

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse

Vår referanse
16/00886-2/GRA

Dato
18.07.2016

Høringsuttalelse - Endringer i kjernejournal- og reseptformidlerforskriften

Viser til høringsbrev datert 25. mai 2015 vedrørende endringer i kjernejournal- og reseptformidlerforskriften. Etter avtale med Sverre Engelschjøn sender vi inn vår høringsuttalelse etter oppgitt frist.

Departementet legger til grunn at de foreslåtte endringene hovedsakelig er av teknisk karakter og at de ikke har konsekvenser av betydning for personvernet til de registrerte.

Datatilsynet er ikke enige i departementets vurdering. Vi mener at de foreslåtte endringene i reseptformidlerforskriften kan ha store personvernkonsekvenser.

Kort oppsummert innebærer forslaget utvidet tilgang til opplysninger i reseptformidleren, innskrenkning i krav til gjennomgang av logg, i tillegg til utvidet lagringstid i registeret.

Om de foreslåtte endringene i § 3-3 tredje ledd –Utvidet tilgang

Departementet foreslår å bytte ut ordet «lege» med «rekvirent» i bestemmelsens tredje ledd, først setning.

Formålet med endringen er å gjøre det mulig for annet helsepersonell enn leger å hente ut fullstendig oversikt over pasientens tilgjengelige resepter når dette er nødvendig for å yte helsehjelp og forebygge risiko for overmedisinering, uheldige kombinasjoner av legemidler og feilmedisinering.

Datatilsynet har forståelse for at flere kategorier helsepersonell kan ha behov for oversikt over tilgjengelige resepter. Vi mener likevel at høringsforslaget har konsekvenser av betydning for personvernet til den enkelte pasient fordi systemet etter endringen vil åpne for at taushetsbelagt opplysninger blir tilgjengelige for et bredere og mindre forutsigbart utvalg av helsepersonell enn tidligere.

I dag gir bestemmelsen leger rett til å få utlevert opplysninger om resepter som er rekvisitert av annet helsepersonell. Ved å endre ordlyden slik at andre rekvisiterter får den samme muligheten til å gjøre oppslag i registeret, utvides tilgangen til opplysninger i registeret vesentlig.

Nærmere om omfanget av den foreslåtte endringen

Rekvirent er i reseptformidlerforskriften definert som en fysisk person med rett til å rekvirere legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resept. Departementet bruker tannlege som eksempel på helsepersonell som har behov for tilgang til reseptoversikten og anbefaler i tillegg at jordmødre og helsesøster bør ha tilsvarende tilgang.

I følge Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 2 har følgende helsepersonell rett til å rekvirere resepter som er relevante for deres pasientbehandling: leger, tannleger, veterinær, farmasøyter, helsesøstre og jordmødre, førere av skip, fiske- og fangstfartøy (og fly), tannpleier og optiker. Tannlege kan skrive ut resept på legemidler som er nødvendige for behandling av munnhulerelaterte helseproblemer, mens optiker kun kan rekvirere øyedråper. Det fremgår ikke av høringen om tilgang til opplysninger i reseptformidleren skal begrenses til bestemte fagområder. Det står tvert imot at tilgangen skal knyttes til helsepersonellens behov og ikke til utdanning.

Selv om systemet er basert på at det er forbudt å tilegne seg helseopplysninger med mindre det er nødvendig og relevant for å yte helsehjelp, mener vi dette systemet åpner for utilsiktede oppslag og misbruk – uten at det finnes gode mekanismer for å kontrollere tilgangen.

Konsekvensene av utvidet tilgang

Dersom endringen i forskriften innebærer at det som til nå har vært legers tilgang til tilgjengelige resepter utvides til å gjelde for alle med rekvisisjonsrett, vil konsekvensen være en betydelig utvidelse av tilgangen til taushetsbelagte opplysninger om den enkelte pasient.

Økt tilgang forutsetter mulighet for større grad av kontroll fra den registrertes side. Det følger av pasientjournalloven § 17 at pasienten skal kunne sperre opplysninger for utlevering til annet helsepersonell på enkeltindividnivå og på institusjonsnivå. Formålet med denne bestemmelsen er å sikre pasientens selvbestemmelsesrett når det gjelder hvem som skal ha tilgang til journalopplysninger.

