

Høring:

Forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)

Høringsfrist 9. mai 2018

Innhold

1	Innledning	4
1.1	Forholdet til EUs personvernforordning (GDPR)	5
2	Bakgrunn	6
2.1	Eksisterende rapporteringssystem.....	6
2.1.1	Bivirkningsmelding	7
2.1.2	Behandling av bivirkningsmeldinger	8
2.2	Stortingets tilslutning til et nytt system for bivirkningsrapportering	9
2.3	Behandling av helseopplysninger i et helseregister	10
2.4	Gjeldende rett	10
2.4.1	Helseregisterloven	10
2.4.2	EUs personvernforordning (GDPR)	13
2.4.3	EUs legemiddeldirektiv mv.....	16
2.4.4	Legemiddeloven.....	16
2.4.5	Legemiddelforskriften	17
2.4.6	SYSVAK-registerforskriften	19
3	Departementets vurderinger og forslag	20
3.1	Nytten av god bivirkningsrapportering.....	20
3.1.1	Fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre tjenester.....	20
3.1.2	Vurderinger i forkant av markedsføringstillatelsen.....	21
3.1.3	Bivirkningsrapporteringen er et viktig ledd i legemiddelovervåkingen.....	21
3.1.4	Behov for et bedre system.....	21
3.1.5	Nytten avhenger av hvordan systemet utformes	22
3.2	Forskriftens formål.....	23
3.3	Virkeområdet. Definisjon av bivirkning	24
3.4	Plikt til å melde bivirkninger	25
3.4.1	Meldeplikt for vaksiner	26
3.5	Registerets innhold.....	26
3.6	Ikke samtykke - begrenset reservasjonsrett	28
3.7	Tilgjengeliggjøring og annen behandling av innsamlede helseopplysninger.....	30
3.7.1	Direkte identifiserbare helseopplysninger	31
3.7.2	Indirekte identifiserbare helseopplysninger	31
3.7.3	Den databehandlingsansvarliges vurdering ved tilgjengeliggjøring	32

3.7.4	Betaling.....	32
3.7.5	Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger	33
3.7.6	Frister	33
3.8	Sammenstilling.....	33
3.9	Innebygget personvern og identitetshåndtering	35
3.9.1	Opplysningene skal lagres kryptert	35
3.10	Informasjon og innsyn.....	36
3.11	Informasjonssikkerhet	36
3.12	Oppbevaring	37
4	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	39
5	Forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften).....	41

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet en ny forskrift som etablerer og regulerer behandlingen av opplysninger i et system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregisteret). Forskriften skal hjemles i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav i, og kan dermed etablere et register uten samtykke og reservasjonsrett. Hjemmelen ble vedtatt med den nye helseregisterloven i 2014, se Prop. 72 L (2013–2014) og Innst. 295 L (2013–2014). Med unntak for melding som gjelder vaksiner, forutsetter bivirkningsmelding fra helsepersonell i dag at det foreligger samtykke fra pasienten dersom melding inneholder personidentifiserende informasjon.

Forskriften skal gjelde innsamling og annen behandling av meldinger om bivirkninger av legemidler til mennesker. Legemidler er sentrale i behandlingen av pasienter i både spesialist- og primærhelsetjenesten. Bruk av data om legemiddelbruk er et viktig verktøy for systematisk oppfølging av pasientbehandling, som grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helse- og omsorgstjenester.

Systemet for rapportering av bivirkninger av legemidler skal bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk, gjennom fortløpende og systematisk å innsamle, behandle og analysere opplysninger i bivirkningsmeldinger. Systemet skal fange opp bivirkningsinformasjon knyttet til legemiddelbruk så tidlig som mulig.

Systemet som foreslås er en videreføring og videreutvikling av dagens system for bivirkningsmeldinger som er hjemlet i legemiddelforskriften. Dagens system gir begrensede muligheter til å sammenstille legemiddelopplysninger med opplysninger i andre registre, noe som gjør at vi går glipp av viktig kunnskap om legemidlers virkninger. Lov og forskriftsregulering er en forutsetning for at et register av denne karakter, uten krav til samtykke, skal kunne etableres. Videre sikrer forskriftsregulering åpenhet og forutberegnelighet, og legger til rette for å stille tilsvarende krav til personvern og informasjonssikkerhet som for andre liknende sentrale helseregistre.

Som nevnt, skal det 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), jf. forskriften § 1-1 tredje ledd. Bruk av opplysninger til sekundærformål kan oppleves som et større personverninngrep enn bruk av opplysningene til de primære innsamlingsformålene. Registrering i bivirkningsregisteret er ikke frivillig for den enkelte. Departementet ber derfor om høringsinstansenes synspunkter på om de registrerte bør gis adgang til å reservere seg mot sekundærbruk av opplysningene. Adgangen til å motsette seg tilgjengeliggjøring skal ikke gjelde når helseopplysninger benyttes i bivirkningsarbeidet i Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet (for vaksiner) eller ved utlevering av bivirkningsopplysninger til det Europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Som i andre moderne helseregistre, skal de registrertes navn eller adresse ikke registreres sammen med opplysningene om legemiddelbruken i registeret. Fødselsnummer skal benyttes

for å knytte informasjon fra ulike kilder eller deler av forløp til én person. Fødselsnummer skal separeres fra øvrige opplysninger og krypteres før behandling, og skal ikke være tilgjengelig i den ordinære bruken av registeropplysningene.

Det er antatt at det er en viss grad av underrapportering av bivirkninger. Det foreslås derfor endringer i hvilke helsepersonellgrupper som skal ha *plikt* til å melde bivirkninger. Meldeplikten skal ikke bare gjelde leger og tannleger som idag, men også andre helsepersonellgrupper. Elektronisk rapportering vil bidra til å lette rapporteringsbyrden. For annet helsepersonell enn leger og tannleger, skal plikten til å melde først tre i kraft når det er etablert et egnet elektronisk rapporteringssystem. For å lette rapporteringen vil departementet også legge til rette for at relevante og nødvendige opplysninger som allerede er registrert i andre helseregistre, over tid skal kunne benyttes i bivirkningsarbeidet. Departementet legger derfor til grunn at forslaget ikke vil innebære økt rapporteringsbyrde for aktørene som skal melde bivirkninger.

Vaksiner er legemidler som er omfattet av regelverket for legemidler. Vaksiner er i tillegg særskilt regulert, se punkt 2.4.6 om SYSVAK. Rapporteringskravene for vaksiner endres ikke med dette forslaget.

1.1 Forholdet til EUs personvernforordning (GDPR)

Forslaget til forskrift er utarbeidet innenfor de rammene som følger av EUs personvernforordning. Regjeringen arbeider med sikte på at forordningen skal komme til anvendelse som norsk lov fra 25. mai 2018, med eventuelle nasjonale tilpasninger. Norske regler om behandling av helseopplysninger kan ikke være i strid med kravene i forordningen. Forordningen dels pålegger, og dels åpner for, nasjonale regler som utfyller, presiserer eller gjør unntak fra forordningen. Behandling av helseopplysninger vil i noen tilfeller kunne hjemles direkte i forordningen. Dette gjelder ikke bivirkningsregisteret. Registeret er derfor hjemlet i lov og forskrift. Lovhjemmelen for bivirkningsregisteret i helseregisterloven § 11 og forskriften som departementet her foreslår er innenfor rammene av personvernforordningen.

Justis- og beredskapsdepartementet sendte 6. juli 2017 på høring et forslag om nasjonal gjennomføring av forordningen, med forslag til ny personopplysningslov. Det foreslås blant annet at kravet om konsesjon ikke skal videreføres. Behovet for endringer i helseregisterloven som følge av forordningen, vurderes nå av Helse- og omsorgsdepartementet. Se om forordningen i punkt 2.4.2.

Siden ny personopplysningslov ikke er vedtatt av Stortinget, og det derfor ikke er besluttet hvordan forordningen skal gjennomføres i norsk rett, må det tas forbehold om at de overordnede rammene for registeret kan bli annerledes enn de forskriftsforslaget er basert på.

2 Bakgrunn

I dette kapitlet gjør departementet rede for dagens system for innrapportering av legemiddelbivirkninger. Stortinget lovhjemlet et nytt system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregister) med vedtakelsen av helseregisterloven i 2014.

2.1 Eksisterende rapporteringssystem

For å avdekke uforutsette bivirkninger av et legemiddel så raskt som mulig, er det opprettet et system for innrapportering av legemiddelbivirkninger. Slik innrapportering av bivirkninger fra daglig, klinisk praksis kalles ofte spontanrapportering. Systemet for spontanrapportering omfatter ikke bivirkninger fra kliniske studier. Systemet er regulert i legemiddeloven og legemiddelforskriften, se punkt 2.4.3 og 2.4.4 om gjeldende rett.

Hensikten med rapportering av bivirkninger er, raskt og effektivt, å fange opp signaler (mistanker) om nye og uforutsette bivirkninger, samt bivirkninger som er av større alvorlighet eller hyppighet enn det som var kjent på tidspunktet for utstedelse av markedsføringstillatelsen. Et legemiddel som skal brukes på det norske markedet må ha markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk.

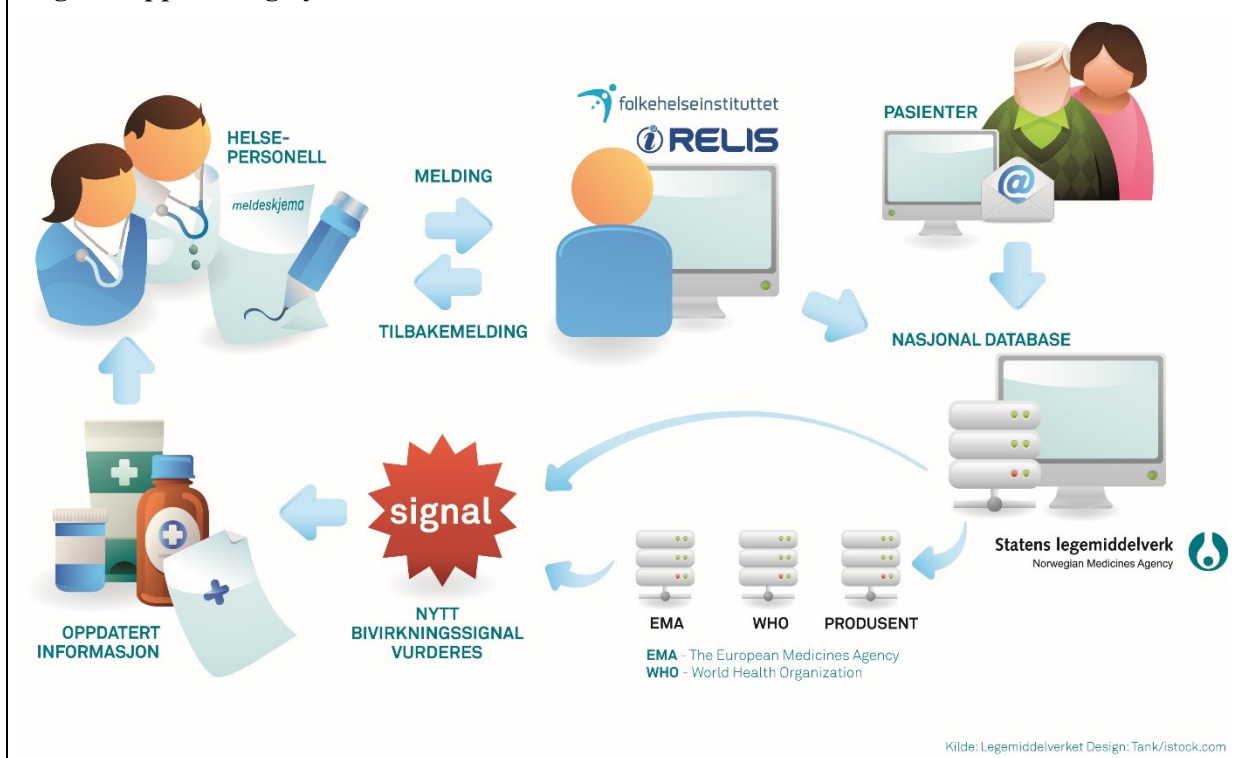
Eventuelle signaler undersøkes nærmere. Både epidemiologiske og statistiske metoder brukes for å vurdere om signalene kan bekreftes, om ytterligere data må samles inn eller om signalene kan avkrefte.

Innehaveren av markedsføringstillatelse er ansvarlig for at legemidlet som markedsføres i Norge er sikkert og effektivt. Nytte og risiko ved bruk av legemiddelet skal vurderes kontinuerlig etter hvert som ny kunnskap blir tilgjengelig. Legemiddelverket er tilsynsmyndighet for at innehaverne oppfyller sine plikter.

Den samme overvåkingsmetoden benyttes i hele EU. Dette innebærer at de europeiske legemiddelmyndighetene lettere kan utveksle informasjon seg imellom. For å avdekke uforutsette bivirkninger av et legemiddel så raskt som mulig, er det i de fleste land opprettet et rapporteringssystem for innsamling av bivirkningsmeldinger.

Utredning av bivirkningssignaler foregår både på nasjonalt og internasjonalt nivå. Dette gir legemiddelmyndighetene et godt kunnskapsgrunnlag for beslutninger, og setter dem i stand til å handle raskt av hensyn til pasientenes sikkerhet når det er nødvendig. Det kan for eksempel være ved å innføre nye begrensninger i måten legemidlet skal brukes på eller gi ny informasjon om sikker bruk.

