

Alle Legeforeningens foreningsledd

Deres ref.:  Vår ref.: 18/6576 Dato 27.11.2018

**Høring av** **utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre**Legeforeningen har mottatt høring fra Helse- og omsorgsdepartementet med

forslag til utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

I høringsnotatet foreslås det at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i en egen forskrift.

Medisinske kvalitetsregistre er registre hvor opplysninger om resultater av helsehjelp til en avgrenset pasientgruppe samles inn og behandles. Registrene omfatter gjerne en enkelt pasientgruppe eller en enkelt behandlingsmetode. Registrene inneholder opplysninger om utredning, behandling, oppfølgning eller pasientrapporterte data. Hovedformålet med registrene er kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenestene gjennom utarbeiding av statistikk, forskning og analyser. Opplysningene skal også kunne brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen.

Forskriftsforslaget omfatter både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte registre.

Et av hovedgrepene i forskriften er unntak fra samtykkekravet når det er nødvendig av hensyn til registrenes datakvalitet og dekningsgrad. Pasientenes personvern skal samtidig ivaretas. De registrerte skal få en rett til å motsette seg behandling i etterkant av at opplysningene er registrerte, også kalt reservasjonsrett. Forskriften angir hvilke virksomheter som får lov til å etablere registre uten samtykke. Dette kan være regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller private ideelle virksomheter med avtale med et regionalt helseforetak.

For at registrene skal bli gode, foreslår departementet at forskriften gir helsepersonell en plikt til å melde inn relevante helseopplysninger. For at meldeplikten skal være tydelig og forutsigbar, skal meldeplikten gjelde til registre med nasjonal status.

For å sikre at registrene snakker bedre sammen, inneholder forskriften også plikt til å bruke nasjonale fellesløsninger og standardiserte variabler: For eksempel skal folkeregisterets standarder brukes ved registrering av relevante opplysninger.

Legeforeningen ber særlig om foreningsleddenes innspill på:

* om forskriften ivaretar nødvendige personvernhensyn.
* forslaget om reservasjonsrett fremfor samtykke.
* muligheten for kobling av informasjon mellom ulike registre.
* forslaget til kvalitetskontroll, som innebærer at helseopplysningene som behandles i registeret også kan sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.).
* forslag om plikt til å bruke nasjonale fellesløsninger og til å legge til rette for bruk av standardiserte variabler, herunder bruk av Folkeregisterets standarder ved registrering av relevante opplysninger.
* forslag om plikt for helsepersonell til å melde inn relevante helseopplysninger, med meldeplikt til registre med nasjonal status.
* om forskriften leger til rette for etablering av kvalitetsregistre både i spesialisthelsetjenesten og i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.
* om forskriften legger til rette for at registrene har tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad
* om forskriften er tilstrekkelig tydelig på hvilke krav som gjelder for behandling av helseopplysninger
* om forskriftens forslag til fagråd, herunder sammensetning og oppgaver.

Les mer på Regjeringens sider:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-av-utkast-til-forskrift-om-medisinske-kvalitetsregistre/id2618637/?utm_source=www.regjeringen.no&utm_medium=epost&utm_campaign=nyhetsvarsel%2013.11.2018&utm_content=H%C3%B8yringar>

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen   
**22. januar 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