



Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:

Vår ref.: 18/1163

Dato: 09.05.2018

Legeforeningens hørings svar - Forskrift om nytt bivirkningsregister

Legeforeningen viser til høringsnotat av 9. februar 2018, med forslag om ny forskrift som regulerer behandlingen av opplysninger i et system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregisteret).

Det er Legeforeningens syn at både kvalitet og kvantitet på bivirkningsrapporteringen kan forbedres betydelig fra dagens nivå. Legeforeningen støtter initiativet for å styrke og øke kvaliteten på bivirkningsregisteret.

Vi ser at flere argumenter trekker i retning av at registeret etableres som et ikke-samtykkebasert register der de registrerte gis adgang til å reservere seg mot at indirekte identifiserbare bivirkningsopplysninger tilgjengeliggjøres for sekundærbruk (som f.eks. forskning). Vi har imidlertid merknader til dette nedenfor og vi understreker at relevante personvern hensyn må vurderes mer inngående. Legeforeningen støtter at personidentifiserende opplysninger kan brukes som ledd i bivirkningsarbeidet i Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet (vaksiner) og at indirekte identifiserbare bivirkningsopplysninger kan utleveres til det Europeiske legemiddelkontoret (registerets primærformål).

Et bivirkningsregister med direkte personidentifiserende opplysninger vil gjøre det enklere å kvalitetssikre allerede registrert informasjon og å innhente eventuelle tilleggsopplysninger. Dette er viktige hensyn som i stor grad vil kunne bidra til å øke kvaliteten på registeret, og Legeforeningen gir derfor sin tilslutning til dette. Legeforeningen er også positiv til at flere helsepersonellgrupper enn leger og tannleger skal ha plikt til å melde bivirkninger, men forutsetter – slik også departementet legger til grunn, at en utvidelse av meldeplikten først trer i kraft når et elektronisk rapporteringssystem har kommet på plass.

Utover dette har vi følgende innspill og utdypende kommentarer til Helse- og omsorgsdepartementets vurderinger og forslag:

Legeforeningen vurderer at det er behov for å etablere et nytt og bedre system for rapportering av bivirkninger. Dagens papirbaserte spontanrapporteringssystem som er utgangspunkt for helsepersonell sine bivirkningsmeldinger, er beheftet med underrapportering og data av varierende kvalitet. Det er en kjensgjerning at mange leger/tannleger i dag ikke melder en eneste bivirkning i hele sin yrkeskarriere, til tross for at meldeplikten har eksistert i lang tid.

Et sentralt tiltak for å bedre registeret er etablering av et elektronisk meldesystem. For å tilrettelegge for at helsepersonell skal melde bivirkninger, er det viktig at det elektroniske meldesystemet er brukervennlig og at meldeordningene integreres i elektronisk pasientjournal med mulighet for automatiske uttrekk slik at bivirkningsopplysninger kan nyttiggjøres til lokalt, nasjonalt og internasjonalt bivirkningsforebyggende arbeid. Det er vesentlig at et nytt system oppleves som en enkel administrativ prosedyre og ikke medfører økt rapporteringsbyrde for helsepersonellgruppene som skal melde bivirkningene.

Legeforeningen ønsker å uttrykke viktigheten at elektronisk bivirkningsrapportering og gjenbruk av bivirkningsdata ivaretas i pilotprosjektet "Helseplattformen" i Helse Midt-Norge, samt i den pågående utviklingen av "En innbygger – én journal". Det er også viktig at meldeordningen for legemiddelbivirkninger ses i sammenheng med utviklingen av ett felles elektronisk meldesystem for alle meldeordninger for uønskede pasientrelaterte hendelser i helsetjenesten gjennom prosjektet "En vei inn". Videre vil Legeforeningen påpeke viktigheten av at det etableres incentiver som motiverer helsepersonell til å rapportere bivirkninger.