Dersom man legger pasientjournallovens bestemmelser og Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren til grunn, betyr dette at systemet må ha en funksjonalitet som både ivaretar pasientens rett til å sperre opplysninger og som sikrer at det ikke utleveres flere opplysninger enn det som er nødvendig og relevant for den behandlingen som gis.

Departementet skriver at personvern hensyn vil bli ivarettatt som i dag ved at utlevering av liste over tilgjengelige resepter krever samtykke fra pasienten og at pasienten i tillegg kan benytte seg av muligheten for låst resept og anmodning om å ikke videresende utleveringsmelding til fastlegen, dersom pasienten ikke ønsker at resepten skal være tilgjengelig i reseptformidleren.

Adgangen til å sperre opplysninger i pasientjournal er til en viss grad kjent, men vi tror publikums forhold til å benytte seg av låst resept er relativt lite kjent. På nettsiden til helsenorge.no finner man svært lite informasjon om hvem som kan få tilgang til opplysningene som ligger der, hvordan tilgangen reguleres og hva som menes med låst resept. Det står ingen informasjon om retten til å reservere seg mot tilbakemelding om utlevert resept.

I tillegg er vi usikre på om systemet legger til rette for at man ønsker en resept låst for tannlegen, men åpen for fastlegen osv.

Når det gjelder pasientens samtykke inneholder høringen ingen informasjon om hvordan dette skal administreres. Det fremgår av forskriften at legen skal dokumentere overfor reseptformidleren at pasienten har samtykket til utlevering av tilgjengelige resepter. På mineresepter.no informeres publikum om at de kan be om en liste over tilgjengelige resepter «hos legen». I våre øyne er det forskjell på situasjonen der pasienten ber om en utskrift fra legen og et regelverk som åpner for at alle med rett til å rekvirere en resept kan få utskrift ved å krysse av for at pasienten har samtykket.

Vi mener i tillegg det er en utfordring at pasienten på det tidspunkt samtykket avgis ikke nødvendigvis har oversikt over hvilke opplysninger som ligger i Reseptformidleren og ikke på forhånd har tatt stilling til om det er greit at det som står der gjøres tilgjengelig for tannlege, jordmor, helsesøster, optiker m.v. Det dreier seg om helsepersonell som alle har en begrenset rett til å rekvirere resepter. Pasientens relasjon til disse og vedkommendes forventning til deres kunnskap om egne helseforhold kan være en helt annen enn relasjonen til fastlegen eller en spesialist.

Å svare ja på et spørsmål fra fastlegen om det er greit at det hentes ut en slik liste kan i mange tilfeller være uproblematisk. Vi mener det må legges til grunn at situasjonen for pasienten kan være en annen dersom annet helsepersonell ber om innsyn. Vi bestrider ikke at dette er personell som ut fra et faglig perspektiv vil ha like stort behov for oversikt som leger, men vi mener det må tas høyde for at helsepersonellens behov ikke nødvendigvis er sammenfallende med pasientens ønske om å dele opplysninger.

Vi mener at § 3-3 tredje ledd slik det lyder i dag, ganske tydelig viser at lovgiver tenkte lege da forskriften ble skrevet, og ikke annet helsepersonell. Vi tenker da særlig på bestemmelsens fjerde setning som omhandler forholdet til fastlegen spesielt. Her står det at samtykke til utlevering av opplysninger til fastlegen gjelder inntil pasienten trekker det tilbake, bytter fastlege, blir strøket fra fastlegens liste, eller trer ut av fastlegeordningen. Samtykket skal dokumenteres i journalen. Innhenting av samtykke skal bekreftes av legen overfor reseptformidleren før utlevering kan finne sted.

Lovteknisk sett mener vi det ikke kan gjøres endring i første setning, uten at det også gjøres justeringer i bestemmelsen når det gjelder administrasjon av samtykket. Hva skal gjelde for tannleger, jordmødre, helsesøster m.v.?

