



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

18/4631-

13. november 2018

Høring av utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Departementet ber om merknader til forslaget innen 20. februar 2019.

Forslaget

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. Registerne omfatter gjerne en enkelt pasientgruppe eller en enkelt behandlingsmetode. Registerne inneholder opplysninger om utredning, behandling, oppfølging eller pasientrapporterte data. Hovedformålet med registerne er å kvalitetsforbedre 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.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Nina Sofie Lem
Samuelsen
22 24 85 80

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.

Høringsuttalelser

Høringsuttalelsene sendes fortrinnsvis digitalt til <https://www.regjeringen.no>. Høringsinstansene kan registrere seg, mellomlagre svaret og laste opp vedlegg.

Alle kan avgi høringsuttalelser. Høringsinstansene bes om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer e.l. Uttalelser er som hovedregel offentlige etter offentlighetsloven, og vil bli publisert.

Med hilsen

Kari Sønnerland (e.f.)
ekspedisjonssjef

Geir Helgeland
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer