

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref.

Vår ref.  
27238-CQ

Dato  
10.10.2013

### **Høringsvar – ny pasientjournallov og helseregisterlov**

Legemiddelindustrien (LMI) takker for mulighetene til å gi innspill til ny pasientjournallov og helseregisterlov.

LMI støtter forslagene til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov, og mener dette er et langt skritt i riktig retning. De foreslåtte lovene og begrunnelsene for dem muliggjør økt pasientsikkerhet og mer effektiv bruk av landets helseressurser. Norge er et av de få land som kan bidra med populasjonsdata over tid og gjøre studier i vanlig klinisk praksis på effekt-data, helseøkonomiske data og bivirkninger. Dette vil bidra til kvalitet på vår helsetjeneste og i tillegg styrke Norges forskningskompetanse.

Legemiddelindustrien (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge kan være medlem av foreningen. Mange av LMIs medlemsbedrifter er tunge forsknings- og innovasjonsaktører og totalt investerer legemiddelindustrien ca. 1 mrd. per år i klinisk forskning og utvikling. Legemiddelselskaper er også forpliktet til å overvåke sikkerhetsaspekter ved alle medisinene de har på det norske markedet. Bivirkningsovervåking er derfor en sentral aktivitet for LMIs medlemmer.

Data fra helseregistre kan være av interesse for industrien på mange måter. Ofte er industriens ønsker om resultater fra helseregistre sammenfallende med de resultatene pasienten, helsemedarbeiderne og helseinstitusjonene trenger løpende informasjon om. Ved godkjenning av nye legemidler, ved revurdering av refusjonsstatus for legemidler, og i forbindelse med krav om livsløpsmonitorering av legemidler kan myndighetene pålegge legemiddelforetakene å rapportere effekt- og sikkerhetsdata, f.eks. langtidseffekter etter introduksjon av legemidler til større pasientgrupper, og kostnadseffektivitet. Et viktig grunnlag for denne rapporteringen kan legges gjennom samarbeid om relevante medisinske kvalitetsregistre og sammenkopling mellom kvalitetsregistre og andre helseregistre. I tillegg kan man forvente at helseregistre i økende grad benyttes i prospektive randomiserte endepunktsstudier som et ledd i dokumentasjonsgrunnlaget for nye medisiner. For alle disse formål har Legemiddelindustrien bare behov for å få utlevert aggregerte anonymiserte data. Videre baserer alle studier legemiddelindustrien gjennomfører seg på informert samtykke og godkjenning fra forskningsetiske komiteer. For at næringslivets tilgang til data blir legitimt, transparent og etisk forsvarlig, bør det etableres juridisk bindende samarbeidsavtaler mellom helseregistre og næringsaktører.

## Helseregisterloven

### *Etablering av helseregistre ved forskrift:*

LMI støtter forslaget om at Kongen i Statsråd kan fastsette forskrifter om ikke-samtykkebaserte registre, og at dette ikke krever lovvedtak som i dag, jf. forslaget til ny § 8 første ledd i helseregisterloven. LMI mener det er viktig og riktig at forskriftshjemmelen åpner for at helseopplysningene kan innsamles uten samtykke fra den registrerte, men at det etter en konkret helhetsvurdering, skal kunne fastsettes om den registrerte skal ha reservasjonsrett mot behandling av opplysninger i registeret. Dette er viktig for registerets kvalitet, og LMI mener den foreslåtte lovhjemmelen vil være til det beste for folkehelsen.

Et viktig ledd i kvalitet av behandling er bivirkningsovervåkning. Annet loveverk som regulerer dette forholdet, må oppdateres for å støtte opp om helseregisterlovens intensjon på dette feltet.

### *Sammenstilling av helseopplysninger:*

Forslaget til ny § 16 i helseregisterloven om sammenstilling av helseopplysninger er en svært viktig bestemmelse. Den muliggjør kobling mellom ulike registre som kan belyse viktige årsakssammenhenger og gi bedre forståelse av hvilke tiltak som gir ønsket nytte. Et slikt kunnskapsgrunnlag vil være en forutsetning for god helse- og omsorgspolitik som trygge folkehelsen.

### *Unntak fra taushetsplikten*

Det er i helseregisterloven § 17 foreslått et unntak fra lovens § 14, som innebærer at den databehandlingsansvarlige kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger til andre. LMI støtter dette, og det er helt avgjørende for fortsatt deltagelse i viktige multinasjonale kliniske studier. I slike tilfeller er imidlertid utleveringen alltid samtykkebasert.

## Pasientjournalloven

### *Rett til innsyn*

LMI støtter forslaget i Pasientjournalloven § 21 om den registrerte rett til informasjon og innsyn i opplysninger om seg selv i behandlingsrettede helseregistre. Den registrerte bør også ha elektronisk tilgang til og råderett over egne opplysninger.

LMI støtter opp om Legemiddelverkets forslag til nasjonal handlingsplan for e-helse (2014-2016) om opprettelse av en nasjonal legemiddeljournal. Vi deler Legemiddelverkets syn på at bruk av § 8 i ny pasientjournallov ikke bør utsettes slik departementet foreslår. De helsemessige og samfunnsmessige gevinstene tilsier at første fase av en NLJ bør realiseres så raskt som mulig.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustriforeningen (LMI)**

  
Karita Bekkemellem  
Adm. direktør

  
Monica Larsen  
Seniorrådgiver