



HELSETILSYNET

tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:
200601702-/HEF

VÅR REF: / OUR REF:
2006/219 I JVI

DATO: / DATE:
24. april 2006

Høringsuttalelse: Lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter

Vi viser til departementets brev av 10. februar 2006.

Som ledd i arbeidet med å realisere en ordning med bruk av elektroniske resepter foreslår departementet at det opprettes en sentral e-reseptdatabase. Opprettelse av en slik e-reseptdatabase som foreslått forutsetter i følge departementet at databasen gis hjemmel i lov. Det forslås derfor slik lovendring i helseregisterloven som er nødvendig for at den foreslåtte databasen skal være lovlig.

Nedenfor vil Statens helsetilsyn først kommentere de tre spørsmålsstillingen departementet skisserer på første side i brev av 10. februar. Deretter vil vi kommentere enkelte andre problemstillinger vi har merket oss.

Hjemmel for sentral e-reseptdatabase

Statens helsetilsyn støtter departementets forslag om etablering av en sentral e-reseptdatabase. I likhet med departementet anser vi det som lite hensiktsmessig at databasen skal være basert på pasienters samtykke. De hensyn som begrunner opprettelse og bruk av en slik database må etter vår oppfatning veie betydelig tyngre enn hensynet til pasienters rett til selv å bestemme, i denne sammenheng via et uttrykkelig samtykke. Vi støtter derfor forslaget om at navnet på databasen føyes til som nr. 8 i helseregisterloven § 8 tredje ledd, som dermed blir hjemmel for databasen.

Reservasjonsrett

Departementet foreslår at pasienter skal ha rett til å reservere seg mot at reseptopplysninger lagres i databasen, uten at de behøver å oppgi noen spesiell grunn til det.

Statens helsetilsyn har ingen innvendinger mot en slik reservasjonsrett. Vi vil imidlertid påpeke at det må tilrettelegges for god og enkel forståelig informasjon om bruken av e-resepter, slik at pasienter som reserverer seg mot ordningen forstår hva dette innebærer. Som departementet påpeker må målsettingen være at legemiddelforvaltningen på sikt i størst mulig grad baserer seg på elektroniske løsninger.

Referansenummer versus fødselsnummer og navn

Departementet foreslår at pasienter kan få velge om de vil oppgi referansenummer når medisinen hentes, eller om de vil benytte fødselsnummer og navn.

Statens helsetilsyn støtter at pasienter gis slik valgfrihet. Også her er det imidlertid viktig med god og forståelig informasjon, slik at pasienter er innforstått med hva det innebærer å velge den ene eller den andre løsning. Særlig viktig er det å informere om at bruk fødselsnummer og navn vil innebære større spredning av helseopplysninger enn om pasienten velger å få tildelt et referansenummer.

Tilsyn

Høringsnotatet omtaler ikke tilsynsmyndighetenes adgang til informasjon som er lagret i den sentrale e-reseptdatabasen.

Statens helsetilsyn forutsetter at tilsynsmyndighetene, i forbindelse med tilsyn med rekvirenter, skal ha samme innsyn i/tilgang til reseptopplysninger som i dag. I den grad det vurderes som nødvendig bør dette omtales i forskriften som skal utarbeides.

Personvern

Pasientenes personvern synes etter Statens helsetilsyns oppfatning godt ivaretatt gjennom de ordninger som er beskrevet i høringsnotatet.

Med utgangspunkt i en uttalelse fra departementet i brev av 7. desember 2005 (departementets ref. 200505103-/KJJ) vil vi imidlertid be departementet klargjøre hvordan helsepersonelloven § 21 skal fortolkes.

Departementets uttalelse i ovennevnte sak må forstås slik at det i helsepersonelloven § 21 også må innfortolkes et forbud mot at helsepersonell, i denne sammenheng apotekansatte, uberettiget gjør seg kjent med taushetsbelagt informasjon.

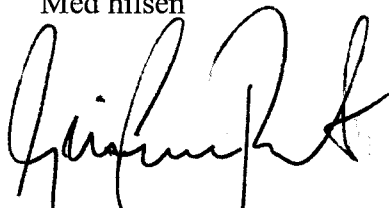
I høringsnotatet skriver departementet nederst på side 18 følgende:

”Å slå opp informasjon i registeret uten at det er knyttet til en utlevering av legemidler, vil ikke i seg selv være brudd på taushetsplikten. Men å gi informasjon videre vil være et slikt brudd.”

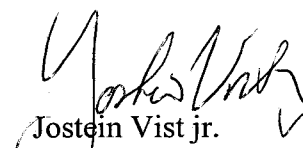
Det foreligger med andre ord to ulike fortolkninger av bestemmelsen fra departementet sin side. Dersom departementet velger å fastholde den første fortolkningen av bestemmelsen, vil Statens helsetilsyn foreslå at ordlyden i § 21 blir

endret slik at det fremgår klart at bestemmelsen også omfatter det at helsepersonell uberettiget gjør seg kjent med taushetsbelagt informasjon, eventuelt at det i helsepersonelloven på annen måte uttrykkes at slik atferd vil være i strid med loven.

Med hilsen



Geir Sverre Braut e.f.
ass. direktør



Jostein Vist jr.
seniorrådgiver

Saksbehandler: Jostein Vist jr., tlf. 21 52 99 25