



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

I henhold til liste

Deres ref

Vår ref

Dato

18/549-

9. februar 2018

Høring - Forskrift om nytt bivirkningsregister

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring ny forskrift som regulerer behandlingen av opplysninger i et system for bivirkningsrapportering (bivirkningsregisteret). Forskriften skal hjemles i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav i. Hjemmelen ble vedtatt med helseregisterloven i 2014, se Prop. 72 L (2013–2014) og Innst. 295 L (2013–2014).

Forskriften skal gjelde innsamling og annen behandling av meldinger om bivirkninger av legemidler til mennesker. 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 omsorgstjenestene. 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. Forslaget er en videreføring og videreutvikling av dagens system for bivirkningsmeldinger som er hjemlet i legemiddelforskriften.

Høringsuttalelsene sendes fortrinnsvis digitalt på denne siden: regjeringen.no

Høringsinstansene kan registrere seg, mellomlagre svaret og laste opp vedlegg. Høringsinstansene kan også sende høringssvar uten å registrere seg.

Høringsinstansene blir bedt om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer e.l. Alle kan avgi høringsuttalelser. Uttalelser er som hovedregel offentlige etter offentliglova og vil bli publisert.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org no.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Sverre Engelschjøn
22 24 87 50

Høringsfristen er **9. mai 2018**

Med hilsen

Kari Sønnerland (e.f.)
ekspedisjonssjef

Sverre Engelschiøn
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer