

Helsedepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
200601702-/HEF

Deres dato
10.02.2006

Vår ref.
094/06 - ToNy

Vår dato
28.04.2006

Høringsuttalelse - Hjemmelsgrunnlag for e-resept

Vi har med interesse lest høringsnotatet *om hjemmelsgrunnlag for e-resept* og støtter departementets forslag til endring i helseregisterloven.

Vi har imidlertid en del kommentarer til enkelte av de mer detaljerte forslagene i høringsnotatet.

Formålet for eResept som et helseregister

Det formål som beskrives for registret dekker alle arbeidsprosessene fra forskrivning via ekspedering av resept hos apotek/bandasjist til trygdeetatens forskjellige oppgaver relatert til reseptene. Når det gjelder bruk av reseptopplysninger til andre formål vises det til det eksisterende pseudonyme reseptregistret og et pilotprosjekt for legemiddeloversikt basert på apotekenes datasystemer.

Her kan vi tilføye at Trondheim kommune har fått støtte fra Sosial- og helsedirektoratets kommuneprogram til fyrtårnsprosjektet *Medisinkort i samtykkebasert kjernejournal* hvor målet er å redusere det urovekkende høye antallet tilfeller av feilmedisinering. Sentralt i dette prosjektet står etablering av en komplett, kvalitetssikret oversikt over forskrivninger, legemiddelallergier og andre opplysninger som er relevante og nødvendige i forbindelse med forskrivning og administrasjon av legemidler. Pasientens fastlege er ansvarlig for denne oversikten og utlevering av opplysninger skal kun skje i den grad pasienten har gitt sitt samtykke. Målet med dette og de øvrige fyrtårnsprosjekt er at de løsninger en kommer fram til, etter vellykket pilotering skal kunne benyttes nasjonalt.

Den store aktiviteten på dette området kan fort føre til at Norge om få år har fire forskjellige helseregistre med noe forskjellige formål som i stor grad vil inneholde de samme opplysningene:

1. Nasjonal database for elektroniske resepter (eResept).
2. Det helseregistret for e-resept som omtales i høringsnotatet.
3. En nasjonal løsning for legemiddeloversikter basert på apotekenes datasystemer.
4. En nasjonal løsning for kvalitetssikrede legemiddelopplysninger mv som skal benyttes i forbindelse med helsehjelp til pasienten.

Mens det pseudonyme, reseptbaserte legemiddelregistret har et formål som innebærer at registret bør forbli pseudonymt, så må de øvrige registrene inneholde personidentifiserbare opplysninger.

Verken ut fra personvernmessige, økonomiske eller tekniske vurderinger synes det hensiktsmessig å opprette tre fullstendig uavhengige registre med personidentifiserbare opplysninger fra resepter. Som et minimum bør opplysninger kunne overføres fra eResept til de øvrige registrene dersom pasientens gir sitt samtykke.

KITH foreslår derfor at registrets formål utvides til også å dekke legemiddeloversikt og helsehjelp til den enkelt pasient, og da selvsagt kun i den grad den enkelte pasient samtykker til dette.

Tilgang til reseptopplysningene hos apotek/bandasjist

Av de tre hovedalternativ som er oppgitt er KITH enig i at alternativ B er det beste.

Ettersom fødselsnummer benyttes i svært mange sammenhenger og derfor vil kunne være kjent av mange flere enn personen selv, bør ikke kjennskap til en persons fødselsnummer være tilstrekkelig til å kunne få tilgang til helseopplysninger. Det kan her trekkes en parallell til situasjonen på sykehus, en lege skal kun få tilgang noen opplysninger i en pasients journal dersom legen skal yte helsehjelp til pasienten. Tilsvarende bør det være på apotek, farmasøyter bør kun få tilgang til de resepter som de skal ekspedere. Både alternativ A og C bør derfor forkastes.

Alternativ B er imidlertid heller ikke spesielt godt. Et kryptisk, systemgenerert referansenummer vil i praksis være umulig å huske for kunden som derfor vil være avhengig av å få dette skriftlig. Dette blir som departementet påpeker, lite brukervennlig.

