

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:
Saksbehandler: MLI
Vår ref: 06/1039
Arkivkode:
Dato: 02.05.2006

Høring – lov hjemmel for sentral database for elektroniske resepter

1. Generelt

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev vedrørende ovennevnte av 10. februar 2006. Videre vises til høringsmøte den 29. mars s.å. om samme sak.

Departementet foreslår å opprette et sentralt helseregister som består i elektronisk lagring og formidling av resept og reseptinformasjon (eResept-registeret) med hjemmel i helseregisterloven § 8, og ber høringsinstansene særlig kommentere følgende tre 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.

Direktoratet er positive til forslaget om å opprette et sentralt helseregister etter helseregisterloven § 8 tredje ledd uten samtykke. Direktoratet fraråder forslaget om å innføre en reservasjonsrett mot bruk av eResept. Videre støtter direktoratet forslaget om å la pasienten velge mellom å oppgi referansenummer ved uthenting av resept på apotek/bandasjist eller om det skal være nok med navn og fødselsnummer.

Direktoratet vil kommentere de tre forslagene i punkt 3 til 5 nedenfor.

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt direktoratet hovedansvaret for gjennomføring av eReseptprosjektet. Det knyttes klare mål til gjennomføringen av prosjektet. Departementet har blant annet gitt føringer om at prosjektets mål skal være at en betydelig andel av reseptene som legene forskriver skal være elektroniske. Det er derfor naturlig at direktoratet også kommenterer andre elementer av betydning for gjennomføringen av prosjektet, som også er trukket frem i høringsnotatet.

Lovforslaget gjelder endring av helseregisterloven § 8 tredje ledd. Dersom lovendringen vedtas må selve registeret hjemles i en særskilt forskrift. Departementets høringsnotat inneholder bare enkelte av de aspekter som vil være av sentral betydning for utforming av forskriften. En grundigere vurdering av hva forskriften skal inneholde skal nå opp til vurdering. Forskriftsutkastet skal på ordinær høring. Det er viktig at departementet vurderer dette i sammenheng med innføring av reservasjonsrett eller bruk av referansenummer. Dette fordi det kan få konsekvenser for hvilke tekniske tiltak som legges inn for å styrke pasientens personvern.

Sosial- og helsedirektoratet
Avdeling for IT-strategi og statistikk

2. Bakgrunn og formål

Innføring av eResept nå må betraktes på bakgrunn av den mangelfulle bilagsdokumentasjonen av Rikstrygdeverkets refusjonsoppgjør mot apotek og bandasjister, jfr. krav til slik dokumentasjon i Statens økonomireglement og Riksrevisjonens krav om å gjøre noe med dette. I tillegg har det over tid vært et uttalt ønske fra myndighetene å sikre en mer effektiv etterlevelse av krav til forskrivning i henhold til blåreseptforskriften.

eResept skal først og fremst sørge for å ivareta tilgjengelighet til nødvendig medisin for pasienten, til økt legemiddelsikkerhet, konfidensialitet og integritet mht. informasjonssikkerhet, og til økt effektivitet mht. kvalitet og kostnader, samt sikre den enkeltes rett til fritt å velge apotek.

Høringsnotatet fremhever i punkt 2 de sentrale formål med innføringen av elektroniske resepter. Det er viktig å skille mellom de formål som begrunner eResept-prosjektet som sådan og formålet med eReseptbasen (det sentrale helseregisteret), som vil bli definert i forskriften (og som må ligge innenfor helseregisterlovens rammer). Formålet med prosjektet vil strekke lenger enn formålsangivelsen i eReseptforskriften. Trygdeetatens kontroll med blåreseptordningen og tilsyn med forskrivningen, er et formål som er sentralt med selve prosjektet. Det må vurderes nærmere hvorvidt dette formålet kan og bør reguleres i eReseptforskriften, jfr. særlig helseregisterloven § 11 jfr. § 1.

