

Helse- og omsorgsdepartementet

**Deres ref:**

**Vår ref:**

2018/1983 - 35334/2018

**Saksbehandler:**

Jan Schjøtt

**Dato:**

05.04.2018

## Høringsvar - Forskrift om nytt bivirkningsregister

Helse Bergen takker for muligheten til å komme med høringsuttalelse for: Forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften).

Vår kunnskap om bivirkninger er fremdeles begrenset på grunn av hovedfokus på effekt og i mindre grad på toleranse i kliniske studier, samt underrapportering via spontanrapporteringssystemet. Ved godkjenning av nye legemidler i dag vil den vanligvis begrensede størrelsen på kliniske studier (som ligger til grunn for godkjenning) kunne medføre at sjeldne og alvorlige bivirkninger ikke oppdages.

Helse Bergen er positiv til en ny forskrift som etablerer og regulerer behandlingen av pasientsensitive opplysninger i et system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregisteret). Et bivirkningsregister vil etter vår mening ha potensiale for å tilføre bivirkningsarbeidet nye kvaliteter.

Det skal ikke kreves samtykke fra pasientene til at opplysningene registreres i registeret. Departementet foreslår at de registrerte heller ikke skal kunne reservere seg mot registrering. Departementet foreslår imidlertid at de registrerte skal ha rett til å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret til styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk, samt til utarbeiding av statistikk og til forskning (sekundærbruk). Mulighet for å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig begrunnes ut fra personvern hensyn, men samtidig kan dette forslaget begrense nytteverdien av et bivirkningsregister til bivirkningsforebyggende arbeid. Vi vet at et register kun basert på spontanrapportering vil inneholde data av svært varierende kvalitet, og dette vil sannsynligvis ikke endres ved at flere helsepersonellgrupper skal ha plikt til å melde bivirkninger. Kvalitet på datamaterialet i registeret tilsier at sekundærbruk blir særlig viktig for at registeret skal ha sin berettigelse.

Hvis hensyn til personvern er basert på den nye bivirkningsdefinisjonen (omdiskutert) hvor bivirkninger gjelder uavhengig av om legemidlet er brukt i henhold til markedsføringstillatelsen, og omfatter også mer sensitive opplysninger som overdose, feilbruk, misbruk, medisineringsfeil, feildosering og bivirkninger ved behandling utenfor godkjent bruksområde, samt ved yrkeseksponering, bør dette presiseres og problematiseres.

Det bør legges til rette for et system hvor valg av reservasjonsrett skjer unntaksvis, og at pasientene informeres om formål og nytteverdi knyttet til sekundærbruk av data for individ, helsevesen og samfunn.

Høringen problematiserer i liten grad «eierskap» og dermed potensiell nytteverdi for helsevesenet av registeret. Det er faktisk helsepersonell som genererer data, og en motiverende faktor for potensielle meldere vil være muligheten for å hente ut statistikk på terapipraksis, post-, seksjons- og avdelingsnivå. I Høringen fokuseres det hovedsakelig på nasjonale (Legemiddelverket) og internasjonale (EMA/WHO) hensyn og forpliktelser, mens nytteverdi av registeret for lokalt bivirkningsforebyggende arbeid ikke er omtalt.

Overleger ved Seksjon for klinisk farmakologi, Laboratorieklinikken

På vegne av Helse Bergen