**Høringsbrev**

Vår ref.: 18/4631

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. Registrene omfatter gjerne en enkelt pasientgruppe eller en enkelt behandlingsmetode. Registrene inneholder opplysninger om utredning, behandling, oppfølgning eller pasientrapporterte data. Hovedformålet med registrene 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.
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**. Hørings-instansene 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 Sønderland (e.f.)
ekspedisjonssjef

                                                                            Geir Helgeland
                                                                            avdelingsdirektør