

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref: 200904826

Vår ref: 26689/CQ

Oslo, 24.03.10

## **Høring – Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre**

### **Innledning**

Det vises til utsendt høring fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 21. desember 2009, vedrørende forslag til strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010 – 2020.

Legemiddelindustriforeningen (LMI) takker for anledningen til å uttale seg. Vi anser det som svært positivt at det legges opp til en såpass ambisiøs strategi for å samkjøre og modernisere våre helseregistre. Strategidokumentet med sine to hovedgrep; fellesregistre og helhetlig modell for teknologiske løsninger, virker hensiktsmessig. Ved å først lage fellesregistre der en bygger på eksisterende databaser, oppnås nytteverdi på et tidlig stadium samtidig som man over tid implementerer tiltak for teknologiske løsninger. Dette siste vil ytterligere kunne øke kvaliteten på data og spare ressurser ved å hindre dobbeltarbeid ved innregistrering av data. Strategidokumentet legger opp til klare mål med tydelig eierskap og forankring hos overordnede aktører. Dette er etter vår mening en forutsetning for å få tiltakene i strategien effektivt utført.

LMI er opptatt av gode ordninger for å sikre ulike aktører tilgang til helseregistrene. Legemiddelindustrien er en viktig forskningsaktør som ved klinisk utprøvningsaktivitet bidrar med viktige data som vil inngå i helseregistrene. Klinisk forskning bidrar til økt kunnskap om effekt og sikkerhet om legemidler, og muliggjør et bedre behandlingstilbud til pasientene. Effektiv bruk av store datamengder samlet i helseregistrene muliggjør en enda bedre sammenligning av hvilke innsatsfaktorer som gir best resultater for pasienters liv, enn det en kan oppnå i tradisjonelle kliniske studier, fordi datagrunnlaget der er mer begrenset. LMI ser derfor meget positivt på at det er fremmet et forslag om nasjonal strategi for helseregistre som bedre utnytter helseinformasjonen vi besitter i dag. Imidlertid er det viktig å sikre gode ordninger for å gi alle aktuelle aktører tilgang til data. For legemiddelindustrien vil denne tilgangen blant annet være viktig for å treffe valg om hvilke kliniske studier som bør utføres

og optimalisere design av disse. En slik effektivisering vil også gi gevinst for pasienter og samfunn.

LMI har valgt å gi noen generelle synspunkter knyttet til personvern, kvalitet og utnyttelse av data samt rammeverk som er berørt av strategidokumentet.

#### Personvernsaspekter:

For at legemiddelindustrien i det hele tatt skal få tilgang til opplysninger i helseregistrene, og kunne bruke data hentet derfra, er det avgjørende at personvernet er tilstrekkelig ivaretatt. Vår bransje vil sjelden/aldri ha behov for noe annet enn aidentifiserte opplysninger på populasjonsbasis.

Legemiddelindustrien er vel kjent med problematikken rundt "aidentifiserte" data, der en stor andel mennesker kan tenkes å få tilgang til identifiserte data. Dette bør avklares nøye, men etter vårt syn bør man komme langt med teknologiske løsninger som muliggjør å kryptere data, eller bygge "skranker" mellom identifiserbare og aidentifiserte data for å ivareta konfidensialitet på en bedre måte.

Videre er samtykkeproblematikken en viktig barriere. Det vil bli vanskelig å drive forskning på informasjon fra helseregistrene der dagens samtykkepraksis gjelder. En lovendring etter helseregisterloven § 8 bør utredes og endres slik at medisinske kvalitetsregistre kan basere seg på reservasjonsrett.

#### Kvalitetssikring:

LMI mener det er viktig at det etableres et akkrediteringssystem som kvalitetssikrer etablering og drift av helseregistrene. En akkrediteringsordning vil fungere som et kvalitetsstempel, noe som er viktig for å tiltrekke seg også eksterne aktører, og som hever nivået på kunnskapen som trekkes ut av dataene. En sertifiseringsordning for tilsyn med registrene vil også bidra til at kvaliteten for drift opprettholdes over tid.

#### Utnyttelse av data:

LMI støtter tanken om at rettigheter og plikter knyttet til bruk av data reguleres uavhengig av hvem som driver registeret, og hvor det drives. Vi mener også at fordelingen av rettigheter og plikter knyttet til bruk av data, bør skje i form av forskrift eller på lignende rettslig grunnlag. Dette vil gi forutsigbarhet og klare rammer å forholde seg til, og dessuten bidra til økt åpenhet og tillit i befolkningen i forhold til hvordan data blir brukt.

#### Fellesregistre:

LMI mener at en fellesregistermodell bestående av et eller flere basisregistre samt medisinske kvalitetsregistre i ulike varianter, er en fornuftig og pragmatisk tilnærming som tillater rask nyttegjøring av data som allerede finnes i eksisterende registre. Det er viktig at det defineres hvilke rapporter og analyser som ønskes fra et gitt register og hvem som er ansvarlig for å levere disse. Da problemstillinger og hypoteser ofte genereres fra nyvunnet kunnskap er det viktig at det så langt mulig tas høyde for at nye eller endrede analyser og rapporter kan lages etter hvert som tiden går.

En styringsstruktur representert ved de ansvarlige for kvalitetsregistre og basisregistre synes fornuftig.

En helhetlig modell for teknologiske løsninger:

LMI imøteser med forventning ønsket om en økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering, registerdriftsløsninger for samlet nasjonal database, datavarehusløsninger, kobling, tilbakemelding, publisering og andre brukertjenester. En modernisering og oppgradering av kvalitet ved eksisterende nasjonale registre med en felles framtidig teknologisk løsning for øye, tror vi er avgjørende for å nå de målene strategien skisserer. LMI anser det også som meget viktig at løsninger for de medisinske kvalitetsregistrene og de sentrale helseregistrene harmoniseres.

En overgang fra tidkrevende manuell elektronisk innrapportering vil styrke datakvalitet og informasjonssikkerhet. Samtidig vil dette friggi ressurser for analyse og levering av resultater.

En utarbeidelse av fagapplikasjoner som felles byggestein for dette formålet virker hensiktsmessig og ressursbesparende, da gjenbruk av allerede registrerte data kan tjene flere formål. Vi ser samtidig at det kan være en stor utfordring å få fagmiljøene til å enes om en gitt fagapplikasjon, og hvilke uttrekk av data som automatisk skal overføres til registrene. Det er viktig at det etableres et "overordnet" organ med tilstrekkelig mandat og myndighet, for at dette skal la seg gjøre innenfor rimelige tidsrammer. Forslaget om å benytte nasjonale faggrupper bestående av klinisk og epidemiologisk kompetanse synes fornuftig, men bør muligens også utvides til å inkludere personer med delegert ansvar for måloppnåelse, representert ved Helse- og omsorgsdepartementet eller de Regionale helseforetakene. Nasjonale faggrupper kun representert av fagpersonell, kan fort bli en flaskehals for framdriften ved utarbeidelse av fagapplikasjoner.

Rammeverk

Strategidokumentet gir klare føringer når det gjelder utviklingsprosjekter for å nå målet om nasjonale helseregistre som for forskning og kvalitetssikring til det beste for pasientene og samfunnet, samtidig som man tar høyde for grundig utredning og vurdering av personvernet og enkeltindividets konfidensialitet.

Det tas også så vidt LMI kan bedømme tilstrekkelig høyde for teknologiske infrastruktur og juridiske tiltak, som er nødvendig for å lykkes med etablering av nasjonale helseregistre.


En forankring og ledelse av prosjektet fra besluttende myndigheter vil være avgjørende for å få gjennomført de foreslåtte tiltakene, og LMI ser absolutt nødvendigheten av dette.

Effektiv gjennomføring av den skisserte strategien vil være avhengig av at det avsettes nok ressurser i form av finansiering samt utdanning/opplæring av personell.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustriforeningen (LMI)**

  
Karita Bekkemellem  
Adm. direktør

  
Monica Kjeker  
Senior rådgiver