

Saksframlegg

Saksbehandlar: Anne-Kjersti Stavø Stenehjøm, Fylkesrådmannen
Sak nr.: 18/1267-2

Høyring - forskrift om nytt biverkningsregister

Fylkesrådet for menneske med nedsett funksjonsevne skriv høyringsuttale i møte 18. april.

Vedlegg:

Høyringsnotat om biverknadsregisterforskrift

SAKSFRAMSTILLING

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høyring ei ny forskrift som regulerer handsaminga av opplysningar i eit system for biverknadsrapportering. Forskrifta skal bli heimla i helseregisterlova § 11 andre ledd bokstav i.

Forskrifta skal gjelde innsamling og anna handsaming av meldingar om biverknader av legemiddel til menneske. Bruk av data om legemiddelbruk er eit viktig verktøy for systematisk oppfølging av pasientbehandling, som grunnlag for auke i pasientsikkerheit og betre kvalitet på helse- og omsorgstenestene. Systemet for rapportering av biverknader av legemiddel skal bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk, gjennom fortløpande og systematisk å innsamle, handsame og analysere opplysningar i biverknadsmeldingar. Systemet skal fange opp biverknadsinformasjon knytt til legemiddelbruk så tidleg som mogleg. Forslaget er ei vidareføring og vidareutvikling av dagen sitt system for biverknadsmeldingar som er heimla i legemiddelforskrifta.

Høyringsfristen er 9. mai 2018.