



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

| | | | |
|--------------------|--------------|------------------|-------------------------------|
| Deres ref.: | Dato: | Vår ref.: | Seksjon/saksbehandler: |
| | 27.09.2013 | 13/10237-2 | Juristene/ Karine Havsås |

HØRINGSSVAR – NY PASIENTJOURNALLOV OG HELSEREGISTERLOV

Statens legemiddelverk viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 28. juni 2013, vedr. forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. Statens legemiddelverk takker for muligheten til å gi innspill i anledning høringen.

1. Oppsummering av våre hovedsynspunkter

Statens legemiddelverk støtter forslagene til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. De foreslåtte lovene og begrunnelsene for dem er etter Legemiddelverkets syn både riktige og viktige. De vil muliggjøre økt pasientsikkerhet og mer effektiv bruk av landets helseressurser. For å drive bivirkningsovervåking som fungerer etter hensikten, både med hensyn til pasientsikkerhet og Norges forpliktelser i henhold til internasjonalt regelverk, er det en rekke forhold som det foreslåtte regelverket må dekke. Legemiddelverkets hovedsynspunkter og endringsforslag til de nye lovene er som følger:

- Helsepersonells plikt til å melde bivirkninger må lovfestes i den nye helseregisterloven
- Hjemmel til å fastsette en forskrift om bivirkningsregister må etableres i den nye helseregisterloven
- Legemiddelverket støtter det foreslåtte unntaket fra taushetsplikten i helseregisterloven § 17 fordi det er svært viktig å muliggjøre koblinger mellom registre, og for å gi hjemmel til å utveksle bivirkningsdata med andre aktører (bl.a. EU og WHO) i henhold til internasjonale forpliktelser
- Den foreslåtte pasientjournalloven § 8 bør benyttes til å opprette en nasjonal legemiddeljournal. Dette arbeidet bør være første steg mot målsetningen om én innbygger – én journal.
- Pasientjournallovens bestemmelser om innsyn bør også hjemle en rettighet for pasienter til selv å kunne hente ut og dele registrerte opplysninger i elektronisk form. En slik rettighet vil muliggjøre opprettelse av en rekke individtilpassede tjenester.

Legemiddelverket vil i det følgende kommentere disse hovedpunktene.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

2. Helseregisterloven

a. Etablering av helseregistre ved forskrift

Statens legemiddelverk støtter forslaget om at Kongen i Statsråd kan fastsette forskrifter om ikke-samtykkebaserte registre, og at dette således ikke bare kan gjøres gjennom lovvedtak som i dag, jf. forslaget til ny § 8 første ledd i helseregisterloven. Legemiddelverket mener det er viktig og riktig at forskriftshjemmelen åpner for at helseopplysningene kan innsamles uten samtykke fra den registrerte. Legemiddelverket støtter også at hjemmelen åpner for at det i forskrift, etter en konkret helhetsvurdering, skal kunne fastsettes om den registrerte skal ha reservasjonsrett mot behandling av opplysninger i registeret. Med hensyn til en kommende forskrift om etablering av et bivirkningsregister, vil et rapporteringssystem som ikke krever samtykke fra den bivirkningen gjelder, være av større verdi og viktig for registerets kvalitet. Innsamling av bivirkningsdata er essensielt for overvåking av pasientsikkerheten ved legemiddelbruk. Bivirkningsdatabasen vil tape mye av sin verdi hvis registreringen blir frivillig. Den foreslåtte lovhjemmelen vil etter Legemiddelverkets syn være til det beste for folkehelsen.

Legemiddelverket mener videre at det er helt avgjørende at *legemiddeloven* inntas i hjemmelen i helseregisterloven § 8 første ledd som en av lovene det kan etableres helseregistre etter; slik forslaget til ny § 8 fremgår av høringsnotatet, synes det som at det ikke finnes hjemmel for å fastsette en forskrift om etablering av et bivirkningsregister.

b. Helsepersonells plikt til å melde bivirkninger

Hjemmelsgrunnlaget for å pålegge helsepersonell å melde bivirkninger, har lenge vært fraværende. Legemiddelverket mener det er svært viktig at dette hjemmelsgrunnlaget nå etableres. Dette kan etter Legemiddelverkets syn gjøres ved at helsepersonelloven inntas i helseregisterloven § 10; dette vil medføre at helsepersonell plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i helseregisterloven § 8. Meldeplikten vil dermed gjelde samtlige personer som har en rolle i legemiddelbehandling av en pasient. Legemiddelverket vil samtidig understreke at det sentrale er at meldeplikten lovfestes, men at dette kan gjøres på en annen måte enn den ovennevnte, dersom departementet er av en annen oppfatning.

c. Sammenstilling av helseopplysninger

Legemiddelverket støtter forslaget til ny § 16 i helseregisterloven om sammenstilling av helseopplysninger, og mener at dette er en svært viktig bestemmelse; Den muliggjør kobling mellom bivirkningsregisteret og andre helseregistre ved at data kan utveksles med Legemiddelverket. For legemiddelovervåkingen, og særlig i utredningen av signaler fra bivirkningsregisteret, vil rask og effektiv tilgang til indirekte identifiserbare data fra andre registre, eller data som fremkommer ved kobling av ulike registre, ofte være av avgjørende betydning for å belyse årsakssammenhengen. Dette vil være vesentlig for å analysere hvilken betydning en gitt situasjon har for pasienter og pasientsikkerheten, og vil kunne sikre raskere

informasjon til pasienter og helsepersonell om riktig og trygg legemiddelbruk. I slike analyser kan det være nødvendig med data som er koblet på individnivå, men det er ikke behov for personidentifiserbare data.

d. 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. Bestemmelsen er svært relevant for Legemiddelverkets håndtering av bivirkningsmeldinger. EU-regelverket for legemiddelovervåking,¹ som Norge er forpliktet til å følge gjennom EØS-avtalen, innebærer at Statens legemiddelverk innen visse tidsfrister utveksler bivirkningsmeldinger med bl.a. innehaver av markedsføringstillatelsen for et legemiddel, samt EUs og WHOs bivirkningsdatabaser.

I medhold av det nye EU-regelverket for legemiddelovervåking², gis norske legemiddelmyndigheter også en forpliktelse til økt samarbeid og arbeidsdeling med andre legemiddelmyndigheter i EU/EØS. Reglene medfører bl.a. at enkeltland vil få ansvar for overvåking av enkeltstoffer på vegne av EU og de øvrige landene i EØS-området. Dette innebærer ansvar for å utrede nye bivirkningssignaler som er identifisert i nasjonale bivirkningsdatabaser/EudraVigilancedatabasen eller identifisert i nye studier, og å evaluere data i periodiske sikkerhetsoppdateringer for disse stoffene³. I dette arbeidet, vil det måtte utleveres informasjon fra bivirkningsmeldinger på tvers av landegrensene. Det er derfor helt avgjørende at unntakshjemmelen i § 17 om å utlevere opplysninger fra bivirkningsdatabasen (som er indirekte identifiserbare) fastsettes, slik at Legemiddelverket kan oppfylle Norges forpliktelser i henhold til EØS-avtalen.

Bestemmelsen er også relevant for Legemiddelverkets del på grunn av koblingsbehovene som nevnt i punkt 2c.

3. Pasientjournalloven

a. Nasjonal legemiddeljournal

Legemiddelverket støtter forslaget om at Kongen i Statsråd skal kunne fastsette forskrifter om nasjonale behandlingsrettede helseregistre, jf. forslaget til pasientjournallov § 8. Under departementets vurderinger av nasjonale systemer (pkt. 11.2) pekes det på at slike nasjonale registre kan omfatte avgrensede opplysninger når det foreligger en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem. I vårt innspill til nasjonal handlingsplan for e-helse (2014-2016) har Legemiddelverket blant annet fremmet forslag om opprettelse av en nasjonal legemiddeljournal.

¹ Direktiv 2001/83/EF art. 107a (tidligere artikkel 105).

² Endring av direktiv 2001/83/EF .

³ Implementeringen av det nye regelverket i norsk rett er per dags dato ute på høring:

<http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Høring—gjennomføring-i-norsk-rett-av-EU-rettsakter-vedrørende-legemiddelovervåking.aspx>

Med Nasjonal legemiddeljournal (NLJ) vil alle forskrivere, behandlere og aktører som utleverer legemidler, hente og oppdatere opplysninger om legemidler i bruk. Pasienten vil ha elektronisk innsyn i egen journal. Legemiddeljournalen vil sikre at opplysninger om pasienters legemiddelbruk er fullstendige, oppdaterte og tilgjengelige for alle med tjenstlige behov. Journalen vil også være en god datakilde for legemiddeldata på individnivå til helseregistre. NLJ bør bygge på infrastruktur og standarder som er etablert gjennom e-Resept og Kjernejournal. Inntil forordningssystemene i sykehus og på sykehjem er ferdig utviklet, bør NLJ i første omgang omfatte all forskrivning ut av og utenfor institusjon. NLJ er etter Legemiddelverkets vurdering det naturlige første steget mot «én innbygger – én journal» ettersom som kodeverk, standarder og nødvendig infrastruktur i stor grad allerede er utviklet og i operativ drift gjennom e-Resept. NLJ vil blant annet kunne gi følgende gevinster:

- Fullstendige, oppdaterte og tilgjengelige opplysninger om pasientens legemiddelbruk for pasienten selv og alt helsepersonell med tjenstlig behov. Vil sterkt redusere feil i legemiddelbehandlingen og kunne forebygge bivirkninger, som følge av manglende oversikt hos behandler og pasient over legemidler i bruk, jf. Pasientsikkerhetskampanjens arbeid med legemiddelsamstemning og formålet med legemiddelinformasjon i Kjernejournal.
- Helsepersonell vil kunne få en rask og korrekt avklaring av all legemiddelbehandling en pasient mottar. Dette er særlig viktig ved skifte av omsorgsnivå.
- NLJ vil muliggjøre nye elektroniske og individrettede legemiddeltjenester som opplæring, oppfølging, informasjon, varslinger, abonnementsordninger o.l. Tjenestene vil kunne styrke pasientenes autonomi, egenansvar og behandlingsetterlevelse (se innspill til § 21 under).
- Når forordningssystemene i sykehus og på sykehjem er ferdig utviklet, vil NLJ kunne levere høykvalitets legemiddeldata på individnivå til helseregistre og administrative registre (Fellesregister legemidler, Bivirkningsregistret, Helfo etc.).
- Avvikling av «resepter» og årlig fornyelse av forskrivning ved langvarig eller livslang legemiddelbehandling.

Legemiddelverket anser at realisering av første fase av NLJ kan påbegynnes før en overordnet løsning for en pasientjournal per innbygger er ferdig utredet. Det er etter vårt syn sannsynlig at en overordnet løsning på legemiddelopplysninger vil bygge på etablerte standarder og realisert infrastruktur. Legemiddelverket anser derfor at bruk av § 8 i ny pasientjournallov ikke bør utsettes slik departementet foreslår. De helsemessige og samfunnsmessige gevinstene tilsier etter Legemiddelverkets syn at første fase av en NLJ bør realiseres så raskt som mulig.

b. Rett til innsyn

Pasientjournalloven § 21 gir den registrerte rett til informasjon og innsyn i opplysninger om seg selv i behandlingsrettede helseregistre. Legemiddelverket støtter forslaget. Vi ser det også som ønskelig at pasienter skal ha rett til selv å kunne hente ut og dele opplysninger fra registre i elektronisk form. En slik rettighet vil gi mulighet for pasientstyrt gjenbruk av egne helseopplysninger i frivillige tilleggstjenester. Legemiddelverket anser eksempelvis at pasienten selv bør kunne gi en tjenesteleverandør (f. eks. en mobil applikasjon) tilgang til

listen over egne legemidler i bruk, og på den måten kunne få tilgang til individtilpassede legemiddeltjenester som opplæring, oppfølging, informasjon, varslinger, abonnementsordninger o.l. Slike tjenester vil kunne styrke pasientenes autonomi, egenansvar og behandlingsetterlevelse. Helseregistret må derfor ha funksjonalitet som muliggjør at pasienten selv kan hente ut og dele elektronisk tilgang til de opplysningene som pasienten har innsynsrett i. Legemiddelverket forslår at en slik pasientrettighet inntas i § 21.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Karine Havsås
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.