

Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Asker, 4. november 2019

Innspill til regjeringens høring om tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Takeda Pharmaceuticals (Takeda) viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HODs) brev datert 4. juli 2019 (referanse 19/2825), hvor det inviteres til høring om tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.). Vi takker for muligheten til å komme med innspill på denne viktige høringen.

Takeda er et internasjonalt legemiddelselskap med hovedkvarter i Tokyo i Japan. Selskapet ble grunnlagt i 1781 og har i dag virksomhet i mer enn 70 land. På verdensbasis har vi mer enn 30 000 ansatte, hvorav 280 arbeider her i Norge. Dette gjør oss til et av de største legemiddelselskapene her i landet. Takeda har, gjennom at norske Nycomed ble en del av konsernet i 2011, en mer enn 140 år lang sammenhengende industrihistorie i Norge.

Helsenæringsmeldingen (Stortingsmelding nr. 18 (2018-2019)) ligger i dag til behandling i Stortinget. Hovedmålet i meldingen er å bidra til økt konkurransekraft i den norske helsenæringen og samtidig bidra til en mer effektiv forebygging, behandling og omsorg.

For oss i Takeda er det naturlig å se regjeringens satsning på tilgjengeliggjøring av helsedata i lys av det pågående arbeidet med Helsenæringsmeldingen. Vi opplever at de foreslåtte lov- og forskriftsendringene som en viktig byggestein for framtidens norske helsenæring. I dette inngår også det viktige arbeidet med å etablere det nødvendige juridiske fundamentet for den varslede Helseanalyseplattformen.

Helsedata for fremtiden

Takeda ønsker innledningsvis å uttrykke vår støtte til Regjeringens initiativ for å etablere et solid fundament for Helseanalyseplattformen (dvs. forslaget om en ny § 20 i Helseregisterloven om en Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring - Helseanalyseplattformen og Helsedataservice). Det å sikre at data av god kvalitet blir tilgjengelig for helsetjenestens mange aktører kommer bare til å bli viktigere i årene framover.

En enklere og bedre tilgang til helsedata og andre relevante data vil etter vår mening kunne understøtte forsknings- og utviklingsaktiviteter i Norge på en positiv måte. God tilgang vil i

tillegg gjøre oss som nasjon mer attraktiv i den stadig tøffere internasjonale konkurransen om kliniske studier. Det er også en politisk målsetting om å øke antall kliniske studier i Norge. Kliniske studier sammen med helsedata og en solid analyseplattform vil i neste omgang kunne bidra til en robust og framtidsrettet helsenæring.

Takeda understreket i vårt hørings svar til Helsenæringsmeldingen betydningen av å så raskt som mulig å få etablert Helseanalyseplattformen. I tillegg oppfordret vi Stortinget til å legge til formuleringen i meldingens side 83 (vårt forslag i kursiv): «etablere en helseanalyseplattform for å effektivisere og forenkle tilgang til helsedata til forskning og analyse samtidig som personvernet styrkes, herunder gjøre det mulig å benytte helsedata mer aktivt i *utviklings-, godkjennings- og finansieringsforløpet* til legemidler og medisinsk teknologi».

Grunnen til å be om dette tillegget er at vi mener at om norske helsedata virkelig skal bli verdifulle framover må de i ikke bare utnyttes i utviklingen av ny teknologi. De må også tilrettelegges og anvendes på en slik måte at teknologien, herunder legemidler, så raskt som mulig kan tas i bruk av helsetjenesten til beste for norske pasienter.

Etter vår mening vil et bredere anvendelsesområde for helsedata bli viktigere og viktigere i årene som kommer. Grunnen er blant annet at den teknologiske utviklingen vi nå ser innebærer både kortere forsknings- og utviklingsløp (med mer utbredt bruk av fase 2 studier) og mer persontilpasset behandling. Bruk av gode helsedata vil i tillegg sikre at riktig legemiddel blir anvendt på riktig pasient til rett tid, noe som vil gi en betydelig samfunnsøkonomisk gevinst over tid.

Takedas innspill til høringen

Takeda mener derfor at det er viktig at også lovverket for registerdata legger til rette for at norske helsedata kan brukes aktivt i utviklings-, godkjennings- og finansieringsforløpet til legemidler og medisinsk teknologi.

I dette ligger det at et fremtidig lovverk bør inneholde formålsformuleringer som understøtter Helsenæringsmeldingens overordnede målsetninger. Mer presist mener vi at formålet med de ulike lovene gjennomgående må utvides til også å omfatte næringsutvikling.

