



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 24.10.2013
Deres ref.: 13/2992, Vår ref.: 13/1087
Saksbehandler: Trine Westvold

Høringssvar - Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 28. juli 2013 vedrørende forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. Statistisk sentralbyrå (SSB) har fått usatt høringsfrist til 29. oktober 2013.

Generelt

SSB støtter forslaget om å erstatte dagens helseregisterlov med to lover med ulike formål. Vårt hørings svar er begrenset til departementets forslag til ny helseregisterlov, og innledningsvis nevnes at vi er enige i behovet for enklere og mer forståelig regelverk for helseregistrene.

Gode data i helseregistrene er viktig for mange formål. Statistikk er et av disse. Det fremkommer flere steder i høringsnotatet at statistikk er viktig for planlegging og styring av helseforvaltningen. Vi deler denne forståelsen, men vil samtidig peke på statistikkens betydning for samfunnet i en større sammenheng. SSB er gitt en særskilt rolle og er underlagt et rammeverk for å ivareta behovet for offisiell statistikk i det norske samfunnet. Objektivitet og faglig uavhengighet fra myndigheter og interessegrupper er avgjørende for den tillit og autoritet offisiell statistikk må ha for å ivareta sin oppgave som faktagrunnlag i samfunnet. Vi mener behovet for offisiell statistikk, og de særskilte hensynene offisiell statistikk skal ivareta, burde vært gitt større oppmerksomhet i høringsnotatet og i det regelverket som foreslås.

Formålsbestemmelsen

Det foreslås ny ordlyd i helseregisterlovens formålsbestemmelse. Samtidig presiserer departementet at den nye ordlyden innholdsmessig ikke er vesentlig endret sammenliknet med gjeldende helseregisterlov. Vi mener «statistikk» og «forskning» bør nevnes særskilt, slik det er i dagens formålsbestemmelse, fordi det, etter vår oppfatning, gir noen tydelige rammer og skranke for formålet med loven og helseregistrene.

Raskere og enklere beslutningsprosesser ved etablering av nye registre

SSB støtter intensjonen om raskere og enklere beslutningsprosesser for nye helseregistre i medhold av forslaget § 8. Vi vil i imidlertid understreke betydningen av at slike prosesser blir grundige, herunder at utredningsinstruksens krav til konsekvensutredning og høring følges. Vi stiller dessuten spørsmål ved om forskriftshjemmelen som foreslås er tilstrekkelig klar og tydelig til at det er tilrådelig at kompetansen overføres fra Stortinget til regjeringen.

Raskere og mer effektiv tilgang til registerdata

Det vises til departementets forslag til ny § 17, som Regjeringen ennå ikke har hatt stilling til, og som høringsinstansene spesielt er bedt om å uttale seg om.

SSB støtter innføringen av begrepet indirekte identifiserbar helseopplysning. Vi oppfatter at det til nå har manglet et begrep for helseopplysninger som hverken er direkte identifiserbare eller anonyme, noe som har vært uheldig, særlig i forbindelse med kobling av helse- og registerdata fra flere kilder.

Forslaget om at indirekte identifiserbare helseopplysninger skal kunne utleveres uten hinder av taushetsplikt innebærer at det legges et større ansvar på den databehandlingsansvarlige for de respektive registrene. SSB mener det er viktig at dette formidles tydelig, blant annet gjennom forskriftene for det enkelte registeret.

Forslaget til lovteksten i § 17 nevner konkret hvilke formål indirekte aidentifiserte helseregisteropplysninger kan utleveres til. Statistikk er ikke omfattet, og vi ber departementet ta dette inn i formålsbeskrivelsen i bestemmelsen. Det vises til at departementet på side 15 skriver at det er behov for enklere og mer effektiv tilgang til/utlevering av opplysninger til blant annet statistikk, og til at departementet flere steder i høringsnotatet legger til grunn at det er et samfunnsbehov for mer statistikk fra registrene. Dette bør følges opp ved at det enten i § 17, eller i en egen bestemmelse fremkommer at Statistisk sentralbyrå uten hinder av taushetsplikt kan få tilgang til helseopplysninger til utvikling av offisiell statistikk. Det fremstår heller ikke klart for SSB hvorfor forslaget § 17 er gitt et annet og tilsynelatende snevrere anvendelsesområde enn forslaget § 16.

Kobling av helseregister og andre registre, herunder sosioøkonomiske opplysninger fra registre i SSB
SSB støtter at det ved forskrift skal kunne gis bestemmelser om sammenstilling av opplysninger i helseregistre og andre registre, herunder sosioøkonomiske opplysninger fra registre i SSB. Vi mener at dette bør vurderes for alle forskriftsregulerte registre i forbindelse med den annonserte forskriftsgjennomgangen, blant annet fordi det er et stort behov for ny statistikk basert på kobling av helseregister og opplysninger om for eksempel inntekt og utdanning. Dette er viktig blant annet for å kunne belyse og fremskaffe ny kunnskap om sosial ulikhet i helse, og er sentralt også i det videre arbeidet med folkehelseprofilene forankret i folkehelseloven.

