



Tilpostmottak@hod.dep.no

Deres ref.: 13/2992

Vår dato: 15.10.2013

Vår ref.: sv

Høring – forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

RELIS viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 28. juni 2013 vedrørende forslag til ny pasientjournal og ny helseregisterlov. RELIS er ikke på listen over høringsinstanser, men som regionale bivirkningssentre velger RELIS likevel å sende hørings svar. Statens legemiddelverk har det overordnede ansvar for legemiddelovervåkingen i Norge, men siden 1. januar 2003 har RELIS også hatt en viktig rolle i bivirkningsovervåkingen ved at RELIS mottar bivirkningsmeldinger, vurderer årsakssammenhenger og gir tilbakemeldinger til leger/helsepersonell. RELIS har derfor valgt å begrense hørings svaret til de deler av forslaget til helseregisterlov som er viktigst for bivirkningsovervåkingen.

RELIS har lest Statens legemiddelverks hørings svar til ny pasientjournal og helseregisterlov, og støtter de deler av hørings svaret som dreier seg om bivirkningsovervåking i den nye helseregisterloven. RELIS ønsker å trekke frem noen punkter som vi mener er spesielt viktig for den delen av bivirkningsovervåkingsarbeidet som RELIS deltar i. Det vil i hovedsak da dreie seg om helsepersonells meldeplikt og behov for personopplysninger i bivirkningsmeldingene.

Helsepersonells meldeplikt

I likhet med Statens legemiddelverk mener RELIS at helsepersonells plikt til å melde bivirkninger må være lovfestet. Når et legemiddel kommer på markedet er det kun brukt på et begrenset antall pasienter i en begrenset tidsperiode, og dokumentasjon knyttet til bivirkninger er derfor ikke fullstendig. Blant annet mangler dokumentasjon med hensyn til langtidsbruk, spesielle pasientgrupper (barn, gravide, eldre, andre samtidige sykdommer) og interaksjoner med andre legemidler eller naturmidler. Hvis helsepersonell mistenker en alvorlig bivirkning er overvåkningssystemet avhengig av at de rapporterer dette, slik at man kan forhindre skader hos andre pasienter. Meldeplikten er derfor viktig med tanke på pasient- og legemiddelsikkerhet.

Personopplysninger i bivirkningsmeldinger og krav om samtykke til å melde bivirkninger

RELIS mener det må være hjemmel for å kreve personopplysninger. I det nye EU-regelverket for legemiddelovervåking vektlegges oppfølging og innhenting av tilleggsopplysninger av bivirkningsmeldinger, noe RELIS mener er avgjørende for kvaliteten på innsamlede data.

Det siste året har bivirkningsmeldinger som mangler pasientens samtykke blitt anonymisert. Dette har medført at verken RELIS/Legemiddelverket eller melder av bivirkningen har mulighet til å finne tilbake til pasienten og det aktuelle bivirkningstilfellet, og man er da uten mulighet til å innhente tilleggsinformasjon som kan bidra til økt kvalitet på informasjonen. Innhenting av ytterligere opplysninger om bivirkningstilfellet kan være nødvendig både like etter innsending av bivirkningsmeldingen, men også i mange år etterpå i tilfeller der man oppdager sikkerhetsproblemer med legemidlet. God kvalitet på bivirkningsdata er viktig i et folkehelseperspektiv.

RELIS mener krav om pasientens samtykke for å sende inn melding om bivirkning må fjernes. Kravet om samtykke kan, i tillegg til argumentene i høringsteksten, virke begrensende for hvilke pasienter det meldes bivirkninger på og hvilke hendelser som meldes. Det kan tankes at pasienter ikke samtykker hvis bivirkningene oppfattes som for personlige eller stigmatiserende, og samfunnet går da glipp av verdifull sikkerhetsinformasjon om legemidlet. Seksuelt relaterte bivirkninger eller psykiske reaksjoner er eksempler på bivirkninger det kan bli vanskelig å få pasienten til å samtykke til at blir meldt. Misbruk av legemidler og bevisst feilbruk er også bivirkninger som helsepersonell skal kunne melde fra om uten samtykke fra pasient. Krav om samtykke vil medføre dårligere kunnskap om de ovennevnte bivirkningene, og forringer legemiddelmyndighetenes og helsepersonells mulighet for forebygging av bivirkninger hos andre pasienter.

En høy meldefrekvens av alle typer bivirkninger og best mulig kvalitet på bivirkningsdata er viktig i et folkehelseperspektiv.

Med vennlig hilsen
RELIS (regionale legemiddelinformasjonsentre)

Solveig Vorren
Seniorrådgiver, cand.pharm.