Høring – Forskrift om nytt bivirkningsregister

Høringssvar fra Legemiddelkomiteen, St. Olavs hospital HF

Legemiddelkomiteen ved St. Olavs hospital HF (LMK) har mottatt høringsbrev og høringsnotat, og takker for muligheten til å komme med høringssvar.

Den vesentligste endringen i forelagte forskriftsendring virker å være at bivirkninger nå kan og skal meldes uten at det behøves samtykke fra pasienten. Pasienten kan heller ikke reservere seg mot at bivirkninger registreres i bivirkningsregisteret. LMK er i utgangspunktet positive til dette. En slik ordning vil bidra til å gjøre det enklere for helsepersonell å melde bivirkninger, også på tidspunkt hvor pasienten for eksempel er utskrevet fra sykehus, da melder slipper utfordringer og tidsbruk knyttet til innhenting av samtykke. Et overordnet mål i den foreslåtte ordningen er å fange opp bivirkninger på et tidligere tidspunkt samt å øke kvantiteten på rapporteringen av bivirkninger og således minske graden av underrapportering. Dette vil kunne bidra til en sikrere og mer effektiv legemiddelbruk. LMK anser dette som et viktig samfunnsoppdrag for helsetjenesten og helsemyndighetene generelt, samtidig som opplysningene som innhentes i liten grad representerer krenkelse av enkeltindividers integritet og personvern. Det kan derfor etter vårt skjønn forsvares at dette gjøres uten reservasjonsrett. Opprettholdelse av muligheten til å reservere seg mot at bivirkningsdata benyttes til sekundærbruk virker imidlertid rimelig, men det bør da tilstrebes en kommunikasjonsstrategi som legger til rette for at færrest mulig reserverer seg for å sikre god datakvalitet.

Departementet foreslår også å utvide meldeplikten til å gjelde flere grupper helsepersonell enn leger og tannleger. Dette vil ikke nødvendigvis øke kvaliteten på bivirkningsmeldingene, og en slik ordning kan tenkes å føre til at leger delegerer meldeoppgaven til annet helsepersonell. Ordningen vil likevel kunne sikre at flere bivirkninger meldes og synes hensiktsmessig. En yrkesgruppe som sykepleiere står for eksempel for det meste av utdelingen av legemidler i sykehus, har ofte gode systemer for dokumentasjon av sine observasjoner, og er en hyppig kilde til varsler om mistenkte bivirkninger til leger. LMK ønsker imidlertid å understreke at vel så viktig som å øke antallet bivirkningsmeldinger er det å sikre god kvalitet på registrerte meldinger. En sentral forutsetning for å utvide meldeplikten til annet helsepersonell vil derfor

være at adekvat opplæring i bivirkninger og melderutiner blir gitt. Nytten av dette er demonstrert i en publisert studie fra Sverige (Bäckström et al. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2002).

LMK ønsker også å understreke viktigheten av at det legges til rette for at bivirkningsmeldinger kan sendes via et velfungerende og brukervennlig elektronisk meldesystem. I en travel klinisk hverdag er dette svært viktig for å sikre at bivirkninger faktisk meldes. Et godt elektronisk system vil også være vesentlig for å sikre kvaliteten på bivirkningsmeldingene. Et annet viktig poeng for å øke meldingsfrekvensen er at de meldte opplysningene kan gjenbrukes i andre meldingssystemer, og at melderen ikke har plikt til å melde de samme opplysningene i flere systemer, slik det oppfattes å være i dag. Det anses svært viktig å sikre at dette ivaretas, blant annet i pilotprosjektet «Helseplattformen» i Helse Midt-Norge.

Trondheim, 30.04.2018