

Helse- og omsorgsdepartementet HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Høringsinnspill - Forskrift om nytt bivirkningsregister

Institutt for farmasi ved Det helsevitenskapelige fakultet har vurdert forslaget til ny forskrift fra et forskningsperspektiv da vi primært arbeider med registerforskning på ulike aspekter av legemiddelbruk. Først og fremst er vi svært fornøyd med at departementet går inn for et eget register for bivirkninger som kan sammenstilles med andre registre, og vi ser stor nytte av å kunne studere legemiddelsikkerhet på helt nye måter. Dette er viktig forskning der vi i Norge kan bidra med ny kunnskap hvis vi får et bivirkningsregister som skissert i forskriftsforslaget.

Vi har en generell kommentar til hvordan høringsforslaget skiller ut forskning som et formål annerledes enn primærformålet «*bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk*». De aller fleste forskningsprosjekter som studerer bivirkninger av legemidler, og som vil kunne bruke det nye bivirkningsregisteret, har som formål å føre til tryggere legemiddelbruk. I høringsnotatet brukes det flere eksempler på studier som har ført til endring i markedsføringstillatelser og/eller tryggere legemiddelbruk (avsnitt 3.12 s.37 om ibuprofen og s.34 om svineinfluensa). Disse eksemplene er konkrete forskningsprosjekt utover ren legemiddelovervåking, og det er mange eksempler på dette internasjonalt. Det er betydelig overlapp i hvilke metoder som myndigheter vil bruke for overvåking og som brukes i academia, og vi mener at EUs legemiddeldirektiv artikkel 102c, som sitert av departementet, «*alle fornødne foranstaltninger til indhenting af nøyaktige og kontrollerbare data til brug for den vitenskapelige evaluering af indberetninger om formodede bivirkninger*» bør tolkes slik at forskningsprosjekter med større omfang enn vanlig legemiddelovervåking også vil være nyttig for den vitenskapelige evalueringen. Som vist i høringsnotatet fra departementet, genereres signaler om bivirkninger fra ulike kanaler, også *direkte fra akademiske studier*. Vår bekymring her er i hovedsak knyttet til risikoen for at utlevering av data til forskning vil nedprioriteres siden det er et sekundærformål, og at vi da kommer i en situasjon der ventetida for å få utlevert data til forskning er uakseptabel lang fordi det ikke er prioritert av registeret.

Vi har videre to konkrete innspill til deler av høringsnotatet knyttet til pasienters mulighet til reservasjon (§2-2 og 4-2) og om lagring av data i registeret (§4.7)

1. Pasientreservasjon [§2-2 og 4-2]

Det er en rekke hensyn som skal tas med hensyn til personvern og pasienters rett til å samtykke og/eller reservere seg. Vi har her valgt å fokusere på behovene til forskere som brukere av registeret.

Det er kjent at det er en betydelig underrapportering av bivirkninger i dagens spontantrapporteringssystem. Dette kan skyldes en rekke faktorer knyttet til pasienten, behandleren/helsepersonellet og til type bivirkning. Likevel har bivirkningsmeldinger en klar fordel ved at man har *mistenkte* sammenhenger. Det nye registeret vil i tillegg øke nytten av denne type rapporter ved at man kan sammenstille data med helseinformasjon fra for eksempel nasjonale helseregister og medisinske kvalitetsregistre.

Hvis en pasient velger å reservere seg mot bruken av sine helsedata til sekundærbruk, slik forskning er definert, er det svært viktig å påpeke at forskere har behov for å vite at meldinga eksisterer, og hvilke legemidler og bivirkninger som er rapportert. Siden det er sannsynlig at det vil være ulik grad av reservasjon mellom ulike pasientgrupper vil dette introdusere en skjevhet (bias) i materialet. Får man anonymiserte data for pasientene som har reservert seg vil man kunne ta hensyn til skjevheten og håndtere dette. Det kan virke som at §4-1 og §4-2 tar høyde for dette, men vi vil forslå å klargjøre dette ytterligere i forskrifta, da de negative konsekvensene av å mangle data om rapporterte bivirkninger vil være betydelige i forskningssammenheng.

2. Lagring av opplysninger i registeret (§4-7)

Den foreslåtte ordlyden kan tolkes som at hovedregelen er å slette data fra registeret 10 år etter at en markedsføringstillatelse opphører. Legemiddelverket har vist til flere eksempler der det er behov for eldre data også for å belyse problemstillinger relevante for pasienter nå. Vi støtter dette, og vil legge til at det kan være forskningsspørsmål som fokuserer på ny kunnskap om en bestemt bivirkning eller samling av symptomer. Da vil man behøve data fra alle rapporter der disse bivirkningene er rapportert, også eventuelt for legemidler som ikke lenger er på markedet. I tillegg er det verdt å merke seg at legemidler brukes på godkjenningssfritak, og at dette vil gjøre det komplisert å bestemme hvilke rapporter som skal beholdes og hvilke som skal slettes. Hvis man tenker i et langt tidsperspektiv der man vil studere langtidseffekter etter akutte bivirkninger, vil det være en betydelig risiko for at relevant informasjon er slettet. Rent praktisk kan det til slutt nevnes at en betydelig andel rapporter vil inneholde flere mistenkte legemidler. Hva gjøres med disse rapportene hvis et av legemidlene ikke har hatt markedsføringstillatelse i Norge de siste ti år, og hvordan skal man håndtere at noen rapporter da vil slettes mens andre beholdes?

Vi vil foreslå at §4-7 omformuleres slik at ingen data slettes da det i framtida kan være reelle behov for tilgang til gamle data.

Vennlig hilsen

Thrina Loennechen
dekan

—
Det helsevitenskapelige fakultet

Guro Forsdahl
Instituttleder
—
Institutt for farmasi

Dokumentet er elektronisk godkjent og krever ikke signatur

Saksbehandler: Førsteamanuensis Kristian Svendsen, Forskningsgruppe Klinisk Farmasi og Legemiddelepideemiologi