

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	09.05.2018	18/02279-2	Elise Liverød

HØRINGSINNSPILL: FORSLAG TIL FORSKRIFT OM SYSTEM FOR RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER AV LEGEMIDLER (BIVIRKNINGSREGISTERFORSKRIFTEN)

Statens legemiddelverk viser til høringsbrev av 9. februar 2018 om forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften). Statens legemiddelverk har følgende merknader til høringsforslaget.

1. Generelt

Legemiddelverket støtter forslaget til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler. Vi mener det er bra at systemet som videreføres er et register hvor det ikke er krav om samtykke fra pasientene for at opplysningene kan registreres i registeret.

Legemiddelverket har innledningsvis noen generelle innspill til begrepsbruken i forskriften. Det er vår oppfatning at begreper i en ny forskrift bør være lett forståelige og i samsvar med hvordan de er brukt tidligere. Det bør unngås å bruke nye egne konstruksjoner, men dersom dette gjøres bør de begrunnes og defineres. Blant annet bruker forskriften begrepene «direkte personidentifikator», «direkte personidentifiserende kjennetegn», «identifiserende registeropplysninger», «direkte identifiserbare helseopplysninger» og «annen personidentifikasjon». Vi mener det er uklart hva som menes med disse begrepene, og om de eventuelt betyr det samme. Vi mener begrepene bør brukes konsekvent og dersom begrepene ikke betyr det samme mener vi de bør defineres.

2. Innspill til de enkelte bestemmelsene i forskrift om system for rapportering for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)

Til § 1-2 Virkeområde

Legemiddelverket mener det må fremgå tydelig eller presiseres innledningsvis at forskriften gjelder legemidler *til mennesker*.

Til § 1-3 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Etter GDPR artikkel 28 nr. 3 er det krav om at databehandleravtale *skal* inngås dersom databehandlere skal behandle opplysninger på vegne av databehandlingsansvarlig. Vi mener dette



ikke kommer tydelig nok frem i bestemmelsen, og har følgende forslag til omformulering: «Den databehandlingsansvarlige skal inngå avtale med databehandlere som behandler opplysninger på vegne av Statens legemiddelverk. Avtalene skal være skriftlige.»

Til § 2-1 Opplysningstyper som kan registreres

Til første ledd: Legemiddelverket mener bestemmelsen bør konkretiseres i ytterligere grad, med både grupper av de registrerte, eksempelvis dersom pasienten som er rammet av en bivirkning er gravid og bivirkningen kan overføres til barnet bør det finnes en mulighet til å registrere opplysninger om barnet, og flere konkrete typer personopplysninger, sml. kreftregisterforskriften §§ 1-7 – 1-10.

Til § 2-2 Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Legemiddelverket mener det fremstår som uklart hva den registrerte faktisk kan reservere seg mot. Kan den registrerte reservere seg mot kobling via fødselsnummer eller gjelder det all bruk av dataene, også i ikke-identifiserende form?

Til § 3-2 Konkrete opplysninger, rutiner mv.

Legemiddelverket mener det er uklart hva som menes med «tjenesteytere» i bestemmelsens første punktum. Vi er usikre på om det menes helsepersonell som yter tjenester som nevnt i § 3-1, eller eksterne databehandlere, eller om disse er sammenfallende.

Til § 4-2 Sammenstilling av opplysninger

Legemiddelverket anser det som uklart om helseopplysninger i registret kan sammenstilles med opplysninger i reseptregistret og eventuelt fremtidige registre over pasienters legemiddelbruk. Legemiddelverket påpeker at det er av avgjørende betydning i bivirkningsarbeidet å ha mulighet til å koble legemiddelbruk mot bivirkningsregisteret og andre helseregistre.

Til §4-7 Oppbevaring av bivirkningsopplysninger

Legemiddelverkets utgangspunkt er at bivirkningsdata kan være relevant i så lang tid at en frist for sletting ikke er relevant, og vi viser i denne anledning til eksemplene som fremgår av høringsnotatet punkt 3.12. I den grad sletting av bivirkningsdata er nødvendig mener vi det er lite hensiktsmessig å knytte oppbevaring av bivirkningsmeldinger til markedsføringstillatelsen for et legemiddel. Det viktige og sentrale vil være om virkestoffet fortsatt er i bruk av norske pasienter. Oppbevaringen bør derfor knyttes til virkestoffet og ikke til markedsføringstillatelsen for et legemiddel. Eksempelvis viser vi til at generisk bytte og anbud i sykehus (LIS) medfører at hvilke produsenter som leverer et virkestoff til det norske markedet vil kunne endres betydelig over tid avhengig av hvem som vinner anbud/kontrakter. For produkter som ikke er omsatt i markedet siste 3 år vil markedsføringstillatelsen automatisk bortfalle (Sunset Clause). Produsenten vil i mange tilfeller også velge å selv avregistrere produkter med lite salg i Norge av kommersielle hensyn. Bivirkningsmeldinger for produkter hvor markedsføringstillatelsen er bortfalt er like relevante for formålet som de produktene som «tilfeldigvis» er i markedet med markedsføringstillatelse. Meldeplikten for bivirkninger er heller ikke avgrenset av at produktet har markedsføringstillatelse. Meldeplikten gjelder også for legemidler som omsettes uten markedsføringstillatelse (f.eks. godkjenningssfritak, apotekfremstilte legemidler eller legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse). Å knytte oppbevaringstid mot markedsføringstillatelse er derfor ulogisk, uhensiktsmessig og uhåndterlig.



Primært ønsker ikke Legemiddelverket at det angis en slettingstid for meldingene ettersom det finnes eksempler på at virkestoff som har vært borte fra pasientbehandling i lengre tid senere kommer tilbake i pasientbehandling. Subsidiært har Legemiddelverket følgende tekstforslag til paragrafen: «Opplysninger i registeret skal oppbevares i minst 10 år etter at virkestoffet ikke lenger er i bruk i Norge.»

For øvrig ønsker vi å informere om at En-vei-inn ikke lenger er en pilot, men et pågående prosjekt med forventet oppstart i november 2018. Det er av denne grunn ønskelig fra Legemiddelverket sin side at forskriften trer i kraft før 1. november 2018.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
Direktør

Elise Liverød
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO