

Helse Øst RHF

Postboks 404
2303 HAMAR

HELSE ØST RHF	
Saksnr.	Ark. 24/14-06
200600168-3	
Ark.nr.	Ark.
008	IT
Kass.	Kopi

Vår saksbehandler
Marianne Blair Berg
Telefon: 67 98 46 90
Epost: marianne.blair.berg@ahus.noDeres ref
200600168-2/008Vår ref.
06/01023-2

18.4.2006

Lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter (eResept), høring.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) viser til brev av 13. mars 2006 fra Helse Øst RHF med invitasjon til å avgi høringsuttalelse til "Høring om lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter" oversendt fra Helse- og omsorgsdepartementet (departementet). Høringen omhandler ny bestemmelsen i lov om helseregistre § 8 tredje ledd som nytt punkt 8, sålydende "Nasjonal database for elektroniske resepter (eResept)".

Departementets bestilling

Det ønskes spesielt innspill i forhold til 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.

En samlet vurdering

Et landsomfattende system for eResepter vil kunne dekke en rekke ulike behov og funksjoner. Fordelene for pasientene vil samlet sett kunne være vesentlige og slik forsvare et nasjonalt system. Samtidig vil en nasjonal database for eResepter inneholde store mengder sensitive persondata, noe som forutsetter strenge sikkerhets- og kontrollrutiner. De momentene knyttet til sikker saksbehandling og dokumentasjon i forhold til statlige kontrollrutiner omkring bruken av fellesmidler, har betydning – men hensynet til pasienten er det mest tungtveiende. Akershus universitetssykehus understreker samtidig at alle de ulike datasikkerhetsaspektene må ivaretas ved eResepter, dvs. så vel dataintegritet og –autentisitet som konfidensialitet og tilgjengelighet.

Ahus' syn på at det ikke kreves samtykke fra pasienten til lagring av data i databasen

Ut fra et personvernperspektiv bør personlige opplysninger om pasienter lagres i minst mulig grad i sentraliserte databaser når det ikke er en naturlig del av behandlingen. Det må være tilstrekkelig å lagre navn og fødselsdata (og ikke fullt personnummer).

Postadresse
Akershus universitetssykehus
1478 Lørenskog

Besøksadresse
Sykehusveien 27
Nordbyhagen

E-postadresse
postmottak@ahus.no
Webadresse
www.ahus.no

Telefon: 67 92 88 00
Fax: 67 90 21 40
Org.nr.
Bank:

Akershus universitetssykehus syn på at pasienten får rett til å reservere seg mot slik lagring

En reservasjonsrett kan avhjelpe betenkelighetene som fremgår av punktet ovenfor. Imidlertid forutsetter det en svært bevisst og aktiv pasient som er i stand til å ivareta egne interesser. Mange pasienter vil kunne ha problemer med å forstå at de kan reservere seg pga manglende språklige ferdigheter, manglende evner eller demenstilstander. Samlet er likevel fordelene ved den nasjonale løsningen så vidt store at foretaket tilrår en nasjonal databaseløsning.

Akershus universitetssykehus syn på at pasienten får velge om han/hun vil oppgi referansenummer når medisinen hentes eller om det er nok å oppgi fødselsdato og navn.

For mentalt velfungerende og norsktalende pasienter kan dette være greit, men generelt vil vi anføre at det bør det være færrest mulig opplysninger pasientene selv må huske / passe på for å få videreført medisinsk behandling. Det er urealistisk at alle pasienter skal klare å forholde seg til et nytt og unikt referansenummer for hver uthenting av medisiner. Det må følgelig være mulig for pasienter å få hentet ut reseptbelagte medisiner ved å oppgi fødselsdato og navn, kombinert med legitimasjon. Hvilken type informasjon som skal være tilgjengelig for den som ekasperer en forordning, må like fullt kunne begrenses (eks. for bandasjister).


