

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo



Vår dato: 28.04.2006
Vår ref: 2006/00857
Deres dato: 10.02.2006
Deres ref: 200601702-/HEF

Saksbehandler: Siri Utkilen/Kjell Arne Nyheim
Direktenummer: 22 92 71 76

Høring – lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 10.02.2006.

Generelle kommentarer

Etter vårt syn vil eReseptløsningen gi forbedringer for alle involverte aktører. Legene vil få bedre støtte i sin forskrivning. Apotek og bandasjister vil oppleve en forenkling i forbindelse med kundebehandlingen. Pasientene vil ikke lenger være avhengige av en papirsept for å få hentet ut sine medisiner, og vil få gevinster av den bedrede forskrivningstøtten for legene.

Rikstrygdeverket har ansvaret for å forvalte refusjonsordningen for legemidler mv. på blå resept og bidragsordningen for legemidler på hvit resept. Innføring av elektroniske resepter vil gi vesentlige forbedringer i forhold til dagens papirbaserte løsning. Det brukes i dag store ressurser på forvaltning og kontroll av ordningen. Til tross for dette viser Riksrevisjonen fortsatt til at apotekets krav ikke er tilfredstillende dokumentert når den fysiske resepten ikke systematisk følger kravet om refusjon. Dette kravet lar seg vanskelig gjennomføre med dagens papirbaserte resepter. Vi vil særlig peke på følgende forhold:

- Den elektroniske resepten vil alltid foreligge som bilag til refusjonskrav fra apotek og bandasjist slik at kravene i Økonomireglementet kan oppfylles. I dag mangler papirsepten i forbindelse med en betydelig andel av oppgjørskravene.
- eReseptløsningen vil gi bedre kontroll av refusjonskrav fra apotek og bandasjist. Krav kan bli kontrollert mot legens resept før utbetaling av refusjon.
- Løsningen vil lette etterfølgende kontroll av legens forskrivning, bl.a. ved at det blir mulig å søke fram resepter som oppfyller fastsatte kontrollkriterier.
- eReseptsystemet vil veilede legen med oppdatert informasjon om bruk, virkning, pris og refusjonskriterier for legemidler.
- Muligheten for at resepten er forfalsket (ikke utskrevet av lege) vil trolig elimineres. Elektronisk signatur identifiserer avsender av resepten (autentiserer legen).
- Muligheten for at pasienten kan forfalske informasjonen på resepten elimineres.

Postadresse:
Rikstrygdeverket
Helsetjenestedivisjonen
Postboks 5200 Nydalen
0426 OSLO

Kontoradresse:
Sannergata 2
OSLO

Telefon:
22 92 71 00

Grunn:

Foretaksnr:
NO 974 760 924 0000

Internettadr:
www.trygdeetaten.no
E-postadresse:
itv@trygdeetaten.no

Telefaks:
22 92 72 75

- Muligheten for at apoteket/bandasjisten kan forandre legens rekvisisjon, misoppfatte utydelig skrift og lignende elimineres for elektroniske resepter. Endring av resepten som apoteket gjør etter avtale med legen, vil bli registrert og kan spores.

De skisserte forbedringene forutsetter at legene tar i bruk eReseptløsningen. Det er derfor, slik vi ser det, avgjørende at man raskt oppnår en høy andel eResepter. Erfaringer fra EL – og ei@løsningen (trygdeetatens løsninger for elektronisk innsending av sykmeldinger, legeerklæringer og legeoppgjør) viser at det er utfordringer knyttet til legers evne og vilje til å ta i bruk løsninger for elektronisk samhandling. På andre områder i næringslivet pålegges nå bruk av elektroniske kanaler, og vi mener at dette nå må vurderes også i forhold til legene.

Sentral database

Rikstrygdeverket er enig i at det bør opprettes en sentral database for reseptinformasjon, i motsetning til et system basert på meldinger mellom lege og det enkelte apotek/bandasjist. Sistnevnte alternativ kan bl.a. åpne for uheldige koblinger mellom lege og enkeltapotek/enkeltbandasjister. Etter vår oppfatning er en sentral database den klart mest brukervennlige løsningen. Både fordi pasienten ikke vil være bundet til å hente medisin mv. hos en bestemt utleverer, og fordi en løsning med sentral database legger til rette for at resepten enkelt kan oppdateres med informasjon om at pasienten har frikort eller har fått innvilget individuell søknad om refusjon (tenkt i fase 2 av eResept). Pasienten slipper da å dokumentere på apoteket/hos bandasjisten at vedkommende har frikort eller har fått innvilget søknad, og løsningen vil legge til rette for rask saksbehandling. Løsningen med en sentral database vil dessuten kunne gi pasienten enkel tilgang til de reseptopplysningene som finnes om ham/henne i registeret (gjennom for eksempel "MineResepter" på internett).

Samtykke fra pasienten

Rikstrygdeverket er enig i at det ikke skal legges opp til krav om pasientens samtykke for at eResept skal kunne benyttes. Samtykke egner seg dårlig i denne sammenheng da det er ressurskrevende å håndtere og vil redusere utbredelsen av løsningen. Under en konsultasjon er pasientens sykdomstilstand i fokus, og det kan være lite ønskelig og tidkrevende å bringe inn "utenforliggende" forhold som spørsmålet om samtykke. Antakelig vil det være en utfordring for mange leger å formidle implikasjonene av samtykke/ikke samtykke til pasienten på en god måte. I tillegg kommer det forhold at det vil være viktige grupper som vanskelig kan avgi et gyldig informert samtykke, og som derved faller utenfor ordningen. Dette gjelder f. eks. personer med språkproblemer, rus eller mindreårige. Når det skal vurderes om samtykket er nødvendig må det foretas en avveining mellom individets behov for selv å avgjøre mot samfunnets behov for en effektiv reseptformidling. Rikstrygdeverket legger til grunn at de krav som er satt for bruk og sikring av opplysningene i eReseptdatabasen er en betydelig forbedring i forhold til dagens ordning, og at risikoen for personvernet er så liten at samfunnets behov tilsier at løsningen kan tas i bruk.

