



Innst. O. nr. 85

(2006-2007)

Innstilling til Odelstinget fra helse- og omsorgskomiteen

Ot.prp. nr. 52 (2006-2007)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om endringer i helseregisterloven (nasjonal database for elektroniske resepter)

Til Odelstinget

1. SAMMENDRAG

1.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet legger i proposisjonen fram forslag om endringer i helseregisterloven. Forslaget hjemler opprettelse av en sentral, elektronisk database med reseptopplysninger (reseptformidleren) som skal gjøre en overgang fra dagens papirbaserte resepter til elektroniske resepter mulig. Databasen foreslås opprettet som et helseregister i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd uten krav om samtykke.

Departementet foreslår at den enkelte pasient gis rett til å låse sin resept med en tallkombinasjon (referansenummer). Referansenummeret tildeles når resepten skrives ut hos legen. Bare den som pasienten gir referansenummeret, vil få resepten utlevert fra reseptformidleren. Dette kaller departementet låst resept. Det foreslås også å gi anledning til at pasienten kan velge at reseptinformasjonen kan utleveres uten at referansenummer oppgis. Dette kaller departementet tilgjengelig resept.

Departementet sendte i februar 2006 ut et høringsnotat med forslag til lov hjemmel for opprettelse av en sentral database med reseptopplysninger til en rekke høringsinstanser med høringsfrist i mai 2006.

33 høringsinstanser har hatt merknader til høringsnotatet. Det opplyses at alle disse er positive til å ta i bruk elektroniske resepter, men at instansene har ulike synspunkter på hvilken måte dette skal skje på.

1.2 Bakgrunn for forslaget - innføring av elektroniske resepter i Norge

Det ble i 2005 foretatt 25,7 millioner reseptekspedisjoner på norske apotek. Ca. 12 millioner av disse ekspedisjonene refunderes av folketrygden. Omsetningen av legemidler etter resept var på 14,2 mrd. kroner, hvorav 8 mrd. kroner ble refundert over blåreseptordningen. I tillegg til dette kommer blåresepter på medisinsk utstyr og annet som kan rekvireres på blå resept.

Innføring av elektroniske resepter i Norge er et virkemiddel for å oppnå riktigere legemiddelbruk. Siden 2005 har Stortinget årlig bevilget midler over statsbudsjettet til innføring av elektroniske resepter (eReseptprogrammet).

eReseptprogrammet skal realisere eReseptløsningen. Løsningen skal sørge for at alle aktørene i reseptkjeden knyttes sammen i et helhetlig elektronisk forløp.

1.3 Sentral database for elektroniske resepter

Forprosjektrapporten som var grunnlaget for at eReseptprogrammet ble satt i gang, konkluderte med at innføringen av elektroniske resepter ble best løst ved å opprette en sentral database som de elektroniske reseptene kan gå gjennom. eReseptprogrammet har vurdert dette på nytt og er enig i denne konklusjonen.

Det framholdes at en sentral database gir en rekke muligheter som er viktige for innføringen av elektroniske resepter. Spesielt nevnes:

- En sentral database gir pasienten mulighet til å ha samme frihet til å velge apotek og bandasjist for elektroniske resepter som for papirbaserte.
- En sentral database gjør det mulig for pasientene å få en samlet oversikt over uavhentede resepter.

- En sentral database gjør det enkelt for legen å tilbakekalle en resept dersom han oppdager en feil eller medisineringsmåten må endres etter at resepten er sendt.
- En sentral database gjør det mulig for legen å opprettholde dagens praksis ved at samtidig rekvirering av legemidler og medisinsk utstyr gjøres i samme arbeidsoperasjon.
- En sentral database vil kunne legge til rette for automatisk kontroll av reseptens innhold og til kontroll av om legen har autorisasjon og dermed rett til å rekvirere legemidler.

Departementet har vurdert alternative løsninger til å opprette en sentral database, og det redegjøres i proposisjonen for disse vurderingene.

Departementet legger vekt på at et system med elektroniske resepter ivaretar grunnleggende hensyn som også ligger til grunn for dagens papirbaserte reseptordning. Det understrekes at eReseptløsningen først og fremst må sørge for at legemidler og medisinsk utstyr gjøres tilgjengelige for pasienten på en minst like effektiv, trygg og sikker måte som i dag. Etter departementets vurdering må det legges vesentlig vekt på at eReseptløsningen oppleves som enkle, mer brukervennlig og mer effektivt for pasienten enn dagens reseptordning. Samtidig er det avgjørende for departementet at hensynet til pasientens personvern blir godt ivarettatt. Etter departementets vurdering oppnås fordelene ved elektroniske resepter samtidig som pasientens interesser og personvern ivaretas, best ved at eReseptløsningen baserer seg på en sentral database.

Departementet har lagt stor vekt på at pasienten fortsatt skal ha mulighet til å ha kontroll over reseptinformasjonen, og uttaler at ordningen med låst resept i en sentral database gir pasienten like stor kontroll over reseptinformasjonen som med papirresepter. Departementet ser ikke at de andre løsningene for elektronisk sending av resepter gir vesentlige personvernmessige fordeler framfor en sentral database.

1.4 Elektroniske resepter i de nordiske land

Sverige, Danmark og Island har innført elektroniske resepter for flere år siden. Finland er i ferd med å innføre det. I Sverige og Danmark har man tatt i bruk sentral database fra 2006. På Island og i Finland er man også i ferd med å innføre sentral database.

1.5 Gjeldende rett

Det gis i proposisjonen en oversikt over gjeldende rett når det gjelder behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven og personopplysningsloven, herunder hvilke alternative registerformer helseregisterloven oppstiller.

1.6 Formålet med og opplysningene i reseptformidleren

Det følger av helseregisterlovens § 11 at all behandling av helseopplysninger må ha et uttrykkelig angitt formål som også faller innenfor helseregisterlovens formålsangivelse.

Det anføres at formålet med reseptformidleren først og fremst vil være å sikre trygg og effektiv formidling av reseptinformasjon til aktører som har et legitimt og tjenestelig behov for informasjonen for å sikre pasienten nødvendig helsehjelp. Samtidig skal opprettelsen av reseptformidleren bidra til å sikre pasientens rett til fritt valg av apotek/bandasjist.

Det framholdes at for å realisere formålet med reseptformidleren er det nødvendig at registeret er personidentifiserbart.

1.7 Samtykke

Helseregisterloven § 8 annet ledd fastslår som hovedregel at behandling av personidentifiserbare helseopplysninger i sentrale helseregistre bare skal skje etter samtykke fra den registrerte. Dersom det skal opprettes et sentralt helseregister med personidentifiserbare helseopplysninger uten samtykke fra den enkelte, kreves det at Stortinget endrer helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Det påpekes at hovedregelen om samtykke blant annet er begrunnet i taushetsplikten. Det uttales at dersom et helseregister er organisert på en slik måte at det er liten sjanse for spredning av opplysninger, og at pasienten fortsatt har valgfrihet med hensyn til vern av konfidensialitet, vil dette svekke argumentet for samtykkekravet. Det uttales at ved bruk av låst resept vil pasienten ha kontroll over reseptinformasjonen i like stor grad som ved papirresepter. Det understrekes videre at all utlevering av reseptinformasjon fra reseptformidleren bare vil skje etter sikker autentisering av dem som forespør reseptinformasjonen, og at all kommunikasjon mot registeret vil bli logget. Det påpekes at det av forarbeidene til helseregisterloven dessuten framgår at unntak fra hovedregelen om samtykke kan begrunnes med at helseforvaltningen og helsetjenesten finner det nødvendig for å tilby befolkningen nødvendig og god helsehjelp.

Selv om departementet ser hensynene som taler for et krav om samtykke, vurderes inngrepet i personvernet som den planlagte behandlingen vil medføre, som liten i forhold til fordelene for den enkelte og for samfunnet. Departementet foreslår at reseptformidleren etableres som et personidentifiserbart sentralt helseregister ved at registeret tas inn i listen over sentrale registre som kan etableres uten krav om samtykke.

1.8 Reservasjonsrett

Med reservasjonsrett menes at den registrerte kan motsette seg at en resept som kan knyttes til vedkommende, registreres i reseptformidleren.

Departementet mener det ikke er hensiktsmessig å innføre reservasjonsrett mot elektronisk behandling av reseptinformasjon i reseptformidleren, så lenge verken formålet med behandlingen av informasjonen eller hvem som kan ta del i bruken av helseopplysningene, ikke er annerledes enn det som gjelder for dagens papirresepter.

Det vises til at når det gjelder helseopplysninger som ellers behandles i helsetjenesten, har pasienten ikke en rett til å reservere seg mot at behandlingen skjer elektronisk. Pasienten har likevel rett til å reservere seg mot at annet helsepersonell gis tilgang til helseopplysninger om seg selv. Departementet mener at pasienten gjennom å kunne velge låst resept gis en tilsvarende mulighet til å føre kontroll med utlevering av reseptinformasjonen fra reseptformidleren.

Årsaken til at reservasjonsrett ikke foreslås, er i tillegg viktigheten av at utbredelsen av eResept blir størst mulig, og at en utstrakt bruk av papirresepter parallelt med elektroniske resepter vil kunne redusere nytten av løsningen i betydelig grad.

1.9 Behandling av helseopplysninger i reseptformidleren

All behandling av helseopplysninger må ha et hjemmelsgrunnlag, jf. helseregisterloven § 5. Med behandling av helseopplysninger menes enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter.

Overgangen til elektroniske resepter vil bety at det skal brukes elektroniske resepter når det ikke foreligger særskilte grunner for forskriver til å bruke papirresepter. En slik plikt til bruk av elektroniske resepter vil måtte presiseres nærmere i en egen forskrift, der det samtidig må spesifiseres i hvilke situasjoner det kan åpnes for unntak fra en plikt til å benytte reseptformidleren ved utstedelse av resept.

All reseptinformasjon vil krypteres ved den elektroniske overføringen mellom lege/apotek/bandasjist og reseptformidleren, og det vil kreves sikker autentisering fra alle aktørene som skal sende og motta reseptinformasjon fra reseptformidleren.

Departementet foreslår at resepter skal slettes i reseptformidleren etter at de er ekspedert, og at resepten ikke under noen omstendighet lagres lenger enn reseptens gyldighetstid.

Departementet mener at forskriften bør gi nærmere bestemmelser om forbud mot utlevering av opplysninger i reseptformidleren (til forskning, til forsikringsøyemed, til straffeforfølgelse og til ar-

beidsgiver) og bestemmelser om vilkår for behandling av helseopplysningene i reseptformidleren, den registrertes rettigheter, databehandlingsansvarliges plikter mv.

Departementet foreslår at melding om hvilke legemidler og medisinsk utstyr som er utlevert til pasienten, alltid blir sendt tilbake til den sentrale reseptformidleren fra apotek og bandasjist, og at rekvirenten får melding om hva som faktisk er utlevert av legemidler til pasienten. Departementet mener at dersom fastlegen skal få utlevert denne type opplysninger fra reseptformidleren, må den enkelte pasient samtykke i dette. Spørsmålet om fastlegen skal gis en slik mulighet, vil bli vurdert i forbindelse med forskriftsarbeidet.

Departementet legger opp til at rekvirenten skal gis en rett til å kalle tilbake egne resepter i reseptformidleren. Om behandlende lege skal gis anledning til å tilbakekalle resepter som er utstedt av andre, mener departementet at dette må baseres på pasientens samtykke. Dette spørsmålet vil også bli nærmere vurdert i forbindelse med forskriftsarbeidet.