Når det gjelder konsekvensene av utvidet tilgang, mener vi at det må utredes nærmere i hvilken grad endringen kan gjennomføres i samsvar med kravet om at helsepersonell kun skal ha tilgang til opplysninger som er nødvendig og relevant for den behandlingen som gis, pasientens rett til å sperre opplysninger og i tråd med kravene til et gyldig samtykke.

Nærmere om formålet med Reseptformidleren

Vi mener også at det er grunn til å stille spørsmål ved om den foreslåtte endringen er i tråd med formålet til reseptformidlerforskriften, eller om en enkel utvidelse av tilgangen til registeret i praksis innebærer en utvidelse av registerets formål.

Det følger av forskriften § 1-2 at *«formålet med reseptformidleren er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom aktører i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Dette omfatter også videreformidling av informasjon til den nasjonale kjernejournalen. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.»*

Hovedformålet med dagens reseptformidlerforskrift synes å være effektiv formidling av resepter fra helsepersonell til apotek, ivaretagelse av taushetsplikt og tilgjengelighet. I tillegg skal reseptopplysninger rapporteres til kjernejournalen slik at de er tilgjengelige for helsepersonell når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Formålet med kjernejournalen er å sikre at helsepersonell har tilgang på kritisk informasjon om pasienten når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Det er ikke åpenbart at formålet med reseptformidleren er å formidle pasientens resepter til helsepersonell ut over pasientens lege. Det er nærliggende å anta at behovet for kritisk informasjon om pasientens helsetilstand, herunder bruk av medisiner, i større grad er tenkt løst ved bruk av kjernejournal.

Forholdet til kjernejournalen

Systemet for kjernejournal oppfyller i større grad enn reseptformidleren kravene i pasientjournalloven. Løsningen ivaretar hensynet til pasientens personvern på en bedre måte gjennom autorisasjonskontroll, muligheter for sperring av opplysninger, reservasjon og brukerstyrt tilgang til opplysninger.

I kjernejournalen er det flere muligheter for sperring av opplysninger og reservasjon enn i reseptformidleren. Vi mener det er et paradoks at pasienten kan velge å sperre visse opplysninger i kjernejournal, mens de samme opplysningene tilgjengeliggjøres for et bredt spekter av rekvisitter gjennom reseptformidleren.

Det er også et poeng at pasienten for å ha kontroll med egne opplysninger må forholde seg til og administrere sine samtykker både i kjernejournal og i reseptformidleren. Reseptopplysningene er overlappende og systemene opererer med ulike former for brukerstyrt kontroll. Kjernejournalen åpner for reservasjon, tilgangskontroll og oversikt over oppslag. I reseptformidleren handler det om låst resept og anmodning om å ikke melde tilbake til lege når legemiddel er levert ut. Mulighetene for administrasjon fra nettsiden er ikke til stede ut over at pasienten kan gi fullmakt.

Apotekenes plikt til å kontrollere legemiddelbruk

Ansatte i apotek og hos bandasjist er pålagt et særlig aktsomhetskrav ved utlevering av legemidler. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-3 pålegger ansatte i apotek å utvise særlig aktsomhet ved utlevering av legemidler i reseptgruppe A og B og andre legemidler som kan misbrukes. Vurderes det som sannsynlig at legemidlet vil bli misbrukt, må legemidlet ikke utleveres før det er konferert med reseptutsteder.

Det kan synes som om apotek og bandasjister har en generell plikt til å foreta en forsvarlighetsvurdering basert på sin kompetanse om legemidler og de opplysningene de har tilgjengelige når en resept leveres ut.

Vår vurdering av departementets forslag

Endringen får store personvernkonsekvenser for de som av legitime grunner ikke ønsker at det gis tilgang til opplysninger mellom helsepersonell og fagområder innenfor helsetjenesten.

Som sagt innledningsvis har vi stor forståelse for at det i mange tilfeller ville vært nyttig og fornuftig at andre rekvirenter enn leger kan be om en fullstendig liste over tilgjengelige resepter. Vi merker oss at det per i dag, og også etter de foreslåtte endringene, kun er pasientens lege som kan få oversikt over hvilke legemidler som faktisk er utlevert. Slik tilbakemelding til legen kan pasienten reservere seg mot i det resepten hentes ut fra apotek, forutsatt at pasienten er informert om reservasjonsretten.

