

Høringsnotat

Forslag om endring av norsk pasientregisterforskriften, kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften og pasientjournalforskriften

-

**(registrering av aktivitet fra
privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste
og krav til format ved avlevering av
pasientjournal ved opphør og overdragelse
av virksomhet)**

Høringsfrist 5. juni 2024

Innhold

1	Innledning.....	3
2	Gjeldende rett	4
2.1	Helseregisterloven.....	4
2.2	Norsk pasientregisterforskriften.....	4
2.3	Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften.....	5
2.4	Pasientjournalforskriften.....	6
2.5	FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK)	7
2.6	Personopplysningsloven og personvernforordningen.....	7
3	Aktivitetsdata fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste - vurderinger og forslag.....	9
3.1	Bakgrunnen for forslaget	9
3.2	Danmark og Sverige	10
3.3	NPR-forskriften § 1-5	11
3.4	KPR-forskriften § 3-1	13
3.5	Personvern vurderinger ved utvidelse av registrene	14
4	Krav til format ved avlevering av pasientjournaler - vurderinger og forslag.....	19
4.1	Bakgrunnen for forslaget	19
4.2	Avlevering i PDF-format	20
4.3	Departementets forslag	22
5	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	24
5.1	Aktivitetsdata fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester.....	24
5.2	Krav til format ved avlevering av pasientjournaler	24
6	Forslag til forskriftsendring.....	26

1 Innledning

Departementet foreslår å inkludere aktivitet fra privatfinansierte spesialisthelsetjenester i Norsk pasientregister (NPR) og privatfinansierte helse- og omsorgstjenester i kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Forslaget endrer NPR-forskriften § 1-5 og KPR-forskriften § 3-1, og betyr at privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste skal melde samme aktivitet til NPR og KPR som de offentlige aktørene.

Vår felles helsetjeneste har som mål å sikre at gode offentlige finansierte helse- og omsorgstjenester er tilgjengelige når man trenger det. For å sikre dette er det nødvendig å ha oversikt over alle helse- og omsorgstjenester som tilbys og brukes, både offentlige og privatfinansiert. Uten oversikt over aktivitet i privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste er det vanskelig å treffe gode valg om hvordan arbeidsdelingen mellom offentlige og privatfinansierte tjenester bør være.

Ved å inkludere aktivitetsdata fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester i de sentrale helseregistrene som NPR og KPR, vil vi få bedre kunnskap og oversikt over befolkningens faktiske forbruk og etterspørsel etter slike tjenester. Det vil også gi et mer komplett bilde av befolkningens helse, og bedre grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av tjenestene. I tillegg vil det bidra til gode helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning.

Departementet foreslår videre endring i forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften) § 17. I forslaget stilles krav til format ved avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv ved opphør eller overdragelse av virksomhet. Forslaget har bakgrunn i at enkelte av journalsystemene ikke har funksjonalitet for å generere PDF av pasientjournaler, og at de fleste ikke har funksjonalitet for å kunne sende alle journaler samlet som PDF over til Norsk helsearkiv.

2 Gjeldende rett

2.1 Helseregisterloven

Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste, jf. § 1. Av § 3 følger at loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Helseregisterloven § 11 åpner for at opplysninger fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester kan inngå i registrene. Det forutsetter at virksomheten er omfattet av helseregisterloven § 13, helsepersonelloven § 37 eller eventuelt annet rettslig grunnlag for innmelding. Etter helseregisterloven § 13 om innmelding av helseopplysninger til helseregistre, er plikt til innmelding knyttet til virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Bestemmelsen er primært rettet mot de virksomhetene og helsepersonell som yter tjenester som er omfattet av lovene som nevnt i denne bestemmelsen. Meldeplikten følger ikke direkte av lovbestemmelsen, men må følge av forskrift gitt med hjemmel i bestemmelsen.

Helseregisterloven skiller ikke mellom privat og offentlig finansierte tjenester. Det avgjørende er hvilke oppgaver som utføres.

I tillegg til helseregisterloven § 13 kan helsepersonell i medhold av helsepersonelloven § 37 pålegges å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven. Eksempelvis kan nevnes at privatpraktiserende tannleger og tannpleiere som ikke har avtale med fylkeskommunen, ikke er direkte regulert av tannhelsetjenesteloven. Av helsepersonelloven § 37 fremgår at det kan gis forskrifter om plikt, for helsepersonell med autorisasjon eller lisens, herunder private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune om å melde opplysninger til helseregistrene. Dette betyr at meldeplikt også kan pålegges etter helsepersonelloven § 37, uavhengig av helse- og omsorgstjenestelovens virkeområde

2.2 Norsk pasientregisterforskriften

Det følger av norsk pasientregisterforskriften (NPR-forskriften) § 1-2 første ledd at NPR har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder finansiering. Forskriften er hjemlet i helseregisterloven.

Videre følger det av forskriften § 1-5 første ledd at registeret kan inneholde helseopplysninger om alle som får helsehjelp i spesialisthelsetjenesten i Norge, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a og § 4-3. Med helsehjelp menes her den som

diagnostiseres, utredes, behandles mv., jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d.

Hva registeret kan inneholde av informasjon er bestemt i forskriften § 1-6 og § 1-7. I forskriften § 1-6 er det bestemt hvilke opplysninger, som når det er relevant og nødvendig for å fremme registerets hovedformål, skal registreres i NPR uten samtykke fra den opplysningen gjelder. Dette er personopplysninger som fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer, administrative opplysninger om henvisning, behandlende institusjon, om konsultasjon og/eller innleggelse mv. Det skal også registreres medisinske opplysninger som diagnose/diagnosekoder, behandling/prosedyrekode, tidspunkt for oppstart og avslutning av behandling, takst mv.

Videre følger av § 2-1 første ledd at helsepersonell registrerer opplysninger som nevnt i § 1-6 og § 1-7, jf. forskrift om pasientjournal. Helseforetak, offentlige og private helseinstitusjoner, eller annen virksomhet som nevnt i § 1-5, skal sørge for å melde inn opplysninger til NPR. Virksomheten skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette.

Disse bestemmelsene er direkte knyttet til de regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. Bestemmelsen viser til de regionale helseforetakenes ansvar for å sørge for å tilby spesialisthelsetjenester. I syvende ledd står det at de regionale helseforetakene kan oppfylle ansvaret ved å yte helsetjenestene selv eller ved å inngå avtaler med andre tjenesteytere, som for eksempel private helseinstitusjoner, private laboratorier og røntgeninstitutt eller privatpraktiserende spesialister. Spesialisthelsetjenesteloven gjelder både for private og offentlige spesialisthelsetjenester, også private tjenesteutøvere som ikke har avtale med de regionale helseforetakene.

2.3 Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften

Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften (KPR-forskriften) skal sikre at innsamling og annen behandling av helseopplysninger i Kommunalt pasient- og brukerregister foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste, jf. forskriften § 1-1. Videre følger at registeret skal gi sentrale og kommunale myndigheter grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Helseopplysninger som er samlet inn til formålene angitt i andre ledd skal kunne brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal. Forskriften er hjemlet i helseregisterloven.

Forskriften gjelder innsamling og annen behandling av helseopplysninger i registeret om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten, fra virksomheter som yter tannhelsetjenester og fra private uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune som yter helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå. Forskriften gir hjemmel for at private tjenesteytere kan pålegges å melde inn helseopplysninger til registeret og at opplysningene kan behandles i tråd med forskriftens bestemmelser. I forskriften § 1-2 (virkeområde) er det bestemt at forskriften omfatter «private uten driftsavtale med kommune eller

fylkeskommune som yter helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå». Hva som menes med «kommunalt nivå» er ikke definert i forskriften.

Hvilke helse- og omsorgstjenester kommunen er pliktige å tilby, fremkommer av helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2. Det fremkommer videre av bestemmelsens fjerde ledd at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om privat helse- og omsorgsvirksomhet, herunder private tjenesteytere uten avtale med kommunen. Det fremkommer av spesialmerknadene at bestemmelsen angir et minimum av tjenester kommunen er pliktig å tilby (Prop. 91 L (2010-2011) Del XI). Hvilke tjenester som anses å være på «kommunalt nivå» må følgelig som et minimum være de tjenestene som kommunen er pliktige til å yte jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2. Virksomheter som yter tannhelsetjenester er allerede pålagt å melde inn opplysningene i forskriften § 3-2. Det omfatter både offentlig og privat finansierte tjenester.

Det kreves ikke at pasientene har gitt sitt samtykke, og pasientene har heller ikke en generell rett til å reservere seg mot registrering. Dette følger av helseregisterloven § 11.

Ettersom privatpraktiserende tannleger ikke direkte er omfattet av tannhelsetjenesteloven vil tannlegers og tannpleieres plikt til å melde inn helseopplysninger hjemles i helsepersonelloven. Forskriften er derfor også hjemlet i helsepersonelloven § 37.

Forskriften gir derfor hjemmel for at private tjenesteytere kan pålegges å melde inn helseopplysninger til registeret og at opplysningene kan behandles i tråd med forskriftens bestemmelser. KPR-forskriften § 3-1 andre ledd viser til at Helsedirektoratet kan gi forskrifter om plikt til å melde opplysninger for private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune som yter helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå. Det er her henvist til helsepersonelloven § 37..

Hvilke konkrete opplysninger som skal innmeldes til KPR og fra hvilke tjenesteytere disse konkrete opplysningene skal innmeldes må bestemmes av den dataansvarlige i samsvar med forskriftens bestemmelser.

2.4 Pasientjournalforskriften

Helsepersonells plikt til å avlevere pasientjournal ved opphør eller overdragelse av virksomhet reguleres av pasientjournalforskriften § 17, som har sitt rettslige grunnlag i helsepersonelloven § 40.

Av pasientjournalforskriften § 17 fremgår at hvis det ved opphør eller overdragelse av virksomhet ikke er aktuelt å overføre pasientjournalen til et bestemt helsepersonell eller til en bestemt virksomhet, skal de avleveres til Helsedirektoratet eller det organ direktoratet bestemmer.

I medhold av helsepersonelloven § 40 kan det i forskrift gis nærmere regler om blant annet avlevering av journal.

2.5 FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK)

Etter FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 har enhver rett til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Retten til helsetjenester fremgår også av FN-konvensjonen om avskaffelse av alle former for diskriminering mot kvinner artikkel 12. Bestemmelsene gjelder som norsk lov og har forrang i tilfelle konflikt med annen lovgivning, jf. menneskerettsloven. Bestemmelsene har ikke forrang til Grunnloven.

ØSK artikkel 12 nr. 1 angir statens generelle forpliktelser, mens artikkel 12 nr. 2 spesifiserer utvalgte ansvarsområder. Det følger av artikkelen at det er et statlig ansvar, som omfatter alle (enhver) innenfor statens jurisdiksjon.

Retten til helse etter ØSK artikkel 12 innebærer en rett til tilstrekkelig tilbud av helsetjenester. Tilbudet skal være tilgjengelig for alle uten diskriminering, være av god kvalitet, basert på vitenskapelige og medisinske krav, respektere medisinsk etikk og være tilpasset kultur, bakgrunn, kjønn og livssyklus. Staten skal treffe tiltak for å oppnå full virkeliggjørelse av retten til helse, blant annet treffe tiltak for å forebygge og behandle sykdommer og skape vilkår som sikrer alle legebehandling og pleie under sykdom.

2.6 Personopplysningsloven og personvernforordningen

EUs personvernforordning er gjennomført i norsk rett ved lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger § 1. Personvernforordningen fastsetter regler om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger, samt regler om fri utveksling av personopplysninger. Det er presisert i artikkel 1 at forordningen sikrer vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger. Personvernforordningen skal leses i lys av andre menneskerettigheter.

I EUs personvernforordning fortalen punkt 4 står det:

Behandling av personopplysninger bør ha som formål å tjene menneskeheten. Retten til vern av personopplysninger er ikke en absolutt rettighet; den må ses i sammenheng med den funksjon den har i samfunnet, og veies mot andre grunnleggende rettigheter i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet.

Dette betyr at de personvernmessige ulempene ved bruk av helseopplysninger i et helseregister må vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard. Å virkeliggjøre retten til helsehjelp vil gjerne forutsette behandling av personopplysninger (helseopplysninger) og tilgjengeliggjøring av slike opplysninger for helsepersonell, forskere eller andre som er involvert i helsehjelpen, kvalitetsutvikling mv. I slike tilfeller må de ulike rettighetene veies opp mot hverandre i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet. Det skal også tas hensyn til gjennomføringskostnadene av sikringstiltak.

Kravene til personvern og avveiningen mot hensynet til opplysningenes tilgjengelighet er regulert i personvernforordningen og helselovgivningen.

Personvernforordningen bygger videre på noen grunnleggende prinsipper som må ivaretas ved behandling av person- og helseopplysninger. Personvernprinsippene følger av artikkel 5 og består av:

- Prinsippene om lovlighet, rettferdighet og åpenhet
- Prinsippet om formålsbegrensning
- Prinsippet om dataminimering
- Prinsippet om riktighet
- Prinsippet om lagringsbegrensninger
- Prinsippet om integritet og konfidensialitet
- Prinsippet om ansvar

Prinsippene gir uttrykk for både grunnleggende hensyn som personvernforordningen skal ivareta, og konkrete krav til hvordan personopplysninger skal behandles. Prinsippene er selvstendige regler som stiller krav til all behandling av personopplysninger. I tillegg skal de brukes i tolkningen av andre bestemmelser i forordningen og personvernbestemmelser i andre lover, herunder lover som regulerer behandling av personopplysninger i helse- og omsorgssektoren.

Enhver behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten krever en eller flere dataansvarlige. Dataansvaret for helse- og personopplysninger påhviler i utgangspunktet den virksomheten «som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes». Dette følger av personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. Se også helseregisterloven, som fastsetter at begrepet dataansvarlig skal forstås synonymt med begrepet behandlingsansvarlig i den norske oversettelsen av personvernforordningen.

Videre krever behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1. Når det gjelder helseregistre som ikke er basert på samtykke, er det mest aktuelle behandlingsgrunnlaget å finne i artikkel 6 nr.1 bokstav e om behandling som er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse. Slik behandling må også ha et supplerende rettsgrunnlag i norsk rett, jf. artikkel 6 nr. 3. Helseregisterloven § 11 og forskriftene er et slikt rettsgrunnlag. Behandlingen må også oppfylle vilkårene i et av unntakene fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i artikkel 9 nr. 2 om særlige kategorier av personopplysninger. De aktuelle unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier opplysninger etter artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i eller j.

3 Aktivitetsdata fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste - vurderinger og forslag

3.1 Bakgrunnen for forslaget

Det er et viktig mål for departementet at befolkningen skal ha tilgang til gode offentlige helse- og omsorgstjenester, uavhengig av den enkeltes evne til å betale. For å sikre dette, er det nødvendig med et bredt kunnskapsgrunnlag. Det forutsetter bl.a. at vi har samme kunnskap (aktivitetsdata) om privatfinansierte helse- og omsorgstjenester, som offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester.

Helseregisterloven § 11 første ledd bokstav g og j gir hjemmel til å fastsette forskrifter om behandling av opplysninger i Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Helseregisterlovens formål og virkeområde setter de ytre rammene for hva det kan fastsettes forskrifter om. Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Hvilke opplysningskategorier som inngår i de to registrene, er nedfelt i hhv. NPR-forskriften § 1-6 og KPR-forskriften § 2-1.

Helse- og omsorgstjenester ytes av både offentlige og privatfinansierte aktører, i og utenfor institusjon. Privatfinansierte helse- og omsorgstjenester er en del av «helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten» og er således omfattet av helseregisterlovens virkeområde jf. helseregisterloven § 3. Lovens ordlyd er vid, og det er presisert i lovforarbeidene (Prop. 72 L 2013-2014) at loven gjelder både offentlig og privat virksomhet og at reglene skal være like.

Fordi vi mangler data om aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste i NPR og KPR, har vi ikke en komplett oversikt over behandlingstilbudet. Det gjelder for eksempel for ryggkirurgi og fedmekirurgi, hvor mange operasjoner gjennomføres utenom den offentlig finansierte spesialisthelsetjenesten. Tilsvarende gjelder for allmennlegetjenester, mammografi, billeddiagnostikk, plastikkirurgi og psykologtjenester.

Manglende registreringer i NPR og KPR gjør at det ikke er mulig å etablere kunnskap for styrings- og kvalitetssikringsformål om de private tjenestene og hvordan disse henger sammen med tjenester levert innenfor det offentlige tilbudet. Dette gjelder f.eks. undersøkelser av i hvilken grad de privatfinansierte tjenestene forutsetter bruk av offentlige tjenester i forkant (laboratorie- og radiologikapasitet mv.), eller om det oppstår komplikasjoner som det offentlige må håndtere i etterkant.

Det er grunn til å anta at behandlingstilbudet og aktiviteten hos privatfinansierte aktører ikke er en statisk størrelse, men endres i takt med endret etterspørsel. Det derfor er nødvendig med løpende innmeldinger i regi av et register for å ha oversikt og kunne sammenligne over tid.

Uten aktivitetsdata fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste, har vi heller ikke grunnlag for å si noe om sammenhengen mellom ventetiden for behandling i offentlig helse- og omsorgstjeneste og valg av behandling hos privatfinansierte helse- og omsorgstjenester. Med aktivitetsdata fra privatfinansierte tjenester, vil vi få kunnskap om dette samspillet. Dette kan brukes for å vurdere hvordan ventetid i offentlige sykehus påvirker etterspørselen etter private helse- og omsorgstjenester. Det vil også være nyttig for bruk i analyser av kapasitetsbehov i tjenesten.

Vi har i liten grad data om aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste. Etter forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister § 3-1, skal virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 og virksomheter som yter tannhelsetjenester melde inn aktivitetsdata til kommunalt pasient- og brukerregister. Det kan også gis forskrifter om plikt til å melde opplysninger for private tjenesteytere (helsepersonell) uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune som yter helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå, jf. helsepersonelloven § 37.

Aktivitetsdata fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester, på lik linje med offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester vil kunne gi myndigheter og befolkningen innsikt i de utfordringene helse- og omsorgstjenesten står overfor. Ettersom det kun er den offentlige finansierte aktiviteten utført av private tilbydere som er rapporteringspliktig til NPR, medfører dette at tallmaterialet ikke gir et fullstendig bilde av aktiviteten.

Departementet er opptatt av at KPR og NPR må utgjøre en helhet, slik at pasientforløpene kan følges mellom tjenestenivåene, og på tvers av offentlig og privatfinansierte tjenester.

3.2 Danmark og Sverige

I Danmark er det etter det departementet forstår obligatorisk innrapportering til Landspasientregisteret for private sykehus. I Sverige finnes det et pasientregister med opplysninger om spesialisthelsetjenester, definert som «slutenvård». Rapporteringsplikt er knyttet til formålet i den svenske helseregisterloven (Lag (1998:543) om hälsodataregister) som slår fast at alle virksomheter kan pålegges rapporteringsplikt, så lenge det er etter formålet med registeret.

Det skilles ikke mellom privat og offentlig finansiert virksomhet, hverken i lov eller forskrift. Pasientregisteret gir underlag for offisiell og annen statistikk om sykdommer og behandlinger i den svenske spesialisthelsetjenesten, herunder psykiatrisk tvangsbehandling, skader, forgiftninger og ventetider ved akuttmottak.

Formålet med registeret er å:

- følge helseutviklingen i befolkningen over lengre tid
- forbedre mulighetene for forebygging og behandling av sykdom
- bidra til utvikling av helsetjenesten
- følge kvalitet i tjenestene

Registret er også en viktig kilde for forskning og som saksunderlag for myndighetene.

3.3 NPR-forskriften § 1-5

NPR kan inneholde helseopplysninger om alle som får helsehjelp i spesialisthelsetjenesten i Norge, jf. NPR-forskriften § 1-5. Helseregisterloven er ikke til hinder for at NPR kan inneholde aktivitetsdata fra privatfinansierte spesialisthelsetjenester, se punkt 2.1. NPR-forskriften § 1-5 henvisning til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, som viser til de regionale helseforetakenes ansvar for å sørge for å tilby spesialisthelsetjenester, begrenser imidlertid adgangen til å registrere aktivitet, finansiert av pasienten selv eller ulike forsikringsordninger, i registeret.

Manglende nasjonal oversikt har også betydning for ressursbruk og ventelister i offentlig sektor. Det er fordi funn gjort ved privatfinansiert undersøkelse ofte følges opp av den offentlige helsetjenesten. Departementet mener at NPR uten aktivitetsdata fra privatfinansiert spesialisthelsetjeneste, ikke ivaretar alle formålene registeret er opprettet for, og heller ikke som «nøkkelregister». Med nøkkelregister mener departementet et register som inneholder opplysninger om hele eller store deler av befolkningen, som kan sikre et felles datasett; for eksempel Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, NPR og KPR.

Privatfinansierte spesialisthelsetjenester som faller utenfor plikt til å melde til registeret kan for eksempel være mammografi, billeddiagnostikk, plastikkirurgi og psykologtjenester.

I forskriften § 1-6 og § 1-7 er det bestemt hvilke opplysninger, som når det er relevant og nødvendig for å fremme registerets hovedformål, skal registreres i NPR. Dette omfatter bl.a. administrative opplysninger og medisinske opplysninger som diagnosekoder. Som dataansvarlig bestemmer Folkehelseinstituttet hvilke konkret tjenesteytere som skal melde og hvilke konkrete opplysninger som skal meldes, jf. forskriften § 2-2.

Mange virksomheter som yter privatfinansierte helsetjenester, har ofte også avtale med de regionale helseforetakene, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a syvende ledd. Fordi privatfinansierte spesialisthelsetjenester ikke kan inkluderes i NPR, må disse virksomhetene etablere rutiner for at data om privatfinansierte helsetjenester ikke overføres til NPR. Folkehelseinstituttet må ha tilsvarende rutiner for å at hindre eventuelle overføringer av data om privatfinansierte helsetjenester, oversendes sammen med meldepliktige opplysninger om offentligfinansiert helsehjelp.

Særlig om medisinsk strålebruk

Bruk av stråling er et viktig verktøy innen medisinsk diagnostikk og behandling av pasienter, men er også forbundet med risiko for stråleskader for pasient, behandlere og befolkningen generelt. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) har ansvar for overvåking, forvaltning, tilsyn og kvalitetssikring av medisinsk strålebruk. Den teknologiske utviklingen innen medisin er rask. Både nytt utstyr og nye metoder tas i bruk, og flere fagområder bruker stråling som en del av helsetilbudet. For at DSA skal ivareta sitt ansvar, har de behov for jevnlig oppdaterte data.

