BERGEN KOMMUNE

BYRÅDET

Byrådssak /18 **Saksframstilling**

Vår referanse: 2018/04222-2

Høringsuttalelse - Forskrift om nytt bivirkningsregister

Hva saken gjelder:
Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring ny forskrift som regulerer behandlingen av opplysninger i et system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregisteret). Forskriften skal hjemles i helseregisterloven, og kan dermed etablere et register uten samtykke og reservasjonsrett.

Forskriften skal gjelde innsamling og annen behandling av meldinger om bivirkninger av legemidler til mennesker. Bruk av data om legemiddelbruk er et viktig verktøy for systematisk oppfølging av pasientbehandling, som grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helse- og omsorgstjenestene. Systemet for rapportering av bivirkninger av legemidler skal bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk, gjennom fortløpende og systematisk å innsamle, behandle og analysere opplysninger i bivirkningsmeldinger. Systemet skal fange opp bivirkningsinformasjon knyttet til legemiddelbruk så tidlig som mulig. Forslaget er en videreføring og videreutvikling av dagens system for bivirkningsmeldinger som er hjemlet i legemiddelforskriften.

Høringsfrist: 9.mai 2018

Byrådets vurdering og forslag til høringsuttalelse:
Legemidler er sentrale i behandlingen av pasienter i helsetjenesten. Bruk av data om legemiddelbruk er et viktig verktøy for systematisk oppfølging av pasientbehandling, som grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helse- og omsorgstjenester. Systemet for rapportering av bivirkninger av legemidler skal bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk, gjennom fortløpende og systematisk å innsamle, behandle og analysere opplysninger i bivirkningsmeldinger. Systemet skal fange opp bivirkningsinformasjon knyttet til legemiddelbruk så tidlig som mulig.

Systemet som foreslås er en videreføring og videreutvikling av dagens system for bivirkningsmeldinger som er hjemlet i legemiddelforskriften. Dagens system gir begrensede muligheter til å sammenstille legemiddelopplysninger med opplysninger i andre registre, noe som gjør at vi går glipp av viktig kunnskap om legemidlers virkninger. Lov og forskriftsregulering er en forutsetning for at et register av denne karakter, uten krav til samtykke, skal kunne etableres. Videre sikrer forskriftsregulering åpenhet og forutberegnelighet, og legger til rette for å stille tilsvarende krav til personvern og informasjonssikkerhet som for andre liknende sentrale helseregistre.

Det skal ikke kreves samtykke fra pasientene til at opplysningene registreres i registeret. Departementet foreslår at de registrerte heller ikke skal kunne reservere seg mot registrering.

Her er det imidlertid to unntak. Departementet foreslår at de registrerte skal ha rett til å motsette seg:
1) at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra bivirkningsregisteret til styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk og
2) til utarbeiding av statistikk og til forskning (sekundærbruk).
Dette begrunnes med at bruk av opplysninger til sekundærformål kan oppleves som et større personverninngrep enn bruk av opplysningene til det primære innsamlingsformålet, altså selve bivirkningsregisteret.

Det er antatt at det er en viss grad av underrapportering av bivirkninger i dag. Det foreslås derfor endringer i hvilke helsepersonellgrupper som skal ha plikt til å melde bivirkninger. Meldeplikten skal ikke bare gjelde leger og tannleger som i dag, men også andre helsepersonellgrupper. Elektronisk rapportering vil bidra til å lette rapporteringsbyrden. For annet helsepersonell enn leger og tannleger, skal plikten til å melde først tre i kraft når det er etablert et egnet elektronisk rapporteringssystem. For å lette rapporteringen vil departementet også legge til rette for at relevante og nødvendige opplysninger som allerede er registrert i andre helseregistre, over tid skal kunne benyttes i bivirkningsarbeidet. Departementet legger derfor til grunn at forslaget ikke vil innebære økt rapporteringsbyrde for aktørene som skal melde bivirkninger.

Meldeplikten foreslås fortsatt avgrenset til mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har medført dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller uventede eller nye bivirkninger. Meldingen skal være personidentifiserbar, slik at det er mulig å luke ut duplikatmeldinger, og mulig å innhente supplerende opplysninger, men opplysningene skal lagres kryptert.

Bergen kommune støtter i all hovedsak Helse- og omsorgsdepartementets forslag til ny bivirkningsregisterforskrift. Forskriften legger grunnlag for en mer systematisk innsamling, behandling og analysering av opplysninger i bivirkningsmeldinger. Ved at flere helsepersonellgrupper får plikt til å melde bivirkninger, vil sannsynligvis flere bivirkninger bli meldt. Etablering av elektronisk meldesystem vil også bidra til dette uten vesentlig økt rapporteringsbyrde, især hvis det elektroniske meldesystemet blir integrert i elektronisk pasientjournal.

Meldeplikten er imidlertid avgrenset på en måte som gir grunnlag for en betydelig skjønnsutøvelse av hvorvidt en mistenkt bivirkning er uventet eller ny. Særlig ved bruk av mange medisiner ved flere sykdommer samtidig kan det være vanskelig både å identifisere bivirkninger, og å vurdere om en mulig bivirkning er uventet eller ny. Den nye bivirkningsregisterforskriften vil derfor bare i begrenset grad bli et godt verktøy for å redusere negative konsekvenser av polyfarmasi.

Bergen kommune støtter Helse- og omsorgsdepartementets avveininger mellom godt personvern og et bivirkningsregister som oppfyller formålet.

Bergen kommune er ikke enig i at den databehandlingsansvarlige skal kunne kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger, i hvert fall ikke hvis søknaden kommer fra noen som selv har meldeplikt til registeret. Meldeplikten må speiles av gratis tilgang til statistikker og andre tilrettelagte opplysninger fra registeret.

Begrunnelse for framleggelse til bystyret:
Byrådets fullmakter § 7:
Byrådet avgir høringsuttalelser på vegne av Bergen kommune. Høringsuttalelser i prinsipielle saker som samtidig innebærer politiske avveininger, skal avgis av bystyret.
Saken anses å være prinsipiell og innebære politiske avveininger.

Forretningsutvalget har i møte 20.02.18 i sak 33-18 fattet følgende vedtak:
Komite for helse og sosial innstiller til bystyret som avgir høringssvar til «Høring: Forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler.»

Byrådet innstiller til bystyret å fatte følgende vedtak:
Bergen kommune avgir høringsuttalelse til «Forskrift om nytt bivirkningsregister» slik den fremkommer av byrådets forslag.

Dato: 20. mars 2018

Harald Schjelderup
Byrådsleder

Rebekka Ljosland
Byråd for helse og omsorg

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vedlegg:
Høringsbrev
Høringsnotat