Oversikt over tilgjengelige resepter er, etter vårt skjønn, en mindre relevant kilde til nyttig informasjon om pasientens situasjon enn en liste over hvilke legemidler som er utlevert til pasienten. Et oppslag i kjernejournal vil være kvalitetssikret og langt mere relevant for å oppnå formålet med den foreslåtte endringen.

Forslag til løsning

Når det gjelder andre rekvirenters behov for oversikt over tilgjengelige resepter, mener vi man kan løse behovet ved å gi pasienten mulighet for å åpne for slik tilgang. Vi legger til grunn at det finnes tekniske løsninger som legger til rette for brukerstyrt tilgangsstyring på samme måte som for kjernejournal, på Helsenorge.no.

På den måten sikrer man at pasienten tar stilling til hva som faktisk er registrert, hva som skal være låst og hva som kan deles med hvem. En slik løsning vil være i samsvar med intensjonen om økt bruk av systemer med innebygget personvern og vil bidra til økt bevissthet blant pasientene og dermed også et bedre personvern i helsetjenesten. Inntil man har en slik løsning på plass bør helsetjenesten basere seg på tilgang til opplysninger i nasjonal kjernejournal når det er nødvendig for å sikre forsvarlig helsehjelp.

Om de foreslåtte endringen i § 4-3

Departementet foreslår en presisering i bestemmelsen slik at Direktoratet for E-helse sin plikt til å følge opp utlevering av reseptopplysninger til apotek eller bandasjist ikke skal forstås slik at de plikter å følge opp alle oppslag som ikke har ført til utlevering av legemidler. Etter endringen skal det være tydelig at formålet med direktoratets kontroll er å følge opp oppslag som kan avdekke eller avverge urettmessig tilegnelse av taushetsbelagt opplysninger.

Formålet med endringen er å begrense omfanget av oppslag som skal følges opp, fordi det gjøres svært mange legitime oppslag som ikke fører til en utlevering.

Basert på vår erfaring fra gjennomført kontroll med Reseptformidleren i desember 2013 (vår sak 13/01268) mener vi at det i for liten grad er gjort rede for hvordan kontrollen skal gjennomføres. Det er på det rene at oppgaven har vært vanskelig til nå, fordi det gjøres en hel rekke legitime oppslag som ikke fører til utlevering av legemiddel.

Følgende beskrivelse av fakta er hentet fra vår endelige kontrollrapport i tilsynssaken: «I november 2013 ble det foretatt 26 millioner oppslag i Reseptformidleren. 8,6 % av disse oppslagene førte ikke til utlevering av vare. Samme måned ble det gjort 7 millioner nedlastinger av resepter. 6,7 % av disse førte ikke til utlevering av vare. Det foretas dermed en betydelig mengde uthenting av personopplysninger fra Reseptformidleren som ikke fører til utlevering av produkt. Helsedirektoratet har ingen statistikk for bruken av de ulike kanselleringskodene. (...) Ettersom Helsedirektoratet ikke har noen oppfølging av data om bruk av kanselleringskoder går det ikke an å si noe om i hvilken grad uthenting i Reseptformidleren som ikke førte til utlevering av vare har vært legitime eller ikke.»

Vi tar høyde for at situasjonen er utbedret etter at tilsynet ble gjennomført, men vi kan ikke se at det er gjort rede for hvordan kontrollen skal gjennomføres i høringen.

Når det gjelder logg som verktøy for å forebygge misbruk av tjenesten sier rapporten følgende: «På nettportalen *helsenorge.no* fins tjenesten *Mine resepter*. Her kan alle innbyggere logge inn og få en oversikt over den informasjonen som er registrert om en i Reseptformidleren. I tillegg til informasjon om personens resepter ligger informasjon om foretatte nedlastinger, dvs. resepter som er hentet ned av et apotek. Dette for at personen selv kan kontrollere utleverte personopplysninger om en selv. Personen ser ikke oppslag (...), kun nedlastninger. Datatilsynet ser på dette som et positivt tiltak (...) Tiltaket ville vært bedre om også oppslag i reseptoversikten var synlig for den registrerte. Denne tjenesten er imidlertid ikke et tiltak som kan sies å oppfylle reseptformidlerforskriftens krav om oppfølging fra Helsedirektoratets side jf. § 4-3 andre ledd.»