Strålevernforskriften § 52 og NPR-forskriften § 2-1 gir virksomhetene en plikt til å rapportere opplysninger om medisinsk strålebruk til DSA og NPR. For å hindre

unødvendig dobbeltrapportering fra virksomhetene til flere myndigheter, fikk DSA i 2015 i oppdrag om å etablere et system for overvåking av medisinsk strålebruk med NPR som nøkkelregister. I 2016 inngikk Helsedirektoratet (Helsedirektoratet var dataansvarlig for registeret til 1. januar 2024) et samarbeid med DSA om å etablere en løsning for nasjonal overvåking av medisinsk strålebruk i spesialisthelsetjenesten. Samarbeidet innebærer at Helsedirektoratet innhenter opplysninger om medisinsk strålebruk fra virksomhetene i tråd med NPR-forskriften og tilgjengeliggjør disse for DSA.

For at NPR skal være et fullverdig nøkkelregister for DSA, er det nødvendig at privatfinansiert aktivitet i spesialisthelsetjenesten inkluderes i registeret. Det vil sikre trygg og forsvarlig medisinsk strålebehandling både offentlig og privat, og gi grunnlag for å tolke trender og geografiske forskjeller innen medisinsk strålebruk.

Det er viktig å ha en nasjonal oversikt over bruk av bildediagnostikk for å kunne følge med og identifisere overbruk og underforbruk. Manglende oversikt over privatfinansiert aktivitet gjør det vanskelig å identifisere unødvendige undersøkelser av pasienter. Det gjelder særlig for virksomheter som tilbyr helsekontroller av personer uten symptomer. DSA har også behov for oversikt over slik bruk.

Det samme gjelder for privatfinansiert mammografi. Av strålevernforskriften § 44 følger at effekten av screeningprogram med strålebehandling skal evalueres jevnlig. Manglende nasjonal oversikt over privatfinansiert mammografi gjør det vanskelig å følge med på effekten av mammografiscreeningen som gjøres i regi av det offentlige Mammografiprogrammet.

Etter det departementet har forstått, er det i dag er to store privatfinansierte tilbydere av bildediagnostikk med til sammen 28 røntgeninstitutter spredt rundt i landet og 6 mindre tilbydere. I tillegg er det noen mindre klinikker som benytter seg av mobile C-buer til bildeveiledede prosedyrer og andre som kun tilbyr beintetthetsmålinger for diagnostisering av osteoporose.

DSA opplyser at det er spesielt innen MR og CT at de privatfinansierte aktørene er store.

Departementets forslag

Departementet foreslår at NPR skal kunne inneholde data fra privatfinansierte helsetjenester. Det vil være opp til dataansvarlig (Folkehelseinstituttet) å bestemme når slike data skal inkluderes i registeret og fra hvilke tjenesteytere, jf. forskriften § 2-2. Med departementets forslag vil ytere av privatfinansierte helsetjenester som mammografi, billediagnostikk, plastikkirurgi, psykologer mv. kunne omfattes av meldeplikten til registeret.

Hvilke opplysninger som etter NPR-forskriften §§ 1-5 og 1-6 kan registreres i registeret, er i dag direkte knyttet til de regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. Bestemmelsen viser til de regionale helseforetakenes ansvar for å sørge for å tilby spesialisthelsetjenester. I syvende ledd står det at de regionale helseforetakene, kan oppfylle ansvaret ved å yte helsetjenestene selv eller ved å inngå avtaler med andre tjenesteytere, som for eksempel private

helseinstitusjoner, private laboratorier og røntgeninstitutt eller privatpraktiserende spesialister.

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a definerer kun de regionale helseforetakenes ansvar for at det tilbys nødvendige spesialisthelsetjenester. Henvisningen til § 2-1 a i NPR-forskriften gir en snevrere ramme for hva som kan registreres i registeret enn det som er omfattet av spesialisthelsetjenestelovens og helseregisterlovens virkeområde. Forskriftens henvisning til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a er på denne måten til hinder for at NPR kan inneholde data fra privatfinansierte spesialisthelsetjenester.

Departementet foreslår at referansen til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a slettes. Med terminologien «spesialisthelsetjenesten» slik den er brukt i forskriften, vil det kunne fremstå som uklart om det kun henvises til den offentlig finansierte delen. Departementet foreslår, for å unngå misforståelse, også å endre ordlyden til: «...alle som mottar spesialisthelsetjenester...». Forskriften viser også spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, som omhandlet fritt behandlingsvalg. Fritt behandlingsvalg er imidlertid avviklet og lovbestemmelsen er opphevet. Departementet foreslår derfor at også denne henvisningen slettes.

3.4 KPR-forskriften § 3-1

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 og virksomheter som yter tannhelsetjenester skal melde aktivitetsdata til Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Som dataansvarlig bestemmer Folkehelseinstituttet hvilke konkret tjenesteytere som skal melde og hvilke konkrete opplysninger som skal meldes, jf. forskriften § 3-2. Se nærmere omtale i punkt 2.3.

Hjemmelsgrunnlaget for KPR åpner for at opplysninger fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester helse- og omsorgstjenester uten driftsavtale kan inngå i registeret. Det er også presisert i KPR-forskriften § 1-2 at forskriften også gjelder «private uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune som yter helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå». Helseregisterloven skiller ikke mellom privat og offentlig finansierte tjenester. Det avgjørende skal i stedet være hvilke tjenester som utføres og myndighetenes planleggings og styringsbehov. Dette kan variere fra tjeneste til tjeneste. Hvilke konkrete opplysninger som skal innmeldes til KPR og fra hvilke tjenesteytere disse konkrete opplysningene skal innmeldes, må bestemmes av den dataansvarlige i samsvar med forskriftens bestemmelser.

Hvilke opplysningstyper som kan registreres, når det er nødvendig for registerets formål følger av forskriften § 2-1. Dette omfatter bl.a. demografiske og sosioøkonomiske opplysninger, tjenesteyter/organisasjon og helse- og omsorgsfaglige opplysninger som diagnose.

Meldeplikt for privatfinansierte helse- og omsorgstjenester forutsetter at plikten er lovhjemlet. KPR-forskriften har en egen bestemmelse om meldeplikt til registeret i § 3-1. I bestemmelsens første ledd står det bl.a. at meldeplikten gjelder virksomheter som yter helse og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2. Private tilbydere av

helse- og omsorgstjenester uten avtale med kommunen, er ikke omfattet av denne bestemmelsen.

Privatfinansierte allmennleger, fysioterapeuter og logopeder uten driftsavtale med kommunen er omfattet av helsepersonelloven. Disse og annet helsepersonell omfattet av helsepersonelloven i privatfinansierte virksomheter, kan derfor pålegges å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven. Plikt til å melde kan pålegges ved endring av KPR-forskriften § 3-1.

Helsedirektoratet har ovenfor departementet (svar på oppdrag 38 i tildelingsbrevet for 2023) gitt uttrykk for at det er viktig å få mer dekkende data om befolkningens bruk av helsetjenester, uavhengig av om den konkrete tjenesteytingen er finansiert av det offentlige. Direktoratet viser bl.a. til at selv om det offentlige ikke er involvert i finansieringen av selve tjenesteytingen, tas det beslutninger i disse tjenestene som medfører offentlige utgifter. Eksempler er forskrivning på blå resept, sykemelding og henvisning til spesialisthelsetjenesten. Ved å inkludere pasientdata fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester i KPR, vil helsemyndighetene kunne ha kunnskap om befolkningens samlede forbruk av og etterspørsel etter primærhelsetjenester. Dette vil gi et bedre grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av blant annet allmennlegetjenesten. Dette kan videre gi et bedre grunnlag for gode helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning for hele befolkningen.

Myndighetens behov for styring vil kunne variere fra tjeneste til tjeneste og det er derfor naturlig at Folkehelseinstituttet vurderer meldeplikt tjeneste for tjeneste.

Bestemmelsen om meldeplikt i KPR-forskriftens § 3-1 pålegger virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 og virksomheter som yter tannhelsetjenester en meldeplikt til registeret. I bestemmelsens andre ledd er Helsedirektoratet gitt myndighet til å fastsette forskrifter om plikt til å melde opplysninger for private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune, men som yter tjenester på kommunalt nivå.

Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet skal kunne bestemme at data fra virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester uten driftsavtale med kommune og fylkeskommune, skal inkluderes i KPR.

Forskriften § 3-1 fjerde ledd er nytt fra november 2022, da private virksomheter som yter tannhelsetjenester ble pålagt meldeplikt. Det er derfor naturlig å regulere meldeplikten for virksomheter som yter allmennlegetjenester samme sted. Departementet foreslår derfor en endring i KPR-forskriften § 3-1 fjerde ledd.

3.5 Personvern vurderinger ved utvidelse av registrene

Personvernforordningen artikkel 5 oppstiller noen grunnprinsipper for behandling av personopplysninger, herunder at det må foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger (lovlighet), at bruken av personopplysninger skal være oversiktlig og forutsigbar for den opplysningene gjelder (åpenhet), at personopplysninger kun skal behandles for spesifikke, uttrykkelige, angitte og legitime formål (formålsbegrensning), at

mengden innsamlede personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for å realisere formålet med (dataminimering) og at personopplysninger skal slettes eller anonymiseres når de ikke lenger er nødvendige for formålet de ble innhentet for (lagringsbegrensning). Den dataansvarlige må også kunne dokumentere at den har gjennomført tiltak for å etterleve personvernforordningen.

Meldeplikt for privatfinansierte helse- og omsorgstjenester kan oppleves som inngripende både overfor virksomhetene og pasientene som blir berørt. At noen ikke ønsker å være oppført i et helseregister kan skyldes at de ikke synes registeret er nyttig eller viktig. Det kan også skyldes redsel for at opplysningene skal bli misbrukt eller komme på avveie. Noen vil ikke være registrert ut fra et mer prinsipielt og helt legitimt ønske om å være i fred for andre, uavhengig av om opplysningene blir røpet eller ikke. Det at opplysninger om en person er lagret, eller at det finnes en teoretisk mulighet for at lagrede opplysninger i fremtiden kan bli brukt til andre formål enn de er innsamlet for, er i seg selv et inngrep i personvernet.

Personvern ble trukket frem som argument mot meldeplikt for privatfinansierte tannhelsetjenester i høringsnotatet om innlemmelse av privatfinansiert tannhelsetjeneste i KPR, og det ble anført at en meldeplikt i ytterste konsekvens kunne føre til at pasienter som ikke ønsker registrering i lovbestemte helseregistre ville unnlate å oppsøke helsehjelp, eller oppsøke helsehjelp i utlandet. Departementet mener at pasientenes og brukernes personvern kan ivaretas på en god måte innenfor de eksisterende rettslige rammer, herunder helseregisterloven med forskrifter og personvernforordningen. Regelverket stiller strenge krav til ivaretagelse av den enkeltes personvernrettigheter og er særskilt tilpasset store sentrale registre med sensitive data (helseopplysninger). Dette vil ivareta den enkeltes personvern, samtidig som kravene ikke vil være til hinder for at dataene i registrene kan brukes i tråd med formålet. Både regelverk og tekniske og organisatoriske løsninger ivaretar grunnleggende personvern hensyn og hindrer uautorisert bruk av opplysningene. Dette vil til sammen ivareta personvernet på en slik måte at nytten overstiger de personvernmessige ulempene. Nytten er nærmere beskrevet i øvrige deler av kapittel 3.

Personvernprinsippene nedfelt i personvernforordningen artikkel 5 harmonerer godt med reglene i helseregisterloven og sikring av tillit til helse- og omsorgsforvaltningen og helseforskningen. Ivaretagelse av prinsippet om at personopplysninger skal være riktige (artikkel 5 nr. 1 bokstav d), er for eksempel en viktig forutsetning for kvaliteten på kvalitetsforbedringsarbeidet, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og for at resultatet over tid skal gi bedre helse- og omsorgstjenester. NPR og KPR er helseregistre som er regulert i helseregisterloven § 11 og med egne forskrifter, hvor det er bestemt at opplysningene skal registreres uten samtykke fra den enkelte, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Det er heller ikke lagt til rette for reservasjonsrett.

Manglende registreringer fra privatfinansierte virksomheter, et krav til samtykke eller en reservasjonsrett fra den enkelte vil bety at registreringen ikke blir komplett. Dette kan svekke datakvaliteten, slik at dataene ikke kan brukes i samsvar med registerets formål.

Departementet legger til grunn at både en reservasjonsrett og et krav om samtykke kan føre til at registerdataene ikke blir komplette. Vi kan likevel ikke vite hvor mange og hvem som vil reservere seg dersom det hadde blitt åpnet for dette.

I Prop 72 L (2013-2014) uttaler departementet følgende:

Departementet er enig i at registre normalt vil kunne tåle noe frafall. Dette vil imidlertid avhenge av hvor mange registrerte tilfeller det er tale om. Når det gjelder for eksempel sjeldne sykdommer eller behandlingsmetoder, vil registeret tåle mindre frafall. Det må også tas høyde for at analysemetoder kan korrigere for manglende deltakelse. For noen registre vil frafall på noen få prosent kunne redusere datakvaliteten betydelig.

Like viktig er det at det er en fare for at de som reserverer seg mot registrering, ikke vil være representative for befolkningen. Det kan for eksempel være tenkelig at personer med spesielle eller spesielt belastende diagnoser vil reservere seg mot registrering i personidentifiserbare registre. Vi kan da få problemer med skjevhet i utvalget av de registrerte.

Prinsippet om personopplysningers konfidensialitet harmonerer også godt med lovbestemmelsene om taushetsplikt. Personvernprinsippet om formålsbegrensning (artikkel 5 nr. 1 bokstav b) bestemmer at personopplysninger bare skal samles inn og behandles for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål. En rekke av forordningens bestemmelser viser til formålet med behandlingen. Formålet er derfor i stor grad styrende for hvordan personopplysninger kan behandles i det enkelte tilfellet. Formålet med NPR og KPR er tydelig nedfelt i forskrift og er innen rammene av helseregisterloven.

Personvernprinsippet om «dataminimering» fastslår at personopplysningene som behandles skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for å oppnå de formålene som er fastsatt ved innsamling, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c. En sentral del av prinsippet er at mengden personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for formålet. Dette er også et premiss i helselovgivningen. Hvilke opplysninger som skal meldes inn og inngå i de to registrene er regulert i forskrift og er innen rammene av helseregisterloven. Dette er nærmere beskrevet i punkt 2.2, 2.3, 3.3 og 3.4.

Departementet har grunn til å anta at behandlingstilbudet og aktiviteten hos privatfinansierte aktører ikke er en statisk størrelse, men endres i takt med endret etterspørsel. Det derfor er nødvendig med løpende innmeldinger i regi av et register for å ha oversikt og kunne sammenligne over tid.

Personvernprinsippene i personvernforordningen artikkel 5 baserer seg ikke på fastlåste terskler eller rammer. Det må gjøres en avveining mellom hensynet til personvern og hensynet til formålet med registrene, herunder kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning, dersom disse hensynene trekker i forskjellig retning.

