

# Norsk forening for farmakoepidemiologi (DURG Norge)

Oslo, 22. mars 2010

## Høringsuttalelse

*Gode helseregistre – bedre helse.*

*Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2010*

**Norsk forening for farmakoepidemiologi** er et tverrfaglig nettverk av personer med interesse for problemstillinger innenfor dette feltet. Foreningen ble stiftet 17.3.1998 og er den norske undergruppen av European Drug Utilization Research Group (EURO DURG) EURO DURG er en frittstående gruppe fagfolk fra ulike profesjoner med felles interesse for farmakoepidemiologi. Foreningens formål er i videste forstand å bidra til å optimalisere bruk av legemidler i Norge. Ved å øke interessen for farmakoepidemiologi og arbeide for forskning av høy kvalitet innenfor legemiddelfeltet, mener foreningen å kunne bidra til dette. Foreningen har for tiden 60 medlemmer.

Foreningen har merket seg at nevnte strategiplan er lagt ut til høring og vil gjerne avgi en høringsuttalelse.

## Generelle kommentarer

Norsk forening for farmakoepidemiologi har mange medlemmer som har stort behov for data fra ulike type helseregistre i daglig arbeid i forvaltning, i klinikken, i undervisning og i forbindelse med forskning. Foreningens medlemmer har opp gjennom årene merket seg at norske registerdata har vært vanskelig tilgjengelige, data har vært kostbare å hente ut og kopling av registre har vært komplisert. Det har også vært en ulempe at datakvaliteten har variert, at det til dels er ulike kriterier for bruk av enkeltparametre i ulike registrene og at tiden før data blir lagt inn i registrene og kvalitetssikret til dels har vært lang. Foreningen ser derfor at den framlagte strategiplanen for å samordne de ulike registrene og forslagene til opprettelse av nye, er et kjempeløft for norsk helsepersonell, norske pasienter og forskere innen disse områdene. Vi støtter de forslag som er lagt fram i denne strategiplanen om modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

## Spesifikke kommentarer

### *Rask og enkel tilgang til data – felles nettportal*

I *kapittel 3 Formål og fordeler* skisseres helseregistrenes nytteverdi som styringsinformasjon og beslutningsstøtte for helsemyndighetene ved at de gir muligheter for kartlegging av systematiske forskjeller og identifisering av risikogrupper og risikoområder. Vi støtter disse beskrivelsene og vil understreke at dette er et viktig mål i for eksempel bivirkningsforebyggende arbeid. Flere nye bivirkningsproblemer er identifisert de siste 5 årene som for eksempel PML- (progressiv multifokal leukoencefalopati) forårsaket av biologiske legemidler, osteonekrose, spesielt kjevenekrose forårsaket av bisfosfonater og NSF (nefrogen systemisk fibrose) forårsaket av gadolinumbaserte MRI kontrastmidler. Alle disse tre bivirkningsproblemene er i stor grad irreversible og til dels dødelige. Det er av stor betydning for å redusere skade og lidelser for pasienter med slike nye bivirkninger, å kunne identifisere dem og sørge for at de får nødvendig oppfølging og behandling. Kopling av helseregister og legemiddelregister vil i slike situasjoner være av stor betydning for å avdekke omfanget av problemet.

Når bivirkningssignaler genereres fra den nasjonale eller fra internasjonale bivirkningsdatabaser kan det være behov for raskt å undersøke spesifikke forhold ved et medikaments sikkerhet. Aktiv bruk av registerkoblinger vil kunne bidra til å avklare signaler både raskere og med større sikkerhet enn det som normalt er mulig i dag. Dette forutsetter imidlertid at relevante koblinger effektivt lar seg gjennomføre både teknisk og juridisk. Legemiddelverket og Bivirkningsnemnda vil ha behov for samarbeid med forskere for å følge opp slike signaler for å bedre pasientsikkerheten ved innføring av nye legemidler. Det er behov for et smidigere system for kobling av data for dette formål. Foreningen vil derfor sterkt støtte forslaget om at søknadsprosessene, utlevering og kopling av data fra helseregistrene må bli enklere og ta kortere tid enn i dag.

