

Fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre region Sør-Øst

**Til ledere av de nasjonale kvalitetsregistre i Helse Sør-Øst**

01.02.17

## **Endring av mal for vedtekter for nasjonale medisinske kvalitetsregistre**

Den interregionale styringsgruppen for nasjonale medisinske kvalitetsregistre vedtok den 15.06.16 en oppdatert mal for vedtekter for nasjonale kvalitetsregistre.

Malen er utarbeidet på bakgrunn av behov for generelle og nødvendige avklaringer på felles organisatoriske og personvernmessige ansvarsforhold knyttet til drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Endringene er gjort i henhold til ny helseregisterlov, retningslinjer for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og med tanke på behov for å samkjøre kravene til registrene knyttet til utlevering av data. Det har også vært et mål å samordne vedtektene for nasjonale medisinske kvalitetsregistre med forskriftene for de sentrale helseregistrene.

De viktigste endringene er:

1. Styringsgruppe er endret til fagråd
2. Referanser til lovverk er oppdatert i henhold til ny helseregisterlov
3. Det er presisert at fagrådet skal ha pasient- og brukerrepresentasjon (§6b)
4. Det er presisert i avsnittet om utlevering av data at: «*opplysninger i registeret skal være tilgjengelig for alle som å bruke opplysninger innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelse og kriterier er oppfylt (§7).*» Denne presiseringen av registerets krav til å utlevere data er tilsvarende for de forskriftsfestede registrene.
5. Kravene til tidsfrister og liknende ved utlevering er endret i tråd med forskriftsbaserte registre (§7b)

Det orienteres spesielt om at registrenes fagråd (tidligere styringsgruppe) skal ha representasjon av relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon. Pasient og brukerrepresentasjon er en viktig del i den regionale strategien for nasjonale medisinske kvalitetsregistre:

#### **§6b Fagråd**

*Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret. Fagrådet skal ha brukerrepresentasjon og bred geografisk faglig forankring.*

(.....)

*Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at sammensetningen av Fagrådet ivaretar følgende representasjon:*

- *Faglig representant fra hvert av de regionale helseforetakene*
- **Relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon**
- *Faglig spesialistforening eller lignende*
- *Forskningsmiljø*

Det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre har utarbeidet en veiledning til valg av brukerrepresentant, se vedlegg. De vil i tillegg bistå med et opplæringsprogram for brukerrepresentantene.

For mer informasjon eller bistand, kontakt: [Fagsenter-kvalitetsregistre@OUS-hf.no](mailto:Fagsenter-kvalitetsregistre@OUS-hf.no)

Det bes på vegne av Interregional styringsgruppe om at de nasjonale medisinske kvalitetsregistre implementer de nye vedtektene, og at det oppnevnes en pasient- og brukerrepresentant i registrets fagråd innen utgangen av 2017.

Med vennlig hilsen,

Wenche Reed

Leder av nasjonalt servicemiljø region Sør-Øst

Vedlegg, 2 stk:

- *Mal for vedtekter for nasjonale medisinske kvalitetsregistre*
- *Veiledning til brukerrepresentasjon i nasjonale medisinske kvalitetsregistre*