Flere av personvernprinsippene legger også opp til en fortolkning av hva som er nødvendig for å ivareta formålet med behandlingen av personopplysninger som skal utføres. Ettersom formålet med behandlingen av personopplysninger er kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning mv., så må

den faglige vurderingen tillegges betydelig vekt i vurderingen av hva som er nødvendig for å ivareta formålet. Departementet vil påpeke at manglende komplettethet og skjevheter i deltagelsen kan gi et uriktig bilde. Dette kan få følger for kvalitetsforbedring av helsetjenester og pasientsikkerhet som baseres på registeret. Det kan også få følger for statistikk, helseanalyser, forskning, planlegging, styring og beredskap. Det er viktig at dataene i helseregistrene gir et riktig bilde.

Av prinsippet om lagringsbegrensning følger at personopplysninger ikke kan lagres lenger enn det som er nødvendig for formålet. Dette innebærer at opplysningene må slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet, med mindre annet er bestemt i lov eller forskrift.

I helseregisterloven er det mange bestemmelser som stiller krav til behandling av helseopplysninger og enkeltmenneskets rett til personvern. Etableringen av registeret og behandlingen av opplysningene skal oppfylle lovens krav om blant annet sikring av opplysningene, tilgangsstyring, logging og de registrertes rett til innsyn.

Hensynet til personvern og informasjonssikkerhet er godt ivaretatt i registeret, og avveining av de aktuelle hensynene er i utgangspunktet allerede gjort i Prop. 106 L (2015-2016), se særlig kapitlene 7 og 10. Enhver utvidelse av et register vil imidlertid medføre en personvernulempe. Det sentrale spørsmålet blir om nytten av utvidelsen veier opp for ulempene.

Nytten er denne sammenhengen knyttet til at hele befolkningen skal ha tilgang til gode offentlige helse- og omsorgstjenester, uavhengig av den enkeltes evne til å betale. For å oppnå dette er det nødvendig at vi har samme kunnskap (aktivitetsdata) om privatfinansierte helse- og omsorgstjenester, som offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester. Manglende registreringer i NPR og KPR gjør at vi ikke har sammenlignbar kunnskap, herunder hvordan de private tjenestene disse henger sammen med tjenester levert innenfor det offentlige tilbudet. Dette gjelder f.eks. undersøkelser av i hvilken grad de privatfinansierte tjenestene forutsetter bruk av offentlige tjenester i forkant (laboratorie- og radiologikapasitet mv.), eller om det oppstår komplikasjoner som det offentlige må håndtere i etterkant.

Departementet mener at fordelene med å utvide registrene med opplysninger om privatfinansierte helse- og omsorgstjenester er betydelige. Departementet ser også at en utvidelse vil ha personvernulempes for de enkelte. Registrering av helseopplysninger i sentrale registre, vil for enkelte kunne oppleves som ubehagelig, særlig fordi registreringen ikke er samtykkebasert. Risikoen for at en meldeplikt for private virksomheter vil kunne føre til at pasienter og brukere vil unnlate å oppsøke helsehjelp, eller oppsøke helsehjelp i utlandet, fremstår etter departementets vurdering imidlertid som liten. Nytt er imidlertid at opplysningene etter forslaget vil registreres flere steder. Behandling av opplysningene i registrene vil fortsatt være underlagt de samme kravene til personvern og informasjonssikkerhet som følger av helseregisterloven og personvernforordningen. Erfaringene med helseregistre i Norge er positive. Helseregistrene er strengt styrt, og myndighetene følger nøye med på sikkerhetstrusler. Sikkerhet for helseregistrene er et viktig og prioritert område for norske myndigheter.

Departementet vurderer derfor at det er tilstrekkelig grunnlag for her å foreslå at privatfinansierte helse- og omsorgstjenester får plikt til å rapportere til NPR og KPR.

Departementet presiserer at dette ikke er en uttømmende redegjørelse for tiltakene som skal sikre personvernet i registrene. Dette utfyller de generelle personvernkravene i personvernforordningen og helseregisterloven.

4 Krav til format ved avlevering av pasientjournaler - vurderinger og forslag

4.1 Bakgrunnen for forslaget

Når en privat eller offentlig virksomhet innenfor helsetjenesten opphører eller overdras, må virksomhetens pasientjournaler håndteres forsvarlig. Forskrift om pasientjournal har derfor nærmere bestemmelser om dette. Hovedregelen følger av forskriften § 17. Av bestemmelsen følger, at hvis det ved overdragelse eller opphør av virksomhet ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller en bestemt virksomhet, skal de avleveres til Helsedirektoratet eller det organ direktoratet bestemmer. Helsedirektoratet er dataansvarlig for behandlingen av opplysningene etter at de er avlevert. Det er inngått en databehandleravtale mellom Helsedirektoratet og Norsk helsearkiv.

I oppfølgingen av forslagene i Prop. L 150 (2016-2017) og de etterfølgende lovendringene (helsepersonelloven §§ 40 og 62 a) er det etablert en nasjonal ordning for avlevering og oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet. Den nasjonale ordningen gjelder i de tilfellene overføring til annet helsepersonell eller annen virksomhet ikke er aktuelt. Pasientjournalene skal i disse tilfellene avleveres til Helsedirektoratet eller den direktoratet inngår databehandleravtale med.

Helsetilsynet kan pålegge helsepersonell å innlevere pasientjournaler ved tap og suspensjon av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning, jf. helsepersonelloven § 62a. Også i disse tilfellene skal pasientjournalene innleveres Helsedirektoratet.

Formålet med ordningen for avlevering av pasientjournaler er blant annet å understøtte hensynene bak helsepersonellens plikt til å dokumentere relevant og nødvendig informasjon om helsehjelpen i pasientens journal (dokumentasjonsplikten).

Dokumentasjonsplikten er begrunnet i hensynet til kvalitet og kontinuitet i behandlingen, og hensynet til etterprøvbarhet av helsehjelpen som er gitt. Dokumentasjonsplikten skal sikre at opplysninger som er nødvendige og relevante for forsvarlig behandling av pasientene, blir nedtegnet og kan gjenfinnes. Pasienten har som hovedregel rett til innsyn i egen journal, og skal også på den måten kunne få kjennskap til egne helsemessige forhold.

Reglene for oppbevaring ved opphør av virksomhet skal bidra til å oppnå disse formålene, og sørge for at opplysningene er tilgjengelige for helsepersonellet som skal yte helsehjelp, sikre pasientenes innsynsrett i egne opplysninger. Samtidig skal pasientenes krav på konfidensialitet sikres.

Pasientjournalforskriften § 17 pålegger, som nevnt virksomhetene, i forbindelse med overdragelse eller opphør, å avlevere pasientjournalene i de tilfellene overføring til annen virksomhet ikke er aktuelt. Opphører virksomhet fordi den som er ansvarlig for virksomheten dør, vil avleveringsplikten tilligge avdødes dødsbobestyrer ved offentlig skifte. Ved privat skifte vil avleveringsplikten tilligge arvinger som har overtatt avdødes forpliktelser.

Ordningen innebærer tilsvarende en plikt for Helsedirektoratet til å motta pasientjournalene. Helsedirektoratet skal, som dataansvarlig sørge for at formålet med og kravene til pasientjournalene ivaretas. Dette inkluderer nødvendig informasjonssikkerhet og ivaretagelse av pasientenes innsynsrett og helsepersonells behov for pasientopplysninger ved ytelse av helsehjelp.

4.2 Avlevering i PDF-format

Avviklende virksomheter kan i dag levere papirjournaler til Norsk helsearkiv. Departementet mener imidlertid at avlevering bør skje digitalt.

For digital avlevering har Helsedirektoratet besluttet at virksomhetene skal avlevere pasientjournalene i PDF-format (en PDF pr. pasient). Enkelte pasientjournalssystemer er tilrettelagt med løsning for å omforme den enkelte journal til PDF. Dette gjelder i hovedsak systemer som benyttes av fastleger. Flere systemer er imidlertid ikke tilrettelagt med slik funksjonalitet, mens andre igjen kan generere PDF av de enkelte dokumentene i journalen. Kun et fåtall pasientjournalssystemer har funksjonalitet for generering av PDF-filer for flere pasientjournaler samtidig (massegenerering).