Foretakets særskilte merknader


Akershus universitetssykehus anser det som hensiktsmessig (på grensen til en forutsetning for brukervennlighet) at det er i bruk programvare for konvertering av forskrivninger gjort i foretakets elektroniske pasientjournal med medikamentmodul til eResepter. Autentisitet for eReseptene forutsetter dessuten at det er etablert og i bruk et landsomfattende system for elektronisk signatur. Foretaket anser det for sannsynlig at ordningen vil medføre at vi må anskaffe ytterligere moduler eventuelt særskilt oppgradering av vår elektroniske pasient journal (DIPS). Det er også mulig at elektronisk signatur kan medføre merkostnader for foretaket. Kostnadene er ikke estimert.

Konklusjon

Akershus universitetssykehus HF tilrår at det etableres en nasjonal løsning for eResepter med felles databaseløsning for uthenting av forordninger. Vi mener at personvern hensyn tilsier at databasen ikke bør lagre personnumrene til pasientene, men kun navn og fødselsdato. Det vil ikke være hensiktsmessig for pasientene må huske unike referansenummer for å få utlevert legemidler, men at man ved å oppgi navn og fødselsdato skal få dette.

Med vennlig hilsen


Erik Kreyberg Normann
Administrerende direktør


Marianne Blair Berg
Juridisk rådgiver

Postadresse

Akershus universitetssykehus
1478 Lørenskog

Besøksadresse

Sykehusveien 27
Nordbyhagen

E-postadresse

postmottak@ahus.no

Webadresse

www.ahus.no

Telefon: 67 92 88 00**Fax:** 67 90 21 40**Org.nr.****Bank:**

Administrerende direktør

200500506-5

10/4-06

045

IT

Helse Øst
Pb. 404

2303 HAMAR

Deres ref.:

Vår ref.:
200602842-8/008

Vår saksbeh.:
Haakon Melsom/lfu

Dato:
06.04.2006

Svar på høring om lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter

Innsjonen med å etablere et elektronisk og landsdekkende system for håndtering av resepter, er et riktig skritt i en digitalisert utvikling. Ledelsen ved Ullevål universitetssykehus anser dette som et viktig initiativ. Fordeler med et slikt system er mulighetene for å få bedre innsikt i medikamenthåndtering. Dette gir muligheter for bedre kvalitetssikring av riktig dosering og bedre forordning. Trolig vil også et slikt system kunne gi muligheter for tilbakemelding til reseptskrivende leger om deres eventuelle medikamentprofil som har muligheter i seg for læring og fagutvikling.

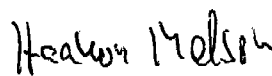
Et slikt system må naturligvis ha sikre prosedyrer for signering slik at resepter forordnet av lege til den enkelte pasient, sikres. Det må bygge på elektronisk signering som sikrer identiteten av legen. Systemet må forutsette vanntette ordninger for elektronisk signering slik at rett pasient får rett medikament.

Vi mener at dette systemet må i større grad ta hensyn til reservasjonsretten slik at pasienter som ikke ønsker registrering, kan slippe den. Sett fra personvernensiden er det uheldig at apoteket automatisk har tilgang til pasientens fødselsnummer. Det gir derved de apotekansatte full innsikt i pasientens medikamentbruk. Dette er en trussel mot taushetsplikten som ved særlig følsomme medikamenter er uheldig ettersom det avspeiler sykdomstilstander som pasienten neppe vil eksponere. Skal systemet innføres, bør det vurderes ordninger som sikrer apotekansattes begrensning til innsikten i pasienters bruk av medikamenter. Slik løsningen foreligger, forstår vi at det vil være en ubegrenset innsikt for apotekansatte som altså da får innblikk i følsomme pasientopplysninger.

./. Vedlagt følger en grundig vurdering ved vår IKT/personvernombud for utdyping som vi håper kan være til nytte i det videre lovarbeidet.

