

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
200601702/HeF

Vår ref: #38916v1/kg-kg

Saksbehandler: Katrine Gaye
kg@jus.no

28.04.2006

Høringsuttalelse - om lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter

Vi viser til departementets høringsbrev av 10. februar vedrørende lovhjemmel for sentral database for elektroniske resepter.

Det er en prioritert oppgave for Advokatforeningen å drive rettspolitisk arbeid gjennom høringsuttalelser. Advokatforeningen har derfor en rekke lovutvalg inndelt etter fagområder. I våre lovutvalg sitter advokater med særskilte kunnskaper innenfor det aktuelle fagfelt og hvert lovutvalg består av advokater med ulik erfaringsbakgrunn og kompetanse innenfor fagområdet. Arbeidet i lovutvalgene er frivillig og ulønnet.

Advokatforeningen ser det som sin oppgave å være en uavhengig høringsinstans med fokus på rettssikkerhet og på kvaliteten av den foreslåtte lovgivningen.

I saker som angår advokaters rammevilkår vil imidlertid regelendringen også bli vurdert opp mot advokatbransjens interesser. Det vil i disse tilfellene bli opplyst at vi uttaler oss som en berørt bransjeorganisasjon og ikke som et uavhengig ekspertorgan. Årsaken til at vi sondrer mellom disse rollene er at vi ønsker å opprettholde og videreutvikle den troverdighet Advokatforeningen har som en uavhengig og upolitisk ekspertorgan i lovgivningsprosessen.

I den foreliggende sak uttaler Advokatforeningen seg som ekspertorgan. Saken er forelagt lovutvalget for IKT og personvern. Lovutvalget består av Ulf Samer, (leder), Anne K. Brække, Torstein Arendt, Kaare M. Risung, Cathrine Murstad og Eva Jarbekk.

Advokatforeningen avgir følgende høringsuttalelse:

1. Innledning

For å kunne etablere en ordening med elektroniske resepter, angir Helse- og omsorgsdepartementet at det må opprettes en sentral database for reseptinformasjon. For å opprette en slik sentral database, må det gis hjemmel i

helseregisterloven.

I det forelagte høringsnotatet foreslår departementet at:

- Det ikke kreves samtykke fra pasienten til lagring av data i databasen,
- Pasienten får rett til å reservere seg mot slik lagring, og at
- Pasienten får velge om han/hun vil oppgi referansenummer når medikamentet hentes eller eventuelt at det er nok å oppgi fødselsnummer og navn

Departementet har i høringsbrevet bedt om høringsinstansenes syn på de ovennevnte forslagene.

2. Formål med eResept som et helseregister

For legemiddelpolitikken er den overordnede målsetningen at det er riktig bruk av legemidler, sikker tilgang til effektive legemidler og lavest mulig pris for legemidler. I tillegg er det viktig at de dokumentasjonskravene økonomireglementet stiller i forbindelse med trygdeetatens refusjon av medisinerutgifter, kan oppfylles.

Departementet ser for seg at de ovennevnte målsetningene kan oppfylles ved at eResept bidrar til:

- Effektiv og kvalitetssikker overføring av reseptinformasjon fra lege til apotek
- Kvalitetssikring av forskrivning av legemidler ved forskrivningsstøtte til legene
- Bedre, mer effektivt og mindre ressurskrevende kontroll- og tilsynsarbeid for trygdeetaten
- Større grad av automatisering av trygdeetatens behandling av individuelle refusjonssøknader
- Bedre tilbud for pasientene

Advokatforeningen legger til grunn at formålet med den sentrale databasen vil bli mer uttrykkelig formulert i den annonserte kommende forskriften om eReseptdatabasen. Vi finner likevel grunn til å gi uttrykk for at den formålsbeskrivelsen som departementet har gitt i høringsnotatet pkt 2, ikke synes å omfatte pasientenes interesser. Riktignok er det angitt at eResept vil gi ”bedre tilbud for pasientene”, men det er ikke presisert på hvilken måte dette vil være et bedre tilbud enn dagens ordning med papirbaserte resepter. I pkt 8.2 i høringsnotatet fremhever departementet at sikrere legemiddelbruk ikke er ett av formålene som er satt for eReseptprosjektet. Etter vårt syn er det derfor behov for at departementet klargjør hvordan pasientenes tilbud forbedres med den foreslåtte sentrale databasen.

3. Samtykke til eller reservasjonsrett for lagring av reseptopplysninger

Departementet har foreslått at reseptopplysninger skal lagres i en sentral database uten at samtykke innhentes. Dette er blant annet begrunnet i en antakelse om at databasen vil bli mindre utbredt om den skal være samtykkebasert. Videre har departementet foreslått at pasientene skal gis en reservasjonsrett, siden en antar at utbredelsen av eResept blir større enn ved et krav om samtykke.

Reseptopplysningene som det er tale om å lagre, er sensitive personopplysninger. Det er et grunnleggende personvernrettslig prinsipp at behandling av personopplysninger, og særlig sensitive personopplysninger, forutsetter samtykke fra den opplysningene gjelder. Spørsmålet er om en likevel, ut fra det formålet som er angitt for lagringen av opplysningene, kan la personvern hensyn vike og tillate lagring uten at samtykke innhentes. Dette vil bero på en interesseavveining mellom hensynet til personvernet og hensynet til de behovene som lagringen av opplysningene skal dekke. Som nevnt ovenfor, er dette hovedsakelig kontroll- og dokumentasjonsbehov for det offentlige.

I forholdet mellom helsepersonell og pasienter, er helsepersonellens taushetsplikt en viktig personvernsgaranti. For pasienter kan det oppleves som utrygt at reseptopplysninger skal lagres i en sentral database, og ikke forblir fortrolige mellom legen, pasienten og den apotekansatte. Lagringen av reseptopplysningene vil i så måte innebære en uthuling av taushetsplikten, og som etter departementets forslag, skal skje uten at pasientens samtykke innhentes. Advokatforeningen ser at det kan være krenkende for den enkeltes personvern at pasientens selv ikke skal kunne få bestemme om opplysningene lagres.

Ved lagring av personopplysninger, enten det skjer fysisk eller elektronisk, er det også alltid en fare for at misbruk kan skje eller at opplysningene kommer uvedkommende ihende. Konsekvensene av misbruk eller at uvedkommende får tilgang til opplysningene, er særlig alvorlig når det er tale om sensitive personopplysninger. Det legges imidlertid til grunn at alle nødvendige sikkerhetsaspekt ivaretas, særlig siden dette vil være en database som vil kunne bli forsøkt illegalt utnyttet.

Etter Advokatforeningens syn vil lagring av reseptopplysninger innebære et vesentlig inngrep i pasientenes personvern. Dette tilsier at lagring kun bør skje når pasientene har samtykket til det. Etter departementets syn vil det imidlertid være sentralt for utbredelsen av eResept om lagringen i databasen skal være samtykkebasert eller ikke. Advokatforeningen ser at det offentliges kontroll- og dokumentasjonsbehov kan ivaretas gjennom en utbredt eResept-løsning, men vi kan likevel ikke se at dette skal være avgjørende for at en så viktig personvernsmessig forutsetning som samtykke skal tilsettes.

Advokatforeningen er heller ikke enige med departementet i at innhenting av samtykke "vil ta fokus vekk" fra selve pasientbehandlingen og at det "vil representere en barriere mot å ta løsningen i bruk". Vi kan ikke se at det er berørt av departementet hvordan pasientene skal forespørres om de ønsker å reservere seg fra lagring av reseptopplysninger i databasen, men vi antar at det vil være naturlig at også dette tas opp av legen ved konsultasjonen. Etter Advokatforeningens syn kan de samme motforestillingene som departementet har angitt for innhentelse av samtykke fra pasientene også gjøre seg gjeldende for forespørsel om reservasjon til pasientene. For det er trolig i den samme situasjonen at det vil være aktuelt å forelegge for pasientene om vedkommende samtykker til lagring av reseptopplysninger eller om vedkommende vil reservere seg fra slik lagring. Advokatforeningen vil derfor anta at utbredelsen av eResept uansett vil avhenge av at legene kommuniserer godt med sine pasienter i den aktuelle situasjonen, enten det er tale om å innhente samtykke til lagring av opplysninger eller det er tale om å reservere seg fra slik lagring. Forutsatt at det gis god informasjonen om hvilke fordeler eResept vil innebære – også for pasientene – er det naturlig å anta at pasienter heller vil samtykke til en slik løsning

enn å reservere seg mot den.

Etter Advokatforeningens syn vil derfor en samtykkebasert lagring av reseptopplysninger være en balansert avveining mellom de ulike hensynene som gjør seg gjeldende.

4. Referansenummer eller fødselsnummer ved henting av medikamenter

Departementet har skissert tre hovedalternativer for hvordan apotekansatte skal hente frem pasientenes resepter i eResept:

- A. Fødselsnummer og navn: Kunden oppgir fødselsnummer og navn for at den apotekansatte skal kunne slå opp reseptinformasjonen. Den apotekansatte vil ha innsyn i alle gyldige resepter for den aktuelle kunden.
- B. Referansenummer: Kunden må oppgi et referansenummer for at den apotekansatte skal kunne slå opp reseptinformasjonen. Den apotekansatte vil kun ha innsyn i den aktuelle resepten for kunden.
- C. Kunden velger selv mellom alternativ A og B.

Departementet signaliserer at alternativ B overfor vil velges, når dette skal reguleres i den kommende forskriften om eReseptdatabasen. Departementet ber imidlertid om synspunkter på dette nå, fordi det bør ses i sammenheng med spørsmålet om registeret skal være samtykkebasert.

Departementet har i høringsnotatet gitt uttrykk for at alternativ B anses for å gi det beste personvernet, og det er Advokatforeningen enig i. At apotekansatte kun vil få innsyn i det som er nødvendig for å utlevere medisin i henhold til den aktuelle resepten, og ikke innsyn i alle pasientens resepter, er i så måte med å begrense "blottleggelsen" av sensitive personopplysninger. For de fleste pasienter vil vi anta at det vil gi en følelse av bedre personvern at den apotekansatte ikke har tilgang til flere opplysninger enn hva som er nødvendig for å løse sine arbeidsoppgaver i forbindelse med utleveringen av medisinen. Vi vil også anta at jo færre opplysninger som er tilgjengelige for brukeren til enhver tid, jo mindre vil mulighetene og konsekvensene være av eventuelt misbruk og feil som kan skje. Ut fra personvern hensyn er alternativ B derfor den beste løsningen.

Advokatforeningen kan heller ikke se at de praktiske forholdene departementet har nevnt, gjør det vanskeligere eller mer tungvint for noen av brukerne av eResept om alternativ B velges.

5. Avslutning

Som det fremgår ovenfor, mener Advokatforeningen at det ut fra personvern hensyn er viktig at eResept gjøres samtykkebasert.

Videre bør løsningen gjøres mest mulig sikker, blant annet ved at referansenummer er en forutsetning for oppslag i databasen og uthenting av medikamenter på apotekene.

Vennlig hilsen

Anders Ryssdal
leder

Merete Smith
generalsekretær