Reseptformidleren skal motta og formidle søknader til Legemiddelverket om godkjenningssfritak, dvs. søknad fra lege som vil forskrive et legemiddel som ikke har markedsføringstillatelse i Norge. Det er planlagt at svaret på søknaden fra Legemiddelverket skal formidles til apotek via reseptformidleren. Også dette forholdet vil reguleres i forskrift til helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Det uttales at hvilke krav som skal stilles for å få utlevert en tilgjengelig resept fra reseptformidleren, må reguleres i forskriften.

1.10 Personvern

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at kravene til taushetsplikt overholdes ved behandling av reseptinformasjon i reseptformidleren. Det vil kunne være straffbart for den databehandlingsansvarlige å utlevere opplysninger til noen som ikke har tjenestelig behov for dem. Databehandlingsansvarlig må iverksette tilstrekkelige tiltak for å sikre rettmessige utleveringer fra reseptformidleren.

Det påpekes at å be om å få utlevert opplysninger fra reseptformidleren uten at det er knyttet til en utlevering av legemiddel, i dag ikke vil være straffbart. Departementet arbeider med en tilføyelse i helsepersonelloven § 21 som vil presisere at det er forbudt å be om taushetsbelagte pasientopplysninger uten at det har grunnlag i tjenestelige behov.

For å hindre at utenforstående kan trenge seg inn i reseptformidleren, bygges registeret opp med omfattende teknologiske sikkerhetsmekanismer.

Det vises til at Stortinget 8. februar 2007 vedtok at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i de sentrale personidentifiserbare helse-

registrene hvor opplysninger blir behandlet uten samtykke fra den registrerte. Det uttales at de hensyn som begrunner intern kryptering for andre sentrale helseregistre, ikke har samme betydning for reseptformidleren da helseopplysningene ikke skal bearbejdes av reseptformidleren. Det vil ikke være noen som har tjenestelig behov for og dermed får anledning til å se reseptinformasjon, uten også å ha behov for de personidentifiserende opplysningene. Opplysningene vil måtte være ukrypterte i den del av reseptformidleren som har datakommunikasjon mot leger, apoteker og bandasjister. En intern kryptering av opplysningene i reseptformidleren vil derfor ikke være noen effektiv beskyttelse av personvernet. Det framholdes at et krav om intern kryptering vil medføre høyere kostnader til utvikling og drift av reseptformidleren og i tillegg gjøre det mer ressurskrevende å finne igjen resepten når pasienten henvender seg hos apoteket eller bandasjisten. Departementet foreslår at kravet om intern kryptering av de direkte personidentifiserende kjennetegnene ikke skal gjelde for opplysninger som lagres i reseptformidleren.

Gjennom helseregisterloven er pasienten sikret rett til innsyn i de opplysningene som er registrert om seg selv i reseptformidleren. Den registrerte vil også ha rett til å kreve retting eller sletting av opplysninger i reseptformidleren, dersom de lovbestemte vilkårene i helseregisterloven kapittel 5 er til stede. Departementet foreslår at rettighetene også reguleres i forskriften for reseptformidleren.

1.11 Administrative og økonomiske konsekvenser

Kostnadsrammen for hele eReseptprogrammet er på 283 mill. kroner, hvorav departementet tar sikte på at staten dekker 211 mill. kroner (2006-kroner). Kostnaden for å etablere selve reseptformidleren er anslått til 25,8 mill. kroner. Uten reseptformidleren ville andre deler av eReseptløsningen blitt dyrere.

Departementet anslår at det vil koste 6-9 mill. kroner årlig å forvalte reseptformidleren.

2. KOMITEENS MERKNADER

2.1 Innføring av elektronisk resept

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Jan Bøhler, Sonja Mandt-Bartholsen, Gunn Olsen og Dag Ole Teigen, fra Fremskrittspartiet, Jan-Henrik Fredriksen, Vigdis Giltun og lederen Harald T. Nesvik, fra Høyre, Inge Lønning og Sonja Irene Sjøli, fra Sosialistisk Venstreparti, Inga Marte Thorkildsen, fra Kristelig Folkeparti, Knut Arild Hareide, fra Senterpartiet, Rune J. Skjælaaen, og fra Venstre, Gunvald Lud-

vigsen, er positiv til mulighetene som ligger i innføringen av elektronisk resept. Feil legemiddelbruk er svært uheldig for den enkelte pasient og for samfunnet som helhet. Komiteen merker seg at eReseptprogrammet skal realisere eReseptløsningen hvor alle aktører i reseptkjeden knyttes sammen i et helhetlig elektronisk forløp.