Dagens rapporteringssystem



I Norge driftes rapporteringssystemet av Legemiddelverket. De regionale legemiddelinformasjonsentrene (RELIS) og Folkehelseinstituttet (FHI) bidrar som meldingsbehandlere. RELIS mottar meldinger fra helsepersonell, vurderer meldingene og gir tilbakemelding til den som har meldt. FHI har tilsvarende funksjon for bivirkningsmeldinger som gjelder vaksiner. Systemet er basert på bivirkningsmeldinger fra:

- helsepersonell, ved hendelser som de får kjennskap til i sitt daglige arbeid
- innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler
- pasienter

2.1.1 Bivirkningsmelding

Bivirkninger meldes ved mistanke; det vil si at den som melder mener det kan være sammenheng mellom bruk av et eller flere legemidler og en hendelse som oppstår (antatt bivirkning). Det er ikke krav om at en slik sammenheng er bevist. Sett i sammenheng med at formålet med rapporteringssystemet er å oppdage nye bivirkningssignaler, medfører dette at bivirkninger som oppfattes som nye, eller som er mer alvorlige eller hyppigere enn det som er forventet ut fra produktinformasjonen, skal meldes.

Også andre bivirkninger som medfører død, sykehusinnleggelse, forlenger et sykehusopphold, medfødte misdannelser, varig mén eller anses som medisinsk viktige (alvorlige bivirkninger), skal meldes.

Leger og tannleger har meldeplikt for slike bivirkninger.

En bivirkningsmelding må inneholde opplysninger om en pasient, minst ett mistenkt legemiddel, minst én antatt bivirkning samt opplysninger om den som melder. For å gi bedre grunnlag for en medisinsk vurdering av meldingen, er det også anbefalt at meldingen inneholder:

- Årsaken til at mistenkt legemiddel brukes (bruksområde; sykdom eller forebygging).
- Annen, samtidig og grunnleggende sykdom som er relevant for vurderingen av bivirkninger.
- Resultater av tester som er utført for å bekrefte eller avkrefte bivirkningen.
- Opplysninger om andre legemidler brukt samtidig (både reseptbelagte og reseptfrie).
- Detaljer om tidsforløp (varighet av legemiddelbehandling og bivirkninger).
- Detaljer om endringer i behandling/tilstand rundt tidspunkt for bivirkning.

Opplysningene som gis skal være relevante for vurdering av bivirkningshendelsen. Informasjon fra journal som ikke har betydning for vurderingen, skal ikke meldes inn.

Siden 2010 har det vært lagt til rette for at pasienter kan melde bivirkninger direkte, via et elektronisk skjema. Disse meldingene inneholder ikke navn eller fødselsnummer, og det er derfor ikke mulig å etterspørre tilleggsinformasjon. For helsepersonell er rapporteringssystemet basert på melding av bivirkning på papirskjema. Meldingene blir registrert manuelt i den nasjonale bivirkningsdatabasen. Manglende informasjon eller tilleggsinformasjon blir etterspurt manuelt.

2.1.2 Behandling av bivirkningsmeldinger

Den videre behandlingen av meldingene er todelt ved at dataene først behandles på individnivå, for deretter å inngå i større analyser på populasjonsnivå.

Individnivå

Når bivirkningssentrene (RELIS, Folkehelseinstituttet eller Legemiddelverket) mottar en bivirkningsmelding, registreres den i bivirkningsdatabasen. Alle bivirkningsmeldinger blir kodet etter et internasjonalt kodeverk, slik at symptomer, sykdommer og legemidler gis et internasjonalt standardisert format. Kodingen er viktig for å kunne søke etter nye bivirkningssignaler på tvers av landegrenser. I tillegg beskrives hendelsen i fritekst for å sikre at hendelsesforløpet og opplysninger som er vanskelig å strukturere kommer tydelig frem. Der det er nødvendig for å forstå hendelsesforløpet, hentes det inn tilleggsinformasjon.

For bivirkningsmeldinger fra helsepersonell gjør bivirkningssentrene en vurdering av hvor sannsynlig sammenhengen mellom legemiddelbruk og bivirkning er ved hjelp av en skala utviklet av Verdens helseorganisasjon (WHO). Vurderingen som gjøres er et "øyeblikksbilde", på grunnlag av nåværende kunnskap om legemidlet, basert på blant annet preparatomtale, vitenskapelige studier og kunnskap om virkemåte. Vurderingen er også

bygget på kjennskap til den enkelt hendelse, der blant annet pasientens helsetilstand, testresultater og tidsmessig sammenheng tas hensyn til.

Kunnskap om mulig sammenheng mellom legemiddelbruk og bivirkninger kan endre seg over tid. Det betyr at man på et senere tidspunkt kan gjøre en annen sannsynlighetsvurdering enn den som ble gjort på det tidspunktet meldingen ble registrert.

Etter at bivirkningsmeldingen er vurdert, får helsepersonellet som har meldt en tilbakemelding om den vurderingen som er gjort av dette tilfellet.

Populasjonsnivå

Legemiddelverket videreformidler fortløpende kodet informasjon, uten identitetsopplysninger, om de enkelte bivirkningstilfellene til Det europeiske legemiddelkontoret (EMA). EMA sikrer at bivirkningsinformasjonen oversendes til WHO. Produsentene får tilgang til informasjon om bivirkningsmeldinger for egne legemidler fra EMAs database.

Legemiddelverket, EMA, WHO og produsentene gjør fortløpende analyser av sine bivirkningsdata. Dette kalles signaldeteksjon, og består av både statistiske beregninger og gjennomgang av data for å avdekke hittil ukjente bivirkninger. Når det avdekkes et signal om en mulig ny bivirkning, gjøres det en grundigere analyse av om dette kan være en bivirkning av legemidlet, eller om det er andre faktorer som kan forklare signalet. Slike analyser innbefatter blant annet gjennomgang av enkeltmeldinger og det kan oppstå behov for å innhente ytterligere informasjon om enkelthendelser. På grunnlag av den utredningen kan det være aktuelt å oppdatere legemiddelinformasjonen for å informere om nye bivirkninger, eller i de alvorligste tilfellene å trekke legemidlet fra markedet.

I tillegg til signaler om nye bivirkninger, gir informasjonen i databasen et bilde av hvilke typer bivirkninger som oppstår ved legemiddelbruk og av kjønns- og aldersfordelingen blant de som opplever bivirkninger.

2.2 Stortingets tilslutning til et nytt system for bivirkningsrapportering

Stortinget har gitt sin tilslutning til et nytt system for bivirkningsrapportering i forbindelse med vedtakelsen av helseregisterloven i 2014. Loven gir hjemmel til å fastsette forskrifter som etablerer et system for bivirkningsrapportering for legemidler, med registrering uavhengig av den registrertes samtykke (Prop. 72 L (2013–2014) punkt 20.4.1). Se nærmere i punkt 2.4.1 om helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav i.

Til Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen*, påpekte Stortingets helse- og omsorgskomite at

"...systematisk og oppdatert kunnskap om legemidlers bivirkninger er en forutsetning for sikker legemiddelbruk. Det er nødvendig at helsevesenet selv erkjenner ansvar for dette, og at det ikke bare er et anliggende for legemiddelmyndighetene. Økt oppmerksomhet og innsats på området kan bidra til bedre kvalitet, økt pasientsikkerhet, bedre helse og økonomiske innsparinger" (Innst. 151 S (2015–2016) punkt 7.2).

2.3 Behandling av helseopplysninger i et helseregister

Effektiv bivirkningsrapportering innebærer registrering, lagring og annen behandling av helseopplysninger. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 2 bokstav a og § 17. Det er derfor stilt en rekke krav til personvernet knyttet til behandlingen av helseopplysninger. Sentrale prinsipper i personvernet er de registrertes selvbestemmelse når det gjelder opplysninger om seg selv, at opplysningene ikke skal spres til uvedkommende, informasjonssikkerhet, rett til innsyn i opplysningene og rett til å vite hvordan opplysningene brukes og hvem som har fått se dem. Kravene følger av personopplysningsloven og helseregisterloven. Fra mai 2018 kan også EUs personvernforordning komme til anvendelse. Se nærmere i punkt 2.4 om gjeldende rett.

Både nåværende rapporteringssystem for bivirkninger og et nytt system vil være et helseregister i helseregisterlovens forstand, se punkt 2.4.1.

Et moderne helseregister inneholder ikke opplysninger om de registrertes navn eller adresse. Fødselsnummer benyttes for å knytte informasjon fra ulike kilder eller deler av forløp til én person. For å drifte registeret er det derfor nødvendig at Legemiddelverket får tilgang til oppdatert versjon av Folkeregisteret. Av helseregisterloven § 14 følger at Legemiddelverket kan innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle til registeret fra Folkeregisteret.

For at Legemiddelverket skal kunne følge opp bivirkningsmeldingen, eksempelvis ved å innhente mer informasjon, er de nødt til å kunne komme i kontakt med avsender. Dersom Legemiddelverket har mottatt informasjon om fødselsnummer og har tilgang til Folkeregisteret, har de ikke behov for avsenders navn og adresse. Da vil de i stedet kunne finne kontaktinformasjonen i folkeregisteret. Dersom andre enn pasienten, eksempelvis helsepersonell, er avsender av bivirkningsmeldingen, vil det heller ikke være behov for navnet og adressen til pasienten. I slike tilfeller er det helsepersonellet som har sendt bivirkningsmeldingen som eventuelt vil bli kontaktet.

Fødselsnummer skal separeres fra øvrige opplysninger og krypteres *før* behandling og er ikke tilgjengelig i den ordinære bruken av registeropplysningene. Dette følger av helseregisterloven § 21 andre ledd. For å finne tilbake til en enkeltperson, må personidentifikatoren de-krypteres av personell som har tilgang til krypteringsnøkkelen. Det er få personer innen hvert register som har tilgang til krypteringsnøkkelen. Fødselsnummer er følgelig ikke åpent tilgjengelig i registeret, men kan gjenskapes av autorisert personell i særskilte situasjoner hvor dette er påkrevd. Eksempler på slike situasjoner er innhenting av tilleggsopplysninger, behandling av duplikater og begjæring om innsyn fra pasienter.

2.4 Gjeldende rett

2.4.1 Helseregisterloven

Bivirkningsrapportering innebærer at helseopplysninger registreres, lagres og behandles på andre måter. Krav til behandlingen følger av helseregisterloven. Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging,

styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3. Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og for å gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste, jf. § 1.

Loven har regler om blant annet informasjonssikkerhet, internkontroll, meldeplikt, taushetsplikt, sammenstilling av data fra ulike registre og de registrertes rett til informasjon og innsyn.

Personopplysningslovens regler gjelder for øvrig så langt ikke annet følger av helseregisterloven, jf. § 5.

Forskriften som foreslås i dette høringsnotatet skal hjemles i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav i. Helseregisterloven § 11 er også hjemmel for SYSVAK-registeret, se punkt 2.4.5.

Helseregistre som er hjemlet i § 11, behandler helseopplysninger om mange personer, er landsdekkende og ivaretar viktige samfunnsmessige og helsefaglige nasjonale funksjoner. I registrene kan opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn registreres og behandles uten de registrertes samtykke og uten reservasjonsrett.

Kongen i statsråd skal gi forskrift før registre kan etableres etter denne bestemmelsen. Det gjelder flere rammer for slike forskrifter:

- Forskriften må være innenfor lovens formål i § 1 og lovens saklige virkeområde i § 3.
- De alminnelige vilkårene i § 6 for å behandle helseopplysninger må være oppfylt.
- Vilkårene i § 8 for å etablere helseregistre i forskrift må være oppfylt.

Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger (§ 6)

Helseregisterloven § 6 angir grunnvilkår for å behandle helseopplysninger som vil være gjeldende for det nye systemet for bivirkningsrapportering. Etter første ledd kan helseopplysninger bare behandles når det er tillatt etter helseregisterloven med forskrifter eller andre lover.

Behandlingen av opplysningene skal være knyttet til et formål. Opplysningene kan bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i virksomheten. Opplysningene som behandles skal være tilstrekkelige og relevante for formålet. Videre skal opplysningene være korrekte og oppdaterte, og ikke lagres lengre enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes.

Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift (§ 8)

Etter § 8 andre ledd må den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. Hvor inngripende opprettelsen av et register er, avhenger blant annet av den registrertes mulighet til å motsette seg behandling av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og graden av personidentifikasjon. En vurdering av om den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten klart overstiger personvernulempene, må derfor foretas konkret for hvert enkelt register.

Det er et vilkår at registeret ivaretar oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven.

Forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig.

Forskriften skal fastsette krav til identitetsforvaltning. Dette innebærer at det skal fastsettes krav til identifisering, autentisering og autorisering. Identitetsforvaltning vil si å administrere identiteter, og handler i vid forstand om å identifisere individ og kontrollere tilgangen til ressurser. Identifisering dreier seg om å skille personer fra hverandre. En person kan identifisere seg med navn og fødselsdato, eventuelt fødselsnummer, eller andre person-entydige kjennetegn. Autentisering dreier seg om å slå fast at en person er den personen han eller hun gir seg ut for å være. I kombinasjon med ett eller flere passord, PIN-kode eller for eksempel et personlig smartkort, kan et fødselsnummer autentisere en person. En autorisering av en person regulerer hva en person kan gjøre etter at autentiseringen er gjennomført. I tillegg til å identifisere, autentisere og autorisere personer som skal ha tilgang til opplysningene i registeret, er det viktig å sikre de registrertes konfidensialitet.

Meldeplikt

Helseregisterlovens § 13 åpner for at meldeplikt for virksomheter og helsepersonell kan fastsettes i forskrift. Av bestemmelsen fremgår at innmelding til blant annet system for bivirkningsrapportering kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Sammenstilling

Kongen i statsråd kan gi nærmere bestemmelser i forskrift om sammenstilling av helseopplysninger innsamlet i forskjellige registre, jf. § 19. Sammenstilling kan tillates for opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i forskrifter. Utlevering av helseopplysninger til sammenstilling, kan skje uten hensyn til taushetsplikt. Opplysningene vil være underlagt taushetsplikt hos mottaker. Opplysningene kan sammenstilles med hverandre i samsvar med formålene til helseregistrene.

Taushetsplikt

Helseopplysninger er sensitive opplysninger. Enhver som behandler helseopplysninger i registeret har derfor taushetsplikt, jf. § 17 som viser til helsepersonelloven § 21 flg. om taushetsplikt. Taushetsplikten gjelder tilsvarende for forskere og andre som blir kjent med helseopplysninger i helseregistre.

Krav til personvern

Helseregisterloven stiller krav om informasjonssikkerhet. I § 21 presiseres det at den databehandlingsansvarlige skal sørge for tilfredsstillende tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Dette skal sikre at helseopplysningene i systemene til enhver tid er oppdaterte, korrekte og bare tilgjengelige for dem som har behov for opplysningene.

Den databehandlingsansvarlige og databehandlerne skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger.

Loven stiller videre krav om internkontroll, jf. § 22. Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i loven med forskrifter.

De registrerte har rett til informasjon og innsyn i opplysningene i registeret, jf. § 24. De har også rett til å få vite hvem som har fått tilgang til opplysninger om dem.

2.4.2 EUs personvernforordning (GDPR)

EU vedtok i 2016 en forordning som skal erstatte personverndirektivet; forordning 2016/679 fra 27. april 2016 "om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning)". Regjeringen arbeider med sikte på at forordningen skal komme til anvendelse som norsk lov fra 25. mai 2018, med eventuelle nasjonale tilpasninger. Norske regler om behandling av helseopplysninger kan ikke være i strid med kravene i forordningen. Forordningen dels pålegger, og dels åpner for, nasjonale regler som utfyller, presiserer eller gjør unntak fra forordningen.

Justis- og beredskapsdepartementet sendte 6. juli 2017 på høring et forslag om nasjonal gjennomføring av personvernforordningen. Høringsfristen var 16. oktober 2017. I høringsnotatet foreslås en ny personopplysningslov som gjennomfører forordningen, og at den någjeldende personopplysningsloven og -forskriften oppheves. Forordningen gjøres gjeldende som norsk lov gjennom en henvisningsbestemmelse i den nye loven.

Den norske regelstrukturen blir dermed lagt vesentlig om, ved at forordningens regler sammen med den nye personopplysningsloven, skal erstatte den någjeldende personopplysningsloven. Regler om behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger vil ligge i forordningen, og personopplysningsloven vil kun inneholde enkelte utfyllende bestemmelser. Justis- og beredskapsdepartementet legger til grunn at forordningens regler som hovedregel ikke skal gjengis i norsk språkdrakt i norske lover og forskrifter.

Personvernforordningen legger opp til at tilsynsmyndighetene skal legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på etterkontroll, normarbeid og forhåndskonsultering. I tillegg skjerpes plikten til risikovurderinger og utredning av personvernkonsekvenser. Flere virksomheter skal ha personvernrådgiver, og samtlige datasystemer skal bygges etter prinsippene for innebygd personvern.

Vilkårene for behandling av helseopplysninger

I artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettferdig og transparent måte ("lawfulness, fairness and transparency"). Et av kravene er videre at opplysningene som behandles skal være tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen (prinsippet om dataminimering).

Behandlingen vil bare være lovlig dersom den registrerte har samtykket eller minst ett av de andre opplistede vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovliggheit er oppfylt. Vilåret "*dersom behandlingen er nødvendig for å utøve en oppgave i allmenhetens interesse*", jf. bokstav e) krever lovhjemmel.

Artikkel 9 fastsetter noen tilleggsvilkår for at behandling av helseopplysninger skal være lovlig. Behandling av helseopplysninger kan være lovlig dersom den registrerte har samtykket. Det samme gjelder når det er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn. Forordningen åpner også for bruk av helseopplysninger for arkiv-, forsknings- eller statistikkformål. Det presiseres i forordningen artikkel 9 (4) at staten kan opprettholde eller innføre strengere vilkår for behandlingen, blant annet når det gjelder helseopplysninger.

Databehandlingsansvaret

Databehandlingsansvarlig er ifølge artikkel 4 (7)

en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett.

Ansaret for personvernet påligger den databehandlingsansvarlige. Sentrale plikter for den databehandlingsansvarlige er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er i tråd med lover, forskrifter og eventuelle godkjenninger, sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og sørge for internkontroll. Den databehandlingsansvarlige har også ansaret for utleveringer og sammenstillinger av opplysninger fra registeret.

Informasjon til de registrerte

Forordningen legger vekt på informasjon til de registrerte og stiller i artiklene 13 og 14 detaljerte krav om hvilken informasjon som skal gis når det samles inn opplysninger.

Personvernråd giver/personvernombud

Det blir obligatorisk for alle offentlige virksomheter å utnevne en personvernråd giver/personvernombud, jf. artikkel 37. Råd giveren/ombudet skal blant annet gi råd til den databehandlingsansvarlige ved behandling av personopplysninger og skal overvåke at reglene om behandling av personopplysninger overholdes, jf. artikkel 39. Den databehandlingsansvarlige skal ikke kunne instruere råd giveren i utførelsen av oppgavene, jf. artikkel 38. Råd giveren/ombudet skal informere og gi råd om de rettslige forpliktelsene når det gjelder behandling av personopplysninger. Den databehandlingsansvarlige skal sikre at personvernråd giveren/ombudet "på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger".

Innebygget personvern

Virksomhetene skal bruke prinsippene for innebygget personvern ("privacy by design"), jf. artikkel 25. Dette betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer.

Informasjonssikkerhet

Den databehandlingsansvarlige skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak som ivaretar informasjonssikkerheten, jf. artikkel 32. Konkrete tiltak kan være kryptering, internkontroll mv.

Personvernvurdering

Den databehandlingsansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35. Dette gjelder blant annet dersom det er tale om behandling av helseopplysninger i et stort omfang. Vurderingen skal blant annet omfatte en systematisk beskrivelse av den planlagte behandlingen, formålene med behandlingen, en vurdering av om behandlingen er nødvendig og står i et rimelig forhold til formålene, risikoen for de registrertes rettigheter og planlagte tiltak som skal sikre personvernet. Dersom det er relevant, skal de registrerte eller representanter for de registrerte bli hørt. Personvernrådsgiveren skal gi råd om personvernvurderingen, jf. artikkel 39 (1).

Artikkel 35 (10) fastsetter unntak fra kravet om personvernvurdering. Dette gjelder når behandlingen av personopplysningene er regulert av lov eller forskrift, og det i forbindelse med vedtakelsen av de aktuelle rettsreglene er utført en vurdering av personvernkonsekvensene.

Ikke konsesjons- eller meldeplikt

Forordningen stiller ikke krav om melding til eller forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndighetene, slik ordningen er etter personopplysningsloven og helseregisterloven i dag. Det følger av artikkel 36 (5) at staten likevel kan kreve at den databehandlingsansvarlige rådfører seg og innhenter forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndigheten i forbindelse med behandling som har samfunnsinteresse, slik som for eksempel behandling av opplysninger knyttet til folkehelse. Dette betyr at Norge kan velge om konsesjonskravet skal videreføres eller oppheves. Det samme gjelder personopplysningslovens krav om melding til Datatilsynet.

Overtredelsesgebyr

Forordningen betyr at virksomhetene får et større ansvar for personvernet enn i dag. Samtidig vil nivået for overtredelsesgebyr ved brudd på kravene i forordningen kunne ligge betydelig høyere enn overtredelsesgebyret etter dagens regler i personopplysningsloven. I dag er gebyret på inntil 10 ganger folketrygdens grunnbeløp (925 000 NOK). Etter forordningen skal det kunne gis gebyr på opptil 10 millioner euro (ca. 90 millioner NOK), eller 2 prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp. Dette gjelder ved brudd på reglene om informasjonssikkerhet mv. Bøtene kan gå opp til 20 millioner euro, eller 4 prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp, ved brudd på reglene om

samtykke og andre grunnleggende prinsipper for behandlingen. Overtredelsesgebyr er regulert i artikkel 83.

2.4.3 EUs legemiddeldirektiv mv.

EUs legemiddeldirektiv (2001/83/EF) stiller krav til virksomheter i distribusjonskjeden og til statenes legemiddelmyndigheter. Reguleringen skal sikre legemiddelovervåking med effektive systemer, stor grad av åpenhet og rasjonell arbeidsdeling. Det legges vekt på at alle beslutninger og tiltak, eksempelvis om endring av preparatomtale eller pakningsvedlegg, skal være like i hele EØS-området, at de er basert på et vitenskapelig grunnlag og at interessenter har vært involvert i prosessene. Det skal kontinuerlig vurderes om nytten av legemidlet oppveier eventuelle sikkerhetsproblemer (bivirkninger).

Direktiv 2001/83 og EUs forordning 726/2004 er hovedregelverkene på legemiddelområdet. Direktivet oppretter et felles regelverk for legemidler til mennesker, og samler alle gjeldende bestemmelser vedrørende salg, fremstilling, merking, klassifisering, distribusjon, overvåking og reklame for legemidler til mennesker i EU. Forordningen retter seg mot sentral prosedyre og opprettelse av EMA (Det europeiske legemiddelkontoret). Direktiv 2001/83 ble endret ved direktiv 2010/84, og forordning 726/2004 ble endret ved forordning 1235/2010. Endringene skal legge til rette for et mer proaktivt overvåkingssystem, med fokus på forenkling, transparens og folkehelse. Gjennom endringene pålegges nasjonale myndigheter blant annet å legge til rette for pasientrapportering av antatte bivirkninger og sikre at bivirkningsmeldinger fra helsepersonell har best mulig kvalitet.

Av direktiv 2010/84 EU artikkel 101 nr 1 følger

"For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsoppgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervåkningssystem."

Videre følger at ved "hjælp af det i stk. 1 omhandlede lægemiddelovervåkningssystem foretager medlemsstaterne en videnskabelig evaluering af alle oplysninger, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffer lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelsen, hvis det er nødvendigt."

I artikkel 107a er det presisert at hver medlemsstat registrerer *"alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og pasienter har gjort den oppmerksom på."* Senest 15 dager etter mottak av bivirkningsmeldingen skal medlemsstatene rapportere elektronisk til Eudravigilance-databasen.

Av forordning EU 1235/2010 artikkel 87a følger at EU-kommisjonen vedtar formatet for og innholdet i elektronisk innmelding av antatte bivirkninger fra medlemsstatene og innehavere av markedsføringstillatelser.

2.4.4 Legemiddeloven

Legemiddeloven har regler om blant annet markedsføringstillatelse og omsetning og kontroll av legemidler. I lovens § 2 er legemidler definert som

stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.

Et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt, jf. § 4. Normal bruk omfatter ikke overdoser, misbruk, feilbruk mv.

Et legemiddel må være godkjent av Statens legemiddelverk før det kan omsettes i Norge, jf. legemiddeloven § 8. Legemiddelverket utsteder markedsføringstillatelse for et legemiddel dersom legemiddellovgivningens krav til kvalitet, sikkerhet og effekt er oppfylt. Vurdering av om nytten av legemidlet oppveier eventuelle sikkerhetsproblemer (bivirkninger) inngår som en del av Legemiddelverkets arbeid. Et legemiddel får innvilget markedsføringstillatelse dersom legemidlet vurderes å ha en nytte som overstiger risikoen ved bruk. Godkjente legemidlers egenskaper er på denne måten dokumentert og kjent når de tas i vanlig bruk.

Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, omsetning og kontroll av legemidler, jf. § 10.

2.4.5 Legemiddelforskriften

Legemiddelforskriften skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt samt markedsføring og pris, jf. § 1-1.

Norge deltar i det europeiske samarbeidet for godkjenning av legemidler gjennom EØS-avtalen og Det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Meldeplikt

Bivirkning defineres i legemiddelforskriften § 10-1 bokstav a) som en "skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel".

Leger og tannleger har meldeplikt for bivirkninger, jf. § 10-11:

Behandlerne lege eller tannlege skal sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har ført til:

- a) dødelige eller livstruende bivirkninger,
- b) bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller
- c) uventede eller nye bivirkninger.

Meldingen kan kreves avgitt på skjema godkjent av Statens legemiddelverk.

Tilsvarende skal helsepersonell som gir vaksiner, sende melding til Nasjonalt folkehelseinstitutt (Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)), ved mistanke om at bruk av en eller flere vaksiner har forårsaket bivirkninger som angitt i første ledd bokstavene a, b eller c. Nasjonalt folkehelseinstitutt behandler slike meldinger på vegne av Statens legemiddelverk.

En innehaver av markedsføringstillatelse har forpliktelser når det gjelder legemiddelovervåking av eget legemiddel, jf. forskriften § 10-2 til § 10-9. Innehaveren skal blant annet

ha et system for legemiddelovervåking (§ 10-2) og melde fra til myndighetene ved mistanke om alvorlige bivirkninger av et legemiddel (§ 10-6).

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og medlemslandene, har utarbeidet en europeisk liste over legemidler som skal overvåkes spesielt nøye. EMA setter opp og publiserer listen, mens legemiddelovervåkingskomiteen, PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) endrer listen. Utarbeidelse av listen følger av artikkel 23 i EUs forordning 1235/2010.

Innholdet i meldingen

Meldingen kan kreves avgitt på skjema godkjent av Statens legemiddelverk, jf. forskriften § 10-11 andre ledd. Meldeskjemaet er utformet for å sikre at alle nødvendige opplysninger tas med i bivirkningsmeldingen. EMA, medlemslandene og øvrige interessenter har utformet retningslinjer for "Good Vigilance Practices"(GVP), jf. artikkel 108 a (a) i direktiv 2010/84 og forordning EU 1235/2010 artikkel 87a. Retningslinjene angir hva en bivirkningsmelding minimum skal inneholde av informasjon (*Guideline on good pharmacovigilance practices, Module VI, Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products, 27. juli 2017, EMA/873138/2011, Rev 2*) se punkt 2.4.3.

Meldeskjemaet er utformet i samsvar med retningslinjene.

Meldingen skal ha opplysninger om

- en pasient (i form av navn/initialer, kjønn, alder eller fødselsdato)
- minst ett legemiddel som er mistenkt for å ha forårsaket bivirkning(e)
- minst én bivirkning
- informasjon om den som melder (profesjon, kontaktinformasjon)

For evaluering av bivirkningen bør meldingen inneholde så fullstendig informasjon som mulig om hendelsen og relevante omstendigheter:

- hvorfor legemidlet brukes (indikasjon)
- varighet av legemiddelbehandling og bivirkning; start og sluttdato eller opplysninger om tidsaspektet (for eksempel brukt "i flere år", oppstod "få dager" etter oppstart).
- når bivirkningen oppstod i forhold til oppstart av legemiddelbehandling
- undersøkelser som er gjort for å stadfeste eller avkrefte en bivirkning
- andre legemidler pasienten behandles med
- endringer i dosering eller bruken av legemidler i det tidsrommet bivirkningen oppstod
- samtidig eller tidligere relevant sykdom
- hvordan det gikk med pasienten (for eksempel om bivirkningen(e) er forsvunnet, i bedring eller vedvarer)

Med unntak for melding som gjelder vaksiner, forutsetter bivirkningsmelding fra helsepersonell at det foreligger samtykke fra pasienten dersom melding inneholder personidentifiserende informasjon.

2.4.6 SYSVAK-registerforskriften

Opplysninger om bivirkninger av vaksiner blir i dag behandlet i SYSVAK-registeret (Nasjonalt vaksinasjonsregister – SYStem for VAKsinasjonskontroll). Registeret er regulert i SYSVAK-registerforskriften som er hjemlet i helseregisterloven § 11. Et av formålene med SYSVAK-registerforskriften er å holde oversikt over eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike. SYSVAK-registeret kan inneholde personidentifiserende opplysninger, uten samtykke fra de registrerte. Helsepersonell skal melde bivirkninger etter vaksinasjon til Folkehelseinstituttet, jf. § 2-1. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig.

3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at det gis forskrift om behandling av opplysninger i system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregisteret). Forskriften skal regulere nasjonalt system for rapportering av legemiddelbivirkninger og skal gi nærmere regler for innsamling og behandling av opplysningene. Forskriften skal legge til rette for enklere og mer effektiv bruk av data som legges inn i bivirkningsdatabasen, samtidig som strenge krav til personvern ivaretas. Opplysningene i bivirkningsregisteret kan etter forslaget registreres og behandles på andre måter uten samtykke fra den de gjelder. Dette er nytt ved forskriften.

Forskriften hjemles i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav i. Se punkt 2.4.3 om gjeldende rett for nærmere beskrivelse av forskriftshjemmelen og de generelle vilkårene for å fastsette slike forskrifter.

Departementet mener at kravene i forskriften bør formuleres som funksjonskrav, og det bør tas høyde for den teknologiske utviklingen. Departementet foreslår derfor fleksible regler som åpner for å ta i bruk nye teknologiske løsninger, og ikke konkrete tekniske krav.

3.1 Nyten av god bivirkningsrapportering

Departementet mener at den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. Dette er et vilkår etter helseregisterloven § 8. Forskriften vil styrke rapporteringssystemets evne til å fange opp bivirkninger på et tidligst mulig tidspunkt og bidra til sikrere legemiddelbruk. Forskriften vil også bidra til transparente krav til informasjonssikkerhet og personvern slik at pasienter og brukere kan ha tillit til at opplysningene i systemet sikres og ikke tilflyter uvedkommende.

God informasjon om effekt og bivirkninger av legemiddelbruk, og informasjon til pasientene om at det er viktig å følge med på hvordan kroppen reagerer på et legemiddel, gir pasientene et godt grunnlag for selv å kunne rapportere om bivirkninger gjennom pasientrapporteringssystemet.

Den nye forskriften vil videre bidra til at Norge kan oppfylle sine forpliktelser etter EØS-avtalen på en sikker måte.

3.1.1 Fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre tjenester

God kvalitet ved pasientbehandling 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 pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler. Legemiddelbivirkninger bidrar til 5–10 prosent av sykehusinnleggelsene og ca. 10 prosent av pasientskadene i Norge.

Underrapportering av bivirkninger er kjent, og et tungvint og uklart meldesystem er en medvirkende faktor til dette. Det er etablert mange meldeordninger, og det er ikke alltid åpenbart for meldere hva som skal meldes hvor. Prosjektet *En vei inn* i regi av Helsedirektoratet tar sikte på å håndtere noe av dette, se kapittel 4.

Mangelfull rapportering hindrer legemiddelmyndighetene i å fange opp uønskede hendelser. Dermed reduseres mulighetene til å utnytte kunnskap om slike hendelser til kvalitets- og sikkerhetsfremmende tiltak.

Legemidler er sentrale i behandlingen av pasienter i både spesialist- og primærhelsetjenesten. Oppfølging og overvåking av legemiddelbruk er, sammen med andre helseopplysninger om pasientene, viktig som bidrag til kunnskap om legemidlenes terapeutiske effekter, sikkerhet i klinisk bruk og kostnader. Eksempler på potensielle risikosituasjoner som bør følges opp med systematisk overvåking er når nye legemidler tas i bruk og legemiddelbruk utenfor godkjent indikasjon.

3.1.2 Vurderinger i forkant av markedsføringstillatelsen

Før Legemiddelverket utsteder en markedsføringstillatelse for et legemiddel, vurderes om legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt er tilstrekkelig dokumentert og om nytten ved riktig bruk oppveier eventuelle sikkerhetsproblemer (bivirkninger). Kunnskapen om et legemiddels egenskaper er således godt kjent og dokumentert før legemidlet kommer på markedet.

Denne kunnskapen har imidlertid flere begrensninger. Studiene som ligger til grunn for dokumentasjonen, er normalt gjennomført på selekterte pasientgrupper og antallet pasienter som er behandlet er begrenset. Eventuelle uventede sikkerhetsproblemer knyttet til visse aldersgrupper, samtidige sykdommer og annen samtidig legemiddelbruk kan derfor først avdekkes etter markedsføring. Sjeldne bivirkninger er også vanskelig å oppdage før legemidlet kommer på markedet, ettersom denne typen bivirkninger ikke kan forventes å inntreffe før mange pasienter har brukt legemiddelet.

3.1.3 Bivirkningsrapporteringen er et viktig ledd i legemiddelovervåkingen

Bivirkningsrapporteringen benyttes til å avdekke signaler om bivirkninger som ikke var kjent da legemidlet fikk markedsføringstillatelse. Hensikten er å fremskaffe informasjon om ukjent sikkerhetsproblematikk tidligst mulig, for slik å sikre at pasientene ikke utsettes for unødvendig lidelse og skader, og i verste fall død. I tillegg gir bivirkningsdataene et kvalitativt mål på typer legemiddelreaksjoner, kjønns- og aldersfordeling på pasienter og andre opplysninger som er viktige i den nasjonale og internasjonale overvåkingen av legemidlers sikkerhet.

Basert på bivirkningsdata kan det være nødvendig å gjøre endringer i et legemiddels bruksområde og brukergrupper, eller legge til opplysninger om forsiktighetsregler og bivirkninger i preparatomtalen og pakningsvedlegget. Bivirkningsregistrering og ny kunnskap fører til endringer i anbefalt forskrivning.

Bivirkningsdata kan også føre til at et legemiddel må trekkes fra markedet.

3.1.4 Behov for et bedre system

Ved behandlingen av legemiddelemeldingen, påpekte Stortingets helse- og omsorgskomite viktigheten av et nytt og bedre system for rapportering av bivirkninger, og viste til at de

helsemessige og økonomiske konsekvensene av manglende satsing på området er dokumentert. Komiteen påpekte at systematisk og oppdatert kunnskap om legemidlers bivirkninger er en forutsetning for sikker legemiddelbruk (Innst. 151 S (2015–2016) punkt 7.2).

Komiteen uttalte videre:

Komiteen mener bivirkningsarbeidet i Norge må styrkes. Komiteen mener det er behov for et hensiktsmessig elektronisk meldesystem og en mer funksjonell bivirkningsdatabase. Dette må kombineres med økt oppmerksomhet om bivirkninger i helseforetak og blant helsepersonell.

Komiteen ber regjeringen vurdere aktuelle tiltak for å bedre bivirkningsrapporteringen, herunder øke kunnskapen og kompetansen om legemiddelbivirkninger blant helsepersonell i helseforetakene og etablere en elektronisk meldeordning for bivirkninger integrert i journalsystemene, samt en bivirkningsdatabase med god søkefunksjon. (Innst. 151 S (2015–2016) punkt 5.2)

3.1.5 Nytt avhenger av hvordan systemet utformes

Verdien av et bivirkningssystem avhenger av kvaliteten på de data som mottas og legges inn i systemet. I arbeidet med å lete etter nye bivirkningssignaler er det viktig at datagrunnlaget er korrekt og så fullstendig som mulig.

Bivirkninger oppstår ofte hos personer som har flere sykdommer og bruker flere legemidler. I disse tilfellene kan det være vanskelig å vurdere om det er sammenheng mellom legemiddel og bivirkning. Vurderingen forenkles ved at nødvendige opplysninger om pasienten og de undersøkelser som er gjort, er eller kan gjøres tilgjengelige. Dette gjelder eksempelvis informasjon om alder og kjønn, pasientens sykdommer og relevant sykehistorie, hvilke laborietester eller andre undersøkelser som er gjort for å avklare tilstanden og hvilke andre legemidler pasienten brukte da bivirkningen oppstod. I den grad informasjonen ikke fremgår av bivirkningsmeldingen kan det være nødvendig å innhente tilleggsinformasjon fra melder. Manglende pasientinformasjon i dagens meldinger gjør arbeidet med å innhente mer informasjon vanskelig. Informasjonsbehovet kan oppstå kort eller lang tid etter at den opprinnelige meldingen ble mottatt.

Departementet foreslår, i samsvar med Prop. 72 L (2013–2014) kapittel 20, at det skal være mulig å registrere direkte personidentifiserende opplysninger, se punkt 3.5. Direkte identifiserende opplysninger er nødvendig for å unngå duplikater/multiplikater, det vil si at flere kilder har meldt samme bivirkningstilfelle (samme pasient og hendelse). Direkte identifiserende opplysninger er også nødvendig for å kunne innhente tilleggsopplysninger ved behov og for å kunne sammenstille med opplysninger fra andre registre.

Videre mener departementet at opplysningene må kunne registreres og behandles på andre måter uten at de registrerte samtykker. Det motsatte vil kunne føre til at viktige bivirkningssignaler ikke blir fanget opp. Se nærmere i punkt 3.6.

3.2 Forskriftens formål

Forskriften skal legge til rette for et system for innsamling og annen behandling av bivirkningsinformasjon. Forskriften skal sikre at behandlingen av helseopplysninger i bivirkningsregisteret foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Registeret skal bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk, ved at det fortløpende og systematisk registreres, behandles og analyseres bivirkningsmeldinger og fanges opp bivirkningsinformasjon så tidlig som mulig. Se forslag til formålsbestemmelse i § 1-1 første og andre ledd.

Formålet med forskriften vil sette rammer for hvilke opplysninger som kan registreres og hva innsamlede opplysninger kan brukes til.

Opplysninger som allerede er registrert for å ivareta formålene nevnt i § 1-1 andre ledd, skal også kunne brukes til styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk samt til utarbeiding av statistikk og til forskning. Se forslaget § 1-1 tredje ledd. Dermed foreslås at opplysninger i registeret også kan benyttes til formål som favner videre enn den ordinære legemiddelovervåkingen i regi av Statens legemiddelverk. Det er imidlertid ikke slike bruksområder som skal sette rammer for hvilke opplysninger som skal kunne registreres i registeret og behandles på andre måter. Se punkt 3.5 om registerets innhold og forslaget til § 2-1.

Bivirkningsdata vil kunne være viktig for å sikre bedre styring, planlegging og kvalitetsforbedring knyttet til legemidler og legemiddelbruk. Videre vil registeret inneholde viktige data for utarbeiding av statistikk og til forskning. Departementet er av den oppfatning at formålene nevnt i forslaget § 1-1 tredje ledd (sekundærformål) er viktige for øke kunnskapen og kompetansen knyttet til legemiddelbivirkninger blant helsepersonell i helseforetakene, som omtalt i Innst. 151 S (2015–2016) punkt 5.2. En kunnskapsbasert helsetjeneste og stadige forbedringer er basert på et samspill av forskning, kvalitetsforbedringsarbeid, planlegging, styring mv. Departementet foreslår derfor at forskriftens formål også skal omfatte tilgjengeliggjøring av opplysninger til sekundærbruk som nevnt i 1-1- tredje ledd.

Departementet foreslår at det forskriftsfestes at opplysningene bare skal behandles til formål som fastsatt i § 1-1. Dette er i samsvar med helseregisterloven § 6 som sier at helseopplysninger bare skal kunne brukes til uttrykkelig angitte formål. Helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav c pålegger den databehandlingsansvarlige å sørge for at helseopplysninger ikke senere brukes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene. Formålet med behandlingen av opplysningene i et register skal følge av forskriften, jf. helseregisterloven § 8.

Den registrerte vil imidlertid kunne samtykke til bruk til andre formål enn de som følger av forskriften.