3. Registerform

Departementet foreslår å opprette et sentralt helseregister som vil være en nasjonal database for mottak, lagring og utlevering av elektroniske resepter. Begrunnelsen for en sentral base er primært hensynet til fritt apotekvalg. I tillegg har departementet i punkt 6 trukket frem en del andre fordeler knyttet til en sentral base. Direktoratet støtter forslaget og begrunnelsen, og mener et sentralt register er det alternativet som best ivaretar de samlede formål som begrunner innføringen av eResept (herunder hensynet til personvernet). Samtidig legger man til rette for et system der pasienten lettere, ved hjelp av innsynsretten, kan få oversikt over sine aktive resepter enn i dag.

Det er direktoratets vurdering at det ikke finnes alternative løsninger til et sentralt register som sikrer at de angitte formålene med prosjektet oppnås, samtidig som hensynet til personvernet sikres på en betryggende måte.

Helseregisterloven § 8 stiller krav til at et ikke-samtykkebasert og sentralt helseregister skal behandles av Stortinget gjennom en lovendring. Dette sikrer en demokratisk kontroll av de hensyn som skal veies mot hverandre, og er ment å sikre en forsvarlig behandling av et register som ikke krever samtykke. I tillegg skal selve registeret, dets formål og innhold, databehandlingsansvarlig, bruken av det og kravene til tilgang, informasjonssikkerhet, innsyn etc. reguleres i en særskilt forskrift som også skal ut på bred høring.

Et sentralt helseregister vil dermed sikre trygghet for at opplysningene blir behandlet i tråd med de strenge krav som oppstilles gjennom helseregisterloven. Direktoratet

fremhever at allmennheten skal ha tillit til at systemet bygges opp slik at hensynet til personvernet er ivaretatt i alle ledd i samhandlingskjeden.

Utviklingen i Europa viser dessuten at de fleste land med elektroniske løsninger for resepter innfører sentrale registre. Sverige har i flere år hatt "en-til-en-kommunikasjon" mellom lege og apotek, og vil i løpet av 2006 gå over til et sentralt register. Situasjonen er parallell i Danmark. I denne sammenheng bemerkes at den norske helseregisterloven bygger på EUs personverndirektiv, og inneholder i tillegg strengere krav med hensyn til personvern enn de som følger av direktivet.

4. Reservasjonsrett

Departementet foreslår at pasientene skal få en rett til å reservere seg mot bruk av eResept, og dermed kreve å få utskrevet en papirresept. Begrunnelsen for reservasjonsretten er hensynet til pasienter som av ulike grunner ikke ønsker tidsbegrenset lagring av helseopplysninger i et sentralt register.

I høringsmøtet uttrykte HOD at reservasjonsretten skulle forbeholdes de med sterke anføktelser mot midlertidig lagring, og at det ikke skulle være tilstrekkelig å velge papirresept ut fra prinsippet om "gammel vane".

Direktoratet har forståelse for at enkelte personer vil kunne oppleve det som betenkelig ut fra personvern betraktninger at det lagres opplysninger av sensitiv karakter om dem. eResept-løsningen er derfor foreslått oppbygget slik at de personvernmessige ulempene reduseres til et minimum. Følgende tiltak er foreslått:

- Den sentrale databasen opprettes som et meldingsbasert register (se nærmere om dette i pkt. 7 nedenfor).
- Pasienten kan velge å knytte et referansenummer til resepten, slik at apotek/bandasjist ikke skal få tilgang til reseptinformasjonen uten å få tilgang til referansenummeret.
- Bruken av opplysningene er begrenset. Opplysningene i registeret kan ikke kobles til andre registre (til forskjell fra andre sentrale registre uten samtykke), og skal ikke kunne utleveres til forskning, til bruk i forsikringsøyemed eller til den registrertes arbeidsgiver.
- Registeret skal ikke inneholde historiske data (resepten slettes etter at den er hentet ut og senest ved utløpet av reseptens gyldighetstid).

Direktoratet mener de foreslåtte tiltakene er tilstrekkelige for å ivareta personvernet på en betryggende og sikker måte, og at det ikke ut fra personvernmessige hensyn er nødvendig med en reservasjonsrett "på toppen".

Det vil heller ikke være mulig å "gradere" reservasjonsretten, slik departementet ønsker, til kun å gjelde de personer som har "sterke anføktelser" mot registrering. Et slikt system vil kreve en individuell vurdering av hver enkelt pasient som ønsker å benytte reservasjonsretten, som i praksis verken er mulig eller bør være ønskelig. Reservasjonsretten vil i realiteten innebære at alle de pasienter som ønsker å fortsette med papirresepter som før gis slik mulighet.

Departementet åpner for å knytte økonomiske insentiver til en reservasjonsrett, for å motvirke at løsningen blir lite brukt. Det gjøres ikke klart om f.eks. en gebyrordning skal gjelde for legen eller pasienten, eller for begge. Å innføre en reservasjonsrett, kombinert med en gebyrordning, vil etter direktoratets syn gjøre systemet mer komplisert, mindre utbredt og skape usikkerhet omkring løsningen. Dersom pasienter skal kunne reservere seg, må legen ta seg tid til å redegjøre for "for og imot". Dette vil skape mistro til et system som er ment å være til brukernes beste. Det vil også bli unødig komplisert for pasienten, som også skal forholde seg til et valg om knytte referansenummer til resepten eller ikke. Gebyr for papirresepter vil høyst sannsynlig oppleves som urimelig, og vil ikke nødvendigvis få flere til å velge eResept. Snarere vil det bidra til å skape misnøye med innførsel av eReseptordningen.

Målet om økt trygghet for pasienten i form av færre feil i legemiddelforskrivningen og utleveringen av medisiner taler heller ikke for å innføre reservasjonsrett.

Reservasjonsretten vil dessuten måtte gjelde både for blå og hvite resepter. Med reservasjonsretten vil andelen papirresepter bli høyere enn uten en slik rett. Samtidig vil overgangen til et elektronisk regime ta lengre tid. Etter vår oppfatning må vi leve med en viss, men avtakende, andel papirresepter de første årene etter at elektroniske resepter er introdusert. Vi har lagt til grunn at, uten reservasjonsrett, kan mengden av papirresepter holdes innenfor et rimelig volum og har foreslått at apotekene får implementert en scanning/bilde - løsning som gjør informasjonen elektronisk på veien til reseptbanken. Dette vil ivareta de hensyn som er forutsatt for løsningen. Dersom mengden papirresepter bli for omfattende antar vi at den beskrevne løsningen ikke er mulig.

5. Tilgang til reseptopplysninger hos apotek/bandasjist

Departementet foreslår tre ulike alternative løsninger for hvordan en resept kan hentes ut hos utleverer. Valg av endelig løsning må først og fremst sikre at hensynet til pasientens personvern ivaretas på en tilfredsstillende måte.

Direktoratet fraråder å velge alternativ A basert på navn og fødselsnummer (11 siffer). Det er betenkelig å innføre et system som i prinsippet gir alle apotek- og bandasjistansatte, med tilgang til de lokale datasystemene, tilgang til all aktuell reseptinformasjon om hvem man måtte ønske bare man har navn og fødselsnummer. Dette gjelder selv om ordningen kombineres med gode loggingsfunksjoner. Pasienten fratras i så fall all kontroll med hvem som kan få tilgang til sine reseptopplysninger. Direktoratet mener pasienten bør ha en slik kontroll.

Direktoratet fraråder alternativ B basert på utstedelse av referansenummer for alle resepter. En slik løsning fratras pasienten valgmuligheten til selv å bestemme hvordan egne helseopplysninger skal behandles. Den fratras videre pasienten muligheten for å gi apoteket/bandasjisten tilgang til en aktuell og oppdatert oversikt over gjeldende resepter som er skrevet ut (apoteket/bandasjisten vil få den muligheten dersom flere av pasientens resepter ligger "åpne"). En slik mulighet kan bidra til bedre kontroll og mer forsvarlig legemiddelforskrivning for den enkelte pasient. Alternativ B vil også virke tungvint i bruk, og øke utfordringene bl.a. knyttet til glemt referansenummer ved uthenting.

Direktoratet mener alternativ C representerer den beste og tryggeste løsningen for pasienten. Pasienten gis muligheten til selv å velge om sine resepter skal være "åpne" eller "beskyttet". Direktoratet mener det er positivt at pasienten selv gis rett til å velge hvilke resepter han/hun mener er av en slik karakter at det ikke er grunn til å knytte referansenummer til resepten. Samtidig sikrer det fleksibilitet for de øvrige aktørene som skal legges inn og hente ut informasjon fra eReseptbasen.

Det må legges vekt på å innføre gode rutiner for informasjon til pasienten før denne velger om det skal utstedes referansenummer eller ikke.

Dagens regelverk åpner ikke for elektronisk forsendelse av resepter knyttet til legemidler i reseptgruppe A (A-resepter). Rekvirerings- og utleveringsforskriften må i så fall endres. eResept-løsningen bygges slik at den også er egnet til å håndtere A- og B-resepter, og direktoratet ser ingen grunn til at slike resepter skal unntas løsningen. Dagens krav om lagring av A- og B-resepter i de lokale apoteksystemene vil ikke berøres av en eResept-løsning, slik direktoratet ser det.

6. Forholdet til taushetsplikt

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven, har taushetsplikt etter både forvaltningsloven og helsepersonelloven.

Dagens ordning med papirresepter ivaretar de lovpålagte krav som stilles til overholdelse av helsepersonells taushetsplikt. Det samme gjelder i forhold til bandasjister, som ikke opptrer som helsepersonell. Innføringen av eResept må sikre at reglene om taushetsplikten ivaretas på samme måte som for dagens system.

I høringsnotatets pkt. 8.3 står 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 informasjonen videre vil være et slikt brudd."

Det kan være gode grunner til at ansatte ved apotek/bandasjist henter ut resepter fra eReseptbasen uten at det er knyttet til utlevering. Det kan f.eks. være at pasienten bare ønsker å få en oversikt over sine aktive resepter som ligger i basen. Dersom uthenting skjer uten legitim grunn, såkalt "snoking", rammes det ikke av taushetspliktreglene, så lenge opplysningene ikke er gitt videre. Forholdet vil imidlertid kunne være et brudd på den alminnelige lojalitetsplikten som påhviler arbeidstaker i et ansettelsesforhold.

Direktoratet mener uansett at det i eResept-prosjektet er foreslått gode mekanismer som sikrer at sensitive personopplysninger beskyttes ved en elektronisk løsning. Dersom man velger alternativ C vil pasienten kunne velge å beskytte sine resepter i den sentrale databasen. Utleverer vil da ikke ha mulighet til å hente ut resepten uten at pasienten eksplisitt gir apoteket/bandasjisten tilgang til referansenummeret. Krav om PKI (Public Key Infrastructure) vil være et annet slikt sikkerhetskrav. Det må også legges inn gode loggingsmekanismer, som gjør det mulig å spore forespørsler om innsyn fra aktørene på en effektiv måte. Dersom en forespørsel om innsyn ikke

resulterer i uthenting av medisinene, må det kreves at dette logges særskilt som et avvik, at den apotekansatte må oppgi en grunn for forespørselen, og at det følges opp av apotekets/bandasjistens ledelse.

7. eResept som meldingsbasert register

I høringsnotatets punkt 8.3 gis det inntrykk av at aktørene som er tilknyttet eReseptdatabasen skal ha direkte tilgang til det sentrale registeret ved å kunne gjøre "oppslag" i databasen. Helseregisterloven § 13 begrenser hvem som kan gis direkte tilgang til informasjon i registeret, slik at bare personer som er underlagt den databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet kan gis slik tilgang.

Direktoratet understreker at den sentrale eReseptdatabasen vil være meldingsbasert, ikke tilgangsbasert i helseregisterlovens forstand. All kommunikasjon fra rekvirent eller apotek/bandasjist skjer via meldingsbaserte forespørsler. De personvernmessige utfordringene vil være mindre for en meldingsbasert database enn for en tilgangsbasert base, fordi en tilgangsbasert base muliggjør innsyn fra personer som ikke har tjenstlig behov for å tilegne seg informasjonen. Et meldingsbasert register, slik som eResept, vil ikke komme i konflikt med helseregisterloven § 13.

Direktoratet understreker også at all kommunikasjon inn mot eReseptbasen vil skje ved hjelp av PKI. På rekvirentensiden vil det kreves personlig PKI, som innebærer at hver enkelt lege med forskrivningsrett vil få utstedt et personlig sertifikat som skal benyttes til å signere hver enkelt elektroniske resept. På apotek- og bandasjistsiden vil det kreves virksomhetssertifikat. Apotek- og bandasjistansatte kan dermed etterspørre reseptinformasjon fra eReseptbasen ved hjelp av apotekets/bandasjistens sertifikat.

8. Informasjonssikkerhet

Etter helseregisterloven § 16 har den databehandlingsansvarlige ansvaret for å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Informasjonssikkerhet dreier seg om å ivareta hensynet til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet på en betryggende måte. Bruk av referansenummer, meldingsbasert kommunikasjon og begrenset bruk av de registrerte opplysningene, er tiltak som særlig skal ivareta hensynet til konfidensialitet.

Like viktig er at det at opplysningene er tilgjengelige til enhver tid når vilkårene for innsyn er oppfylt, og at opplysningene ikke forandres underveis fra rekvirent til apotek/bandasjist. Dette er også informasjonssikkerhet. eReseptbasen vil være et svært kritisk system, og eResept-prosjektet vil stille strenge krav til bl.a. oppetid og backup-rutiner. Det vil bl.a. stilles krav om den leverandøren som skal drifte eReseptbasen skal bygge opp to separate driftssentraler. Dette vil sikre at eReseptbasen ikke "går ned" eller at data går tapt dersom det oppstår feil ved den ene av driftssentralene. Det vil aldri være mulig å garantere 100 % tilgjengelighet til et avansert datasystem som eResept vil være. Det må derfor legges til rette for et praktisk system for utstedelse av resepter dersom den elektroniske løsningen mot formodning ikke er tilgjengelig.

9. Pasientrettigheter

Gjennom helseregisterlovens regler vil pasienten ha lovfestet rett til innsyn i hva som er registrert i eReseptbasen. Pasienten vil også ha rett til å rette og slette opplysninger dersom vilkårene i helseregisterloven er oppfylt.

Dagens teknologi gir muligheter for å legge til rette for ulike løsninger for kommunikasjon mellom pasient og eReseptbasen. Formålet med kommunikasjonen kan være pasientens ønske om innsyn, få tilsendt referansenummer, få tilsendt liste over aktive resepter etc. Direktoratets eResept-prosjekt vurderer blant annet løsninger for Internettbaserte løsninger og telefontjenester. Hensynet til personvernet vil være av avgjørende betydning for valg av løsninger.

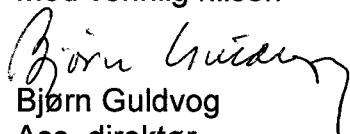
10. Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktoratet bemerker at de økonomiske konsekvensene vil kunne være forskjellige avhengig av hvilke av de foreslåtte alternativer som velges.

Dersom departementet går inn for reservasjonsrett for pasienten vil det føre til at gevinstene ved eResept vil kunne hentes ut senere enn planlagt og forutsatt. Dette skyldes at reservasjonsretten vil føre til at det tar lengre tid før man har nådd målet om at en betydelig andel av reseptene som forskrives skal være elektroniske, jfr. også pkt. 4 ovenfor.

Tvungen bruk av referansenummer (alternativ B) vil føre til at løsningen blir mer tungvint og tidkrevende å bruke for både leger og apotek, sammenliknet med dagens håndtering av resepter. Det er ikke gjort analyser av hvilke økonomiske konsekvenser dette i så fall vil medføre, men dette bør vurderes før man går inn for et bestemt alternativ.

Med vennlig hilsen


Bjørn Guldvog
Ass. direktør


Alfred G. Ehrenclou
Fung. avdelingsdirektør