

Legemiddelverket støtter overordnet forslagene i høringen om tilgjengeliggjøring av helsedata og endringer i helseregisterloven samt forslag til ny forskrift om legemiddelregister. Vi har følgende kommentarer:

### **Personvern**

Personvern hensyn ivaretas best ved å begrense utveksling av registerdata i størst mulig grad, og tilgjengeliggjøring i størst mulig grad via HAP vil etter vårt syn bedre datasikkerhet og personvern. Helsedataservices felles søknadsbehandling og håndtering vil sikre en felles standard/tolkning av regelverk, som er nødvendig. «En vei inn»-prosjektet har opplevd utfordringer med utvikling av fellestjenester og skjema fordi etatene har lagt en ulik tolkning av GDPR til grunn.

En annen utfordring med hensyn til å kunne utvikle felles tjenester på tvers av etater og formål er at effektivitetshensyn ikke inngår som vurderingstema i personvern vurderinger. Minimeringsprinsippet har i fravær av vurdering av effektivitetshensyn, medført at det har vært nødvendig å utvikle og vedlikeholde flere skjemaer i «En vei inn». Dette fordi det eksempelvis ikke er nødvendig å innhente personnummer for alle meldinger, og at det ikke er tillatt å etterspørre personnummer når dette ikke vil bli brukt i den videre meldeprosessen – i de tilfellene det ikke er nødvendig for meldingen. Å oppgi et personnummer som senere i innmeldingsprosessen minimeres ned til aktuelle data for den aktuelle meldingen, og som ikke lagres, bør være lite inngripende i forhold til den effektiviseringsgevinsten som et felles skjema for alle ordninger vil innebære. Legemiddelverket foreslår derfor at det vurderes om effektivitetshensyn også kan inntas som et vurderingstema ved vurdering av personvernkonsekvenser.

### **Plassering av Helsedataservice**

Legemiddelverket støtter at Helsedataservice legges til et statlig forvaltningsorgan underlagt HOD, og at dette forvaltningsorganet skal ha dataansvaret for sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen. Legemiddelverket mener dette ansvaret bør ligge hos et forvaltningsorgan som ikke eier et register, i dette tilfellet Direktoratet for e-helse. Finansiering og det juridiske blir da samlet hos et forvaltningsorgan som ikke kan mistenkes for å ha særinteresser. Legemiddelverket støtter at det er behov for fag- og brukermedvirkning i arbeidet med å utvikle Helsedataservice som en nasjonal løsning, og ønsker å bidra i dette. Legemiddelverket er enige i at de dataansvarlige for helseregistrene som inngår i den nye løsningen, fremdeles skal ivareta sentrale oppgaver knyttet til registrene og at registerforvalterne ikke skal kunne utlevere de samme opplysningene og til samme formål som Helsedataservice.

### **Sammenstilling av data**

Legemiddelverket støtter enklere regler for datasammenstilling, og at sammenstilling bør være Helsedataservices ansvar og ikke de enkelte registerforvalterne. Prinsippet bør utvides slik at innsyn og reservasjoner også i data fra enkeltregistre kan delegeres fullt ut til Helsedataservice i de tilfeller registreier ser det som hensiktsmessig. Departementet mener at registerforvalterne ikke skal kunne utlevere de samme opplysningene og til samme formål som Helsedataservice.

### **Utlevering av data**

Legemiddelverket støtter behovet for formalisert samarbeid mellom Helsedataservice og registerforvalterne; det er behov for klare skiller i arbeidsdelingen for å hindre både dobbeltarbeid og ulik søknadsbehandling.

Legemiddelverket ønsker at bivirkningsdata skal være tilgjengelige via HAP, slik vi forstår det er foreslått. Automatiserte tjenester for publikum kan gå via HAP. Legemiddelverket har fortsatt ansvaret for tilgjengeliggjøring av bivirkningsstatistikk.

Når det gjelder utlevering av sammenkoblede data, er det viktig for Legemiddelverket at prosessene er utformet slik at koblede data kan utleveres relativt raskt, da legemiddelsikkerhetsarbeidet krever at vi raskt kan svare på spørsmål knyttet til forholdene i Norge. Det bør avklares om det kan åpnes for godkjenninger fra REK (om nødvendig) og Helsedataservice som gir tilgang til å gjøre koblinger, men der man ved søknadstidspunktet ikke kjenner legemiddel eller bivirkning det skal kobles for. Dette fordi behovene oppstår plutselig, og kan kreve rask avklaring – samtidig som dette er et område der Norge og Nordens unike data virkelig kan ha avgjørende betydning, også internasjonalt. Dette kan gjelde f.eks. kobling mellom legemiddelregisteret og kreftregisteret eller fødselsregisteret.

### **Betaling for tilgjengeliggjøring og drift av løsningen**

Legemiddelverket mener det er viktig å velge en finansieringsmodell som ikke undergraver formålet med, eller negativt påvirker bruken av, HAP. Det er av avgjørende betydning for etater og forskeres bruk av data i f.eks. løpende legemiddelovervåking, at kostnaden ikke hindrer at data benyttes etter intensjonen. Brukerfinansiering vil etter vår mening føre til at etatene som har registre vil få en økonomisk belastning ved å bruke HAP, dette vil igjen kunne føre til mindre bruk og dårligere grunnlag for beslutninger. Grunnfinansiering vil i realiteten bety en omprioritering av etatenes ressurser uten at disse er gjenstand for en prioritering mot etatenes øvrige oppgaver. En slik prioriteringsmekanisme er uheldig. I realiteten betyr dette kutt i ressurser og nedprioritering av andre oppgaver uten at disse har vært gjenstand for overordnede prioriteringer. I praksis er en slik finansiering en utvidelse av ABE-reformen. Legemiddelverket foreslår derfor en grunnfinansiering over statsbudsjettet og lavest mulig gebyr for faktisk bruk av HAP basert på marginalkostnadsbetraktninger. HAP bør ha en høy grad av automatiserte tjenester. Det bør ikke være unødvendige økonomiske terskler for å hente ut data fra HAP. Målet må være lavterskel, at flest mulig har tilgang på data som kan benyttes til innovasjon og analyser.

### **Legemiddelregister**

Legemiddelverket støtter at det pseudonyme Reseptregisteret endres til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister og at pseudonyme data i det historiske resept-registeret endres til direkte personidentifiserbare opplysninger i det nye legemiddelregisteret. Det er viktig for raskt å kunne hente ut gevinster av HAP, at de historiske reseptregisterdataene omgjøres til data som kan kobles. I legemiddelovervåking vil legemiddeldata alltid inngå i analysen, og er således avgjørende for å hente ut gevinster av koblede data i Legemiddelverkets arbeid. De fleste legemidler brukes av relativt få personer i Norge; historiske data vil bidra til at datagrunnlaget blir stort nok til å inkluderes i analyser

Legemiddelregisteret utvides med enkelte opplysningstyper. Disse utvidelsene vil etter vårt skjønn øke verdien av legemiddelregisteret betydelig. Legemiddelverket støtter at legemiddelbruk i sykehus/institusjon inkluderes i legemiddelregisteret, da mange nye legemidler kun gis i sykehus, og opplysninger om bruken av disse er vesentlig i overvåkingen etter markedsføring. Det vil ofte også gi viktig supplerende informasjon hvor i sykehuset legemidlet brukes, da mange legemidler, og særlig ny immunterapi, benyttes på mange ulike bruksområder. Vi støtter at registeret bør kunne gi full oversikt over alle legemidler som et individ skal benytte og opplysninger om hvilke legemidler pasienten har fått rekvirert, ikke kun opplysninger om utleverte legemidler.

Bruksområde for legemidler er en sentral brikke i nytte-risiko-vurderingene som gjøres i legemiddelovervåkingsarbeidet. Det er derfor viktig at bruksområde tas inn som ny obligatorisk opplysningstype i Legemiddelregisteret, men dette må valideres. Statistikk over korte bruksområder

fra januar 2019 viser at ca. 40 % av reseptene ikke er påført bruksområde i det hele tatt. De vanligste forekomstene av bruksområder er:

| Bruksområde  | Antall  |
|--------------|---------|
| .            | 168872  |
| -            | 13941   |
| ..           | 5720    |
| ,            | 4544    |
| ...          | 3223    |
| A            | 2261    |
| *            | 2145    |
| X            | 2101    |
| Tomt/utelatt | 4344359 |

Totalt: 10669470

Informasjon om hvem som reserverer seg samt hvorfor pasienter motsetter seg generisk bytte, kan gi ny kunnskap inn i legemiddelovervåkingsarbeidet. Legemiddelverket støtter at denne type opplysninger inkluderes.

Vi støtter at Legemiddelregisteret bør inneholde opplysninger om apotekenes helsetjenester knyttet til bruk av legemidler, men er undrende til at dette ikke krever lovendring. Legemiddelverket ble fortalt at Reseptformidleren ikke kunne benyttes til å bestille tjenester, for eksempel inhalasjonsveiledning, da ordningen med inhalasjonstjenester i apotek ble innført. Dersom det viser seg at bruk av reseptformidleren til dokumentasjon av tjenester krever en lovendring, bør det samtidig åpnes opp for at reseptformidleren tillater forskrivning av legemidler til dyr for å utnytte infrastrukturen som er på plass også for veterinære resepter.