For øvrig gjør departementet oppmerksom på at helseopplysninger i registeret ikke skal kunne brukes som grunnlag for forsikringsavtaler, forsikringsoppgjør eller arbeidsavtaler. Dette skal gjelde selv om den registrerte samtykker, se forslaget § 4-1 andre ledd. Tilsvarende

bestemmelse har vi blant annet i forskriftene om Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og Norsk pasientregister (NPR).

For at helse- og omsorgstjenesten skal kunne yte gode tjenester er det viktig at pasientene har tillit til helse- og omsorgstjenesten. Denne tilliten må også gjelde behandlingen av helseopplysninger i et system for bivirkningsrapportering. Opplysningene skal behandles på en måte som ivaretar kravene til informasjonssikkerhet og de registrertes personvern. Det er den minst personverninngripende løsningen som skal velges. Det kan på den annen side ikke stilles unødvendig strenge krav til løsninger slik at formålet med registeret ikke kan oppnås.

Departementets forslag om at opplysningene som er registrert i bivirkningsregisteret også skal kunne brukes til styring, planlegging, kvalitetsforbedring, statistikk og forskning vil som nevnt innebære en bredere tilgjengeliggjøring enn den ordinære legemiddelovervåkingen. Dette innebærer en noe økt personvernrisiko i form av ulegitimert spredning av helseopplysninger. Videre vil det kunne begrense pasientens råderett over helseopplysningene i noe større grad enn det som er nødvendig for å oppnå primærformålet med registeret.

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt. Etter helseregisterloven krever tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger samtykke eller hjemmel i lov. For å synliggjøre begrensningene og viktigheten av ivaretagelse av den enkeltes personvern foreslår departementet enkelte særlig bestemmelser for behandling og tilgjengeliggjøring av opplysningene i registeret. Se forskriftsutkastet kapittel 4 og omtale i punkt 3.6 og 3.7.

Departementet gjør særlig oppmerksom på forslaget om at de registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret til formål nevnt i forskriften § 1-1 tredje ledd jf. forslaget § 2-2.

Reglene i forskriften skal bidra til at pasienter og brukere får tillit til at opplysningene i systemet for bivirkningsrapportering blir sikret på en best mulig måte og ikke tilflyter uvedkommende. Det stiller krav til vurderinger, rutiner, kontroll mv. Det presiseres derfor at forskriften skal sikre at behandlingen av opplysningene foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Dette kravet følger allerede av helseregisterloven § 1 og skal uansett være styrende for behandlingen av opplysninger i rapporteringssystemet. Departementet mener imidlertid at dette av informasjonshensyn også bør gjentas i forskriften.

3.3 Virkeområdet. Definisjon av bivirkning

Departementets forslag til forskrift skal gjelde innsamling og annen behandling av bivirkningsinformasjon i bivirkningsregisteret. Forskriften etablerer et nasjonalt system for bivirkningsrapportering og gir regler for innsamling og behandling av opplysninger om bivirkninger. Forskriften skal gi regler om meldeplikt for bivirkning av legemidler og lagring, annen behandling og tilgjengeliggjøring av opplysninger.

Forskriften gjelder bivirkningsrapportering av legemidler til mennesker. Legemidler til dyr er dermed ikke omfattet av forskriftsutkastet.

Med bivirkning forstås skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel, jf. legemiddel-forskriften § 10-1 bokstav a). Dette gjelder uavhengig av om legemidlet er brukt i henhold til markedsføringstillatelsen, og omfatter derfor også skadelig og utilsiktet virkning ved overdose, feilbruk, misbruk, medisineringsfeil/feildosering, behandling utenfor godkjent bruksområde og yrkeseksponering.

Bivirkningsdefinisjonen var tidligere begrenset til bivirkning av legemidler brukt i normale doser. Gjennom EUs regelverk for legemiddelovervåking (direktiv 2010/84) ble definisjonen utvidet til å gjelde all legemiddelbruk. Utvidelsen av definisjonen fremgår ikke direkte av direktivteksten og legemiddelforskriften § 10-1, men er presisert i EU-guideline omtalt over i pkt. 2.4.5.

Departementet foreslår på denne bakgrunnen at definisjonen av bivirkning skal omfatte all skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel. Dette gjelder uavhengig av om legemidlet er brukt i henhold til markedsføringstillatelsen, og omfatter også overdose, feilbruk, misbruk, medisineringsfeil, feildosering og bivirkninger ved behandling utenfor godkjent bruksområde og ved yrkeseksponering. Se forslag til § 1-2 andre ledd. Tilsvarende presisering foreslås i legemiddelforskriften § 10-1.

3.4 Plikt til å melde bivirkninger

Plikt til å melde bivirkninger er i dag regulert i legemiddelforskriften, se punkt 2.4.5.

Departementet foreslår at meldeplikten flyttes til den nye forskriften, se forskriftsutkastet § 3-1.

Departementet foreslår å utvide meldeplikten til å gjelde flere grupper helsepersonell enn leger og tannleger. Dette vil gi bedre samsvar med kravet i legemiddeldirektivet artikkel 102 a om at medlemsstatene skal treffe *"alle passende foranstaltninger for at tilskynde pasienter, læger, farmaceuter og andre sundhetspersoner til at indberette formodede bivirkninger"*. Se også punkt 2.4.3. Også andre helsepersonellgrupper enn leger og tannleger håndterer legemidler i sitt arbeid og kan få kjennskap til bivirkninger av disse.

Utvidelsen av meldeplikten foreslås avgrenset til helsepersonell som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven. Meldeplikten omfatter dermed alle som kan pålegges meldeplikt i forskrift med hjemmel i helseregisterloven § 13 første ledd. Virksomheten hvor tjenesten ytes skal ha ansvar for at helsepersonellet kan oppfylle meldeplikten og skal etablere rutiner som sikrer dette.

Eventuelle meldingsduplikater som følge av at ulike helsepersonell melder inn samme bivirkning vil kunne identifiseres og håndteres ved at meldingen er personidentifiserbar, se punkt 3.5.

Departementet er opptatt av at endringene ikke skal medføre økt rapporteringsbyrde for tjenesten. I forskriften foreslås meldeplikt for de samme bivirkningene som er meldepliktige for leger og tannleger i dag. Dette omfatter dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger med varige alvorlige følger samt uventede eller nye bivirkninger.

Legemiddelverket som databehandlingsansvarlig fastsetter hvilke tjenesteytere og hvilke konkrete opplysninger etter forslaget § 2-1 som skal meldes inn. Den databehandlingsansvarlige kan også fastsette tidsfrister og krav om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

Forslaget vil i praksis ikke øke rapporteringsbyrden nevneverdig. Helsepersonell som ikke har meldeplikt melder allerede bivirkninger i stor grad. Dette gjelder særlig helsesøstre, men også radiografer og farmasøyter. Departementet foreslår at plikten til å melde likevel ikke utvides (trer i kraft) for andre enn de som i dag har meldeplikt, før en elektronisk rapporteringsløsning er etablert og tilgjengelig.

3.4.1 Meldeplikt for vaksiner

Bivirkninger av vaksiner er meldepliktige til Folkehelseinstituttet i henhold til SYSVAK-forskriften. Denne meldeplikten gjelder i dag alt helsepersonell. I tillegg er vaksiner legemidler, og det er derfor meldeplikt for bivirkninger etter legemiddelforskriften. I praksis betyr dette at det er dobbel meldeplikt for vaksiner.

Det følger av gjeldende legemiddelforskrift § 10-11 at Folkehelseinstituttet behandler bivirkningsmeldinger om vaksiner på vegne av Statens legemiddelverk. Tilsvarende bestemmelse fremgår av SYSVAK-registerforskriften § 2-1 fjerde ledd.

Denne doble meldeplikten er i praksis ivaretatt ved at det sendes én samlet bivirkningsmelding til Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet registrerer bivirkningsmeldingene i Legemiddelverkets bivirkningsdatabase. På denne måten er arbeidet forenklet for den som skal melde, samtidig som det er sikret at både Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket har tilgang til den informasjonen de trenger i bivirkningsarbeidet.

Folkehelseinstituttet innehar viktig kompetanse for rådgivning om videre vaksiner etter en bivirkningshendelse. Folkehelseinstituttet gir råd til den som har meldt en bivirkning, om dette har konsekvenser for videre vaksiner.

Den særskilte rapporteringsordningen for vaksiner endres ikke med den nye forskriften om bivirkningsregister. På grunn av endringene legemiddelforskriften er det imidlertid nødvendig med en teknisk endring i SYSVAK-registerforskriften, se forskriftsutkastet § 6-2.

3.5 Registerets innhold

Departementet foreslår at følgende opplysninger inkluderes i system for bivirkningsrapportering:

- pasientens fødselsnummer eller annen direkte personidentifikator
- minst ett legemiddel som er mistenkt for å ha forårsaket bivirkning(e)
- minst én bivirkning
- informasjon om den som melder (kontaktinformasjon, profesjon mv.)

For evaluering av bivirkningen kan registeret inneholde andre medisinske opplysninger av betydning, se forskriftsutkastet § 2-1. Dette omfatter informasjon om hendelsen og relevante omstendigheter:

- hvorfor legemidlet brukes (indikasjon)
- varighet av legemiddelbehandling og bivirkning; start og sluttdato eller opplysninger om tidsaspektet (for eksempel brukt "i flere år", oppstod "få dager" etter oppstart)
- når bivirkningen oppstod i forhold til oppstart av legemiddelbehandling
- undersøkelser som er gjort for å stadfeste en bivirkning
- andre legemidler pasienten behandles med
- endringer i dosering eller bruken av legemidler i det tidsrommet bivirkningen oppstod
- samtidig eller tidligere relevant sykdom
- hvordan det gikk med pasienten (for eksempel om bivirkningen(e) er forsvunnet, i bedring eller vedvarer).

Innholdet utvides med dette fra eksisterende register til også å gjelde pasientens fødselsnummer eller annen direkte personidentifikator, se punkt 2.4.5 om gjeldende rett. Dette innebærer, selv om det ikke nevnes konkret, at pasientens kjønn og initialer fremdeles kan registreres.

Departementet mener at formålet med registeret og oppgavene det skal benyttes til, ikke kan ivaretas på en forsvarlig måte uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Departementet mener at mangelen på personidentifiserbare data i dagens bivirkningsmeldinger gjør det vanskelig å oppfylle kravene i legemiddeldirektivet artikkel 102c. Staten skal treffe *"alle fornødne foranstaltninger til indhentning af nøjagtige og kontrollerbare data til brug for den videnskabelige evaluering af indberetninger om formodede bivirkninger"*.

Uten direkte personidentifiserende kjennetegn vil det være tilnærmet umulig for melder å finne frem til den aktuelle pasienten ved behov for tilleggsinformasjon.

Når bivirkning meldes fra andre enn pasienten selv må melderens navn, kontaktopplysninger, institusjon, profesjon og helsepersonellnummer i henhold til Helsepersonellregisteret også registreres.

Personidentifiserende opplysninger er også viktige for å hindre duplikater (eventuelt multiplikater) i registeret. Departementet foreslår i punkt 3.4 at flere helsepersonellgrupper får meldeplikt, noe som kan innebære at det sendes flere meldinger knyttet til samme hendelse. Duplikater av meldinger kan også oppstå som en følge av at samme bivirkningstilfelle meldes i flere kanaler, både til de regionale legemiddelinformasjonssettene (RELIS), Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket. RELIS og Folkehelseinstituttet bidrar i denne sammenheng som meldingsbehandlere. Samme hendelse vil da bli lagt inn i registeret fra flere kilder. Dersom duplikater ikke fjernes, vil det kunne fremkomme et sterkere bivirkningssignal enn det reelt sett er grunnlag for.

Det ville for eksempel ha vært vanskelig å følge opp bivirkningsmeldinger knyttet til HPV-vaksinen som beskriver symptomer som kan minne om POTS (Postural Ortostatisk Takykardi Syndrom), dersom meldingene ikke inneholdt personidentifiserbare opplysninger om pasienten. For vaksinemeldinger er det, med grunnlag i SYSVAK-forskriften, ikke krav om samtykke. For dette forholdet har det derfor vært mulig å følge opp bivirkningsmeldingene. Dette har imidlertid vært svært vanskelig eller ikke vært mulig ved signaler om nye bivirkninger av andre legemidler enn vaksiner.

EMA, medlemslandene og øvrige interessenter har utformet retningslinjer for "Good Vigilance Practices" GVP, jf. artikkel 108 a (a) i direktiv 2010/84. Retningslinjene angir hva en bivirkningsmelding minimum skal inneholde av informasjon (*Guideline on good pharmacovigilance practices*, Module VI, Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products», 27. juli 2017, EMA/873138/2011, Rev 2).

Opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med registeret. Verdien av et bivirkningssystem avhenger av kvaliteten på de data som mottas og legges inn i systemet. I arbeidet med å lete etter nye bivirkningssignaler er det viktig at datagrunnlaget er korrekt og så fullstendig som mulig. Fordi det ikke er mulig å vite hvilke øvrige sykdommer eller lidelser legemidlet kan påvirke eller ha betydning for, vil det ofte være nødvendig å innhente ytterligere informasjon som er relevant for vurderingen.

Dette innebærer at det i systemet også må legges til rette for å håndtere ytterligere informasjon fra pasientens journal og eventuelt data fra helseregistre. Når det er mulig, skal det legges til rette for samarbeid med andre registre på en slik måte at det ikke er nødvendig å duplisere/kopiere data som allerede er registrert andre steder.

Departementet er opptatt av at registerets innhold har tett tilknytning til de europeiske kravene og GVP, og at det legges til rette for gode elektroniske løsninger som begrenser rapporteringsbyrden for de involverte partene.

3.6 Ikke samtykke - begrenset reservasjonsrett

Departementet foreslår at personidentifiserende opplysninger skal kunne behandles i bivirkningsregisteret uten samtykke. En pasient skal heller ikke kunne reservere seg mot innsending av opplysninger til registeret. Helseregisterloven § 11 gir hjemmel for å fastsette dette i forskrift. I dag kan bivirkningsdata som ikke er knyttet til vaksiner, bare behandles etter de registrertes samtykke.

