

Mottakers navn vil bli flettet inn ved ekspedering.  
Evt. kontaktpersons navn vil også bli flettet inn her.  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Vår ref.: 18/109-2  
Saksbehandler: Mona Holsve Ofigsbø  
Dato: 07.05.2018

## Høringsuttalelse på forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)

Direktoratet for e-helse viser til høring på forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler datert 09.02.2018. Direktoratet stiller seg positiv til at det nye bivirkningsregisteret vil legge til rette for et system som bedre vil fange opp bivirkningsinformasjon knyttet til legemiddelbruk så tidlig som mulig og at flere grupper helsepersonell enn leger og tannleger må registrere bivirkninger. Direktoratet støtter i tillegg videreføring av pasientrapportering av bivirkninger. Dette vil til sammen gi et mer helhetlig bilde av bivirkninger ved bruk av legemidler, og vil derfor kunne øke pasientsikkerheten.

Direktoratet mener at forskriften bør tilrettelegge for økt digitalisering i helse- og omsorgssektoren, slik at regjeringens IKT-politiske mål kan nås. Det bør derfor legges opp til en trinnvis utvikling av løsning for innrapportering til bivirkningsregisteret i tråd med relevante målbilder og veikart for e-helseutviklingen på helseregisterfeltet.

En trinnvis utvikling vil kunne legge til rette for forutsigbar etablering av nødvendige nasjonale kodeverk, e-helsestandarder og referansearkitekturer. Dette vil kunne bidra til høyere datakvalitet, og gjenbruksverdien for sekundærformål som styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk samt utarbeiding av statistikk og forskning vil bli høyere. Direktoratet gjør i tillegg oppmerksom på at standardisering er en grunnleggende forutsetning for å kunne sammenstille opplysninger på tvers av helseregistrene.

I høringsnotatet foreslår departementet at plikten til å melde ikke utvides (trer i kraft) for andre enn de som i dag har meldeplikt, før en elektronisk rapporteringsløsning («én vei inn») er etablert og tilgjengelig. Direktoratet mener avhengigheten til prosjektet "én vei inn" ikke bør være styrende for at bivirkningsregisterforskriften kan trå i kraft for de nye gruppene med helsepersonell som får meldeplikt. "Én vei inn" er en av flere mulige løsninger, og direktoratet mener at andre alternativer også bør vurderes. Direktoratet anbefaler at det ikke refereres til enkeltprosjekter i høringsnotater om forskrifter uten at målbilde og veikart på det konkrete området er tydeliggjort og ivaretatt. En slik tilnærming er viktig for å oppnå en helhetlig og strategisk tilnærming til valg av elektronisk rapporteringsløsning. Direktoratet mener det bør tilstrebes å unngå silobaserte løsninger som gir økte kostnader for utvikling, innføring, drift og forvaltning. I tillegg vil det være en risiko for at helsepersonell opplever økt rapporteringsbyrde.

### Direktoratet for e-helse

E-helse Avdeling arkitekturstyring  
Mona Holsve Ofigsbø, tlf.:

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70  
Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

## Innbyggers rettigheter

Sentrale prinsipper i personvernet er de registrertes selvbestemmelse når det gjelder behandling av egne opplysninger. Ved bruk av opplysninger til sekundærformål kan det oppleves som et større personverninngrep enn bruk av opplysningene til de primære innsamlingsformålene. Departementet mener at den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. Direktoratet støtter dette.

Departementet har bedt om høringsinstansenes synspunkter på om de registrerte bør gis adgang til å reservere seg mot sekundærbruk av opplysningene og sammenstilling med opplysninger fra andre helseregistre. Direktoratet mener at selvbestemmelse er viktig og at en viss adgang til reservasjon er en god tilnærming til innbyggers personvern.

Dersom flere innbyggere reserverer seg og dekningsgraden i registeret blir lav, vil dette kunne gi konsekvenser for viderebruk av sekundærformålene med bivirkningsregisteret etter forskriften § 1-1, tredje ledd.. Ved behandling av personidentifiserbare opplysninger er det viktig at innbygger har tillit til hvordan sikkerhetsmekanismene ivaretar personvernet i registeret. Direktoratet mener at forslaget til kryptering/dekryptering av den enkeltes opplysninger ikke er tilstrekkelig ivaretatt i foreslått forskrift § 5-2.

Den registrertes rett til innsyn i egne opplysninger er en grunnleggende personvernrettighet. Direktoratet savner en begrunnelse for at innsynsretten ikke er gjentatt i bivirkningsforskriften, selv om rettigheten i seg selv er ivaretatt i helseregisterloven og GDPR. Vi mener at innbyggers rettigheter bør gjentas i forskriften av informasjonshensyn til både innbygger og helsepersonell, samt til personell som bidrar til digitalisering av registerfeltet.

Det er videre viktig at innbyggers innsynsløsning og personverninnstillinger er et likeverdig tilbud for alle innbyggere, noe som helsenorger.no legger til rette for.

## Kodeverk og terminologi

Felles kodeverk og terminologier er nødvendig for å understøtte utviklingen av helseregistre og bidra til enhetlig registrering av bivirkninger. Dette vil tilrettelegge for bedre bruk av helsedata og oppnåelse av forskriftens formål.

Det finnes i dag ikke standardiserte nasjonale kodeverk og terminologi for alt innholdet som omfattes av forskriftsutkastet § 2-1 *Opplysningstyper som registreres*. Direktoratet ønsker å påpeke vårt myndighetsområde innenfor standardisering og kodeverk, og at det er behov for gode prosesser og forutsigbarhet slik at vi kan bistå i arbeidet med å etablere nasjonale kodeverk og terminologier til bruk i bivirkningsregisteret. Dette støtter departementets beskrivelse om at bivirkningsarbeidet på sikt vil forenkles når opplysninger fra pasientens journal tilgjengeliggjøres elektronisk og automatisert.

Det er påpekt at bivirkninger oppstår oftere hos personer som har flere sykdommer og bruker flere legemidler, og krever en sammensatt vurdering. Det er derfor viktig at bivirkningsmeldingen gir mulighet til å beskrive hendelsen også i fritekst for å gi rom for nyansering.

Det anbefales at innholdet i bivirkningsmeldingen harmoniseres i tråd med krav til kodeverk og terminologi for bruk i Det europeiske legemiddelkontoret (EMA). EMA sikrer at bivirkningsinformasjonen oversendes til WHO.

## Sammenstilling av opplysninger med andre registre

I § 3-2 *Konkrete opplysninger, rutiner mv.* står det at det er databehandlingsansvarlig som fastsetter hvilke konkrete opplysninger etter § 2-1 som kan meldes inn: "*Den databehandlingsansvarlige kan også fastsette tidsfrister og krav om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen*".

Direktoratet vil påpeke at det å legge ansvaret til den enkelte databehandlingsansvarlige for fastsetting av å standardisere informasjonsinnhold som beskrevet i avsnittet over, vil kunne føre til at det etableres ulike standarder for det enkelte register. Konsekvensene av dette vil være at det ikke er mulig å få sammenstilt data fra registrene for å oppnå formålene med forskriftene. Det må være et mål at registrene snakker samme språk for å tilrettelegge slik at informasjon kan brukes på tvers av registrene. Uten slik standardisering vil det ikke være mulig å sammenstille registrene, slik departementet legger opp til.

I Helsedataprogrammet pågår det et arbeid som vil tilrettelegge for en mer standardisert og strukturert innregistrering av informasjon i de kliniske fagsystemene og dermed øke gjenbruksverdien. På sikt vil dette reduserer behovet for separate innregistreringsløsninger på registersiden, redusere rapporteringsbyrden og øke datakvaliteten. Vi vil derfor anbefale at databehandlingsansvarlig jobber nært med Helsedataprogrammet i utredningen av ny elektronisk innrapporteringsløsning.

## Rapporteringsbyrde

Departementet legger til grunn at forslaget ikke vil innebære økt rapporteringsbyrde for aktørene som skal melde bivirkninger. Direktoratet har likevel en bekymring for at det legges opp til manuell rapportering ved bruk av elektroniske meldinger ("strøm på papir"). Det anbefales å se nærmere på det arbeidet som gjøres i Helsedataprogrammet, for å sikre en helhetlig, brukervennlig og fremtidsrettet innrapporteringsløsning for helsepersonell.

Direktoratet mener at gjenbruk av allerede eksisterende informasjon fra andre relevante datakilder vil kunne lette rapporteringsbyrden og øke datakvaliteten. Et eksempel på dette er utleveringsmeldinger fra respektformidleren som kan inneholde en 32 tegns kode som identifiserer nøyaktig hvor legemiddelet kommer fra.

Direktoratet ser det som viktig at løsninger for å melde inn bivirkninger er tett integrert i helsepersonells EPJ eller annet arbeidsverktøy som benyttes daglig for å unngå dobbeltregistreringer og lette rapporteringsbyrden. Det samme vil gjelde for innrapportering av bivirkninger for vaksiner.

Direktoratet støtter likevel forslaget, og mener det vil gi økt kvalitet på innrapporteringen av bivirkninger.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.

direktør

Inga Nordberg  
divisjonsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

<b>Mottaker</b>	<b>Kontaktperson</b>	<b>Adresse</b>	<b>Post</b>
Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)		Postboks 8011 Dep	0030 OSLO