Alternativet er at Norsk helsearkiv har tilgang til alle versjoner av de ulike elektroniske pasientjournalssystemene samt tilgang til passord mv. I praksis er dette ikke mulig for Norsk helsearkiv. Avleveringen må derfor skje på et standardisert format som PDF.

Dette innebærer at flere aktører må generere en PDF-fil pr. notat eller pr. pasientjournal for oversendelse til Norsk helsearkiv. Dette har vist seg å være en for omfattende og kostnadskrevende jobb for mange virksomheter, og av den grunn er det mange virksomheter som ikke avleverer i henhold til det lovpålagte kravet.

Departementets forslag innebærer at Helsedirektoratet ved Norsk helsearkiv, kan stille krav til avleveringsform.

Helsedirektoratet har i samarbeid med Direktoratet for e-helse vurdert tre alternative løsninger:

- Bruk av samme standard som ved avlevering fra spesialisthelsetjenesten til Norsk helsearkiv
- Bruk av lignende standard som ved bytte av fastlege
- Avlevering på PDF-format

Anbefalingen er at pasientjournaler avleveres i PDF-format. Bakgrunnen for dette var blant annet at to første alternativene ville forutsette implementering av ny funksjonalitet i alle journalssystemer som benyttes av de virksomheter som omfattes av ordningen. Dette ble ikke ansett som realistisk, blant annet fordi kostnadene for implementering av nødvendig funksjonalitet i hvert enkelt journalssystem, ville bli store.

Det var antatt at avlevering på PDF-format ikke ville kreve endringer i de systemene avleveringen skal skje fra. Dette fordi de aktuelle systemene måtte ha den nødvendige funksjonalitet for utskrift, ettersom pasienten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5- 1 første ledd har rett til kopi av journalen. En ulempe med løsningen ville likevel være at det

vil kreves en del manuelt arbeid for å omforme hver enkelt pasientjournal til PDF når avlevering skal skje. Det ble imidlertid lagt til grunn at arbeidet med å produsere PDF-filene ville være overkommelig, da det ble antatt at de fleste virksomheter som ville bli berørt, er små virksomheter med få pasienter. Dette ser nå ut til ikke å stemme. Helsedirektoratet og Norsk helsearkiv har fått meldt behov for avlevering fra flere virksomheter som har over 1000 pasientjournaler.

Det har vist seg at flere leverandører av pasientjournalssystem ikke har en løsning som kan generere PDF-format av én hel pasientjournal. Det er videre slik at leverandører som har en løsning som kan generere PDF-format av én journal, ikke har løsning for å sende alle PDFer som en samlet forsendelse (massegenerere) til Norsk helsearkiv. Det fører til at virksomhetene må sende hver enkelt journal separat. Dette er håndterbart for de behandlere som kun har noen hundre journaler, men en for omfattende jobb for de virksomhetene som har flere tusen journaler.

Departementet er informert om at flere behandlere, uten mulighet til å massegenerere PDF og med ca. 70.000 pasientjournaler, som nå ønsker å avlevere. Dette innebærer at de ikke har avlevert i henhold til regelverket etter avvikling av virksomhet. Helsedirektoratet har ingen rettslig råderett over journalene før de er avlevert. Dette medfører at pasientrettigheter ikke kan ivaretas, herunder pasientens innsynsrett. Det er videre en stor fare for at pasientinformasjon går tapt fordi pasientjournaler ikke leveres til Norsk helsearkiv.

Departementet mener det er behov for at hvert enkelt journalssystem har en funksjonalitet både for å generere PDF av hver journal og for å sende alle PDFer samlet til Norsk helsearkiv.

For at Helsedirektoratet skal kunne oppfylle plikten til å motta journaler, er det etablert en midlertidig løsning for å håndtere dette. Helsedirektoratet har derfor inngått avtaler med noen tjenesteleverandører som tilbyr funksjonalitet for å generere PDF av pasientjournaler og sende disse samlet inn til Norsk helsearkiv. Tjenesteleverandørene skal dekke alle typer journalssystem med pasientjournaler som er meldt for avlevering frem til nå. For disse konkrete tilfellene gjøres tjenesten på direktoratets vegne, og journalene anses avlevert fra virksomhetene i forkant. Helsedirektoratet dekker kostnadene ved dette, for de virksomheter som har bedt om å få avlevere, frem til eventuell forskrift trer i kraft.

Etter anskaffelsen vil den nødvendige funksjonaliteten være tilgjengelig for virksomheter som benytter systemer fra leverandørene direktoratet har inngått avtale med. Det vil imidlertid være mange behandlergrupper som benytter systemer hvor slik funksjonalitet ikke er tilgjengelig. Disse virksomhetene må selv bestille tjenesten hos systemleverandører eller tjenesteleverandør med den aktuelle funksjonalitet. Det er lagt opp til at disse virksomhetene selv må bære kostnadene ved dette. Se om dette i kapittel 5 om administrative og økonomiske konsekvenser.

4.3 Departementets forslag

Av pasientjournalforskriften § 17 fremgår at hvis det ved opphør eller overdragelse av virksomhet ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller til en bestemt virksomhet, skal de avleveres til Helsedirektoratet eller det organ direktoratet bestemmer.

Forskriften oppstiller ingen krav til avleveringsformat, eller en rett for Helsedirektoratet til å beslutte format.

Det ligger en forutsetning i selve etableringen av denne ordningen, at avlevering må skje i et format som bidrar til å oppnå formålene. Noe av begrunnelsen for ny ordning var utfordringene med at journaler ble levert på forskjellige media, samt at det hos statsforvalteren var manglende ressurser til både anskaffelse av programvare samt opplæring i elektroniske pasientjournalarkivsystemer.

For å oppnå formålet med ordningen er departementet av den oppfatning at det må kunne stilles krav til avleveringsform og format. Ordningen må sikre at pasientjournalene kan behandles på lovbestemt måte, den må sikre at opplysningene er tilgjengelige for helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten, sikre pasientenes innsynsrett i egne opplysninger og sikre pasientenes krav på konfidensialitet. Ordningen må være kostnadseffektiv, og må kunne oppdateres i takt med utviklingen av helse- og omsorgstjenesten og øvrige pasientjournalssystemer. Som beskrevet ovenfor synes avlevering i PDF-format å være den form som nå, best kan ivareta disse behovene.

Departementet mener det ikke er realistisk at dette kan løses ved utvikling av løsninger i Norsk helsearkiv. Det må etableres en løsning for å generere PDF-format av en journal, samt løsning for å massegenerere alle PDF-er, i de enkelte journalssystemene.

I all hovedsak er det private virksomheter som vil ha avleveringsplikt til den nasjonale ordningen, og det vil kunne medfølge kostnader

Det fremgår av helsepersonelloven § 40 tredje ledd at: «Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om pasientjournalens innhold og ansvar for journalen etter denne bestemmelse, herunder om oppbevaring, overdragelse, opphør, avlevering og tilintetgjøring av journal».

Forskriftshjemmelen åpner for at det kan pålegges plikter ut over selve plikten til å avlevere. Dette støttes av spesialmerknaene (Prop. 150 (2016-2017)) til helsepersonelloven § 40, hvor det følger at: «Endringen presiserer at dagens forskriftshjemmel inkluderer avlevering av journaler, for eksempel virksomheters plikt til å avlevere journaler og andre plikter knyttet til avleveringen.»

Departementet mener også at det å sørge for en forsvarlig behandling av pasientjournalen ved avvikling av virksomhet, og herunder oppfylle det lovfastsatte krav knyttet til dette, må anses som en naturlig del av den kliniske praksisen. Kostnadene ved avlevering til Norsk helsearkiv er en naturlig avslutning på det ansvaret som virksomhetene har for pasientjournalene. Gode grunner taler for at kostnader bæres av avleverende virksomhet.

Departementet foreslår at det inntas regler om krav til avleveringsform i pasientjournalforskriften § 17, med hjemmel i helsepersonelloven § 40. Kravene beslattes av dataansvarlig.

5 Administrative og økonomiske konsekvenser

5.1 Aktivitetsdata fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester

Forslaget om å inkludere data fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester i NPR og KPR vil ha begrensede økonomiske og administrative konsekvenser for helseforvaltningen, og vil bli håndtert innenfor eksisterende økonomiske rammer. Forslaget vil i en overgangsperiode også føre til merarbeid for å følge opp og støtte nye rapporterende enhet og virksomheter.

Forslaget vil ikke medføre økonomiske og administrative konsekvenser av vesentlig betydning for virksomheter som allerede har meldeplikt. Forslaget kan imidlertid få administrative og økonomiske konsekvenser for virksomheter som tidligere ikke har hatt meldeplikt og som benytter pasientjournaler som mangler funksjonalitet for innrapportering i henhold til meldeplikten. Det vil for disse systemleverandørene påløpe utviklingskostnader for å kunne rapportere via meldingstjenesten til Norsk Helsenett. Estimerer for denne tilpasningen er på opp mot 50 000 kroner, og det er forventet at den enkelte systemleverandør priser denne utviklingskostnaden inn i den totale lisenskostnaden virksomheten betaler for bruk av systemet. For virksomheter som først får meldeplikt gjennom dette forslaget og som ikke allerede er medlem av helsenettet, kommer det i tillegg en kostnad på 1633 kroner per måned for medlemskap til helsenettet i Norsk helsenett.

Leger, psykologer og fysioterapeuter utgjør om lag 4 500 virksomheter. Om lag 1400 av disse virksomhetene rapporterer til NPR i dag som avtalespesialist, og vil derfor ikke få merkostnader. Noen av de øvrige virksomhetene vil ha pasientjournalssystemer som har denne funksjonaliteten, mens andre vil få en merkostnad. Videre vil endringen i liten grad føre til økt rapporteringsbyrde for helsepersonell på grunn av etablering av ny registerplattform og automatisering av datafangst. Det forutsetter imidlertid at leverandørene av journalssystemer følger opp med nødvendige tilpasninger.

En klargjøring av hjemmelen for å hente inn data fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester vil gi bedre utnyttelse av helseopplysninger og kan gi store gevinster både for den enkelte pasient og for helse- og omsorgstjenesten. Endringen vil legge grunnlaget for et mer komplett datagrunnlag og muligheter for å analysere forskjeller og likheter mellom offentlige og private virksomheter. Departementet presiserer at endringen ikke vil føre til vesentlige endringer i hvordan registrene blir forvaltet, eller gi merarbeid av betydning.

5.2 Krav til format ved avlevering av pasientjournaler

Når det gjelder krav til format for avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv ved opphør eller overdragelse av virksomhet, er det i all hovedsak private virksomheter som vil bli berørt. Departementet viser til at markedet for pasientjournaler er i bevegelse og at leverandørene i større grad utvikler produkter som dekker et bredere aktørbilde. Enkelte

behandlergrupper og systemleverandører har imidlertid nisjeprodukter, dette gjelder psykologer, tannleger og rus- og rehabiliteringsinstitusjoner. Et krav om et spesifikt format for avlevering av pasientjournaler, vil for mange systemleverandører medføre at de må utvikle ny funksjonalitet i pasientjournalssystemene som gjør det mulig å lage PDF av hver pasientjournal, og en løsning for å kunne laste opp alle pasientjournaler samtidig til Norsk helsearkiv. Enkelte systemleverandører har allerede utviklet denne funksjonaliteten, men det vil påløpe utviklingskostnader for de systemleverandører som ikke har dette på plass. Det er estimert en forventet investeringskostnad for systemleverandøren på mellom 120 000–300 000 kroner per pasientjournalssystem. Systemleverandøren vil sannsynligvis dekke påløpte investeringskostnader for utviklingen av den nye funksjonaliteten, samt kostnader til fremtidig drift og forvaltning av denne tilleggstjenesten, gjennom betalingen for tjenestene.

Plikt til avlevering følger av gjeldende rett, det er kravet til format som er nytt med dette forslaget. Antall registrerte systemer endres løpende da markedet er i bevegelse med nedleggelser, fusjoner og oppkjøp. Ved en kartlegging i 2023 fant «EPJ-løftet» i overkant av 50 ulike pasientjournalssystemer, og det er så langt i ordningen registrert avleveringer fra 24 ulike journalssystemleverandører. Det er i ulike sammenhenger beskrevet at vi i Norge har 17 000 aktører som tilbyr helse- og omsorgstjenester. Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, plikter å ha et behandlingsrettet helseregister for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt. Videre plikter alle virksomheter å avlevere pasientjournalen ved overdragelse eller opphør dersom det ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller til en bestemt virksomhet. Erfaringen fra 2021 og frem til i dag viser et sted mellom 20-40 virksomheter per år som har meldt behov for å avlevere pasientjournaler til Norsk helsearkiv pga. avvikling, men det kan være flere som avvikles uten å levere pasientjournaler. Ordningen er blitt bedre kjent nå enn den var i 2021/2022, det var derfor en økning i antall avleveringer i 2023.

Den enkelte virksomheten har en avtale med systemleverandøren om tilgang til og bruk av pasientjournalssystemet. Lisenskostnaden kan variere ut fra størrelse på virksomheten og prismodellen som systemleverandørene benytter kan variere. Noen velger å inkludere kostnaden for denne typen nyutvikling og tilleggstjenester inn i den årlige lisenskostnaden for alle virksomheter. Det vil da sannsynligvis være snakk om en liten økning for hver kunde. Alle kunder vil da kunne få tilgang til funksjonaliteten og eventuelt benytte den til andre formål enn opplasting av pasientjournaler til Norsk helsearkiv. Systemleverandører kan også velge en modulbasert prismodell per tjeneste, hvor denne nye tilleggstjenesten prises som en ekstra kostnad i den årlige lisensprisen. Andre leverandører vil kunne velge å gi tilgang til funksjonaliteten og ta betalt for bruk, når virksomheten avvikler. Erfaringsmessig vil økte lisenskostnader for den enkelte kunde kunne komme opp i 10 000 kroner per år, men her vil det være variasjoner mellom systemleverandørene. De systemleverandørene som velger det siste alternativet, vil også kunne bistå kundene med oversendelse av journaler og bake timebetaling for dette inn i den totale kostnaden.

6 Forslag til forskriftsendring

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (NPR)

Departementet foreslår at NPR-forskriften § 1-5 første ledd første punktum skal lyde:

Norsk pasientregister kan inneholde helseopplysninger om alle som *får helsehjelp i form av spesialisthelsetjeneste*.

~~jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a og § 4-3.~~

Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

Departementet foreslår at KPR-forskriften § 3-1 fjerde ledd skal lyde:

Første og tredje ledd gjelder også *for privatfinansierte virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune, herunder tannhelsetjenester*.

Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

Departementet foreslår at pasientjournalforskriften § 17 første ledd om opphør av virksomhet mv. skal lyde:

Hvis det ved overdragelse eller opphør av virksomhet ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller til en bestemt virksomhet, skal de avleveres til Helsedirektoratet eller det organ direktoratet bestemmer. Helsedirektoratet er dataansvarlig for behandlingen av opplysningene etter at de er avlevert. *Pasientjournaler skal avleveres i det format og etter de rutiner som fastsettes av den dataansvarlige.*