2.2 Sentral database for elektroniske resepter

Komiteen har merket seg at Regjeringen går inn for et sentralt register som de elektroniske reseptene skal gå igjennom.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, mener at godt personvern er et grunnleggende krav når man innfører nye elektroniske løsninger i helsesektoren. Informasjon i elektroniske resepter skal kun utleveres til dem som har et legitimt tjenestelig behov for informasjonen, på samme måte som for papirsepter. Legene har selvfølgelig et slikt tjenestelig behov, men flertallet mener at det også gjelder apotekansatte. Apotekansatte har tilgang til slik informasjon i dag ved ekspedering av papirsepter, og det må de ha også i fremtiden ved elektroniske resepter. Den informasjon som reseptene må inneholde, vil være den samme for elektroniske resepter som for dagens papirsepter.

Flertallet er oppmerksom på at det på mindre steder kan være nødvendig å dra til en annen by for å hente legemidler, noe som er beklagelig. Men flertallet vil påpeke at eResept ikke skal føre til at det skjer oftere enn nå. Det viktige er at folk forstår at de bør velge "låst" resept dersom de frykter at informasjon skal komme på avveie.

Flertallet har merket seg at noen er bekymret for en utvikling på helseområdet hvor det er vanskelig for den enkelte selv å ha oversikt over hvordan helseopplysninger blir brukt og lagret. Dette er en bekymring som flertallet deler, og som taler for en ordning med sentral database. En slik database gir mulighet for full oversikt over hvem som har fått utlevert informasjon, og når informasjon er utlevert. Det gir pasienten innsyn i hvilke resepter som er lagret til enhver tid. Databasen vil også bli forvaltet i tråd med en egen forskrift. En databehandlingsansvarlig etat, som blir pekt ut av departementet, vil få et klart ansvar for å forvalte reseptformidleren i tråd med lov og forskrift. For flertallet virker dette oversiktlig og forsvarlig. Alternativet er en meldingsbasert løsning. Men denne løsningen har en del svakheter, og flertallet mener derfor at den ikke er egnet fordi:

– Det blir ikke fritt apotekvalg til enhver tid.

- Det er ingen som holder oversikt over hvor den elektroniske resepten har blitt sendt og videre-sendt.
- Ordningen med låst resept og referansenummer kan ikke gjennomføres.
- Det blir vanskelig for en lege å kalle tilbake resepter med feil. Legen kan ikke vite hvor tilbakekallingsmeldingen skal sendes.

Flertallet viser til at pasientorganisasjonene er positive til en ordning med sentral database. Flere av disse legger vekt på muligheten for å kunne velge fritt hvilket apotek de vil bruke. På bakgrunn av dette støtter flertallet at en sentral database opprettes med hjemmel i helseregisterlovens § 8 tredje ledd.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet har merket seg at noen argumenterer for at det bør legges til rette for en reservasjonsrett og peker på at det finnes situasjoner hvor folk ikke ønsker at andre skal bli kjent med deres sykdommer. Videre viser de også til situasjoner hvor enkelte vil oppsøke spesialister uten at fastlegen blir informert om det. Disse medlemmer mener at dette er svært relevante eksempler, men ser ikke at det er gode argumenter for en reservasjonsrett. Så lenge pasientene kan velge låst resept, vil ikke andre enn rekvirerende lege og de som pasienten gir referansenummeret til, få utlevert resepten. Dersom andre leger enn rekvirerende lege skal få utlevert informasjon om hvilket legemiddel pasienten har hentet, har departementet slått fast at det kun skal skje ved pasientens samtykke. Disse medlemmer vil vise til at dette spørsmålet vil bli regulert i en egen forskrift som vil bli sendt på alminnelig høring.

Disse medlemmer mener det er viktig at eResept blir enkelt å forstå for pasienter og leger. Det aller viktigste er at man skjønner hva det innebærer å velge låst eller tilgjengelig resept. Disse medlemmer mener at en reservasjonsrett da har mindre verdi, samtidig som reservasjonsrett åpner for at man kan fortsette med papirresepter av "gammel vane".

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Venstre er svært skeptiske til at Regjeringen har valgt et sentralt register som løsning for eResept. Disse medlemmer innser at det i mange sammenhenger er krevende å innta et prinsipielt standpunkt når det gjelder personvern. De aller fleste saker og initiativ hvor andre hensyn enn personvern hensyn blir tillagt størst vekt, springer ut fra gode hensikter. Så også her. Det er etter disse medlemmers mening av avgjørende betydning at fortrolig informasjon forblir i størst mulig grad mellom lege og pasient, slik at helsevesenet har tillit i be-

folkningen. Disse medlemmer viser til at både Legeforeningen og Datatilsynet i sine høringsuttalelser påpeker at et sentralt register ikke er nødvendig for å gjennomføre eReseptløsningen.

Disse medlemmer er enige med Datatilsynet i at opprettelsen av et sentralt register innebærer unødvendige ulemper for personvernet. Datatilsynet peker også på at det fremstår som en betydelig mangel ved utredningen at det ikke fremkommer hvor mange personer som potensielt vil få tilgang til reseptopplysninger ved de forskjellige løsningsalternativer.

Disse medlemmer vil, i likhet med Datatilsynet, peke på at det er over 6 000 ansatte i norske apotek som håndterer resepter. I tillegg kommer bandasjister, rekvirenter, NAV-kontor 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. Disse medlemmer viser videre til at det er uheldig at et ukjent antall mennesker skal ha tilgang på sensitive pasientopplysninger.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet mener at det tegnes et skremmebilde når det pekes på at det er "over 6 000 ansatte i norske apotek som håndterer resepter". Det etterlater et inntrykk av at det store antallet ansatte i apotek representerer et stort problem for personvernet. Disse medlemmer viser til følgende sikkerhetstiltak som vil ivareta personvernet i eReseptløsningen som er valgt:

- Pasienten kan "låse" resepten ved å velge referansenummer.
- Reseptinformasjonen slettes når resepten er ferdig ekspedert eller ikke lenger er gyldig.
- All utlevering av reseptinformasjon fra reseptformidleren skal logges.
- Utlevering av reseptinformasjon til apotek som ikke er knyttet til en utlevering av legemidler, skal følges opp av databehandlingsansvarlig.
- Taushetsplikten gjelder på samme måte som i dag.

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, vil peke på at det finnes situasjoner hvor folk har sykdommer som de i størst mulig grad ikke ønsker at andre skal være kjent med. Dette kan dreie seg om behandling av for eksempel kjønnssykdommer eller andre liknende sykdommer. I slike tilfeller er det for mange en lettelse å kunne dra til et apotek i en annen by eller tettsted med

vissheten om at denne informasjonen ikke er tilgjengelig i et stort register. Det kan også tenkes situasjoner hvor enkelte vil oppsøke spesialister uten at fastlegen blir informert om dette. Ut fra dette perspektivet er det etter flertallets mening viktig å legge til rette for en reservasjonsrett mot å skulle stå i det sentrale registeret.

Flertallet mener at valgfrihet, som blir tillagt stor vekt i innstillingen når det gjelder valg av apotek, også må gjelde valgfrihet for det enkelte menneske til å reservere seg mot at all personlig informasjon skal være tilgjengelig for offentlige myndigheter. Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen legge til rette for at det er mulig å reservere seg mot å stå i det sentrale registeret som foreslås opprettet i tilknytning til eReseptløsningen."

Flertallet er bekymret for en utvikling på helseområdet hvor det er vanskelig for den enkelte selv å ha oversikt over hvordan helseopplysninger blir brukt og lagret. Det er en stor etterspørsel etter pasientinformasjon i en rekke sammenhenger, og opprettelse av stadig nye registre vil gjøre det vanskelig for den enkelte å ha oversikt. Spørsmålet som da oppstår, er hva som skjer på lang sikt hvis enkelte opplever å måtte verne seg mot helsevesenet. Isolert sett er det mulig å forsvare det meste, og som regel er hver enkelt sak tilsynelatende bra. Det er summen av alle opplysninger som innhentes, som blir problemet, og ikke minst at elektroniske løsninger som regel åpner for at mange flere får tilgang til opplysninger. For flertallet er det på denne bakgrunn viktig at det føres en konsekvent personvernpolitikk som også skal gjelde for helseområdet.

Flertallet mener at et sterkt personvern er avgjørende både for den enkeltes frihet og for demokratiet. Vernet om den private sfæren er en forutsetning for et fritt samfunn. Friheten forutsetter at hvert menneske vernes mot utilbørlig registrering, overvåking og inngripen i privatlivet. Flertallet vil peke på at vi stadig ser et økt press mot personvernet, spesielt innenfor helseområdet. Den teknologiske utviklingen og ulike krav til kontroll og sikkerhet stiller oss overfor store utfordringer knyttet til en prinsipiell personvernpolitikk.

Flertallet vil vise til et forslag fra representantene Lars Sponheim og Odd Einar Dørum om oppnevning av en kommisjon for personvern (Dokument nr. 8:54 (2005-2006)) og til St.meld. nr. 17 (2006-2007) der Regjeringen drøfter oppnevning av en slik kommisjon. Flertallet er glad for at Regjeringen støtter forslaget om opprettelse av en personvernkommisjon.

Flertallet vil understreke at personvernsspørsmål er sektorovergrepene, og at det derfor er viktig at det oppnevnes en uavhengig kommisjon som kan gi en helhetlig oversikt over utfordringene for personvernet.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Venstre vil også her vise til Datatilsynets høringsuttalelse:

"Datatilsynet er av den oppfatning at personverntil interessene 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."

På denne bakgrunn mener disse medlemmer at vi bør være varsomme med å opprette nye registre med personopplysninger. Det er opplagt at faren for misbruk av personinformasjon øker når det samles inn personopplysninger på nye felter.

Disse medlemmer vil på dette grunnlag stemme imot proposisjonens forslag til lovendring.

Komiteens medlemmer fra Høyre legger til grunn at et sentralt register vil sikre samme grad av valgfrihet for pasientene som papirbaserte resepter med hensyn til valg av apotek, samtidig som det sikres god tilgjengelighet til reseptene over hele landet. Samtidig påpeker disse medlemmer at opplysningene i reseptregisteret er svært sensitive, og hensynet til personvernet derfor må tillegges særlig vekt. Disse medlemmer viser til at en løsning med et sentralt register der opplysningene er kryptert med en nøkkel som pasienten besitter, etter departementets vurdering vil gi en enda bedre beskyttelse av denne sensitive informasjonen enn ordningen med referansenummer. Ulempene med en slik ordning er at dette vanskeliggjør automatisk kontroll av ordningen, og at pasientene ikke kan få oversikt over alle gyldige resepter. Disse medlemmer mener at hensynet til et bedre personvern må veie tyngre enn de praktiske ulempene denne ordningen medfører, og går derfor inn for et sentralt register der opplysningene er kryptert med en nøkkel som pasienten besitter.

Disse medlemmer vil på denne bakgrunn stemme for at Nasjonal database for elektroniske resepter tas inn helseregisterloven § 8 tredje ledd, men vil stemme mot forslaget til § 8 tredje ledd siste punktum der det foreslås å gjøre unntak fra kravet om kryptering.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet er positive til at Helse- og om-

sorgsdepartementet legger frem forslag til lov om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Disse medlemmer mener opprettelse av en sentral, elektronisk database med reseptopplysninger vil gjøre hverdagen enklere for folk flest, i og med at man etter omleggingen vil kunne hente reseptbelagte legemidler på alle landets apotek.

Disse medlemmer mener dette vil være svært positivt sett i lys av at befolkningen blir stadig mer mobil, og stadig flere oppholder seg kortere eller lengre perioder borte fra sin opprinnelige bostedsadresse.

Disse medlemmer er fornøyd med at det i proposisjonen presiseres at opplysningene i reseptformidleren vil bli slettet etter 12 måneder, samt at pasientorganisasjonene er tilfredse med en slik omlegging.

2.3 Behandling av helseopplysninger i reseptformidleren

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, vil gi et klart signal til arbeidet med forskrift om at det bør utredes nærmere hvem som skal ha mulighet til å trekke en resept. Skal fastlegen ha adgang til å trekke resepten fra en spesialist eller motsatt? Dette er spørsmål som bør avklares nøyere.

Flertallet vil også peke på Datatilsynets uttalelse:

"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."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet mener at pasienter og leger må informeres svært godt om betydningen av å velge låst eller tilgjengelig resept. Legen må også kunne gi råd til pasienten når det er nødvendig. Krav om å legitimere seg ved henting av legemidler skal vurderes i forbindelse med revisjonen av apotekloven. Disse

medlemmer understreker at eResepts betydning for praksis i apotek må bli et viktig premiss for arbeidet med en revisjon av apotekloven på dette punkt.

Når det gjelder den tekniske sårbarheten ved å velge sentral database og Datatilsynets uttalelse om dette, viser disse medlemmer til at dette løses ved at alle viktige systemkomponenter i reseptformidleren dubleres. I tillegg må det være rutiner for hvordan leger og apotek skal opptre ved driftsbrudd. Det vil også være slik at papirresepter fortsatt vil være gyldige, og det skal defineres nærmere i hvilke situasjoner legen kan skrive ut papirresept.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre vil peke på at faren for misbruk øker ved at resepten er tilgjengelig. Det bør være et krav i forskriften at personer som skal hente resept, bør legitimere seg, og at å opplyse om fødselsnummer ikke er tilstrekkelig.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Venstre viser til at den norske befolkning har svært stor tillit til offentlige myndigheters behandling av personopplysninger. På dette grunnlag er det sannsynlig at mange vil velge løsningen med tilgjengelig resept som det redegjøres for i proposisjonen.

2.4 Retting av inkurie

Komiteen viser til at det i helseregisterloven § 8 femte ledd ved en inkurie er henvisning til feil ledd i samme paragraf. Det skal være henvisning til annet og fjerde ledd og ikke annet og tredje ledd. Komiteen fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

"I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) skal § 8 femte ledd første punktum lyde:

Forskriftene etter annet og *fjerde* ledd skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke opplysninger som skal behandles."

3. KOMITEENS TILRÅDING

Under A fremmes komiteens tilråding til § 8 tredje ledd nr. 9 av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, § 8 tredje ledd siste punktum fremmes av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, og § 8 femte ledd første punktum fremmes av en samlet komité.

Komiteens tilråding til B fremmes av Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre.

Komiteen viser til proposisjonen og merknadene og rår Odelstinget til å gjøre følgende

vedtak:

A.

Vedtak til lov

om endringer i helseregisterloven
(nasjonal database for elektroniske resepter)

I

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) gjøres følgende endringer:

§ 8 tredje ledd skal lyde:

I følgende registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, og direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i *registrene*:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret

3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
7. Forsvarets helseregister
8. Norsk pasientregister
9. *Nasjonal database for elektroniske resepter*
Kravet til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene gjelder ikke nasjonal database for elektroniske resepter.

§ 8 femte ledd første punktum skal lyde:

Forskriftene etter annet og *fjerde* ledd skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke opplysninger som skal behandles.

II

Loven trer i kraft straks.

B.

Stortinget ber Regjeringen legge til rette for at det er mulig å reservere seg mot å stå i det sentrale registeret som foreslås opprettet i tilknytning til eResept-løsningen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 31. mai 2007

Harald T. Nesvik

leder

Gunvald Ludvigsen

ordfører