

Oslo, 7. mai 2018

Høring- Forslag til system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsforskriften)

HivNorge er en pasient og interesseorganisasjon for mennesker som lever med hiv. HivNorge har gått gjennom Helse- og omsorgsdepartementet forslag til ny forskrift som regulerer behandlingen av opplysninger i et system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregisteret).

HivNorge er opptatt av at mennesker som lever med hiv skal ha de beste og mest effektive legemidler. Vi er derfor opptatt av at systemet for rapportering av bivirkninger av legemidler er så effektivt og representativt som mulig. Vi er videre opptatt av at personvern hensynet vektlegges og at de informasjonssystemet som velges sikrer de registrertes krav på anonymitet. HivNorge ser behovet for et godt system for registrering av bivirkninger av medisiner. HivNorge synes dette beskrives godt av departementet på side 20 i høringsnotatet: «God kvalitet ved pasientbehandlingen med legemidler innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. God kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivaretatt, det vil si at pasienten ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler.»

HivNorge vil tilføye at godt personvern er god pasientsikkerhet og en forutsetning for vellykket behandling. Særlig gjelder dette for mennesker som lever med hiv som er skeptiske til å få sin diagnose gjort kjent for andre enn de som behandler dem. Tiltroen til at personvern hensynet i ethvert register der helseopplysninger registreres er godt nok ivaretatt er må veie tungt.

Formålet

Forskriftens hovedformål er å legge til rette for et system for innsamling og behandling av informasjon om bivirkninger som sikrer bruk av helseopplysningene i et bivirkningsregister som er etisk forsvarlig, som tar hensyn til personvernet og at medisiner brukes til det beste for pasienter og for samfunnet.

Dette skal sikres ved et rammeverk som setter grenser for hva som kan innsamles av data og hvordan disse skal brukes.

Registeret skal først og fremst brukes til å registrere, analysere og behandle opplysninger om bivirkninger og fange opp informasjon om bivirkninger så fort som mulig. Videre vil de også kunne brukes til å styre, planlegge og kvalitetsforbedre legemidler og legemiddelbruk ved blant annet utarbeidelse av statistikk, og til forskning.

Den registrerte kan samtykke til bruk som ligger utenfor forskriftens virkeområde, men det er presisert at det ikke ligger innenfor formålet å bruke helseopplysninger i registeret som grunnlag ved forsikringsavtaler eller forsikringsoppgjør selv om den registrerte samtykker.

HivNorge mener at formålet beskrevet i høringsdokumentet er godt begrunnet. Det som nevnt viktig at de registrerte har tillit til at det som registreres ikke brukes utover det registeret er tenkt å ivareta. Det er derfor viktig at departementet påpeker at sekundærbruk krever samtykke og at opplysningene ikke kan brukes i forbindelse med forsikringsavtaler og forsikringsoppgjør samt ved utarbeidelse av arbeidsavtaler.

Reservasjonsrett

HivNorge mener som et utgangspunkt at ingen skal ha registrert helseopplysninger om seg selv uten at de har hatt adgang til å gi sitt samtykke til at så skjer eller ha mulighet til på reservere seg mot registrering. At det foreslås at registrering ikke skal være basert på samtykke eller at det skal være mulig å reservere seg, er et inngrep i den enkeltes rett til å bestemme over egne helseopplysninger.

HivNorge erkjenner at argumentet om at reservasjonsrett eller samtykke kan ha negative konsekvenser for folkehelsen og at det kan føre til at viktige bivirkningssignaler ikke fanges opp slik at registeret ikke blir representativt og dermed ikke får den nødvendige kvalitet. I forhold til hivlegemidler vil dette ha stor betydning for valg av medisiner særlig etter at finansieringsansvaret er overført til foretakene og lagt ut på anbud.

HivNorge er på grunn av overstående enig i at dette ikke er forenlig med å ha et representativt «bivirkningsregister» dersom det skal være mulig å reservere seg mot registrering i registeret.

Ved sekundærbruk stiller dette seg annerledes og vi er enig i departementets forslag om at det skal være reservasjonsrett mot sekundær bruk av data, slik at man kan motsette seg å ens helseopplysninger gjøres tilgjengelig for styring, planlegging, og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk. HivNorge støtter dette. Vi er enig i at det skal være unntak for bruk av reservasjonsretten for bruk i bivirkningsarbeidet ved Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet og utlevering til det Europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Personvern – bruk av personnummer

HivNorge er i utgangspunktet skeptisk til at identifiserbare data og særlig personnummer registreres i registre der helseinformasjon behandles. Hiv er en følsom diagnose og mange mennesker som lever med hiv er ikke åpne om diagnosen utover en snever krets. Det sier seg derfor selv at mange ikke ønsker at opplysninger om egen diagnose skal oppbevares av andre enn behandlende lege. Det er en inngrodd skepsis til å la seg registrere i helseregister. Dette uansett hvor vel begrunnet formålet er og viktigheten av slike registre.

