

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref. 22/910	Dato 08.02.2023	Vår ref. 22/29908-2	Saksbehandler Tale Voldseth
-----------------------------	---------------------------	-------------------------------	---------------------------------------

HØRINGSSVAR FRA STATENS LEGEMIDDELVERK TIL FORSLAG TIL VEDLEGG TIL FORSKRIFT OM NASJONAL LØSNING FOR TILGJENGELIGGJØRING AV HELSEDATA

Vi viser til Direktoratet for e-helse sitt høringsbrev av 9. desember 2022.

Legemiddelverket støtter forslaget om å overføre vedtaksmyndigheten for utlevering av data fra Bivirkningsregisteret slik som foreslått i høringsnotatet og har ingen innvendinger mot det foreslåtte tidspunktet for denne overføringen.

Bivirkningsregisteret er nylig etablert som nasjonalt helseregister og vil nyte godt av gevinstene som er beskrevet i høringsnotatet, som for eksempel bedre oversikt over tilgjengelige data og felles søknadsskjema. For Bivirkningsregisteret er det en fordel å unngå å sette opp egne rutiner og systemer for tilgjengeliggjøringer i en kortere periode før en eventuell overføring av vedtaksmyndighet. Inkluderingen av Bivirkningsregisteret i forslaget vil derfor forenkle saksprosesser både for søkere og for oss som registerforvalter.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Tale Voldseth

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.