Forslag til endringer i lovtekstene

Takeda ønsker på denne bakgrunn å foreslå følgende konkrete endringer (våre endringer står i kursiv):

1. Helseregisterlovens paragraf 19, tredje ledd foreslås endret på følgende måte:

Den dataansvarlige skal etter søknad tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger fra helseregistre, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter § 19b. Vilkåret er at opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, *næringsutvikling*, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

2. Helseregisterlovens paragraf 19a, tredje ledd, litra a foreslås endret til:

Før opplysningene kan tilgjengeliggjøres må søkeren ha dokumentert følgende:

- a) Opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, *næringsutvikling*, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.

3. Helseforskningslovens paragraf 35, første ledd, litra a foreslås endret til:

Følgende vilkår skal være oppfylt:

- a) Opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, *næringsutvikling*, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Kompensasjon for den dataansvarlige

Takeda ønsker også å understreke at vi som selskap har stor forståelse for at det til tider kan være både tid- og ressurskrevende å samle inn, tilrettelegge og å gjøre helsedata av god kvalitet tilgjengelig. Dette er tids- og ressursbruk som de som ønsker tilgang til data bør kompensere den dataansvarlige for. En slik kompensasjon er, basert på våre erfaringer fra våre naboland, også helt vanlig.

Vi ønsker derfor å uttrykke vår støtte til den foreslåtte § 19d i Helseregisterloven hvor det legges opp til at «Den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter dette kapitlet. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret».

Organisering av det fremtidige arbeidet med Helseanalyseplattformen

Takeda vil gjerne svare opp departementets oppfordring i høringen (side 114) vedrørende organiseringen for et forvaltningsorgan for Helseanalyseplattformen.

Takeda opplever det som hensiktsmessig å skille mellom de som skal forvalte registrene, og de som skal forvalte tilgang til og selve Helseanalyseplattformen. Vi er enige i at forvaltningsansvaret for det siste bør være samlet i en etat fremfor flere.

Samtidig registrerer vi at ansvaret for å realisere og forvalte digitale løsninger nå er i ferd med å skilles ut fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett (NHN). Det fremstår derfor som naturlig at også ansvaret for tilgangsforvaltnings- og forvaltning av Helseanalyseplattformen legges til NHN. Om dette ikke skulle la seg gjøre vil vi som et alternativ foreslå at det samlede forvaltningsansvaret legges til Direktoratet for e-helse.

Det er viktig å etablere en styringsstruktur som involverer brukerne og fagmiljøene. Vi vil fremheve viktigheten av å inkludere representanter fra hele helsenæringen i styringsstrukturen, slik at alle brukerne av plattformen får en stemme. Det er først da man kan sikre en optimal utforming av plattformen i årene som kommer.

Innspill til den nye Legemiddelregisterforskriften

Avslutningsvis ønsker Takeda også å komme med et innspill til den nye Legemiddelregisterforskriften. Etableringen av et slik register er etterlengtet og det er derfor viktig at man i arbeidet med de juridiske rammeverket også søker å tenke framover.

På denne bakgrunn opplever vi at forskriftens formålsbeskrivelse i § 1-2 slik den nå står vil kunne bli for snever. Dette inntrykket forsterkes ytterligere når man i § 1-3 eksplisitt sier at «Opplysningene i Legemiddelregisteret kan bare behandles til formål som er nevnt i § 1-2».

Dataenes som samles inn og behandles i Legemiddelregister må, i tråd med stortingsmeldingen om Helsenæringen, også kunne benyttes av offentlige og private virksomheter til innovasjon og næringsutvikling.

Vi ønsker derfor å komme med et forslag til et ekstra bokstavpunkt i § 1-2. Nærmer bestemt foreslår vi at det i paragraf 1-2 litra e (ny) heter at «Formålet med Legemiddelregisteret er å samle inn og behandle opplysninger om legemiddelbruk hos mennesker for å»:

e) Legge til rette for innovasjon i og næringsutvikling på legemiddelområdet

Oppsummering

Takeda takker nok en gang for muligheten til å komme med innspill til høringen om tilgjengeliggjøring av helsedata.

Om Helse og omsorgsdepartementet skulle ha spørsmål til våre innspill er vi selvsagt villige til å komme med ytterligere utdypning og kommentarer.

Vennlig hilsen

Duarte Marchand

(sign)

Daglig Leder

Takeda AS