**Høringsbrev**

Vår ref.: 18/549

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 legemiddel¬forskriften.

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 offentleglova og vil bli publisert.

Høringsfristen er 9. mai 2018

Med hilsen

Kari Sønderland (e.f.)
ekspedisjonssjef

                                                                     Sverre Engelschiøn
                                                                     fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer