

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
200601702-/HEF

Vår ref. (bes oppgitt ved svar)
06/00240-3 /SVE

2. mai 2006

HØRINGSUTTAELSE OM LOVHJEMMEL FOR SENTRAL DATABASE FOR ELEKTRONISKE RESEPTER

Datatilsynet viser til Deres henvendelse av 10. februar og høringsmøte 29. mars 2006.

Resepter kan inneholde svært følsom informasjon om den enkelte, og adekvate tiltak bør iverksettes for å sikre at behandlingen av disse gir et godt personvern. Det vises i den forbindelse til reseptregisteret og departementets argumentasjon i forbindelse med opprettelse av dette som et pseudonymt register.

Datatilsynet ønsker å gi uttrykk for en positiv holdning til innføring av elektronisk reseptforsendelse. Det fremlagte forslaget innebærer imidlertid, slik Datatilsynet ser det, unødvendige ulemper for personvernet. Datatilsynet slutter seg ikke til det anførte behovet for å etablere et sentralt helseregister for å innføre en elektronisk reseptformidling. Det fremstår videre som en betydelig mangel ved utredningen at det ikke fremkommer hvor mange personer som potensielt vil få tilgang til reseptopplysninger ved de forskjellige løsningsalternativer, og hvilke andre alternativer enn en sentral database som er vurdert.

Etter det tilsynet er kjent med er det over 6000 ansatte i norske apotek som håndterer resepter. I tillegg kommer bandasjister, rekvirenter, trygdeetaten, og Statens legemiddelverk som alle skal ha grensesnitt mot databasen. Om "rekvirenter" her bare er leger, eller også omfatter sykepleiere, hjelpepleiere og kontorpersonale etter oppdrag fra legen, og hvor mange dette er, er ikke berørt. Uten å vite om sensitive reseptopplysninger skal være tilgjengelige for anslagsvis 6.000 eller 100.000 mennesker, er det vanskelig for Datatilsynet å avgi en grundig vurdering av forslaget. Antallet som skal ha tilgang til opplysningene vil også være av stor betydning for om løsningen bør være tvungen, frivillig eller med reservasjonsadgang.

Opprettelse av sentralt register/database

Den foreslåtte endringen i helseregisterlovens § 8 er etter Datatilsynets syn ikke ønskelig, og heller ikke i samsvar med de prinsipper helseregisterloven og personvernlovgivningen generelt bygger på – at behandlinger utføres på den måte som medfører det minste inngrep i den enkeltes integritetsvern. Det synes her naturlig å

minne om helseregisterlovens formålsparagraf (§ 1) som blant annet sier ”Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred, og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger”.

Datatilsynet ser positivt på den utviklingen som har skjedd ved at strukturert kommunikasjon gjennom meldingsformidling er etablert i helsesektoren, hvor både kommunikasjonsbehovet og personvernet har blitt ivaretatt. En slik kommunikasjon vil naturlig kunne tilpasses formidling av resepter, uten at det er nødvendig å registrere opplysningene som kommuniseres i et sentralt register. En eventuell etablering av et sentralt register for å løse kommunikasjonsbehovet, kan ikke betraktes som noe annet enn et tilbakesteg i denne utviklingen.

Høringsnotatets kapittel 3 gjengir de ulike aktørenes behov, beskrevet på en måte som tilsynelatende betinger en sentral reseptbase. Beskrivelsen er nært knyttet til kapittel 6 som beskriver hvorfor en sentral database er nødvendig. Etter det tilsynet kan se av høringsnotatet, er det lite som ikke kan løses ved meldingsformidling uten lagring i et sentralt register.

Det legges til grunn at det kreves en sentral database dersom resepten skal være tilgjengelig fra alle apotek. Dette utsagnet kan, etter Datatilsynets syn, modifiseres. Det er ikke tvil om at et sentralt register er den enkleste måten å gjøre opplysninger tilgjengelig for et stort antall personer. En slik tilrettelagt spredning har imidlertid også en negativ side i forhold til personvernet. Den eneste alternative løsningen som drøftes når pasienten ønsker å hente legemidlene på et annet apotek, er at legen må skrive ut en ny resept.

En løsning som for eksempel bygger på at apoteket videresender resepten dit vedkommende nå ønsker, er det ikke redegjort for. Datatilsynet ser ingen tekniske hindringer for at en resept som er sendt til et valgt apotek senere kan videresendes til et annet apotek. En slik videreformidling kan initieres både fra forskrivende lege, opprinnelig apotek eller endelig apotek. Datatilsynet ser heller ingen tekniske hindringer for at reitererte resepter videresendes til andre apotek. Det forutsettes at reseptene gis et format slik at gjennomførte uttak markeres sikkert, samtidig som den originale resepten ivaretas.

Datatilsynet er av den oppfatning at personverninteressene ved elektronisk formidling av resepter best ivaretas gjennom en meldingsbasert løsning, uten at opplysningene samles i et sentralt register. At det for pasienten forutsetter en aktiv handling for å flytte resepten til et nytt apotek må betraktes som en liten ulempe i forhold til ulempen det medfører å bli ført i et nasjonalt register hvor tilgangen til opplysningene er vid.

Samlet sett fremstår departementets redegjørelse som lite objektiv i forhold til alternative løsninger, og begrunnelser om hvorfor de ikke lar seg benytte. Dette punkt synes overlatt til høringsinstansene. En alternativ løsning for registeret, hvor data

lagres med en krypteringsnøkkel som reseptinneholderen tildeles på linje med det nevnte referansenummer, er eksempelvis ikke drøftet.

Frivillighet og reservasjonsrett

Departementet går i høringsnotatet ikke inn for at registrering i e-reseptdatabasen skal være samtykkebasert, men for at den enkelte skal innvilges en rett til å reservere seg.

I den grad det skal opprettes en sentral database, er Datatilsynet av den oppfatning at frivillighet er en naturlig forutsetning. Dette bør primært søkes ivaretatt gjennom samtykke fra den det angår, men reservasjonsrett fremstår antagelig som en mer praktisk anvendelig løsning. Uansett forutsettes det at alle informeres på en tilfredsstillende måte.

Ivaretagelse av frivillighetsprinsippet i denne relasjonen fremstår ikke som et like fremtredende behov dersom det velges ordinær forsendelse av e-resepter, fremfor databaseløsningen.

Departementet anfører at det ikke kan utledes krav om at alternativet til samtykket skal være like tilgjengelig. Datatilsynet er bare delvis enig i anførselen. For at det skal kunne være et reelt alternativ, må alternativet fremstå som praktisk anvendelig og ikke avvike vesentlig i pris eller tilgjengelighet. Dette er en allment akseptert tolkning og har basis i bred forvaltningspraksis. Det er ikke akseptabelt å "tvinge" enkeltmennesker, gjennom økonomiske insentiver eller lignende, til å bruke løsninger som gir et dårlig personvern.

Datatilsynet antar at en stor del av pasientene ikke vil være i stand til å samtykke, og heller ikke selv kan hente sine medisiner på apoteket. I den utstrekning pasienter som ikke selv kan hente sine medisiner bruker en form for "hjelpere", er det viktig at disse pasientene ikke "tvinges" til å oppgi flere opplysninger til sine "hjelpere" enn det de reelt sett ønsker, og som er nødvendige i det enkelte tilfelle. Dersom det for eksempel opprettes et system hvor flere resepter samtidig gjøres tilgjengelig gjennom "kode" eller fødselsnummer vil det kunne ha til følge at pasienten, grunnet behov for medisiner, unødvendig må oppgi informasjon til "hjelpere".

Referansenummer eller fødselsnummer

Departementet ber om høringsinstansenes syn på hvordan apotekansatte bør få tilgang til reseptene. Datatilsynet er av den klare oppfatning at alternativet med referansenummer (løsning B) er den mest hensiktsmessige. Alternativ A med bruk av fødselsnummer og navn synes å representere en tilrettelagt spredning av helseopplysninger. Hvilke andre søkemuligheter og alternativer som er vurdert fremkommer ikke av høringsnotatet, og er ukjent for Datatilsynet.

I den grad alternativ A (fødselsnummer og navn) likevel skulle få gjennomslag, vil Datatilsynet understreke utfordringen det ligger i å lage løsninger som sikrer pasientenes rett til personvern på en tilfredsstillende måte. Det må utvikles en svært avansert form for tilgangsstyring, basert på prinsippet om at ingen skal ha tilgang til

flere opplysninger enn de trenger for å utføre sine arbeidsoppgaver ("need to know"). En tilgangskontroll som sikrer at bare autoriserte brukere får tilgang, har relativt begrenset betydning dersom autoriserte brukere utgjør et ukjent antall mellom 6.000 og 100.000 mennesker.

Om personvern

Høringsnotatets del om juridiske skranker som kan ivareta personvernet omtaler taushetsplikten. Det presiseres her at uberettigede oppslag ikke betraktes som et taushetspliktsbrudd, og at bruddet først oppstår dersom informasjonen gis videre. Datatilsynet tar presiseringen til etterretning, men minner om at det under begrepet taushetsplikt ofte tolkes en generell plikt til å verne opplysninger mot uvedkommendes innsyn. Det vil være uakseptabelt fra et personvernståsted dersom de ansattes muligheter til oppslag i helseopplysninger, av ren nysgjerrighet om naboer og andre kjente, ikke begrenses.

De tekniske sikkerhetstiltakene som skisseres, betraktes av Datatilsynet som grunnleggende forutsetninger. Samtidig drøftes ikke sikkerhetsutfordringen det medfører at et ukjent, men antagelig stort, antall brukere skal ha tilgang til sensitive reseptopplysninger i registeret.

I løsninger som er konstruert slik at svært mange må ha tilgang til svært mye, vil en hoveddel av informasjonssikkerheten baseres på sikkerhetslogger. Dessverre utgjør sikkerhetslogger et svakt verktøy sammenlignet med en reell tilgangsstyring, hvor den enkelte ikke har tilgang til en større mengde opplysninger enn det den trenger for at vedkommende skal kunne utøve sitt virke.

Datatilsynet ønsker spesielt å påpeke sårbarheten et sentralt knutepunkt representerer i forhold til opplysningenes tilgjengelighet. Et vellykket tjenestenektangrep vil lamme all reseptformidling, herunder utlevering av legemidler.

Det anføres i høringsnotatet at et sentralt register vil sikre høy oppetid. Lege, bandasjist og apotek vil ha systemer med varierende oppetid, og uten en sentral database er en avhengig av at sendende og mottakende system er i funksjon samtidig. Nedetid på systemene får derfor større konsekvenser. Etter tilsynets oppfatning kan den såkalte fordelene her ikke basere seg på noe annet enn manglende kjennskap til hvordan meldingsbaserte systemer fungerer. Resultatet med å innføre et sentralt register er, etter Datatilsynets syn, det motsatte av hva som her hevdes. Et sentralt register vil medføre et enslig feilpunkt, og om databasen ikke er tilgjengelig rammes ikke bare all reseptformidling, men også all resepthåndtering.

Om gjeldende rett

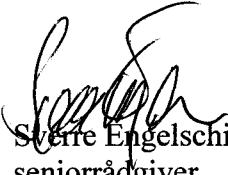
Høringsnotatets pkt. 4.2.1 drøfter tilgang til helseopplysninger, og i den sammenheng helseregisterlovens § 13 som omhandler tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon.

Helseregisterlovens § 13 begrenser hvilke virksomheter som kan gis tilgang til registeret i første punkt: ” Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. ”

Datatilsynet savner en vurdering av hvorvidt det er innen rammen av § 13 å opprette et sentralt register hvor enhver annen virksomhet man har et kommunikasjonsbehov med gis tilgang til registeret. Dette vises her spesielt med den senere tids tolkninger fra Sosial- og helsedirektoratet¹.

Med hilsen


Georg Apenes
direktør


Sverre Engelschjøn
seniorrådgiver

¹ Sosial- og helsedirektoratet ”Ad tilgang til pasientinformasjon i helseforetak og på tvers av helseforetak” til Helse Vest av 13. mai 2005, journal ref 03/608