

Personvern og reseptregistrering – til nytte eller besvær?



Fra
foreningen

Legeforeningen har arbeidet aktivt for å unngå at pasientens personvern blir svekket og for at enhver bruk av pasientopplysninger til andre formål enn behandling og oppfølging av pasienten, blir nøye vurdert. Spørsmålet er hvem som skal vurdere behovet opp mot kostnad og risiko for pasientens personvern.

For et år siden arbeidet Legeforeningen aktivt for at Stortinget skulle få styring med hvilke helseregistre som skal opprettes med ikke-anonymiserte pasientopplysninger. Dette ble også tatt inn i lov om helseregistre som ble vedtatt i 2000.

Det tidligere Sosial- og helsedepartementet har i et høringsnotat foreslått at det opprettes et reseptbasert legemiddelregister, basert på personidentifiserbare reseptopplysninger innsendt fra norske apotek. Forslaget begrunnes i pasientenes sikkerhet, behovet for systematisk å følge opp bruken av legemidler og i legenes behov for internkontroll og kvalitetsforbedring.

Formålet med registeret virker umiddelbart godt begrunnet, og er fra departementet samlet i fire punkter:

- Å samle inn og behandle data om legemiddelbruk i Norge for å kartlegge legemiddelbrukens utbredelse i landet og belyse endringer over tid
- Å fremme og legge grunnlag for forskning om langtidseffekter og bivirkninger av legemiddelbruk i befolkningen med sikte på å fremme kvaliteten på bruken av legemidler
- Å gi et statistisk grunnlag for overordnet styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten
- Å gi helsetjenesteforvaltningen et bedre beslutningsgrunnlag på legemiddelområdet

I tillegg er det foreslått en endring i utleveringsforskriften som innebærer krav om pasientens fødselsnummer på resepter. Fødselsnummer skal omkodes til kjønn, alder og et anonymt hjelpenummer før opplysningene lagres i legemiddelregisteret. Det er noe uklart om denne omkodingen skal kunne reverseres. Apotekene skal pålegges meldepikt om legemiddelomsetning, og personopplysninger fra apotek skal innhentes *uten* samtykke fra pasient og lege. Opplysningene i registeret skal ikke brukes til å føre tilsyn eller føre til tiltak overfor navngitte enkeltlegers forskrivning eller enkeltpasienters legemiddelbruk.

Legeforeningen er positiv til å fremskaffe mer kunnskap om legemiddelbruk i Norge, men vi stiller oss kritisk til om det er behov

for et register av denne art og hvilken nytte man kan ha av et slikt register. Skal hensynet til den enkelte pasients personvern vike for behovet for et slikt register? Omsetningen av legemidler finnes det allerede tall for.

Overvåking av bivirkninger er viktig, og med stadig flere medikamenter på markedet vil slik registrering sannsynligvis bli enda viktigere. Uten en samtidig innsamling av medisinske opplysninger, slik det skjer i dagens meldesystem, vil denne type overvåking bare ha begrenset verdi. Således vil nytten av et slikt register i forskningssammenheng være begrenset.

Behovet for et statistisk grunnlag for overordnet styring og planlegging kan, etter Legeforeningens syn, ikke rettferdiggjøre innsamling av data som i utgangspunktet er personidentifiserbare og som samles inn uten samtykke fra den enkelte pasient. Salgstatistikken som allerede finnes, bør være dekkende for dette formål. Behovet den enkelte lege har for å kvalitetssikre egen forskrivning har vi etablert mulighet for gjennom Norsk Reseptanalyse AS. I tillegg har Statistisk sentralbyrå på oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet etablert prosjektet Sentrale data i allmennmedisin (SEDA). I dette prosjektet samles det bl.a. opplysninger om legemiddelforskrivning.

Beslutningsgrunnlaget for å vurdere opp-tak av nye legemidler i blåreseptordningen krever heller ikke et register av denne type, men må skje gjennom faglig vurdering av eksisterende og nye behandlingstilbud.

Det må være et grunnleggende prinsipp at formålet med et helseregister klart må oppveie den risiko innsamling av slik informasjon medfører for pasientens personvern. I tillegg må registeret være oppbygd slik at opplysningene er pålitelige, tilstrekkelige og til nytte for evaluering av egen virksomhet og i pasientbehandlingen. Det forutsetter også sikkerhet og konfidensialitet.

Det kan ikke sees at formålet med reseptregisteret, oppveier de ulemper og den risiko det innebærer å benytte personopplysninger. Det finnes allerede systematisert informasjon som bør kunne gi tilsvarende informasjon og andre muligheter for kvalitetssikring og registrering.

Hans Kristian Bakke
hans.kristian.bakke@legeforeningen.no
president