For å hindre uklarheter knyttet til hjemmelsgrunnlaget, vil vi peke på at det er nødvendig med harmoni i registerlovgivningen. Dette er problematisk i dag, da eksempelvis norsk pasientregisterforskrift åpner for kobling med Pasientregisteret og sosioøkonomiske opplysninger fra registre i SSB, mens dødsårsaksregisterforskriften ikke åpner for slik kobling.

SSB ser frem til å delta i høringer om disse prosessene, og til å bidra aktivt i videre arbeid for å fremskaffe nytt og etterspurt kunnskapsgrunnlag i form av offisiell statistikk som kan belyse sosiale forhold knyttet til befolkningens helsesituasjon. Etter vårt syn vil det være hensiktsmessig å avklare ulike aktørers rolle og ansvar i den forbindelse, samtidig som det må arbeides for å finne praktiske løsninger ved kobling av personopplysninger som ivaretar personvernet, gjeldende lovgivning og de ulike aktørenes samfunnsansvar og roller.

Nytt sentralt helseregister over den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Departementet viser til at det både i Folkehelsemeldingen og i uttalelse fra Stortingets helse- og omsorgskomiteé pekes på at det er mangel på gode helsedata. I forlengelsen av dette foreslår departementet at det utredes å etablere et sentralt helse- og omsorgsregister med personentydige data fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Vi er i hovedsak enige i at det er mangel på gode helsedata, og at det er behov for mer og ny statistikk basert på ulike kilder. På den annen side er det grunn til å nyansere inntrykket som gis ved å redegjøre for datagrunnlag som faktisk finnes i SSB, og vi ønsker å trekke frem noen eksempler:

Data om helse- og levevaner samles inn i utvalgsundersøkelser (f.eks. i SSBs levekårsundersøkelse om helse, omsorg og sosial kontakt) som er representative på lands- og landsdelsnivå. Disse dataene sammenstilles med opplysninger om blant annet inntekt, utdanning, demografi og levevaneopplysninger, noe som gir kunnskap om sosiale forskjeller i helseforhold, bruk av helsetjenester osv.

SSB er databehandler for IPLOS (Individbasert Pleie- og omsorgsstatistikk) etter avtale med Helsedirektoratet. Basert på data fra dette registeret publiserer SSB offisiell statistikk over pleie- og omsorgstjenesten.

SSB mottar årlige uttrekk fra KUHR-databasen. Opplysningene benyttes i offisiell statistikk over befolkningens bruk av fastlegetjenester etter kjennetegn som kjønn, alder, innvandrerkategori,

landbakgrunn og utdanningsnivå. Fra desember 2013 vil denne statistikken også omfatte bruk av legevakt.

KOSTRA er ikke et register, slik det blir beskrevet i høringsnotatet, men en *rapporteringskanal* for styringsinformasjon. Med bakgrunn i KOSTRA-data blir det publisert informasjon om både innsatsfaktorer og kvalitet på bydels-, kommune- og fylkesnivå. Her kan nevnes at helsestasjons- og skolehelsetjenedata samles inn og publiseres (f.eks. årsverk og aktivitetsdata), og at det via KOSTRA samles inn tilleggsopplysninger til statistikken over fastlegetjenesten.

SSB mener at et eventuelt nytt register over den kommunale helse- og omsorgstjenesten i størst mulig grad bør bygge på eksisterende datakilder og rapporteringskanaler. Videre er det viktig at gevinsten med å lage et omfattende nytt sentralt register kartlegges, og vurderes opp mot kompleksiteten det innebærer å drifte et så stort og omfattende register. Som alternativ til et nytt omfattende register bør muligheten for å samkjøre ulike datakildene på prosjektbasis for spesielle analyser vurderes.

Det må også utredes nærmere om et slikt register faktisk vil være egnet til "raskt å fange opp uventede hendelser og forsøke å stoppe dem på et tidlig tidspunkt", slik det er ønskelig.

Endring av hjemmelsgrunnlaget for KUHR-databasen

KUHR-databasen inneholder opplysninger om alle konsultasjoner som enten utløser en refusjon fra folketrygden eller som innebærer en egenandel fra pasienten som kommer under ordningen med frikort. SSB mottar en kopi av databasen med hjemmel i statistikkloven § 2-2 jf. 3-2 til bruk i offisiell statistikk over fastlegetjenesten, slik dette er beskrevet overfor.

Departementet foreslår å endre hjemmelsgrunnlaget for KUHR fra folketrygdloven til helseregisterloven. Dersom dette forslaget gjennomføres, forutsetter fremtidig utlevering, kobling og statistikkproduksjon i SSB at dette hjemles i ny forskrift om KUHR, noe vi anser som nødvendig for å kunne fortsette med og videreutvikle den statistikken vi i dag produserer og som det er stor etterspørsel etter blant ulike brukergrupper. SSB ser frem til å delta både i dette og annet forskriftsarbeid på helseregisterområdet fremover.

Med vennlig hilsen



Olav Ljones
assisterende direktør

Kopi: Finansdepartementet