Legeforeningen vil understreke at et bivirkningsregister uten krav om samtykke eller mulighet for reservasjon mot bruk til primærformål er et alvorlig inngrep i individets personvern. Det er derfor særlig viktig med en demokratisk prosess ved vedtagelse av regelverket. I forbindelse med vedtakelsen av Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) av 2014 og § 11 bokstav i), som hjemler adgangen til å opprette et system for bivirkningsrapportering, uttrykte Legeforeningen skepsis til at registre nevnt i § 11 skal kunne etableres ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd. Legeforeningen mente den gangen at "dette er beslutninger som kan være av så stor betydning for den enkelte, at det må sikres åpenhet og en demokratisk prosess. Dette er først og fremst viktig for at befolkningen skal ha tillit til beslutningene." Legeforeningen fastholder sin advarsel mot et regelverk om helseregistre med personidentifiserbare helseopplysninger uten pasientens samtykke der Stortinget ikke får seg forelagt de prinsipielle spørsmålene.

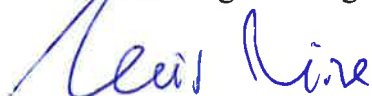
Ettersom forslaget om etablering av nytt bivirkningsregister innebærer et alvorlig inngrep i individets personvern, er det nødvendig å foreta en grundig avveining av personvern hensyn opp mot formålet med registeret og betydningen av at registeret er komplett. I lovforarbeidene til helseregisterloven (Prop.72 L (2013-2014)) ble hensynet til personvern grundig vurdert og avveid mot behovet for komplette data. Legeforeningen finner for så vidt vurderingen som der ble gjort betryggende, men mener at departementet må ta en fornyet vurdering av om de samme hensynene fremdeles gjør seg gjeldende. Etter Legeforeningens oppfatning bør departementet dessuten foreta en oppdatert vurdering i lys av de nært forestående endringene i personopplysningsloven (som følge av GDPR). Sett i sammenheng med at den demokratiske legitimiteten svekkes gjennom at etableringen skjer gjennom forskrift, er det særlig viktig at departementet vurderer om de hensynene Stortinget vurderte i 2013/2014 fremdeles er tilstede og relevante.

Legeforeningen antar at behovet for et komplett bivirkningsregister er så stort at forslaget om registrering uten krav om samtykke eller mulighet for reservasjon mot bruk til primærformål kan støttes. Dette vil gjøre det enklere for helsepersonell å melde bivirkninger og dermed øke kvantiteten på meldingene. Eksempelvis kan helsepersonell i den foreslåtte ordningen melde bivirkninger etter at pasienten er utskrevet fra sykehus, uten at pasienten trenger å kontaktes på nytt for å gi sitt samtykke. Som det fremgår av kommentarene våre ovenfor, vurderer vi

imidlertid at det ville vært mer betryggende om grundigere vurderinger av konsekvensene for personvernet også var blitt gjort i forskriftsarbeidet.

Et bivirkningsregister med et så korrekt og fullstendig datagrunnlag som mulig er en forutsetning for bruk av bivirkningsdata til sekundærformål som styring, planlegging, kvalitetsforbedring, utarbeidelse av statistikk og forskning. Muligheten for å reservere seg mot slik bruk synes fornuftig ut i fra den generelle oppfatningen av personvern, tross faren for redusert datakvalitet og redusert nytteverdi til bivirkningsforebyggende arbeid dersom mange nok reserverer seg. Historisk har nordmenn kun i begrenset grad benyttet seg av reservasjonsrett overfor denne type registreringer, og sannsynligvis vil reservasjonsretten også unntaksvis benyttes i bivirkningsregisteret. For å få størst mulig grad av tilslutning til sekundærbruk av allerede registrerte bivirkningsdata, er det viktig at pasientene informeres om formål og nytteverdi av slik bruk.

Med hilsen
Den norske legeforening



Geir Riise
generalsekretær



Bjarne Riis Strøm
fagdirektør