En variant av alternativ B kan være å la kunden selv bestemme et nøkkelord som, sammen med fødselsnummeret, skal benyttes ved ekspedering av resepter. Da kan kunden selv velge et nøkkelord som er lett å huske og de som ønsker det kan benytte samme nøkkelord for flere resepter. F.eks. kan enkelte ønske å hente enkelte legemidler på et apotek utenfor sitt nærmiljø fordi de sykdommer de tas mot, anses som "sosialt belastende". Slike resepter kan en da velge å beskytte med et spesielt nøkkelord mens en for alle andre resepter benytter et felles nøkkelord.

Mange benytter et fast apotek og det bør derfor gis mulighet for å registrere dette i eReseptbasen. Muligheten for å ha et fast apotek er særlig viktig for pasienter som mottar hjemmesykepleie og hvor kommunen har overtatt ansvaret for administrering av legemidler. Denne gruppen pasienter er storforbrukere av legemidler og får disse ferdig pakket i dosett. Ved overgang til multidosepakking vil det være en forutsetning at alle pasientens resepter går til samme apotek.

Registrering av et fast apotek i eReseptbasen må imidlertid ikke hindre at resepten kan ekspederes på et annet apotek, da selvsagt under forutsetning av at referansenummer, nøkkelord eller lignende oppgis. Kunden bør selv kunne velge om ekspedering fra det faste apoteket skal kunne skje uten referansenummer e.l. oppgis.

Samtykke og reservasjonsrett

KITH støtter i hovedsak departementets vurderinger når det gjelder samtykke og reservasjonsrett.

Vi vil imidlertid bemerke at ettersom departementet legger opp til at de pasienter som ønsker det, framdeles skal kunne få utstedt papirresepter, så må nødvendigvis legen spørre om pasienten ønsker e-resept eller papirresept. I det minste vil nok legen i en rimelig lang overgangsperiode måtte forklare pasientene hva en e-resept innebærer dersom de skal godta denne. En kan ikke bare gi pasientene lange, kryptiske referansenumre og forvente at de

forstår hva de skal gjøre med disse. Dermed vil en være i en situasjon hvor det å innhente samtykke nok ikke vil kreve vesentlig ekstraarbeide for legen. Vi støtter likevel departementets hovedkonklusjon, det bør være tilstrekkelig at pasientene får en reservasjonsrett. En slik reservasjonsrett vil i praksis utøves gjennom at pasienten krever å få en papirresept når legen vil utstede en eResept.

Registerform

KITH er enig i at eReseptbasen slik denne er beskrevet i høringsnotatet, ikke kan opprettes med hjemmel i helseregisterlovens § 6.

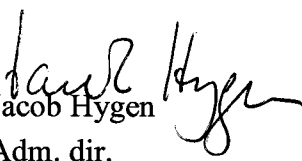
Etter vår vurdering faller likevel eReseptbasen inn under definisjonen av behandlingsrettet helseregister i helseregisterloven § 2 nr. 7. Det synes åpenbart at formålet med en resept er helsehjelp til pasienten. Det primære formålet med eReseptbasen vil derfor etter KITHs mening være "å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell" som det står i helseregisterloven § 2 nr. 7.

Muligheten av å opprette nasjonale behandlingsrettede helseregistre synes ikke å ha vært vurdert spesielt nøye da helseregisterloven ble vedtatt. Slike registre kan imidlertid bli viktige hjelpemiddel i det samarbeid mellom helsepersonell i forskjellige virksomheter som er nødvendig for at pasienter skal motta samordnede helsetjenester av høy kvalitet.

Departementet bør derfor vurdere å foreslå en endring av helseregisterlovens § 6 som muliggjør etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre.

Kontaktperson i denne saken er sjeffrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: tony@kith.no.

Med vennlig hilsen


Jacob Hygen
Adm. dir.



Torbjørn Nystadnes
Sjeffrådgiver