

 Alle fagmedisinske foreninger

Rådet for legeetikk

 Deres ref.:  Vår ref.:  Dato: 14.2.2018

**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 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.

Det foreslås at det ikke skal kreves samtykke fra pasientene til at opplysningene registreres i registeret. Departementet foreslår at de registrerte heller ikke skal kunne reservere seg mot registrering. Departementet foreslår imidlertid at de registrerte skal ha rett til å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret til styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk samt til utarbeiding av statistikk og til forskning. Registrering i bivirkningsregisteret skal ikke være frivillig for den enkelte. Departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på om de registrerte bør gis adgang til å reservere seg mot sekundærbruk av opplysningene.

Myndighetene antar at det er en viss grad av underrapportering av bivirkninger. Det foreslås derfor endringer i hvilke helsepersonellgrupper som skal ha *plikt* til å melde bivirkninger. For å lette rapporteringen foreslår departementet også å legge til rette for at relevante og nødvendige opplysninger som allerede er registrert i andre helseregistre skal kunne benyttes i bivirkningsarbeidet. Departementet legger derfor til grunn at forslaget ikke vil innebære økt rapporteringsbyrde for aktørene som skal melde bivirkninger. Foreningsleddene bes om å vurdere dette forslaget.

Les mer om høringen på Helse- og omsorgsdepartementets nettsider:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---forskrift-om-nytt-bivirkningsregister/id2589272/>

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill overleveres til Legeforeningen innen
**8. april 2018.** Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.
Høringen finnes på **Legeforeningen.no** under **Høringer**

Med hilsen

Den norske legeforening

Ingvild Bjørgo Berg

Helsepolitisk rådgiver