



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

**Administrerende direktør/
Director General**

Kongens gt. 6
P.b. 8131 Dep.
NO-0033 Oslo
Tel.: +47-21 09 49 90
Fax: +47-21 09 49 98

Internet: www.ssb.no
E-post/E-mail: ssb@ssb.no

Oslo, 25.04.2006
Deres ref.: 200601702-/HEF, Vår ref.: 06/505-2
Saksbehandler: Bjørn Gabrielsen
Seksjon for helsestatistikk

Høring - lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter

Statistisk sentralbyrå (SSB) sender her svar på hørings sak fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) av 10.02.2006. Saken omhandler høringsnotat om lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter, heretter kalt eResept. Spesielt ber HOD om høringsinstansenes syn på følgende forslag:

- at det ikke kreves samtykke fra pasienten til lagring av data i databasen
- at pasienten får rett til å reservere seg mot slik lagring
- at pasienten får velge om han/hun vil oppgi referansenummer når medisinen hentes eller om det er nok å oppgi fødselsnummer og navn

I høringsnotatet angis hovedformålene med eResept som effektivisering av overføring av resepter mellom leger og apotek, grunnlag for kontroll og tilsyn av legenes forskrivninger, forenkle økonomiske oppgjør og være en kilde til nødvendig dokumentasjon av oppgjør mellom apotek og Rikstrygdeverket (RTV). Forholdet mellom registeret og bruk av dette til statistikkformål er ikke direkte nevnt i høringsnotatet. Trolig er det slik at det eksisterende reseptregisteret under Nasjonalt folkehelseinstitutt også i fremtiden vil være hovedkilde for å ivareta denne type formål. SSB vil dermed bare i svært begrenset omfang ha interesser knyttet til dette registeret og besvarer punktene over på et mer prinsipielt grunnlag.

Som det påpekes i høringsnotatet, er det uklart om eResept kan hjemles som et behandlingsrettet register. Dermed er det naturlig at eResept hjemles i helseregisterlovens §8. Siden et av formålene med registeret er å være med på å sikre at apotek/bandasjist leverer ut riktig legemiddel til rett person, vil det ikke være tilstrekkelig med et aidentifisert eller pseudonymt register. I henhold til helseregisterlovens §8 er det da to mulige måter å hjemle registeret:

- Et register basert på samtykke
- Lovendring slik at eResept blir et av helseregistrene hvor personidentifiserende data kan behandles uten samtykke

I høringsnotatet er det foreslått at eResept etableres med hjemmel etter endring av helseregisterlovens §8, ikke basert på samtykke. SSB ser at dette er hensiktsmessig i den stund det er en målsetting at registeret skal omfatte så stor del av reseptene som mulig. Videre ser vi også at det vil være beheftet en del problemer knyttet til innhenting av samtykke for denne type registre. Registeret vil nødvendigvis omfatte mange personer, og det er ikke uten videre opplagt hvem som kan eller vil være ansvarlig for innhenting av samtykke. Blant annet vil vurdering av hvilke personer som faktisk har samtykkekompetanse vil kunne bli et stort problem ved denne type registreringer.

Når det gjelder pasientens adgang til å reservere seg mot lagring av data i databasen, ser SSB at det kan være ønskelig at pasientene gis adgang til å beskytte seg mot lagring av denne type data. Samtidig kan

dette gjøre at bruken blir noe mindre enn om denne retten ikke gis. På dette punktet ønsker vi kun å påpeke at reservasjon, slik det er beskrevet i høringsnotatet, ikke på noen måte tilsvarer kravet til samtykke i helseregisterloven. Videre er det slik at dersom eResept hjemles ved lovendring i helseregisterlovens §8, så kan registeret, rent juridisk, også etableres uten reservasjonsrett.

Når det gjelder spørsmålet om hvorvidt pasienten får velge om han/hun vil oppgi referansenummer når medisinen hentes eller om det er nok å oppgi fødselsnummer og navn, så har ikke SSB noen prinsipielle synspunkter på dette. Vi synes dette er grundig drøftet i høringsnotatet og slutter oss til de vurderingene som er gjort der.

Med vennlig hilsen



Øystein Olsen