For mange formål innen helseforvaltningen, vil man i stor grad få dekket sine behov ved enkle søk via nettportal. Reseptregisteret kan nevnes som et godt eksempel på dette. Tilsvarende tilbud bør opprettes for andre register, og i tillegg bør det være mulig med enkle koplinger registrene imellom via en slik nettportal.

### *Datakvalitet*

Høy datakvalitet i registrene er av avgjørende betydning. Dødsårsaksregisteret er mye brukt til epidemiologisk forskning. Med en lav obduksjonsfrekvens kan det stilles spørsmål ved validiteten til dødsårsakene. En systematisk gjennomgang av dødsfall ved Akershus universitetssykehus avdekket at det i en femdel av dødsattestene sannsynligvis blir registrert feil dødsårsak (Alfsen, Lyckander, Lindboe, Svaar: Kvalitetssikring ved dødsfall i sykehus. Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130:476-9). Det ble også i denne artikkelen pekt på manglende rapportering om legemiddelinduserte dødsfall til RELIS. Det er viktig at det settes inn nok ressurser til kvalitetssikring. Det er minst like viktig som å ha et oppdatert register.



### *Tilgang til data uten store omkostninger*

For forskningsinstitusjoner har det hittil vært dyrt, komplisert og tidkrevende å få data fra de eksisterende registre. Norsk forening for farmakoepidemiologi vil påpeke at det i framtiden må legges til rette for at de som drifter de ulike registrene blir tilført midler som gjør det mulig å gi nødvendig service slik at offentlige forskningsinstitusjoner og forvaltningsinstitusjoner må kunne få kvalitetssikrede data uten å betale dyrt for bl.a. å finansiere dette arbeidet for hver enkelt forespørsel. Farmakoepidemiologisk forskning har fått et løft etter etableringen av det nasjonale Reseptregisteret. Det har allerede blitt brukt i mange prosjekter der dataene er koblet med andre registre. Ved ytterligere koblinger med ulike sykdomsregistre, blir det i fremtiden gode muligheter til å studere effekter av legemiddelbruk i befolkningen.

### *Rask og komplett registrering av data er viktig*

Rask tilgang til data fra enkeltregister eller kopling av register er av stor betydning for eksempel i forbindelse med hendelser av type pandemivaksineringen, der bl.a. gravide er anbefalt å vaksinere seg. Rapporter til den nasjonale bivirkningsdatabasen gir mistanke om en mulig økt forekomst av senaborter/fosterdød/dødfødsler i tiden etter vaksinering. Det er umulig å vurdere om vaksineringen har påført gravide økt risiko uten å kunne gjøre studier der man sammenligner forekomst av slike hendelser hos en vaksinert populasjon med en tilsvarende ikke-vaksinert populasjon. En slik studie må kunne gjøres i løpet av kort tid for å være til nytte i vurderingen av mulig endring i anbefalinger om vaksinering av gravide, spesielt om det innen kort tid skulle komme en ny bølge med H1N1 virusmitte. For å gjøre dette raskt, er man avhengig av effektiv, og så komplett som mulig, registrering både i Medisinsk fødselsregister og i SYSVAK. Hva angår registrering av vaksinasjoner så man at om lag 1/3 av vaksinedosene ikke var registrert i SYSVAK to måneder etter at hovedvaksineringen var avsluttet. Det er fare for at disse vaksinedosene aldri blir registrert i SYSVAK. Dette vil svekke mulighetene til å få gode data ved en studie der man nettopp kan få ny kunnskap om risiko ved å vaksinere gravide gjennom kopling av MFR og SYSVAK-registeret. Rask registrering betinger at man legger til rette for elektronisk registrering av data i alle helseregister og kvalitetsregister.

Et annet viktig forskningsområde/kartleggingsområde er å tallfeste *bakgrunnsinsidenser* for lidelser som kan være legemiddelrelaterte, for eksempel Guillain Barré's Syndrom og lignende. Dette har vist seg å være av svært stor betydning i vurdering av risiko ved vaksinasjonsprogrammet for pandemivaksinene. Slike *bakgrunnsinsidenser* varierer fra land til land og de varierer mellom ulike aldersgrupper. Med godt fungerende og komplette helseregistre vil slike data kunne bli tilgjengelig på få dager, og man kan gjøre observed/expected analyser fortløpende for tidlig å fange opp signaler om potensiell risiko. Norsk forening for farmakoepidemiologi vil derfor anmode om at det for alle registrene legges til rette for elektronisk registrering og vi støtter tiltak 19 om å vurdere meldeplikt/innrporteringsplikt til nasjonale helseregistre.

### *Reseptregisteret – bare for hjemmeboende pasienter?*

Reseptregisteret er et sentralt register for våre medlemmer. Registeret omfatter imidlertid ikke forskrivning til inneliggende pasienter i sykehus og andre helseinstitusjoner. Siden en stor del av legemiddelforskrivningen, særlig til den eldre pasientpopulasjonen skjer i denne settingen, mangler Reseptregisteret i dag sentral

informasjon om legemiddelbruk hos en viktig pasientgruppe. Norsk forening for farmakoepidemiologi savner noe i den framlagte strategiplanen om en utvidelse av Reseptregisteret til også å omfatte forskrivning av legemidler ved sykehus og ved institusjoner der pasienter er innlagt over lengre tid, for eksempel sykehjem. Dessuten er det sterkt ønskelig å inkludere diagnosekoder også på legemidler som ikke refunderes gjennom blåreseptordningen som for eksempel antibiotika. Til slutt vil vi gjenta ønsket om å inkludere ordinert døgndose i Reseptregisteret – noe som vil gjøre dataene mer klinisk relevante. Vi ber om at også dette blir inkludert i planen.

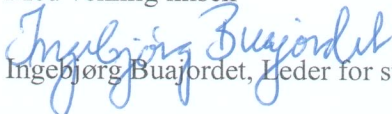
#### *Fellesregister for legemidler*

I kapittel 10 Handlingsplan 2010-2011 beskrives i tiltak 42 under mål om planlegging og samordning av sentrale og medisinske kvalitetsregister at man skal vurdere et forprosjekt for å utrede *fellesregister for legemidler*. Det er svært uklart hva dette innebærer og hva dette er i forhold til dagens Reseptregister. Det nevnes at det i dag er tatt initiativ til mindre register innen ulike legemiddelgrupper som biologiske legemidler, tuberkuloseregister, vaksinerregister osv. Norsk forening for farmakoepidemiologi vil støtte forslaget om å utrede dette nærmere, bl.a. gjøre dem tilgjengelig via en felles registerportal og gjøre det mulig å kople data mellom de ulike registrene. Noen av disse registrene er muligens i dag delvis finansiert av legemiddelindustrien, og det er viktig å jobbe for at slike register blir offentlig eid og uavhengige av legemiddelindustrien.

#### *Personvern og informasjonssikkerhet*

Norsk forening for farmakoepidemiologi ser det som viktig at personvernet blir ivaretatt på tilstrekkelig måte. Hovedregelen i helseregisterloven om at registrering baseres på samtykke, må veies opp mot behovet for komplett registrering for å oppnå formålet med registeret. Befolkningen er med rette opptatt av at personvernet blir ivaretatt. Det råder en del forvirring om begrepene pseudonymt, kryptert, personentydig og personidentifiserbart register. Vi savner en systematisk gjennomgang av fordeler og ulemper ved de ulike tekniske løsningene i forhold til å balansere hensynet til personvernet opp mot de samfunnsmessige gevinster gode helseregistre kan medføre.

Med vennlig hilsen

  
Ingebjørg Buafjordet, Leder for styret