LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Datum: 2014-08-22 Dnr: 4.1.2-2014-064938

Janne Larsson
janne.olov.larsson@telia.com

Ang. skyldighet att rapportera biverkningar

Bäste Janne Larsson,

Med anledning av de frågor som du ställt till Läkemedelsverket i e-postmeddelande som kom in till verket den 13 augusti 2014 lämnas nedanstående svar.

Enligt 4 kap 6 § i läkemedelsförordningen (2006:272) får Läkemedelsverket meddela föreskrifter att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård ska lämna sådana uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 5 §. I 4 kap 5 § anges att Läkemedelsverket får föra ett hälsodataregister bl.a. för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 9 § läkemedelslagen. I 9 § läkemedelslagen anges att Läkemedelsverket bl.a. ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning. I 19 § i Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (LVFS 2012:14) anges hur biverkningsrapporteringen från hälso- och sjukvården ska gå till.

Skyldigheten att rapportera biverkningar ligger således på den som bedriver hälso- och sjukvården (vårdgivaren) tex ett landsting, en kommun, ett aktiebolag, en stiftelse eller annan juridisk person. Enskilda anställda är inte vårdgivare. Att vårdgivaren har en skyldighet att rapportera innebär i praktiken att denne har ett ansvar för att organisera verksamheten så att enskilda anställda ges förutsättningar att rapportera biverkningar.

Skyldigheten att rapportera biverkningar är inte straffsanktionerad. Det är således inte ett brott att underlåta att rapportera biverkningar. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen. Formellt har Läkemedelsverket möjlighet att utfärda förelägganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen. En förutsättning är att ett föreläggande bedöms vara proportionerligt och ändamålsenligt. När det gäller den spontana rapporteringen av biverkningar har Läkemedelsverket bedömt att information och kommunikation om

vikten av biverkningsrapportering ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt än sanktionsåtgärder för att öka rapporteringsfrekvensen.

Jag hoppas att du härigenom har fått svar på dina frågor.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg
Chefsjurist

Kopia till:
Chefsöverläkare Gunnar Moustgaard, Psykiatri Skåne
Anders Carlsten
Bror Jonzon
Kerstin Jansson
Marie Lundström