Med vennlig hilsen


Tove Strand
adm. direktør


Haakon Melsom
medisinsk direktør



Ullevål universitetssykehus HF
0407 OSLO Besøksadr.: Kirkeveien 166 Tlf: 22 11 80 23 Faks: 22 11 99 50
postmottak@uus.no Bankgiro: 1644 06 05897 Foretaksnr.: 983 971 784 www.ullevaal.no

HELSE ØST

//: Administrasjonen

200602842 - 7

Notat

Til: Medisinsk og helsefaglig direktør Haakon Melsom
Fra: IKT-sikkerhetssjef/personvernombud Heidi Thorstensen
Dato: 02042006

Kommentarer til etablering av sentral database for elektroniske resepter

Forberedelse for å etablere en elektronisk og landsdekkende løsning for håndtering av resepter, er naturlig og nødvendig. Det er betryggende for personvernet at de registrerte reseptopplysningene forutsettes å ikke kunne benyttes til forskning og at det legges strenge krav til utlevering.

Høringsnotatet har imidlertid noen aspekter som gir grunnlag for alvorlige betenknninger og som krever en bredere utredning. Disse er:

1. Samtykke kontra reservasjonsrett – Hvordan sikre kjennskap til reservasjonsretten?

Forslaget innebærer at registreringer ikke skal forutsette samtykke, men kun gis reservasjonsrett for den enkelte. Det argumenteres for at innhenting av samtykke vil ta behandlingstid, da samtykket forutsettes innhentet fra legen. Argumentasjonen videre legger til grunn at utbredelsen av registeret med samtykke vil gå uønsket sent, og at personvernet derfor alternativt kan sikres tilstrekkelig ved at den enkelte gis reservasjonsrett. Det må da antas at intensjonen er at de som ikke ønsker å registreres i registeret, selv skal få avgjøre dette ved en bevisst handling.

For å gi en reell reservasjonsrett, forutsettes det at den enkelte også i dette tilfellet er informert om sine rettigheter, og at dette må gjøres på en måte som gjør at alle er klar over sine rettigheter. Høringsnotatet gir ikke noen utredning av hvordan informasjonen om reservasjonsrett skal formidles. Det kan imidlertid ikke forutsettes at dette kun baseres på en sovende rett, som kun de som spesielt søker informasjon, skal få kjennskap til. Utredningen må således i større grad underbygge og forklare hvordan reservasjonsretten og kjennskapet til denne retten er ment å formidles, slik at personvernet og den enkeltes rettigheter i så henseende blir reell.

2. Sentral database som eneste alternative løsning – Behov for å vurdere alternative løsninger

Det er i høringsnotatet kun beskrevet en sentral database som eneste løsning for å dekke dette behovet. Etablering av en sentral database har store potensielle personvernulempes. Etablering av en slik database vil, selv om den skulle vise seg å gi større personvernuleppe enn forutsatt, vanskelig bli fjernet. Det er derfor berettiget at også andre løsninger for å oppnå det samme vurderes grundig før etableringen gjennomføres. Høringsnotatet har utelatt å utrede andre muligheter, eksempelvis personlige reseptkort, hvor hver enkelt person selv i større grad har kontroll, og personvernulempen dermed blir betraktelig mindre. Også for denne løsningen vil man måtte utrede håndtering av at andre på en forsvarlig måte kan hente pasientens resept. Utredningen må derfor suppleres med hvordan andre løsningen kan gi tilstrekkelig funksjonalitet.

3. Bruk av referanse som oppslag kontra navn og fødselsnummer

I punkt 8.2 i høringsnotatet, bes det om høringsinstansene vurdering av om referanse eller navn og fødselsnummer bør benyttes som grunnlag for å hente frem reseptene.

Sett fra et personvernmessig synspunkt, og den forståelse for den enkeltes helseforhold tilgang til samtlige resepter kan gi, er det bekymringsfullt at enhver apotekansatt vil kunne benytte navn og personnummer og få oversikt over den enkeltes resepter. Selv om de ansatte i apotek har taushetsplikt, og et innsyn dermed ikke kan betraktes som et brudd på taushetsplikten før eventuelt opplysningene videreformidles, er det naturlig for Ullevål universitetssykehus å sammenligne tilgang og risikoeksponering av opplysninger i en samlet database over resepter med de strenge krav som tilgang til

journal forutsetter. Bruk av navn og fødselsnummer og en mulig tilgang for alle ansatte i apoteker over hele landet, vurderes å gi for stor eksponering av den enkeltes helseopplysninger.

Det er derfor Ullevål universitetssykehus' klare oppfatning at tilgang til disse opplysninger må baseres på referanse, slik at en eventuell oversikt over en enkelt pasients helse i størst mulig grad skjermes. Argumentet om at en slik oversikt vil kunne sikre uheldig kombinasjon av medikamenter kan likevel ikke tillegges tyngde, noe også høringsnotatet reflekterer over, siden det uansett ikke gir en komplett oversikt over den enkeltes medikamentbruk.

4. Sikring av de registrerte opplysninger – Bruk av referanse

Selv om høringsnotatet legger til grunn bruk av gjeldende krav til sikkerhet ved etablering og tilgang til databasen, inkludert norm for sikkerhet, gir ikke disse noen detaljering av hvordan opplysningene i selve databasen kan skjermes.

Med bruk av referanse for tilgang til den enkelte resept, kan også samme referanse benyttes for å kryptere/dekryptere opplysningen i den enkelte resept. Dette vil gi en trygghet for at kun den/de som skal behandle den enkelte resept, får mulighet til å lese innholdet. Dette sikrer den enkeltes rett til at innsyn begrenses til de som reelt har behov for slik tilgang. Se også punkt 5 som underbygger dette behovet.

5. Tilgangsregulering for ansatte i apotek, m.m.

Som sykehus har Ullevål universitetssykehus lang erfaring i utfordringer som tilgangsregulering gir. I forhold til taushetsplikt og tilgangsregulering, er det for tilgang til sykehusets journal langt fra nok at alle ansatte har taushetsplikt og at det er opp til den enkelte at disse rettighetene brukes korrekt. Sykehuset er pliktig og har etablert et strengt regime for å begrense den tekniske muligheten for tilgang i samsvar med den enkeltes taushetsplikt og arbeidsoppgaver. I tillegg har pasientene rettigheter til å skjerpe tilgangen ved å kreve sine opplysninger sperret for en eller flere av sykehusets ansatte, noe sykehuset som hovedregel må etterkomme.

En sentral database som gir en landsdekkende tilgang til alle resepter, gir også et bredt bilde av den enkeltes helse. En åpen tilgang for alle apotekansatte bare med begrunnelse taushetsplikt, gir en bekymringsfull bred tilgang, som også er svært ulik den tilgangen sykehus er pliktig til å etablere. Denne databasen vil i tillegg være på tvers av mange juridiske enheter, og vil således i utgangspunktet gi en mulighet som ikke er lovlig på tvers av juridiske enheter innen helseforetakene.

Det settes krav til at tilgang og bruk skal loggføres, men som for sykehus vil det gjøres så mange oppslag at det er vanskelig for en sentral databehandlingsansvarlig å kunne gjøre annet enn stikkprøver.

Det savnes sterkt en utredning av dette i høringsnotatet, selv om et sykehus vil ha langt mer detaljerte opplysninger. En del medikamenter kan være svært avslørende og i mange tilfeller gi opplysninger om den enkeltes helse som oppfattes svært sensitivt. For å få en tilsvarende kontroll og begrensnings av tilgang i den sentrale databasen, må det derfor gjøres en utredning av tilgangsregulering. Dette bør også sees i lys av de pågående utredninger i Shdir som gir klare føringer for sykehus. Bruk av referansenummer for både tilgang og kryptering av hver resept kan være en mulig løsning som gir tilfredsstillende tilgangsregulering for opplysningene, samtidig som funksjonalitet opprettholdes.

6. Behov for å detaljere tekniske sikkerhetstiltak i løsningen

Det er personvernmessig betryggende at resepter ikke skal bli liggende etter at de er utgått. Det bør imidlertid klargjøres i forskriften hvordan dette er tenkt sikret, og det antas at tekniske ordninger som gjør dette automatisk vil være en både personvernmessig trygg og administrativ enkel måte å gjøre dette på. Innsyn fra pasienter via Internett, vil videre forutsette en betryggende autentisering som forutsettes utredet og detaljert i forskrift eller underlag til forskrift.