Helseregisterlovens utgangspunkt er at den enkelte registrerte gis størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg selv. Det vil være en personvernulempe for den enkelte at det registreres medisinerbruk og helseforhold knyttet til bivirkninger i registeret, uten samtykke og mulighet for reservasjon for bruk til registerets primærformål. Nytteverdien og behovet for fullstendige data, er imidlertid større enn de personvernmessige ulempene ved å fravike krav om samtykke og reservasjonsrett når det gjelder registrering av bivirkningsdata. Departementet viser til at kunnskap om bivirkningene er nødvendig for å avverge alvorlig skade og død. Konsekvensen av at en bivirkning ikke registreres er så stor at det ikke kan

være aktuelt med krav om samtykke eller reservasjon mot inkludering i registeret. Se også punkt 3.1.

Både samtykke og reservasjonsrett vil gi de registrerte selvbestemmelse over opplysninger om seg selv. Det at opplysninger skal samles inn uten den registrertes samtykke er et inngrep i den enkeltes rett til selv å bestemme over opplysningene om seg selv. Hvor inngripende en behandling av opplysninger er, beror på flere forhold. Grad av identifikasjon er ett moment. Behandling av direkte identifiserbare opplysninger anses som mer inngripende enn indirekte identifiserbare. Hvilke opplysningstyper som omfattes, hvor mange opplysninger, detaljeringsgraden og hvor lenge opplysningene skal behandles er andre momenter. Tilsvarende er graden av selvbestemmelse og den enkeltes mulighet for kontroll og påvirkning et viktig moment.

Krav om samtykke eller en reservasjonsrett mot registrering i bivirkningsregisteret kan ha negativ betydning for folkehelsen fordi det kan føre til at viktige bivirkningssignaler ikke blir fanget opp, noe som er avgjørende for kvaliteten til bivirkningsregisteret. Ethvert tilfelle av mistenkt bivirkning som ikke blir meldt fordi en pasient har reservert seg eller ikke samtykker, vil kunne forsinke oppdagelsen av nye, uventede, alvorlige og sjeldne bivirkninger. Se departementets vurderinger i Prop. 72 L (2013–2014) punkt 2.4.

Hvis pasienten ikke gir samtykke til eller reserverer seg mot innsending av personidentifiserende data, vil det ikke være mulig å innhente tilleggsopplysninger. Meldingen kan da være uten verdi.

Videre kan det være umulig å innhente samtykke på grunn av pasientens tilstand, eventuelt død.

Departementet har vurdert om de registrerte bør gis adgang til å motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysningene i registeret. En forutsetning for at bivirkningsregisteret skal kunne gi et godt nok kunnskapsgrunnlag slik at formålene med registeret kan oppnås, er at dataene er så komplette og representative som mulig. Omfanget av reservasjonsretten vil derfor nødvendigvis måtte være noe begrenset for å sikre at primærformålet med registeret oppnås.

Departementet foreslår at de registrerte skal ha rett til å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret til formål nevnt i forskriften § 1-1 tredje ledd (sekundærformål). Dette omfatter styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk samt utarbeiding av statistikk og til forskning. Dette er områder hvor komplette data vil kunne være viktig, men det er ikke nødvendigvis like kritisk for den enkeltes liv og helse som i det lovpålagte bivirkningsarbeidet.

Mulighet til å reservere seg mot tilgjengeliggjøring i disse situasjonene, vil gi både bedre medbestemmelse og tilstrekkelige muligheter for å ivareta formålene for registeret.

Reservasjonsretten skal ikke gjelde når helseopplysninger benyttes i bivirkningsarbeidet i Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet (for vaksiner) eller ved utlevering av indirekte identifiserbare bivirkningsopplysninger til det Europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Det er et spørsmål om reservasjonsretten også skal gjelde sammenstillingen av data fra bivirkningsregisteret med data fra andre lovbestemte registre (som for eksempel Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret), Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Verken helseregisterloven, personopplysningsloven eller EUs personvernforordning regulerer behandling av anonyme data. Departementet mener det er et godt personverntiltak å legge til rette for økt bruk av anonyme data fremfor opplysninger som er direkte eller indirekte identifiserbare. Sammenstillingsprosesser i forkant av anonymisering forutsetter imidlertid bruk av fødselsnummer e.l., og vil være en behandling av personopplysninger som krever et behandlingsgrunnlag (se § 4-2). Bruk av opplysninger til sekundærformål kan dessuten oppleves som et større personverninngrep enn bruk av opplysningene til de primære innsamlingsformålene. Som følge av at registrering i bivirkningsregisteret ikke er frivillig for den enkelte, ber departementet om høringsinstansenes synspunkter på om de registrerte også bør gis adgang til å motsette seg at opplysninger fra bivirkningsregisteret sammenstilles med annen informasjon for å tilgjengeliggjøres for sekundærbruk i anonym form. Se også punkt 3.8. Tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte identifiserbare opplysninger er foreslått regulert i forskriften § 4-3, se omtale under punkt 3.7.

3.7 Tilgjengeliggjøring og annen behandling av innsamlede helseopplysninger

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17 som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg. Taushetsplikten gjelder både direkte og indirekte personidentifiserbare opplysninger. Bestemmelsene om tilgjengeliggjøring og annen bruk av opplysningene må derfor utformes for å ivareta dette på en god måte.

Taushetsplikt er grunnleggende for hele helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen. Taushetsplikt er også et viktig element for å ivareta den enkeltes personvern. Forskriftsutkastet gjør ingen endringer i reglene om taushetsplikt.

Tilgang til og utlevering (tilgjengeliggjøring) av opplysninger i registeret må vurderes på bakgrunn av det aktuelle formålet med behandlingen av dem. Formålet med behandlingen må ligge innenfor de formålene som er bestemt i forskriften. Dette følger av helseregisterloven og er også nedfeldt i EUs nye personvernforordning.

Hvilke formål opplysningene gjøres tilgjengelig for kan tenkes å ha ulike personvernkonsekvenser. Opplevelsen av personvernkonsekvenser knyttet til tilgjengeliggjøring er ikke en fast størrelse, og vil variere fra person til person. På generelt grunnlag er det imidlertid grunn til å anta at omfanget av tilgjengeliggjøring, opplysningsmengden og mulighetene for å identifisere enkeltpersoner vil ha betydning, se nærmere omtale under punkt 3.6 om samtykke og begrenset reservasjonsrett.

Anonyme opplysninger er ikke helseopplysninger og derfor ikke underlagt taushetsplikt eller helseregisterlovens virkeområde. Anonyme opplysninger er heller ikke omfattet av EUs nye personvernforordning. Anonyme opplysninger er opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan

knyttet til en enkeltperson. Uttrykket *knyttet til* betyr både direkte knyttet til og indirekte knyttet til. Se omtale i Prop. 72 L (2013–2014) punkt 21.1.4.

Det er den databehandlingsansvarlige (Legemiddelverket) som skal ha ansvar for å beslutte hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres, innenfor den rammen som forskriften fastsetter.

3.7.1 Direkte identifiserbare helseopplysninger

Som nevnt innebærer ikke forskriftsforslaget endringer helseregisterlovens bestemmelse om taushetsplikt. Departementet foreslår likevel å presisere i forskriftsteksten at Legemiddelverket (databehandlingsansvarlig) bare skal kunne tilgjengeliggjøre direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger fra registeret dersom tilgjengeliggjøringen er i samsvar med reglene om taushetsplikt, jf. forskriften § 4-3. Dette synliggjør at den registrerte må ha samtykket i tilgjengeliggjøringen eller at tilgjengeliggjøringen må ha hjemmel i lov, for eksempel ved dispensasjon fra taushetsplikten.

Reservasjon mot tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, jf. punkt 3.6 ovenfor, vil sette begrensninger for eventuell dispensasjon fra taushetsplikten. Krav om samtykke og mulighet til å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige er tiltak for å ivareta den enkeltes anledning til å råde over opplysninger om seg selv. At eventuelle andre tilgjengeliggjøringer må ha hjemmel i lov, ivaretar behovet for demokratisk kontroll. Hjemmel i lov er likestilt med samtykke i EUs nye personvernforordning.

Etter gjeldende regelverk skal mottakeren i tillegg ha forhåndsgodkjenning for å behandle opplysningene, enten fra Den regionale komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller fra Datatilsynet/personvernombud. Reglene om forhåndsgodkjenning kan bli endret som følge av at EUs personvernforordning blir innlemmet i norsk rett, se punkt 1.1 og 2.4.2.

3.7.2 Indirekte identifiserbare helseopplysninger

Erfaringsmessig er det relativt sjelden det er nødvendig å tilgjengeliggjøre direkte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistrene. Mer praktisk er utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger. Indirekte identifiserbare helseopplysninger er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson, jf. helseregisterloven § 2 bokstav b.

Når det, uten samtykke fra de registrerte, tilgjengeliggjøres opplysninger som ikke er anonyme, blir personvernet utfordret. Både direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger vil være underlagt taushetsplikt.

Indirekte identifiserbare helseopplysninger kan utleveres etter helseregisterloven § 20. Det følger av denne at den databehandlingsansvarlige uten hinder av taushetsplikten kan tilgjengeliggjøre indirekte identifiserbare opplysninger, dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er

ivaretatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen.

Dette betyr at Statens legemiddelverk kan utlevere opplysninger uten direkte personidentifiserende kjennetegn i henhold til statens forpliktelser etter EUs legemiddeldirektiv (2001/83/EF). Videre kan indirekte identifiserbare opplysninger gjøres tilgjengelig til forskning, helseanalyser, og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Forutsetningen er at bruken ligger innenfor forskriftens formålsbestemmelse i § 1-1. Etter EUs personvernforordning forutsettes også at mottaker har et gyldig rettsgrunnlag.

3.7.3 Den databehandlingsansvarliges vurdering ved tilgjengeliggjøring

Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret skal graden av personidentifikasjon ikke være større enn nødvendig. Det skal bare kunne utleveres direkte personidentifiserbare opplysninger dersom dette er nødvendig for formålet med behandlingen, og det er i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt. For øvrig skal det i størst mulig grad utleveres anonyme eller indirekte identifiserbare opplysninger med lavest mulig risiko for at mottaker ved hjelp av disse skal kunne finne tilbake til enkeltindivider.

Ansvar for at behandlingen av helseopplysninger skjer i samsvar med regelverket ligger hos den databehandlingsansvarlige. For å kunne ivareta kravene til taushetsplikt, informasjonssikkerhet og den løpende vurderingen av personvernet til de registrerte, er det viktig med kunnskap om opplysningene i registeret, samt kjennskap til hvilke muligheter for identifisering av enkeltindivider opplysningene eller statistikken kan gi.

Opplysningene i registeret er underlagt helsepersonellovens regler om taushetsplikt. Dette følger av helseregisterloven § 17. Utlevering av helseopplysninger i strid med taushetspliktbestemmelsene er straffbart.

Den databehandlingsansvarlige må vurdere mulighetene for identifisering som opplysningene kan gi, det vil si om datasettet kan tilgjengeliggjøres som anonymt eller som indirekte identifiserbart. Slike vurderinger må gjøres fra sak til sak, og vil være avhengige av hvilke opplysninger som skal inngå i datasettet, og hvilke bakgrunnsopplysninger som er tilgjengelige ellers i informasjonssamfunnet.

3.7.4 Betaling

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal kunne kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved selve saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekket og tilretteleggingen av data samt utleveringen av data fra registeret. Det kan ikke kreves betaling for forutgående databehandling i registeret, som innsamlingen/mottaket, kvalitetsforbedringen, bearbeidningen og lagringen av opplysningene, eller tilretteleggingen av databehandlingen i datavarehus, søknadsportaler mv. Se forslaget § 4-5.

3.7.5 Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnet for tilgjengeliggjøringene. Oversikten skal oppbevares i minst 10 år etter tilgjengeliggjøringen, jf. forslaget § 4-6.

3.7.6 Frister

I de eksisterende registerforskriftene er registrene pålagt å tilgjengeliggjøre opplysninger innen gitte tidsrammer. Departementet ønsker at tilsvarende krav skal gjelde også for bivirkningsregisteret. Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger fra registeret innen 30 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Fristen skal være 60 virkedager for tilgjengeliggjøring av tilrettelagte opplysninger basert på flere datakilder. Dersom særlige forhold gjør det umulig å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan leveransen utsettes. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje eller svar vil bli gitt. Se forslaget til forskrift § 4-4.

3.8 Sammenstilling

Departementet foreslår at forskriften skal gi adgang til å sammenstille opplysninger i bivirkningsregisteret med opplysninger i andre registre. Helseregisterloven § 19 gir hjemmel til å fastsette regler om sammenstilling med andre registre, blant annet registre etablert i forskrift etter loven, Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre.

Departementet foreslår at det skal være adgang til å sammenstille opplysninger i bivirkningsregisteret med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 til § 11, Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Opplysningene fra de ulike registrene skal kunne sammenstilles med hverandre i samsvar med formålene til de enkelte helseregistrene. Se forskriftsutkastet § 4-2.

Sammenstilling innebærer at opplysninger i bivirkningsregisteret kobles sammen med opplysninger i andre registre for et nærmere bestemt formål, som ligger innenfor forskriftens formålsbestemmelse i § 1-1 Helseregisterloven § 19 andre ledd fastsetter at den databehandlingsansvarlige kan utlevere helseopplysninger til sammenstillingen. I Prop. 72 L (2013-2014) side 196 er det understreket at slik utlevering kan skje uten hensyn til taushetsplikt.

Sammenstilling er viktig for et effektivt bivirkningsarbeid, både på "individnivå" og på "populasjonsnivå".

Sammenstilling på *individnivå* er en måte å innhente relevante opplysninger til bivirkningsregisteret på. Opplysninger til bivirkningsregisteret vil i utgangspunktet sendes inn fra pasientens journal. Helsepersonells mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har medført bivirkninger for en pasient er omfattet av journalføringsplikten etter

helsepersonelloven §§ 39 og 40. Noen av disse bivirkningene vil være meldepliktige etter dette forskriftsforslaget, se punkt 3.4. Det gjelder

- dødelige eller livstruende bivirkninger,
- bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller
- uventede eller nye bivirkninger

Det vil forenkle bivirkningsarbeidet når opplysningene fra pasientens journal på sikt kan tilgjengeliggjøres elektronisk og automatisert. Da vil melderens oppgave hovedsakelig være å sikre at det kun er de opplysninger som er relevante som gjøres tilgjengelige.

På meldingstidspunktet vil melder ikke alltid ha kjennskap til all informasjon som er relevant for bivirkningsarbeidet. Det betyr at det innsendte data kan være mangelfulle og at det må innhentes tilleggsopplysninger fra pasientens journal. Departementet foreslår at Legemiddelverket også skal kunne innhente disse opplysningene fra andre helseregistre der dette er mer effektivt. Eksempler på aktuelle helseregistre er Norsk pasientregister (NPR), kommunalt pasient – og brukerregister (KPR) og Dødsårsaksregisteret. Avhengig av type legemiddel og bivirkningssignal kan også Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret eller annet helseregister være aktuelt.

Der formålet med sammenstillingen er å få kunnskap på *populasjonsnivå* er det ikke nødvendig å vite hvem individet er. Ved sammenstilling er det imidlertid avgjørende å sikre at man kobler informasjon om samme individ, og fødselsnummer er derfor nødvendig. Opplysninger om kjønn og alder er viktige for de fleste formål, ved populasjonsbaserte vurderinger.

Erfaring fra blant annet vaksineringsen mot pandemisk influensa (svineinfluensa) i influensasongen 2009/2010 er et eksempel. Sammenstilling av opplysninger fra nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) og medisinsk fødselsregister som dekker senaborter, gjorde det mulig å undersøke hvordan det gikk med graviditetene for de som var gravide og som ble vaksinert. Resultatet fra studien viser at gravide som ble vaksinert ikke hadde økt risiko for dødfødsel og at gravide som fikk influensasykdom hadde økt risiko for dødfødsel. Dette eksempelet viser hvordan helseregistre kan brukes som grunnlag for forskning til å avklare viktige spørsmålsstillinger innen legemiddelbehandling. Resultatene av studien vil være viktige også i fremtidige vurderinger av massevaksinering av gravide. Studien kan også få betydning for oppslutningen om influensavaksinering i fremtiden.

Sammenstilling av opplysninger fra bivirkningsregisteret med andre registre vil føre til mer omfattende og bedre kvalitet på bivirkningsinformasjonen og dermed gi bedre forutsetninger for en mer effektiv legemiddelovervåking. Departementet mener derfor det er nødvendig at forskriften ivaretar behovet for sammenstilling av opplysninger fra registeret.

Departementet mener at det er viktig å sørge for at et nasjonalt system for legemiddelbivirkninger kan fungere godt sammen med de øvrige systemer som vi har for helseovervåking i Norge. Blant annet er det viktig å kunne sammenstille opplysninger fra

bivirkningsregisteret med opplysninger fra andre helseregistre for å få økt kunnskap om mulige sammenhenger mellom bivirkninger knyttet til legemiddelbruk og sykdomsutvikling.

Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer, jf. helseregisterloven § 19 andre ledd. Ved sammenstilling for kunnskap på populasjonsnivå skal lagring og videre behandling av det sammenstilte datasettet skje uten direkte personidentifiserende kjennetegn som navn, fødselsnummer mv.

Se også punkt 3.6 for omtale av adgang til å reservere seg mot sammenstilling.

3.9 Innebygget personvern og identitetshåndtering

Bivirkningsregisteret skal baseres på systemer og løsninger med innebygd personvern, jf. EUs personvernforordning artikkel 25. Det følger også av Prop. 72 L (2013–2014) at prinsippene for innebygd personvern skal inngå som naturlige elementer i etablering og utvikling av helseregistre.

Departementet foreslår i punkt 3.5 at direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer mv. skal kunne registreres og behandles på andre måter i registeret. Graden av personidentifikasjon skal likevel ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet, verken ved innsamling, bearbeiding eller utlevering av opplysninger til eller fra registeret. Direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres og utleveres på en slik måte at det bare vil være en begrenset risiko for at enkeltpersoner skal kunne bli identifisert.

3.9.1 Opplysningene skal lagres kryptert

Kryptering er et viktig informasjonssikkerhetstiltak ved lagring av direkte personidentifiserende kjennetegn, jf. helseregisterloven § 21 andre ledd. Dette gjelder for alle helseregistrene hjemlet i helseregisterloven § 11.

Krypteringsløsningen innebærer at kun et begrenset antall ansatte internt hos den databehandlingsansvarlige har tilgang til å se fødselsnummer og helseopplysninger samtidig.

Legemiddelverket mottar mange papirbaserte meldinger. Departementet vil presisere at krypteringskravet kun gjelder lagring av personopplysninger i det elektroniske systemet. Innmeldte papirmeldinger må lagres på en sikker måte, slik at uvedkommende ikke kan få tilgang til dem, eller tilintetgjøres på en sikker måte. Se for øvrig punkt 3.12 om lagring.

Kryptering betyr at den som analyserer og på annen måte viderebehandler dataene, normalt ikke vil ha tilgang til fødselsnummer når de behandler helsedataene. Det vil være teknisk mulig og i mange sammenhenger vil det være teoretisk mulig å finne tilbake til enkeltpersoner på bakgrunn av variablene. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger komme på avveie, vil imidlertid krypteringen gjøre det betydelig mer komplisert og ressurskrevende å finne tilbake til enkeltpersoner enn uten kryptering.

Kravet skal ikke være til hinder for at enkelte saksbehandlere i Legemiddelverket gis tilgang til pasientenes identitet for å innhente tilleggsopplysninger fra melder dersom det mangler opplysninger. Det presiseres i forskriften at bare personell som utfører tjenester eller arbeid

mot registeret og arbeider under databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende registeropplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid. Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til ukrypterte opplysninger.

Registeret skal ha systemer for hendelsesregistrering (logging) av elektroniske spor ved all tilgang til registeret.

3.10 Informasjon og innsyn

Pasientene – de som opplysningene i bivirkningsregisteret gjelder – skal ha informasjon om registeret, jf. helseregisterloven § 23 og EUs personvernforordning artikkel 13 og 14.

Pasientrapporteringsystemet innebærer at pasientene har et særlig behov for informasjon om systemet. Det følger av EUs legemiddeldirektiv artikkel 102 bokstav b at staten skal legge til rette Web-baserte løsninger for pasientrapportering.

Pasientenes rett til innsyn i opplysninger om seg selv følger av helseregisterloven § 24 og EUs personvernforordning artikkel 15. Retten til innsyn gjelder også hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer (logg).

Departementet er opptatt av at de registrerte skal sikres enkle løsninger for innsyn i registreringer og bruk av egne opplysninger i system for bivirkningsrapportering. Dette forutsetter at alle "oppslag" i registeret som innebærer de-kryptering av direkte personidentifikasjon logges og at logininformasjon er tilgjengelig for de registrerte. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at det føres oversikt over autorisert og uautorisert tilgang til opplysninger knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer.

Registrering av informasjon om hvem som har hatt tilgang til slike helseopplysninger (logging), er et viktig element for å sikre den enkeltes personvern. Innsyn i loggopplysninger øker kontrollen med egne helseopplysninger. Det vil blant annet kunne bidra til å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til helseopplysninger i system for bivirkningsrapportering.

Departementet forutsetter at den tekniske løsningen for registeret utformes slik at de registrerte på sikt får innsyn i egne data via digitale innbyggertjenester. Målet er at alle helseregistre skal ha gode elektroniske loggløsninger som er tilrettelagt for innsyn gjennom slike tjenester. Direktoratet for e-helse har påbegynt dette arbeidet gjennom Helsedataprogrammet.

Departementet viser til at retten til informasjon og innsyn følger av helseregisterloven og EUs personvernforordning, og foreslår at dette ikke gjentas i forskriften.

3.11 Informasjonssikkerhet

Informasjonssikkerheten skal være høy ved behandling av helseopplysningene i bivirkningsregisteret. Den databehandlingsansvarlige skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for å sikre helseopplysningene i registeret, jf. helseregisterloven § 21. Dette er

også nedfelt i EUs personvernforordning artikkel 32. Departementet foreslår at krav til informasjonssikkerhet presiseres i forskriften, se forslaget til forskrift § 5-1.

Informasjonssikkerhet er et sentralt virkemiddel for å sikre personvernet. De registrerte skal kunne ha tillit til at uvedkommende ikke får tilgang til opplysningene (konfidensialitet), at det ikke foregår uautorisert eller utilsiktet endring av opplysningene (integritet) og at opplysningene kan tas i bruk når det er nødvendig (tilgjengelighet).

Informasjonssikkerhet er en dynamisk prosess, og de sikkerhetstiltak som brukes i dag er ikke nødvendigvis gode nok i fremtiden. Bruk av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren er i stadig utvikling. Dette vil reise nye sikkerhetsutfordringer som må ivaretas også i fremtiden.

Et godt register forutsetter gode rutiner for informasjonssikkerhet i alle ledd av behandlingsprosessen; ved innsamling, utlevering og lagring av data. Direkte personidentifiserende opplysninger skal lagres kryptert, se punkt 3.9.1.

Også indirekte personidentifiserende opplysninger er underlagt taushetsplikt og skal sikres på en god måte. Videre er god tilgangsstyring, logging av tilgang og etterfølgende kontroll viktige sikkerhetstiltak, jf. helseregisterloven § 21.

Når det gjelder opplysningenes integritet, må det etableres gode tekniske og faglige rutiner som sikrer at riktige opplysninger til enhver tid knyttes til riktig person gjennom gode systemer for identitetshåndtering og dataforvaltning.

3.12 Oppbevaring

Helseopplysningene som behandles i bivirkningsregisteret skal ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen. Dette innebærer at opplysningene skal slettes når lagring ikke lenger er nødvendig for å oppnå formålet med forskriften. Fordi dette følger av helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav d foreslås det ikke gjentatt i forskriften. Det tilligger den databehandlingsansvarlige å sørge for nødvendig sletting.

Når det gjelder systemer for bivirkningsrapportering følger det av EU forordning 520/2012 (implementeringsforordning) artikkel 12 at:

Lægemedelovervågningsdata og -dokumenter vedrørende individuelle godkendte lægemidler opbevares, så lenge lægemidlet er godkendt og i minst 10 år etter, at markedsføringstilladelsen er udløbet. Dokumenterne skal dog opbevares i en lengere periode, hvis EU-lovgivningen eller national lovgivning kræver det.

Spørsmålet om oppbevaring av bivirkningsmeldinger reiser flere utfordringer. Statens legemiddelverk har bred erfaring med bivirkningsarbeid, og har gitt departementet flere eksempler som synliggjør viktigheten av lang oppbevaringstid.

Thalidomid er et legemiddel (et søvnmiddel/mot kvalme), som ble trukket fra markedet på 60-tallet på grunn av alvorlige misdannelser hos barn (eksponert under svangerskap).

Bivirkninger knyttet til bruk av dette legemidlet er en av grunnene til at det ble opprettet legemiddelovervåkingssystemer. I nyere tid (2008) kom dette legemidlet tilbake på markedet, nå brukt i kreftbehandling (myelomatose). Kunnskap om tidligere bivirkninger er i en slik

sammenheng avgjørende, blant annet for å sette opp et effektivt svangerskapsforebyggende program for pasientene.

Et annet eksempel er Ibuprofen. Det har den siste tiden vært mye oppmerksomhet rundt en mulig fertilitetspåvirkning hos menn av ibuprofen. Ibuprofen er fremdeles på markedet, men dette er et produkt som har vært på markedet i mange tiår – og der det finnes mange innehavere av markedeføringstillatelser (MT). Det er nyttig for bivirkningsarbeidet å kunne gå tilbake i data, og vite at man har komplette data langt tilbake (også for produkter som nå ikke lenger har MT), og kunne se på om denne type problemstillinger er rapportert. Det er en del av Legemiddelverkets oppgaver å kunne bekrefte/avkrefte om denne type problemstilling er rapportert tidligere.

Videre er det en utfordring ved såkalte klasseeffekter: Klasseeffekter er bivirkninger av legemidler som ligner hverandre (i struktur, virkemåte o.l). Slike legemidler finnes ikke alltid på markedet samtidig, men man bruker erfaring fra tidligere for å si noe om mulige klasseeffekter av nye legemidler. Denne type problemstillinger er det mange av, og i slike saker er det nyttig å kunne se på data som kan ligge langt tilbake i tid.

Departementet vil også påpeke usikkerhet knyttet til langtidseffekter. Bivirkninger, for eksempel kreft, kan oppstå lenge etter at et legemiddel er brukt.

Departementet mener det er nødvendig å oppbevare bivirkningsmeldingene i lang tid. Tradisjonelt er det fastsatt konkrete tidspunkter for maksimal lagringstid og sletting. I de fleste helseregistrene med hjemmel i helseregisterloven § 11 er det i forskrift bestemt at opplysningene ikke skal slettes. Knyttet til bivirkninger fremstår imidlertid ikke som hensiktsmessig å angi en konkret maksimal oppbevaringstid. Departementet foreslår på denne bakgrunn at opplysninger i registeret skal oppbevares så lenge legemidlet har markedsføringstillatelse og i minst 10 år etter at markedsføringstillatelsen for legemidlet har utløpt, se forslaget § 4-7.

