

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Høringssvar - Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

LMI viser til høringsnotat om tilgjengeliggjøring av helsedata, og takker for muligheten til å gi innspill.

LMI er en bransjeforening for selskaper som utvikler, produserer og omsetter legemidler til den norske helsesektoren. Våre medlemmer bidrar til et bærekraftig velferdstilbud med god, og i mange tilfeller, livreddende behandling for mange pasienter. Legemiddelindustrien står for en betydelig forsknings- og utviklingsaktivitet i Norge, og framskaffer dokumentasjonsgrunnlag for beslutninger som tas av våre helsemyndigheter.

Introduksjon

Data fra medisinske kvalitetsregistre kan være av interesse for industrien på mange måter. Ofte er industriens ønsker om resultater fra helseregistre sammenfallende med behovet om informasjon til pasienten, helsemedarbeiderne og helseinstitusjonene. 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 vil helsedata kunne bidra med økt forståelse og kunnskap. Eksempler kan være behov for å dokumentere langtidseffekter etter introduksjon av legemidler til større pasientgrupper, eller for å dokumentere legemidlets 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 besluttede myndigheter dokumentasjonsgrunnlag for kostnadsvurdering av nye medisiner til disse svært selekterte pasientgruppene. Tilgang til helsedata er viktig for industrien både når det gjelder observasjonsstudier, men også prospektive studier. Dette vil også kunne berede for økt antall kliniske studier med riktige pasientgrupper i Norge.

Den fragmenterte «eier-strukturen» med mange databehandlingsansvarlige som regulerer tilgang, gjør det tidkrevende og uforutsigbart å få tilgang til helsedata. I tillegg opplever industrien at det hersker stor usikkerhet blant databehandlingsansvarlige i henhold til å håndtere kommersielle aktører og kontraktsforhandlinger kan bli tungrodd og tidkrevende. Det mangler veiledning, service og bistand til brukerne, og det mangler spesielt tilrettelegging for næringsutvikling og innovasjon da dette heller ikke er et mandat tillagt de ulike databehandlingsansvarlige. Det er behov for tiltak som gjør det mer attraktivt å bruke norske helsedata slik at man i tillegg til kvalitetssikring av helsetjenesten kan fremme forskning, innovasjon og næringsutvikling.

Kommentarer til departementets forslag:

Samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger fra helseregistre

LMI støtter departementets forslag om å flytte vilkårene fra forskriftene, og regulere dem samlet i helseregisterloven. Forslaget om å gi direkte hjemmel til sammenstilling av helsedata, og at det tas inn egen bestemmelse om statistikk og anonyme opplysninger i helseregisterlovens §19 er av stor betydning.

Blant forslagene for å harmonisere og forenkle reglene, vil vi spesielt trekke fram forslaget om at Helsedataservice skal vurdere om vilkårene er oppfylt, får myndighet til å gi dispensasjon for taushetsplikten og at forhåndsgodkjenning fra REK innarbeides som et ledd i Helsedataservice sin søknadsbehandling. Spesielt viktig er forslagene om saksbehandlingsfrister på henholdsvis 30 og 60 dager.

LMI støtter også opp om tilgjengeliggjøring av personidentifiserbare opplysninger dersom vilkårene er oppfylt.

Forslagene vil medføre at vi får en 'one-stop-shop' for søknad om og utlevering av helsedata med forutsigbarhet i henhold til tidsfrister.

Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring (helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

LMI vil spesielt understreke behovet for en nasjonal tilgangstjeneste som, i tillegg til å ivareta forvaltningsoppgaver knyttet til helsedata, kan bistå med veiledning, service og bistand til brukerne. Forutsigbare og transparente prosesser er spesielt viktig for industriaktører. Åpenhet og transparens rundt industriens anvendelse av helsedata er også avgjørende for folks tillit til gjenbruk av helsedata, og da spesielt når det gjelder kommersielle aktørers sekundærbruk av helsedata for helsefremmende formål.

Forslaget om at det etableres en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) med en teknisk løsning (helseanalyseplattformen) som skal tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk støttes da vi mener dette vil bidra til enklere, raskere og sikrere deling av helsedata.

LMI vil understreke at en viktig forutsetning for at tilgjengeliggjøringen av helsedata for sekundærbruk via Helseanalyseplattformen og Helsedataservice, er at dataene har god kvalitet og er tidsriktige. Det medfører at:

- 1. Helseregistrene må få tilstrekkelig ressurser til kvalitetssikring av dataene.*
- 2. Får pålagt frister for oversending av kopier av data til Helseanalyseplattformen.*
- 3. Det legges til rette for elektronisk overføring av helsedata fra primærkilden til registrene.*

Helsedataservice

LMI støtter departementets forslag om Helsedataservice oppgaver knyttet til Søknads- og saksbehandlingstjeneste.

Oppgaver og tjenester

Når det gjelder oppgaver og tjenester mener LMI at informasjon og veiledning bør strekke seg utover innbyggerne, og også inkludere forskningsmiljøer og næringsliv for å fremme utnyttelsen av dataressursene. Det bør også presiseres at i tillegg til å forvalte og utvikle et tjenestetilbud, etableres profesjonalitet i kontaktpunktet med næringslivet som inkluderer kontraktmessige forhold som IPR, økonomi, eierskap, (tjeneste)leveranse.

Organisering

LMI mener Helsedataservice sine utvidete oppgaver i forhold til tilgjengeliggjøring, veiledning og tjenesteutvikling vil rette seg mot en mye større andel brukere enn dagens tradisjonelle brukere. Det er et ønske om å utnytte helsedataene også til innovasjon og næringsutvikling, noe som faller utenfor både Folkehelseinstituttets og Helsedirektoratets mandat. Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har allerede omfattende forvaltningsoppgaver og det vil mangle kultur og kompetanse på mye av funksjonen og den utadrettede virksomheten Helsedataservice skal levere. *LMI mener funksjonene til Helsedataservice derfor bør forankres i Direktoratet for e-helse.*

Kompetanse og ressurser

Når det gjelder kompetanse og ressurser, må Helsedataservice i tillegg til departementets forslag inneha kompetanse om næringslivssamarbeid som inkluderer kontraktmessige forhold som IPR, økonomi, eierskap, (tjeneste)leveranse.

Fag- og brukermedvirkning

Ved økende sekundærbruk av helsedata vil kvaliteten av helsedata fra primærkildene bli av økende viktighet. Samtidig kan økt transparens overfor pasientene og tilgang til hvilke data som brukes om dem, kunne gi en mulighet til å forbedre kvaliteten på registrene. LMI understreker viktigheten av et formalisert samarbeid med mellom Helsedataservice og registerforvalterne og en tverr-sektoriell organisering for fag- og brukermedvirkning.

Helseregistre og opplysninger som skal omfattes

LMI vil påpeke viktigheten av at det tas høyde for genetiske data.

Genetiske data vil i økende grad kunne bli viktige for å velge ut pasienter til riktig behandling og også å velge dem som inviteres til å delta i kliniske studier. Samtidig er det spesielle utfordringer forbundet med genetiske data som må tas hensyn til. Sekundær bruk av genetiske data som i dag ikke har diagnostiske eller behandlingmessig betydning, kan i fremtiden få nettopp dét. Denne utviklingen er det viktig å ta hensyn til, for eksempel ved å innhente samtykke til sekundær bruk selv om sekundær bruk i dag eventuelt ikke skulle dekkes av bioteknologiloven. Genetiske data vil for eksempel kunne være viktige for å skille dem som kan ha nytte av en behandling fra dem som ikke har det. Slike data vil kunne være viktige å innhente for å gi helseøkonomiske vurderinger av nytten av legemidler. Samtidig vil det utfordre sammenhengen mellom helseøkonomiske vurderinger og den faktiske bruken.

Legemiddelregister

LMI støtter at reseptregisteret endres til et personidentifiserbart legemiddelregister og at dagens reseptregister omgjøres slik at personidentifiserbare data fra 2004 blir inkludert i legemiddelregisteret.

LMI støtter også departementets forslag om utvidelse av enkelte opplysninger. Vi vil spesielt understreke viktigheten av opplysninger om ordinerings og utdeling legemidler i institusjon. De foreslåtte endringene vil gi nyttig informasjon om legemiddelbruk avgjørende for kvalitetssikring av behandlingen, god ressursstyring og legge til rette for mer forskning og innovasjon på legemiddelfeltet.

Demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger

LMI støtter at demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre.

Karita Bekkemellem

Adm. Direktør

Monica Larsen

Seniorrådgiver