Pasientens rett til å reservere seg

Rikstrygdeverket mener at pasienten ikke skal ha rett til å reservere seg mot lagring av reseptopplysninger i den sentrale databasen. Som tidligere nevnt, er det viktig at utbredelsen av eReseptløsningen blir størst mulig, og en reservasjonsrett vil kunne redusere utbredelsen av løsningen i betydelig grad. En utstrakt bruk av papirresepter parallelt med elektroniske resepter, vil medføre økte kostnader i et samfunnsmessig perspektiv. Videre må det etter vårt syn være en forutsetning for etablering av eResept at sikringen av data blir så god at hensynet til personvernet blir tilstrekkelig ivaretatt i løsningen. Et annet forhold er at selv om

pasienten reserverer seg mot lagring i eReseptdatabasen, vil ikke dette hindre at reseptopplysninger lagres elektronisk andre steder, for eksempel i egne systemer på apoteket/hos bandasjisten og i trygdeetaten.

Rikstrygdeverket vil også i de tilfellene pasienten reserverer seg og legen bruker papirresept, ha behov for å oppfylle økonomireglementets dokumentasjonskrav og føre kontroll med legens forskrivning. Apotek og bandasjist må ved krav om oppgjør fortsatt legge ved bilag (dvs resepten). Behovet for bilag vil kunne ivaretas ved at apoteket skanner eller kopierer resepten og sender denne med kravet om oppgjør. En annen løsning kan være at papirresepten ikke lenger kan reiteres, slik at den fysiske resepten kan følge kravet. Det første alternativet representerer merarbeid for apoteket, og det andre innebærer merarbeid for legen som må skrive ut flere resepter.

Vi vil også peke på at kontrollen av legens forskrivning og av refusjonskravet fra apotek/bandasjist blir mindre effektiv og mer ressurskrevende i de tilfeller eReseptløsningen ikke benyttes.

Tilgang til reseptopplysninger hos apotek/bandasjist

Hensynet til personvernet synes å bli best sikret dersom det alltid stilles krav om referansenummer (alternativ B). Bruk av referansenummer er med andre ord best egnet til å begrense tilgangen til opplysninger om personer uten at det foreligger et tjenestelig behov for opplysningene. Alternativ C åpner for at personer som ønsker det kan få sine resepter beskyttet med referansenummer, mens resepten ellers kan åpnes med pasientens fødselsnummer (i unntakstilfeller med bare navn og fødselsdato). Dette alternativet søker å ivareta både personer som ønsker maksimal beskyttelse mot uhjemlet innsyn, og personer som ønsker en enklere tilgang til resepten. I mange tilfeller vil det være praktisk å kunne hente ut medisiner bare ved bruk av fødselsnummer, og mange vil trolig ønske å ha denne muligheten.

Etter Rikstrygdeverkets syn vil alternativ C kunne ivareta både personverninteresser og praktiske hensyn på en akseptabel måte. Ved valg av løsning C kan apoteket søke opp resepten ved hjelp av personnummeret. For å sikre personvernet bør denne type søk logges, slik at det i ettertid kan dokumenteres hvilke personer som har hatt tilgang til opplysningen. Vi mener samtidig at det bør vurderes om plikten til å legitimere seg bør bli strengere etter innføring av eResept, og det bør trolig innføres loggføring av kundens legitimasjon i gitte tilfeller. Dersom det ikke stilles krav til at pasienten legitimerer seg, må apotek/bandasjist som et minimum sikre at de utleverer til riktig person ved at de spør om pasientens navn ved utlevering. Det er dessuten viktig at referansenummeret bygges opp på en betryggende måte, slik at det ikke er mulig å "gjette" seg til innholdet i det.

Andre forhold

Hvordan opplysningene i eReseptregisteret skal behandles, skal reguleres nærmere i forskriften. Departementet angir i høringsnotatet at bruken av opplysningene i eReseptdatabasen vil være mer begrenset enn for de eksisterende personidentifiserbare helseregistrene. Opplysninger fra eReseptdatabasen skal ikke utleveres til bruk i forsikringsøyemed, til den registrertes arbeidsgiver eller til forskning. Det angis videre at det skal være et absolutt forbud mot kobling av opplysninger fra eReseptdatabasen med opplysninger fra andre registre. Vi antar at dette forbudet ikke vil være til hinder for at eReseptregisteret kan bruke opplysninger fra andre registre til sitt formål, for eksempel opplysninger fra Helsepersonellregisteret og fra Rikstrygdeverkets fastlegeregister.

Rikstrygdeverket forutsetter at opplysninger i eReseptdatabasen i ettertid kan sammenstilles med andre registre dersom det eksisterer rettslig grunnlag i lov for slik sammenstilling. Videre mener Rikstrygdeverket at forbudet mot at opplysninger kan utleveres i forskningsøyemed må vurderes nærmere. Det bør etter vår oppfatning være anledning til å bruke opplysningene fra eReseptdatabasen - men da i aidentifiserbar form - i forbindelse med offentlige utredninger og i forvaltningens arbeid med analyser og styringsdata.

Med hilsen

Nanna Stender
trygdedirektør

Christine Bergland
divisjonsdirektør