Om risikovurdering står det videre i vår rapport at sannsynligheten for at faktisk snoking ikke oppdages er vurdert som høy og at konsekvensene av dette er vurdert som alvorlige. Helsedirektoratet presiserte at sannsynligheten for at snoking faktisk skjer er lav, men dersom snoking allikevel skulle skje er det vurdert som usannsynlig at Helsedirektoratet vil oppdage det. Vi legger til at pasientens egen kontroll med hvem som har lastet ned/gjort oppslag kun er forebyggende og realiteten er at når et urettmessig oppslag oppdages, vil skaden allerede være skjedd.

Konklusjonen fra vårt tilsyn var at Helsedirektoratet ikke gjorde et systematisk arbeid for å avdekke snoking i Reseptformidleren i 2013. Det ble utarbeidet noe statistikk basert på utlevering av personopplysninger fra løsningen (nedlastinger), men ikke på en slik måte at det kan brukes til å vurdere normal legitim bruk og avvik fra dette. Det ble ikke gjennomført automatiserte kontroller av oppslag.

Helsedirektoratet oppfylte ikke sin plikt til å avdekke smoking i Reseptformidleren, jf. reseptformidlerforskriften § 4-3 andre ledd, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd nummer 9.

Vårt spørsmål i anledning denne høringen er følgende: Hvordan skal lovendringen gjøre det enklere å få oversikt over hvilke oppslag som er legitime og hvilke som skal følges opp nærmere når det er så mange oppslag som registreres? Og hvordan skal kontrollen gjennomføres i praksis?

Logging av oppslag er ment å være et viktig verktøy for å forebygge og avdekke smoking. Vi mener det er grunn til å stille spørsmål ved om gjennomgang av logg er et egnet hjelpemiddel dersom formålet er å redusere de personvernulempene registeret åpner for. Høringen inneholder for øvrig ingen informasjon om hvordan tilgangen til opplysninger i Reseptformidleren skal kontrolleres.

Oppsummering

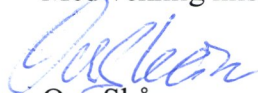
Vår konklusjon er at de foreslåtte endringene innebærer økt tilgang til helseopplysninger, redusert kontroll, utvidet lagringstid og større risiko for uautorisert bruk. Endringsforslaget har derfor potensielt store personvernkonsekvenser. Disse bør utredes i tråd med Regjeringens utredningsinstruks.

Systemet har per i dag ikke god nok funksjonalitet når det gjelder pasientens selvbestemmelsesrett og ivaretagelse av taushetsplikten, slik kravet er til elektronisk behandling av pasientopplysninger med hjemmel i pasientjournalloven og pasient- og brukerrettighetsloven.

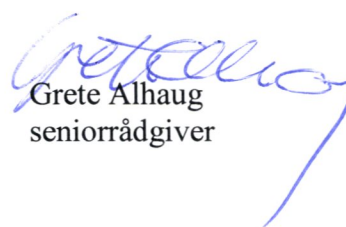
Vi mener det er for enkelt å konkludere med at personvern hensyn er ivare tatt ved at oppslag skal være samtykkebasert og at det finnes en mulighet for å benytte seg av låst resept, samt at oppslag logges.

Avslutningsvis bemerker vi at det foreslås endring i § 4-2 ved at databehandlingsansvarlig endres til flertallsformen databehandlingsansvarlige. I følge § 1-5 er det Direktoratet for e-helse som er databehandlingsansvarlig for reseptformidleren. Dersom departementet mener det kan være flere databehandlingsansvarlige bør det fremgå i forskriften hvem og i hvilke tilfeller dette gjelder.

Med vennlig hilsen



Ove Skåra
kommunikasjonsdirektør



Grete Alhaug
seniorrådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO