



SFS 2001:710

Utkom från trycket
den 18 september 2001

Förordning om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket;

utfärdad den 6 september 2001.

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelse

1 § Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister i form av ett biverkningsregister.

Personuppgiftsansvarig

2 § Av 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister följer att Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter.

Ändamål för behandling av personuppgifter

3 § Personuppgifter i biverkningsregistret får behandlas för framställning av statistik och för forskning.

Personuppgifter som får behandlas

4 § Sådana personuppgifter får behandlas som rör patienter som utsatts för läkemedelsbiverkning eller som rör rapporterande eller behandlande hälso- och sjukvårdspersonal. Behandlingen får avse uppgifter som lämnas av den registrerade eller av annan med uttryckligt samtycke till registrering från den som uppgiften avser.

Med läkemedel likställs i denna förordning andra varor på vilka läkemedelslagen (1992:859) tillämpas.

5 § För patienter som avses i 4 § får det, under de förutsättningar som anges där, i registret finnas uppgifter om

1. personnummer eller födelsedatum samt kön,
2. ålder och datum då biverkningen uppträdde,
3. biverkningen eller biverkningarna, förlopp och biverkningsnämndens bedömning av orsakssamband,
4. det eller de läkemedel som misstänks ha orsakat biverkningen,

5. läkemedlets form, dos och administrationssätt samt behandlingstid och behandlingsindikation,

6. motsvarande uppgifter om andra läkemedel som patienten behandlats med.

6 § För hälso- och sjukvårdspersonal som avses i 4 § får det, under de förutsättningar som anges där, i registret finnas uppgifter om befattning, namn, adress, klinik och län.

7 § I biverkningsregistret får det också finnas uppgifter om tidpunkt för registrerade förhållanden samt tekniska och administrativa uppgifter som behövs för att tillgodose ändamålet med registret.

Uppgiftsskyldighet

8 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skall, för de ändamål som anges i 3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister, lämna de uppgifter som avses i 4–7 §§ till biverkningsregistret.

Information

9 § Den information som Läkemedelsverket skall lämna de registrerade enligt 25 § första stycket c) personuppgiftslagen (1998:204) skall omfatta

1. vilka kategorier av uppgifter som ingår i registret,
 2. varifrån uppgifter hämtas in,
 3. hur länge registret kommer att föras,
 4. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
 5. innebörden och omfattningen av det sekretess- och säkerhetsskydd som gäller för registret,
 6. vad som gäller ifråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling,
 7. den registrerades rätt att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen, samt
 8. vad som gäller om bevarande och gallring av registret.
- Läkemedelsverket skall på lämpligt sätt informera allmänheten om registret.

Denna förordning träder ikraft den 1 oktober 2001.

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)