Videre er det relativt få personer som lever med hiv i Norge i dag. Siden det første tilfellet ble diagnostisert på 80 tallet er det registrert per 09.04.2018 6300- tilfeller ifølge MSIS. Av disse lever det ca. 3800 mennesker med hiv i Norge i dag. Dette gjør at det kan være lett å spore tilbake til individer, særlig på små steder når personnummer eller adresse og postadresse registreres. Dette stiller strenge krav til datasikkerhet, og hvem som har tilgjengelighet til direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger. Derfor vil vi som et utgangspunkt at alle opplysninger i registeret anonymiseres.

HivNorge mener at det virker tilstrekkelig dokumentert at registrering av identifiserbare opplysninger som personnummer er nødvendig for å få et godt og grunnlag for å drive analyse og overvåking av bivirkninger av legemiddelbruk. Vi ser nødvendigheten av å kunne gå tilbake og skaffe tilleggsopplysninger fra helsepersonell som har meldt inn bivirkninger. Dette anser vi som nødvendig for å få et kvalitetsmessig godt og representativt register over bivirkninger av medisiner.

Tilgjengeliggjøring av data - Taushetsplikt

HivNorge mener at til tross for at hjemmel for å tilgjengeliggjøre indirekte identifiserbare helseopplysninger er til stede bør man være tilbakeholden med det, og bestrebe seg etter å be om samtykke. Vi ser at dette kan synes unødig men i forhold til små og sårbare pasientgrupper som mennesker som lever med hiv er dette av stor betydning. Det er derfor viktig at databehandlingsansvarlig gjør en grundig vurdering ved utlevering av opplysninger fra registeret.

Sammenstilling

Departementet ber om vårt syn på dette. HivNorge mener at det bør være reservasjonsrett mot en eventuell sammenstilling. Mest praktisk for reservasjonsretten gjøres ved at den registrerte samtykker i sammenstilling i det enkelte helseregister og ikke i bivirkningsregisteret. I forhold til folkeregisteret antar vi at reservasjonsrett ikke er nødvendig.

Behandling av personopplysninger og informasjonssikkerhet

Departementet understreker at personidentifiserbare kjennetegn skal behandles på en slik måte at det er begrenset risiko for at enkeltpersoner blir identifisert. Det understrekes videre at informasjonssikkerhet er et sentralt virkemiddel for å sikre personvernet.

Et virkemiddel er kryptering av opplysninger. HivNorge er tilfreds med at departementet er tydelige på at bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i sitt arbeide har adgang til ukrypterte opplysninger. Vi legger til grunn at dette må oppfattes som en garanti om at det bare er Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet som skal være databehandlingsansvarlig, og sikre mot eventuell utsetting av oppgavene i registret til andre.

Informasjon og innsyn

Pasientenes rett til informasjon om registrert og innsyn i de opplysninger som er registrert på dem er omhandlet. Dette innebærer både rett til innsyn om hva som er registrert og hvem som har hatt tilgang til opplysningene som er registrert om den enkelte. HivNorge forutsetter som departementet at den tekniske løsning for registeret utformes slik at de som får registrert opplysninger om seg selv sikres innsyn i egne data og logg.

Oppsummering

HivNorge ønsker et godt bivirkningsarbeid og mener at det er viktig for å få best mulig medisiner å ha et representativt Bivirkningsregister.

HivNorge mener at godt personvern er god pasientsikkerhet og en forutsetning for vellykket behandling.

HivNorge mener at det virker tilstrekkelig dokumentert at registrering av identifiserbare opplysninger som personnummer er nødvendig for å få et godt og grunnlag for å drive analyse og overvåkning av bivirkninger av legemiddelbruk. Vi ser nødvendigheten av å kunne gå tilbake og skaffe tilleggsopplysninger

HivNorge mener at det skal være reservasjonsrett for sekundærbruk av data, for sammenstilling av registre kommer reservasjonsretten til uttrykk ved samtykke i det helseregisteret det sammenstilles med.

HivNorge mener at kryptering av personidentifiserbare opplysninger er en forutsetning sammen med streng begrensning i tilgangskontroll.

Vennlig hilsen

HivNorge



Anne-Karin Kolstad
Generalsekretær