
Fra: noreply@regjeringen.no
Sendt: 18. september 2017 16:05
Til: Postmottak HOD
Emne: Nytt hørings svar til 17/2267 - Høring - pasientens legemiddelliste

Referanse: 17/2267
Høring: Høring - pasientens legemiddelliste
Levert: 18.09.2017 16:04
Svar type: Med merknader
Kontakt avsender: Kreftregisteret - institutt for populasjons-basert kreftforskning
Kontaktperson: Tom Børge Johannesen
Kontakt-e-post: tom.borge.johannesen@kreftregisteret.no
Tittel: Pasientens legemiddelliste

Uttalelse:

Kreftregisteret takker for mottatt høring med forslag til forskriftsendringer for å etablere pasientens legemiddelliste som vil gi en viktig og oppdatert oversikt over den enkeltes legemiddelbehandling i både primær- og spesialisthelsetjenesten.

Kreftregisteret støtter Departementets forslag om å etablere pasientens legemiddelliste. Vi mener forslaget vil bidra til å gi pasientene bedre og tryggere behandling.

Vi har noen kommentarer til høringsnotatet:

Sekundærbruk og forholdet til Reseptregisteret, kap 4 side 32

Vi støtter endringen som innebærer at Reseptregisteret skal kunne omfatte data om legemiddelbehandling i institusjon. Det er en stor utfordring at denne typen data ikke samles i ett register i dag. En slik samling er viktig for blant annet å kunne evaluere effekter av dyre legemidler gitt i institusjon.

Fordi dette er opplysninger som helseregistrene trenger for sitt oppdrag, skulle vi gjerne sett flere forslag til løsninger og detaljer med hensyn på gjennomføring og tidshorisont.

Kreftregisteret har hjemmel for å inneholde data om legemiddelbehandling i institusjon, jf. kreftregisterforskriften § 1-7 første ledd nr. 3.1 (her fremgår at Kreftregisteret kan inneholde medisinske opplysninger om bl.a. «behandling»). Denne informasjonen er svært viktig for å sikre god kvalitet i alle ledd, kfr. Legemiddelmeldingen. I dette tilfellet er det essensielt for å kunne vurdere om alle pasienter i Norge får behandling i henhold til nasjonale retningslinjer, og for å kunne overvåke effekt og utilsiktede skadeeffekter av legemiddelbehandling.

Dessverre er innrapporteringen fra onkologer til Kreftregisteret mangelfull. I de tilfeller innrapportering skjer, er den ressurskrevende fordi innrapporteringen på cellegifter og immunterapi må gjøres på elektroniske skjema. Faren for feil er også tilstede ved manuell innrapportering. Vi mener det derfor burde gis åpning for at kreftmedikamenter fra pasientens legemiddelliste kunne innhentes direkte av Kreftregisteret som ledd i virksomhetens meldeplikt. I tillegg til dette burde pasientens legemiddelliste kunne brukes som purregrunnlag innenfor Kreftregisterets ansvar for kvalitetskontroll, jf.

kreftregisterforskriften § 2-4. Ved å få oppdaterte og korrekte opplysninger om kreftmedikamentbehandling fra institusjon, ville Kreftregisterets regelmessige rapporter både til pasienter og leger gi et mye sikrere og bedre grunnlag for valg av både behandling og behandlingssted.

Vi slutter oss også til at Reseptregisteret skal kunne samle inn data om pasientens bostedsbydel. Vedr. sistnevnte så bør det gjøres en vurdering av om dette også bør endres i de andre lovbestemte helseregistrene, i.e. «bosted» i stedet for «bostedskommune». Dette er en stigende utfordring i Oslo spesielt, hvor det er store sosiale ulikheter mellom bydelene.

Kreftregisteret mener det er en utfordring at data i Reseptregisteret lagres indirekte identifiserbart (spesifikt at de lagres og utleveres pseudonymisert). Data i de øvrige lovbestemte helseregistrene lagres personidentifiserbart, noe som gjør kobling og overvåking enklere. Det er et sterkt behov for å kunne overvåke effekten av spesifikke medikamenter hvor det foreligger relativt begrensede data og oppfølging fra kliniske studier. At dataene i Reseptregisteret er pseudonymiserte, byr på store utfordringer når det gjelder å kunne overvåke senfølger av slike medikamenter, som for eksempel senere kreft- eller andre sykdommer.

Forskriftsendringer, kap 7 side 38 – 41

Reseptformidlerforskriften, § 2-1. Vi slutter oss til vurderingen om at en bør innføre en reservasjonsløsning istedenfor krav om samtykke, og vi er enige i at man med dette ivaretar pasientens selvbestemmelsesrett over opplysninger på en bedre måte enn dagens e-reseptløsning. Det er likevel viktig at det klargjøres at pasientens rett til å reservere seg vil innebære at legemiddellisten ikke er korrekt, og at det klart fremkommer av legemiddellisten at pasienten har reservert seg mot at opplysningene gjøres tilgjengelige.

Oppdatering av legemiddellisten, 3.6 side 27-28

Det er viktig at E-helsedirektoratet ser behovet for opplæring av helsepersonell i sykehus, og at det må etableres nye rutiner for oppdatering og kvalitetssikring av legemiddellisten.

Lagringstid for opplysninger i legemiddellisten, 3.7 side 29-30

Utvidet lagringstid for resepter i reseptformidleren, innebærer at opplysningene kan lagres i opptil 16 måneder, og dette er positivt for gjenbruk av data.

Låst resept, 5.2 side 33

I høringen fremgår at Departementet vil videreføre ordningen med låste resepter. Dette bør problematiseres særskilt ift sekundærbruk av legemiddeldata.

Informasjonssikkerhet, 5.3 side 33 – 35

Høringen nevner ikke sekundærbruk av legemiddeldata, herunder hvordan informasjonssikkerheten ivaretas ved slik bruk. Dette burde vært omtalt, fordi det ellers kan innebære problemer for sekundærbruk av legemiddeldata for de lovbestemte helseregistrene på sikt.

Vedlegg: -