Videre lagring må vurderes konkret og i samsvar med helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav d. Når bivirkningsmeldinger skal slettes må baseres på en konkret bivirkningsfaglig vurdering.

4 Administrative og økonomiske konsekvenser

Departementet foreslår i forskriften at plikten til å melde bivirkninger ikke begrenses til lege og tannlege som i dag, men at den skal gjelde for helsepersonell og virksomheter, jf. opplistingen i helseregisterloven § 13 første ledd. Utvidelsen av meldeplikten gjør at norsk regelverk i større grad vil harmonere med EUs regelverk på dette området, se direktiv 2001/83 artikkel 102 bokstav a. Departementet foreslår at utvidet meldeplikt ikke trer i kraft før elektronisk meldeordning er på plass.

Videre innebærer forslaget at samtykke fra pasient ikke lenger er nødvendig for å kunne melde, noe som gjør det enklere for helsepersonell å få meldt fra om bivirkninger.

Utvidelse av meldeplikten antas å føre til at helsepersonell melder flere bivirkninger. Dette er en ønsket utvikling og en viktig forutsetning for et velfungerende bivirkningsrapporteringssystem. Flere bivirkningsmeldinger innebærer imidlertid også at virksomheter og helsepersonell vil bruke mer ressurser på bivirkningsrapportering.

Legemiddelverket vurderer at de største økonomiske og administrative konsekvensene av forslaget til forskrift gjelder utvikling, implementering og drift av et elektronisk meldesystem for helsepersonell. Det er foreslått bevilget midler til Legemiddelverket i 2018 for dekning av kostnader knyttet til videre arbeid med elektronisk meldesystem for helsepersonell (*En vei inn*, se under). Legemiddelverket har i 2017 implementert en ny bivirkningsdatabase, som vil utgjøre hovedkomponenten av det nye bivirkningsregisteret. Det må i tillegg utvikles en separat komponent for håndtering, lagring og kryptering av fødselsnummer. Utvikling, drift og forvaltning av dette systemet er forutsatt dekket innenfor Legemiddelverkets budsjett.

Effektiv bruk av det elektroniske meldesystemet krever utvikling og tilpasninger i de pasientadministrative systemene, pasientjournalssystemene eller kvalitetssystemene lokalt i helse- og omsorgstjenesten. Det er ikke en forutsetning at systemene lokalt oppdateres for å innføre forskriften. Rapportering må inntil dette er på plass, lokalt skje i samsvar med eksisterende rutiner.

Elektronisk meldesystem for helsepersonell

Melding om bivirkning fra helsepersonell sendes i dag på papir med ordinær postgang. Legemiddelverket arbeider med å få på plass et elektronisk meldesystem for helsepersonell. Elektronisk meldeordning er så langt ikke etablert. En velfungerende elektronisk løsning vil:

- Gjøre det raskere og enklere for helsepersonell å melde
- Gi bedre datakvalitet
- Gi riktige grunnlag for læring - bedre statistikk og analyser
- Føre til flere meldinger (mindre underrapportering)
- Bidra til åpenhetskultur i helsetjenesten
- Bidra til bedre pasientsikkerhet og kvalitet i helsetjenesten
- Bidra til bedre og riktige grunnlag for planlagte tilsyn
- Gi kortere saksbehandlingstid per melding og mer målrettet saksbehandling

Forslag til ny forskrift er ikke til hinder for at bivirkninger unntaksvis kan meldes ved bruk av papirskjema. Et godt integrert elektronisk meldesystem vil imidlertid kunne bidra til å redusere helsepersonellens ressursbruk knyttet til rapportering av bivirkninger.

Kravene i forskriften antas å ville gi noe økt arbeidsbelastning i legemiddelforvaltningen. Bakgrunnen for dette er at internkontrollsystemene må oppdateres, og det må lages gode systemer for å ivareta informasjonssikkerhet i og med at registeret er ment å skulle inneholde personidentifiserbare data. Videre forventes flere bivirkningsmeldinger og flere signaler om nye bivirkninger. Disse skal håndteres og nødvendige endringer i regulering eller bruk av legemidler må implementeres. Departementet vurderer at et noe økt ressursbehov i legemiddelforvaltningen vil oppveies av helsegevinstene ved en mer aktiv legemiddelovervåking.

Det finnes i dag en rekke meldeordninger for uønskede pasientrelaterte hendelser i helsetjenesten, med ulike systemer for innrapportering, organisering og drift. Helsedirektoratet har gjennomført et forprosjekt kalt *En vei inn*. Forprosjektet hadde som oppgave å fremme forslag om hvordan innrapporteringen til de ulike meldeordningene kan forenkles gjennom et felles elektronisk meldesystem. Helsedirektoratet arbeider nå med en pilot som skal teste melding av legemiddelbivirkninger via en felles meldeportal. Det skal i piloten også testes ut mulighet for å sende samme melding til Helsedirektoratets meldeordning for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3).

Arbeidet skal gjøres innenfor gjeldende regelverk. Det skal ikke meldes inn andre opplysninger enn hva som fremgår av dagens regler for de to meldeordningene.

Piloten skal danne grunnlag for beslutning om eventuell etablering av et felles elektronisk meldesystem. Departementet forventer at piloten gir tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for å kunne vurdere videre fremdrift for utvikling og implementering av teknisk innretning på eventuelt felles meldesystem.

5 Forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)

Fastsatt ved kongelig resolusjon xx 20xx med hjemmel i lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 6 femte ledd, § 8 første ledd, § 11 første ledd og andre ledd bokstav i), § 13, § 19 første ledd, § 21, § 22 og § 24.

Kapittel 1. Innledende bestemmelser

§ 1-1 Formål

Forskriften skal sikre at behandlingen av helseopplysninger i bivirkningsregisteret foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Registeret skal bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk, ved at det fortløpende og systematisk registreres, behandles og analyseres bivirkningsmeldinger og fanges opp bivirkningsinformasjon av legemiddelbruk så tidlig som mulig.

Opplysninger som er registrert i registeret kan også tilgjengeliggjøres for styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk samt til utarbeiding av statistikk og til forskning.

§ 1-2 Virkeområde

Forskriften gjelder innsamling og annen behandling av bivirkningsinformasjon oppdaget i Norge i bivirkningsregisteret.

Med bivirkning menes skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel. Dette gjelder uavhengig av om legemidlet er brukt i henhold til markedsføringstillatelsen og omfatter også skadelig og utilsiktet virkning ved overdose, feilbruk, misbruk, medisineringsfeil, feildosering, behandling utenfor godkjent bruksområde og yrkeseksponering, jf. legemiddelforskriften § 10-1 bokstav a).

§ 1-3 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Statens legemiddelverk er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av opplysninger i bivirkningsregisteret.

Den databehandlingsansvarlige kan inngå avtale med databehandlere om behandling av opplysninger på vegne av Statens legemiddelverk. Avtalene skal være skriftlige.

Kapittel 2. Opplysninger i registeret

§ 2-1 Opplysningstyper som kan registreres

Bivirkningsregisteret kan inneholde relevante helseopplysninger knyttet til bivirkninger eller mistanke om bivirkninger ved bruk av et legemiddel:

- a) Pasientens fødselsnummer eller annen direkte personidentifikator
- b) Opplysninger om bivirkningen

- c) Opplysninger om det aktuelle legemiddelet og eventuelle andre legemidler pasienten bruker
- d) Andre helseopplysninger av betydning.

Når bivirkning meldes fra andre enn pasienten selv, skal melderens navn, kontaktopplysninger, institusjon, profesjon og helsepersonellnummer i henhold til Helsepersonellregisteret registreres.

Opplysningene kan registreres og behandles uten samtykke fra den registrerte.

§ 2-2 *Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger*

Den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret for formål som er nevnt i § 1-1 tredje ledd. Dette gjelder likevel ikke utlevering av opplysninger uten direkte personidentifiserende kjennetegn i henhold til statens forpliktelser etter EUs legemiddeldirektiv (2001/83/EF). Første punktum gjelder heller ikke utlevering for sammenstilling etter § 4-2¹.

Kapittel 3. Innmelding av helseopplysninger

§ 3-1 *Plikt til å melde opplysninger*

Helsepersonell som yter tjenester som nevnt i helseregisterloven § 13 første ledd, skal sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har medført:

- a) dødelige eller livstruende bivirkninger,
- b) bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller
- c) uventede eller nye bivirkninger

Helsepersonell som gir vaksiner, skal sende bivirkningsmelding til Folkehelseinstituttet ved Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) ved mistanke om bivirkning som nevnt i første ledd knyttet til vaksiner, jf. SYSVAK-registerforskriften § 2-1 fjerde ledd.

Virksomheten der tjenestene ytes har ansvar for at pliktene etter første og andre ledd kan oppfylles og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette.

§ 3-2 *Konkrete opplysninger, rutiner mv.*

Den databehandlingsansvarlige fastsetter hvilke tjenesteytere og hvilke konkrete opplysninger etter § 2-1 som skal meldes inn. Den databehandlingsansvarlige kan også fastsette tidsfrister og krav om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

¹ Se omtale i punkt 3.6 hvor departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på om de registrerte også bør gis adgang til å motsette seg at opplysninger fra bivirkningsregisteret sammenstilles med annen informasjon for å tilgjengeliggjøres for sekundærbruk i anonym form.

Kapittel 4. Tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger i registeret

§ 4-1 Vilkår for behandling av helseopplysninger

Helseopplysninger skal behandles i samsvar med de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg.

Helseopplysninger i registeret kan bare behandles til formål som fastsatt i § 1-1 med mindre annet følger av lov eller etter samtykke fra den registrerte. Helseopplysninger kan ikke gjøres tilgjengelig eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker.

§ 4-2 Sammenstilling av opplysninger

Dersom behandlingen oppfyller vilkårene i § 4-1, kan helseopplysninger i registeret sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 til § 11, Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Resultatet av behandlingen skal ikke inneholde større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet. Sammenstilling med andre registre følger reglene i helseregisterloven § 7.

Den registrertes rett til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret etter § 2-2 gjelder ikke for tilgjengeliggjøring for sammenstilling etter denne bestemmelsen.

Helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 9 første ledd bokstav a kan sammenstilles etter første ledd dersom den registrerte samtykker. Det samme gjelder helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 10 dersom den registrerte ikke motsetter seg det.

Helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 9 første ledd bokstav b kan sammenstilles etter første ledd dersom sammenstillingen skjer uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger fra sammenstillingen reguleres av forskriftens § 4-3 og helseregisterloven § 20.

§ 4-3 Tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger i samsvar med lovreglene om taushetsplikt. Mottakere av opplysningene må ha tillatelse etter helseregisterloven § 7, forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 9 og § 33, eller annen hjemmel i lov.

Den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret for formål som er nevnt i § 1-1 tredje ledd, jf. § 2-2.

Helseopplysninger sammenstilt med helseregistre etter helseregisterloven § 9 første ledd bokstav a kan bare gjøres tilgjengelig etter første ledd dersom den registrerte samtykker. Helseopplysninger sammenstilt med helseregistre etter helseregisterloven § 10 kan tilgjengeliggjøres etter første ledd dersom den registrerte ikke motsetter seg det.

§ 4-4 Frister for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger etter dette kapitlet innen 30 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, skal utleveringen skje innen 60 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom særlige forhold gjør det umulig å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan leveransen utsettes. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje.

§ 4-5 Kostnader

Den databehandlingsansvarlige 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.

§ 4-6 Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for tilgjengeliggjøringene. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen.

§ 4-7 Oppbevaring av bivirkningsopplysninger

Opplysninger i registeret skal oppbevares så lenge legemidlet har markedsføringstillatelse og i minst 10 år etter at markedsføringstillatelsen for legemidlet har utløpt.

Kapittel 5. Informasjonssikkerhet

§ 5-1 Informasjonssikkerhet

Den databehandlingsansvarlige og databehandlere som den databehandlingsansvarlige har inngått avtale med, skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysningene, jf. helseregisterloven § 21.

§ 5-2 Kryptering og tilgang til opplysninger

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger.

Bare personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende registeropplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid.

Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til ukrypterte helseopplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnumre eller annen personidentifikasjon).

Kapittel 6. Ikrafttreden mv.

§ 6-1 Ikrafttreden

Forskriften trer i kraft XX. 2018. Meldeplikten for andre enn leger og tannleger etter § 3-1 første ledd trer likevel ikke i kraft før fra det tidspunktet departementet bestemmer.

§ 6-2 Endringer i andre forskrifter

Fra den tid forskriften trer i kraft gjøres følgende endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften):

§ 10-1 bokstav a) skal lyde:

bivirkning: skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel. *Dette gjelder uavhengig av om legemidlet er brukt i henhold til markedsføringstillatelsen, og omfatter også overdose, feilbruk, misbruk, medisineringsfeil, feildosering, behandling utenfor godkjent bruksområde og yrkeseksponering.*

§ 10-11. *Meldeplikt for bivirkninger oppheves*

Fra den tid forskriften trer i kraft gjøres følgende endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften):

§ 2-1 fjerde ledd skal lyde:

Bivirkninger eller mistanke om bivirkninger etter vaksinasjon skal meldes til Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Folkehelseinstituttet. *Melding skal sendes ved mistanke om at bruk av en eller flere vaksiner har forårsaket:*

a) dødelige eller livstruende bivirkninger,

b) bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller

c) uventede eller nye bivirkninger.

Folkehelseinstituttet behandler slike meldinger på vegne av Statens legemiddelverk for oppfyllelse av meldeplikten etter *bivirkningsregisterforskriften*. Hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine, skal meldes på samme måte.