

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 27630/CQ/ÅR

Deres ref.: 16/6945-1

Oslo 23. mars 2017

Høringssvar – forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

Legemiddelindustrien (LMI) viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) (referanse 16/6945-1) vedrørende høring på forskrift om nytt kommunalt pasient- og brukerregister (KPR).

LMI er, som bransjeorganisasjon, opptatt av å bidra til en mer kunnskapsbasert og datadrevet helsetjeneste. LMI ønsker også å bidra til at både kommune- og spesialisthelsetjenesten over tid får et tydeligere fokus på de resultatene tjenestene leverer for pasienter, tjenestene selv og samfunnet.

Innsamling og bruk av helsedata, herunder gjennom etablering og drift av gode registre, er etter vår mening viktig for å få til en slik utvikling på lengre sikt. På kortere sikt ser vi at gode registre innen den kommunale helse- og omsorgstjenesten også vil kunne bedre forståelse av sykdomsmekanismer, utvikling av ny og bedre behandling, bedre behandlingskvaliteten og til å øke pasientsikkerhet gjennom riktig legemiddelbruk.

Det er positivt at det nye registeret etableres med utgangspunkt i de to eksisterende registrene KUHR (Kontroll og Utbetaling av Helserefusjon) og IPLOS (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk). LMI deler departementets mål om at registeret ikke skal medføre økt rapporteringsbyrde for virksomheter eller helsepersonell. I forlengelsen av dette ønsker LMI også å peke på at det også allerede i dag, noe blant Agenda Kaupang nylig har dokumentert, er behov for å gjøre det enklere å ta i bruk helsedata til ulike formål¹.

LMI ønsker også å uttrykke sin støtte til at man i forslaget søker å balansere personvernet opp mot de formål som registeret skal ivareta. For å ivareta befolkningens tillit til lagring og gjenbruk av helsedata, er det viktig at bruken gjenspeiler nytteverdi for brukerne og samfunnet i bred forstand. Det fordrer transparens og åpenhet for alle aktører som skal nyttiggjøre seg dataene.

¹ <https://ehelse.no/Documents/EnkleretilgangmerforskningWEB.pdf>

Registerets formål

LMI støtter opprettelsen av det nye kommunale pasient- og brukerregisteret. Det samme gjelder i hovedsak formålet slik det er beskrevet under punkt 1.1 og 1.3 i høringsnotatet hvor det sier at registeret «skal framskaffe data for planlegging, styring, finansiering og evaluering av de kommunale helse- og omsorgstjenestene, inkludert virksomheter som yter tannhelsetjenester». Dette er viktig for å etablere god styringsinformasjon for en sektor som forvalter en stor andel av de offentlige helseutgiftene.

Legemiddelindustriene mener imidlertid også at registeret bør kunne benyttes for andre formål. Dette gjelder for eksempel næringsutvikling og innovasjon. Et bredere formål enn slik det er formulert i utkastets § 1, vil også være i tråd med signaler som har framkommet i Regjeringens satsning på helsenæring og i HelseOmsorg21². Gjennom å utvide formålet vil man kunne åpne for fremtidige partnerskap mellom aktører i ulike sektorer i den hensikt å «bedre kvalitet på diagnostikk og behandling, og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid» (s. 4).

Registerets relasjon til andre datakilder

LMI stiller seg bak departementets ambisjon om en helhetlig tilnærming til helseregistrene, herunder at KPR ikke skal inneholde helseopplysninger som er registrert i for eksempel Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret). Det er likevel viktig at relasjonene til de øvrige registrene ivaretas på en best mulig måte. Det vil si at man, på en raskere og mer smidig måte enn i dag, får muligheten til å sammenstille informasjon fra ulike register også på legemiddelområdet.

Framover vil informasjon fra ulike registre bli viktig på flere steder i et legemiddel «livsløp». I en tidlig utviklingsfase vil registerdata kunne bidra til å kartlegge størrelsen på pasientpopulasjonen, effekt av eksisterende behandlinger, samt si noe om sykdomsutvikling. Videre vil gode registre kunne effektivisere kliniske studier ved å identifisere undergrupper av pasienter samt å forbedre inklusjons- og eksklusjonskriterier til studien. Dette er også et arbeid som nå pågår i regi av de Europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) med tanke på at prospektive registerstudier framover vil kunne inngå i de felles europeiske godkjeningsprosedyrene for nye legemidler. Registerdata vil også kunne bli viktig for å monitorere hva som skjer etter at et godkjent legemiddel blir tatt i bruk.

Norge har gjennom å etablere gode registre også på det kommunale området en unik mulighet til å være i front både innen legemiddelutvikling, på det regulatoriske området og monitorering etter at et legemiddel har blitt tatt i bruk.

KPR og Helsedataprogrammet

LMI er kjent med at det i dag er igangsatt et nasjonalt program (Helsedataprogrammet) i regi av Direktoratet for eHelse. Målet for Helsedataprogrammet er å bedre utnyttelsen og kvaliteten på helsedataene, forenkle innrapporteringen til de nasjonale helseregistrene og gjøre

² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/HelseOmsorg21/id764389/>

datahåndteringen sikrere. Det er etter LMIs mening viktig at HOD gjennom forskriften tar høyde for at utviklingen av KPR harmoniseres med programmet. Særlig viktig vil det være at KPR bli en del av den framtidige Helseanalyseplattformen. I beskrivelsen av analyseplattformen pekes det da også på at næringslivet er en relevant og legitim aktør som skal sikres «tilgang til data for innovasjon og næringsutvikling»³.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem
Adm. direktør

³ <https://ehelse.no/Documents/E-helsekunnskap/Sluttrapport%20-%20Referansearkitektur%20Helseregistre.pdf>