

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref. 18/4631

Vår ref. 200219/CQ/kb-ml

Dato, 20.02.2019

Høringssvar - Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Legemiddelindustrien (LMI) takker for mulighetene til å gi innspill til forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

LMI støtter departementet i at det er behov for en egen forskrift om medisinske kvalitetsregistre som legger til rette for at registrene i større grad enn i dag kan nyttiggjøres til kvalitetsforbedring av helsetjenestene.

Kort om legemiddelindustriens behov for data

Data fra medisinske kvalitetsregistre kan være av interesse for industrien på mange måter. Ofte er industriens ønsker om resultater fra helseregistre sammenfallende med de resultatene pasienten, helsemedarbeiderne og helseinstitusjonene trenger løpende informasjon om. Ved godkjenning av nye legemidler, ved revurdering av refusjonsstatus for legemidler og i forbindelse med krav om livsløpsmonitorering av legemidler der myndighetene pålegger legemiddelforetakene å rapportere effekt- og sikkerhetsdata. Eksempler kan være langtidseffekter etter introduksjon av legemidler til større pasientgrupper og kostnadseffektivitet. I tillegg vil man ved implementering av persontilpasset medisin, i mye større grad ha behov for kunnskap om resultat og kvalitet fra klinisk praksis. Denne kunnskapen vil være avgjørende for pasientbehandlingen og kunne gi besluttende myndigheter dokumentasjonsgrunnlag for kostnadsvurdering av nye medisiner. Et viktig grunnlag for denne rapporteringen kan legges gjennom samarbeid om relevante medisinske kvalitetsregistre og sammenstilling mellom kvalitetsregistre og andre helseregistre.

LMIs kommentarer til utvalgte paragrafer i forskriften

Adgang til å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke (§ 3.2)

Vi støtter opp om at det åpnes for unntak fra samtykkekravet samtidig som pasientenes personvern ivaretas gjennom reservasjonsrett. Vi anser dette som nødvendig for registrenes datakvalitet og dekningsgrad, noe som også vil muliggjøre forskningsprosjekter av stor betydning for kvaliteten i helsetjenesten.

Innmelding av opplysninger (§ 2-3)

For å sikre datakvalitet støtter LMI departementets forslag om å innføre meldeplikt for relevante helseopplysninger og at dette skal gjelde for registre med nasjonal status.

Bruk av nasjonale fellesløsninger og standardisert variable (§ 2-2)

LMI mener også i tråd med departementets forslag at en plikt til å bruke nasjonale fellesløsninger og standardisert variable forskriftsfestes. Dette er avgjørende for å sammenstille data, og for at man på sikt får en nasjonal tjeneste som tilgjengeliggjør helsedata for brukerne.

Opplysningstyper som kan registreres (§2-1)

LMI vil understreke viktigheten av at behandlingsprosedyrer og behandlingstiltak, herunder legemidler, registreres. I dag mangler vi informasjon om legemiddeldata i de medisinske kvalitetsregistre. Det er viktig for leverandørene selv, og for myndigheter og helsepersonell å få kunnskap om effekt og kvalitet av ulike tiltak. Legemiddelbehandling vil i mange tilfeller være den valgte behandlingsmetoden og det er følgelig viktig at man kan måle effekt og resultater av denne behandlingen.

For å følge utkomme av behandlingen støtter LMI at pasient- og pårørende opplysninger kan registreres.

Videre vil vi understreke viktigheten av at helseopplysninger framkommet ved analyser av humant biologisk materiale tilknyttet registeret blir registrert.

Forbud mot kommersiell utnyttelse (§ 1-3)

LMI er enige med flere andre innspills aktører som SKDE og Bioteknologirådet, at bestemmelsen «Kommersiell utnyttelse av de registrerte og helseopplysninger som sådan er forbudt.» bør presiseres bedre.

Som vist innledningsvis, er legemiddelindustrien en forskningsaktør som har behov for helsedata på linje med mange offentlige aktører og forskere i den hensikt å utvikle og kvalitetssikre bruk av legemidler.

I tillegg er det et voksende ønske om norsk næringsutvikling knyttet til våre helsedata. Dette er blant annet reflektert i HelseOmsorg21 strategien, i Helsedatautvalgets rapport (2016-2017) samt i Stortingets Innst. 250 S (2015–2016):

Stortinget ber regjeringen utrede modeller og en infrastruktur for et trygt og etisk forsvarlig samarbeid mellom norske offentlige biobanker, helseregistre og industrielle aktører.

Det er viktig at kravet ikke oppfattes på en slik måte at det er til hinder for ønsket og legitim bruk i næringssammenheng. Som påpekt i Helsedatautvalgets rapport er helsedata i næringssammenheng i ferd med å bli et stadig viktigere verktøy og er i økende grad integrert både i legemiddelutviklingen og på helse- og velferdsteknologifeltet for øvrig.

Personverndirektivet forplikter også næringsaktører, og LMI ønsker å utvikle bransjestandard for behandling av helsedata samt fremme samarbeidsavtaler der dette er nødvendig. Vi viser ellers til SKDEs innspill:

«Det er også i 2018 inngått en samarbeidsavtale hvor det er fastsatt forpliktende rammer for samarbeid mellom dataansvarlige for medisinske kvalitetsregistre i de fire regionale helseforetakene i Norge og medlemmer i Legemiddelindustrien (LMI) og Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi (LFH). Hovedformålet med avtalen er å bidra til at all samhandling mellom medisinske kvalitetsregistre i helseforetakene og legemiddelindustriens og bransjeorganisasjonens medlemmer skjer innenfor den lovgivning, instruks, avtaler og de etiske reglene som disse til enhver tid er bundet av.»

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)


Karita Bekkemellem
Adm. direktør


Monica Larsen
Seniorrådgiver