

[Cecilie Hallan](#)

Avdeling for jus og arbeidsliv

Den norske legeforening

Postboks 1152 Sentrum

0107 Oslo

Hamar 11.12.18

## Høringsvar for utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

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 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 registerne 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 registerne 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 personvern hensyn.
- 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 legger 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.

For Norsk forening for palliativ medisin

Målfrid Holmaas Bjørngaas  
Styremedlem

Maren Anne Berglund  
Styremedlem(vara)