



Norsk forening for farmakoepidemiologi (DURG Norge)

Til Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo 14. oktober 2013

Høring : Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Fra Norsk forening for farmakoepidemiologi : www.farmakoepi.no

Norsk forening for farmakoepidemiologi er et tverrfaglig nettverk av forskere og andre med interesse for problemstillinger innenfor feltet legemiddelbruk i befolkningen. Foreningens formål er å bidra til rasjonell og sikker bruk av legemidler i Norge med bakgrunn i forskning av høy kvalitet.

Vi viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 28. juni 2013 vedr. forslag om ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. Vi vil herved gi noen merknader til lovforslaget og høringsnotatet.

Norsk forening for farmakoepidemiologi støtter intensjonen om at reglene skal legge til rette for enklere og mer effektiv bruk av data til statistikk, helseovervåking og forskning. Vi vil fremheve betydningen av våre helseregistre for epidemiologisk forskning. I likhet med våre naboland gir våre helseregistre med unik personidentifikasjon gode muligheter for forskning på hva som påvirker befolkningens helse. Men det er av avgjørende betydning at data i helseregistrene holder god forskningskvalitet og at det er mulig å koble slike data med andre registre eller befolkningsstudier. Det er viktig at helseregistrene organiseres på en slik måte at de egner seg for forskning. Erfaring har vist at data innsamlet til andre formål ikke alltid holder god nok kvalitet for forskning. På den annen side vil registre som først og fremst er ment til forskning også gjøre dem velegnet til andre formål. Ved opprettelse av nye registre foreslår vi at forskningsformål fremheves. Vi foreslår videre å presisere at forskning kommer inn under formålet i § 1 i den nye helseregisterloven.

Det nasjonale Reseptregisteret er et sentralt helseregister som omfattes av helseregisterloven. Et viktig formål med dette registeret er å studere langtidseffekter av legemiddelbruk i befolkningen. Legemidler som kommer på markedet har blitt gjenstand for kontrollerte kliniske forsøk. Disse forsøkene er imidlertid normalt basert på selekterte grupper med hensyn på kjønn, alder og sykelighet. Uventede og sjeldne bivirkninger kan derfor ikke oppdages på markedsføringsstidspunktet. Reseptregisteret koblet med ulike registre kan under visse forutsetninger avkreffe eller bekrefte hypoteser om bivirkninger og lengtidseffekter av ulike legemidler. For å oppnå formålet med registeret er man altså avhengig av koblinger til andre helseregistre, slik som Pasientregisteret (NPR) og Kreftregisteret. I tillegg er det ofte nødvendig å koble til annen informasjon slik som levevaner fra de store helseundersøkelsene eller sosioøkonomiske forhold fra SSB. Dette er viktig fordi brukere og ikke brukere av et legemiddel i utgangspunktet kan ha forskjellig risiko for den aktuelle bivirkningen. Videre er det et mål med rettferdig fordeling av godene, dvs å sikre at ulike sosioøkonomiske grupper får like god legemiddelbehandling.

Reseptregisteret er snart 10 år. Det har i stor grad blitt utnyttet til forskning. Registeret er såkalt «pseudonymt». Dette er et uklart begrep. Som nevnt i høringsnotatet avviker departementets tolkning av begrepet fra den vanlige tolkningen i Europa.

En streng definisjon av «pseudonymt» setter store begrensninger med hensyn til koblinger:

- Forbud mot bakveisidentifisering gjør det problematisk å koble data med andre pseudonyme registre.
- Siden vår forskrift har forbud mot bakveisidentifisering pga pseudonymiseringsbegrepet vil koblinger med andre sentrale helseregistre som involverer mange variabler være problematisk, slik som Pasientregisteret.
- Man har eksempler på at forskning på alvorlige bivirkninger av et legemiddel i en pasientgruppe ikke blir gjennomført eller blir meget kostbart fordi man ikke har tillatelse til å plukke ut pasienter fra Reseptregisteret for videre studier selv om alle andre tillatelser er på plass slik som adgang til de aktuelle pasientjournalene.
- Det er ikke mulig å ta utgangspunkt i Reseptregisteret for å plukke ut en kohort og så videre koble det med andre datakilder. Dette er spesielt viktig når man ønsker å studere uønskede / ønskede effekter av en bestemt legemiddelgruppe – da kan man ikke finne brukere av det bestemte legemiddelet og så koble på annen relevant informasjon fra andre datakilder.

Begrepet «pseudonymt» begrenser oppfyllelsen av kanskje det viktigste formålet med registeret, nemlig å avdekke sjeldne bivirkninger og langtidseffekter av legemiddelbruken. Begrepene «pseudonymt» og «avidentifisert» er svært uklare og gjenstand for forskjellige tolkninger. Foreningen støtter derfor departementets forslag om at disse begrepene tas ut av forskriftshjemmelen og resten av loven. Vi håper at en ny vurdering av graden av identifiserbare opplysninger i Reseptregisteret gjør det enklere å koble registre og bruke opplysninger fra registeret til utplukk av pasienter til nye studier for å oppnå formålet med registeret.

I tillegg til Reseptregisteret er systemet for bivirkningsrapportering en viktig kilde for å avdekke alvorlige bivirkninger av et legemiddel. Hensikten er å fange opp signaler raskt og effektivt. For å oppnå formålet er det viktig at databasen inneholder personidentifiserende opplysninger (for å innhente utfyllende informasjon, kunne koble data og hindre duplikater) og at databasen ikke kan være samtykkebasert. Foreningen støtter departementets forslag om nytt hjemmelsgrunnlag for bivirkningsdatabasen.

I Helseregisterloven § 16 står det at opplysninger i helseregistrene etter §8 kan sammenstilles. Til slutt står det «Sammenstilling ut over dette krever konsesjon fra Datatilsynet». Det er uklart for oss hvordan dette forholder seg til Helseforskningsloven der REK har overtatt noe av rollen til Datatilsynet. Skal forskningsprosjekter som krever kobling ut over det som står i §16 godkjennes av REK eller av Datatilsynet, slik som f.eks koblinger mellom de nasjonale helseregistrene og nasjonale befolkningsundersøkelser?

Vennlig hilsen

Norsk forening for farmakoepidemiologi

Randi Selmer (leder)