



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 106 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseregisterloven m.m.
(kommunalt pasient- og brukerregister m.m.)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	4	Høring	23
1.1	Nytt kommunalt pasient- og brukerregister	5	4.1	Høringsforslag	23
1.2	Hovedinnholdet i forslaget	6	4.2	Høringsinstanser	23
1.2.1	Behov for et bedre kunnskapsgrunnlag	6	4.3	Oversikt høringssvar	26
1.2.2	Registerets formål	6	4.4	Høringsuttalelser med merknader	26
1.2.3	Lovbestemt register	6	4.5	Høringsuttalelser uten merknader	27
1.2.4	Registerets innhold	7	5	Behov for et bedre kunnskapsgrunnlag	28
1.2.5	Personvern, informasjons-sikkerhet og IKT-arkitektur	7	5.1	Høringsforslaget	28
1.3	Endringer i helsepersonelloven	7	5.2	Høringsuttalelsene	28
2	Dagens kunnskapsgrunnlag	8	5.3	Departementets vurderinger og forslag	30
2.1	Bakgrunn	8	5.3.1	Rapporter og meldinger	30
2.2	Et moderne helseregister	8	5.3.2	Hva det er behov for kunnskap om	31
2.2.1	Registreringen i et register	8	5.3.3	Eksisterende sosioøkonomiske og demografiske opplysninger	32
2.2.2	Bruk av helseregisterdata	9	6	Etablering av et nytt register	33
2.3	KUHR (Oppgjørssystemet for Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon)	11	6.1	Høringsforslaget	33
2.3.1	Aktivitet som gir refusjon	11	6.2	Høringsuttalelsene	33
2.3.2	Omfang av refusjonskrav	11	6.3	Departementets vurderinger og forslag	34
2.3.3	Regelmotor for automatisk kontroll	12	6.3.1	Registeret vil gi nyttig kunnskap	34
2.3.4	Opplysningenes kvalitet	12	6.3.2	Nytten er større enn personvernulempene	36
2.4	IPLOS (Individbasert PLeie- og OmsorgsStatistikk)	12	7	Registerets formål	38
2.4.1	Formålet med registeret	12	7.1	Høringsforslaget	38
2.4.2	Registerinnhold	12	7.2	Høringsuttalelsene	38
2.4.3	Uttrekk fra lokale fagsystem	13	7.3	Departementets vurderinger og forslag	39
2.4.4	Opplysningenes kvalitet	13	7.3.1	Formålsbeskrivelse	39
2.4.5	Hva betyr det at IPLOS er pseudonymt?	13	7.3.2	Formålets betydning	40
2.5	KOSTRA (KOMMune-STAT-Rapportering)	13	8	Lovbestemt register	42
2.6	NPR (Norsk pasientregister)	14	8.1	Høringsforslaget	42
2.7	Sosioøkonomiske og demografiske data	15	8.2	Høringsuttalelsene	42
3	Gjeldende rett	16	8.3	Departementets vurderinger og forslag	48
3.1	Helseregisterloven	16	8.3.1	Lovbestemt helseregister etter helseregisterloven § 11	48
3.2	Folketrygdloven	18	8.3.2	Avveiningen mellom nytteverdi og personvernulempene	49
3.3	Forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp	20	8.3.3	Samtykke	50
3.4	Pasientjournalloven	20	8.3.4	Reservasjonsrett	51
3.5	Folkehelseloven	20	8.3.5	Direkte personidentifiserende kjennetegn	52
3.6	Helse- og omsorgstjenesteloven	21	8.3.6	Kontroll og utbetaling hjemles i folketrygdloven	54
3.7	Tannhelsetjenesteloven	21			
3.8	Statistikkloven	22			

9	Registerets innhold	56	10.3.3	Informasjonssikkerhet	73
9.1	Høringsforslaget	56	10.3.4	Innebygget personvern	74
9.2	Høringsuttalelsene	56	10.3.5	Helhetlig IKT-arkitektur	74
9.3	Departementets vurderinger og forslag	62	10.3.6	Sammenstilling mellom KPR og NPR	74
9.3.1	Rammer som følger av formålet og av loven	62	11	Endringer i helsepersonelloven §§ 42 og 43 om retting eller sletting av pasientjournal- opplysninger	75
9.3.2	Den kommunale helse- og omsorgstjenestens formål og oppgaver	63	11.1	Gjeldende rett	75
9.3.3	Registeret må utvikles trinnvis	63	11.2	Høring	75
9.3.4	Unngå økt rapporteringsbyrde – gjenbruk av data som allerede registreres	64	11.3	Departementets vurderinger og forslag	75
9.3.5	Opplysningstyper – et utgangspunkt	64	12	Administrative og økonomiske konsekvenser	77
9.3.6	KUHR-data	66	13	Merknader til de enkelte bestemmelsene	78
9.3.7	IPLOS-data	67	13.1	Til helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav j	78
9.3.8	Andre data	67	13.2	Til folketrygdloven § 21-11a fjerde, femte, sjette og sjuende ledd	78
9.3.9	Privatpraktiserende behandlere uten tilskudd	67	13.3	Til helsepersonelloven § 42 tredje ledd og § 43 tredje ledd	79
10	Personvern, informasjons- sikkerhet og IKT-arkitektur	69		Forslag til lov om endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.)	80
10.1	Høringsforslaget	69			
10.2	Høringsuttalelsene	69			
10.3	Departementets vurderinger og forslag	72			
10.3.1	Identitetshåndtering – kryptering	72			
10.3.2	Innsyn i egne data og logg	73			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 106 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 15. april 2016,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

1.1 Nytt kommunalt pasient- og brukerregister

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å etablere et nytt kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Bakgrunnen for departementets forslag er at helsemyndighetene trenger bedre kunnskapsgrunnlag for å ivareta oppgaver knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester.

Det nye registeret skal gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Opplysningene vil også være en viktig datakilde for kvalitetsforbedringsarbeid, produksjon av statistikk, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning.

Forslaget er en oppfølging av Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet* og Meld. St. 19 (2014–2015) *Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter*. Stortinget har i Innst. 40 S (2015–2016) og Innst. 380 S (2014–2016) gitt tilslutning til at det er nødvendig å etablere register for de kommunale helse- og omsorgstjenester.

Hovedgrepet i forslaget er å gi hjemmel for gjenbruk og tilretteleggelse og sammenstilling av eksisterende data fra tjenestene i et samlet register. Det er et mål at registeret ikke skal medføre økt rapporteringsbyrde. Departementet foreslår derfor at KPR etableres med utgangspunkt i de eksisterende registre KUHR (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon) og IPLOS (Individbasert PLeie- og OmsorgsStatistikk).

Departementet foreslår at helseregisterloven § 11 endres slik at registeret kan etableres i forskrift med hjemmel i loven. Pasientenes og brukernes personvern skal ivaretas, samtidig som dette ikke er til hinder for at dataene i KPR kan brukes i tråd med formålet.

Forslaget om å etablere et kommunalt pasient- og brukerregister har vært på bred i høring. Det store flertallet av høringsinstansene var enige i at det var behov for et bedre kunnskapsgrunnlag for helse- og omsorgstjenestene og støttet forslaget om å etablere et nytt register. Det var imidlertid uenighet om den nærmere utformingen av registeret. Departementets

forslag er i all hovedsak i samsvar med forslaget som var på høring.

1.2 Hovedinnholdet i forslaget

I lovproposisjonen gir departementet en nærmere redegjørelse og begrunnelse for behovet for et nytt kommunalt pasient- og brukerregister og for hvordan forskriftshjemmelen skal bli brukt. Sentrale spørsmål her er registerets formål og innhold, og ivaretagelse av de registrertes selvbestemmelse over opplysninger om seg selv.

1.2.1 Behov for et bedre kunnskapsgrunnlag

Departementet mener at det er behov for et bedre kunnskapsgrunnlag for kommunale helse- og omsorgstjenester. Det er særlig behov for kunnskap om helhetlige pasientforløp og sammenhengen i tjenestene som en pasient eller bruker tilbys. De ansvarlige må vite hvordan tjenestetilbudet fungerer etter hensikten, og om pasienter og brukere opplever tjenestene som gode. Videre trengs informasjon om forekomst og årsaker til sykdom, funksjonssvikt og sosiale problemer, slik at vi kan forebygge og bygge ut tjenester med riktig kapasitet. Det må foreligge kunnskap om hva som er effektiv forebygging, behandling, rehabilitering og gode måter å organisere og finansiere behandlingen og tjenestene på. Det trengs altså kunnskap for å planlegge, dimensjonere, evaluere og korrigere tjenestene.

Opplysningene i dagens registre er fragmenterte og lite sammenliknbare. Manglende kunnskap er særlig fremtredende innenfor området samhandling og samarbeid mellom kommunens helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten. Eksisterende data er derfor i liten grad egnet til overordnet planlegging og styring av tjenestene.

Se kapittel 5 om behovet for et bedre kunnskapsgrunnlag.

1.2.2 Registerets formål

Departementet foreslår at hovedformålet for det nye registeret skal være å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Det er disse formålene som vil være bestemmende for hvilke opplysninger som kan registreres i registeret. Opplysningene i registeret kan også benyttes til kvalitetsfor-

bedringsarbeid, produksjon av statistikk, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning.

Se kapittel 7 om registerets formål.

1.2.3 Lovbestemt register

Etableringen av KPR og behandlingen av opplysninger i registeret må reguleres nærmere i forskrift. Departementet foreslår at forskriften hjemles i helseregisterloven § 11 om lovbestemte registre. Departementet foreslår derfor at KPR legges til i listen over registre i denne bestemmelsen. Denne lovendringen vil innebære at Kongen i statsråd vil kunne gi en eller flere forskrifter om behandling av opplysninger i KPR, og at opplysninger med personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra de registrerte.

Departementet mener at registeret bør inneholde direkte personidentifiserende kjennetegn. Dette er nødvendig for at registeret skal kunne ivareta de foreslåtte formålene. Direkte personidentifiserende kjennetegn er nødvendige for at KPR skal kunne være et godt verktøy i planlegging, styring, finansiering og evaluering av de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Direkte personidentifiserende kjennetegn er også en forutsetning for å kunne sikre god kvalitet på data i registeret og for å kunne sammenstille KPR-data med andre datakilder for analyser av for eksempel pasientforløp.

Departementet mener at formålet med registeret ikke kan oppnås dersom *all* registrering og bruk av opplysningene gjøres avhengig av samtykke eller av at den enkelte skal kunne reservere seg.

Departementet vil imidlertid utrede og foreslå reservasjonsrett mot registrering av enkelte opplysningstyper og/eller bruk til enkelte formål i arbeidet med forskrift.

Det foreslås at data fra KUHR og IPLOS skal inkluderes i KPR. KUHR hjemles i folketrygdloven som i dag. Når dataene brukes til kontroll og utbetaling vil det være folketrygdlovens regler som gjelder. Når KUHR-dataene skal brukes til andre formål, vil bruken derimot reguleres av helseregisterloven og KPR-forskriftens bestemmelser om formål, innhold mv. At IPLOS inkluderes i KPR innebærer at datasettet som skal innrapporteres til IPLOS, endres fra å være pseudonymt til å være kryptert. Alle opplysninger registrert i IPLOS før eventuell lovendring skal fremdeles være pseudonymt og endres ikke med dette forslaget.

Forslagene begrunnes nærmere i kapittel 8, blant annet gis det en nærmere begrunnelse for

hvorfor KPR ikke kan etableres med hjemmel i et av de andre hjemmelsgrunnlagene i helseregisterloven (samtykke, reservasjonsrett eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn).

1.2.4 Registerets innhold

I tråd med helseregisterlovens krav vil formålet for KPR være bestemmende for hvilke opplysninger registeret kan inneholde. Med innhold menes her hvilke tjenester som skal danne grunnlag for registreringene og hvilke variabler eller data som skal kunne registreres om tjenestene og om den enkelte pasient eller bruker. Hvilke typer opplysninger som skal kunne registreres i registeret skal forskriftsfestes. Disse skal være innenfor formålet med KPR og de rammene som ligger i helseregisterloven. Forslaget tilsvarende høringsnotatet, men i lys av høringsuttalelsene har departementet angitt registerets innhold noe mer konkret.

Departementet foreslår at KPR skal omfatte opplysninger om pasienter og brukere av kommunale helse- og omsorgstjenester. Innholdet skal knyttes til kommunenes og fylkeskommunenes lovbestemte oppgaver. Ved etablering av KPR skal det tas utgangspunkt i gjenbruk av data som allerede registreres og rapporteres eller meldes i ulike systemer – først og fremst data fra KUHR og IPLOS. I tillegg skal KPR inneholde andre opplysninger, blant annet fra helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Registeret skal utvikles trinnvis. Departementet viser til at helse- og omsorgstjenestens oppgaver skal være bestemmende for innholdet. Dette vil endre seg over tid.

Se nærmere i kapittel 9 om registerets innhold.

1.2.5 Personvern, informasjonssikkerhet og IKT-arkitektur

Departementet mener at pasientenes og brukernes personvern kan ivaretas på en god måte innenfor de rammene som foreslås om formål,

innhold og muligheten til å behandle direkte personidentifiserende kjennetegn uten samtykke eller reservasjonsrett. Den enkeltes personvern vil bli ivaretatt, samtidig som kravene ikke vil være til hinder for at dataene i KPR kan brukes i tråd med formålet.

Både regelverk og tekniske og organisatoriske løsninger i KPR vil ivareta grunnleggende personvern hensyn og hindre uautorisert bruk av opplysningene. Dette vil til sammen ivareta personvernet på en slik måte at nytten overstiger de personvernsmessige ulempene. 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 lovenes krav om blant annet sikring av opplysningene, tilgangsstyring, logging og de registrertes rett til innsyn. Personidentifiserende kjennetegn (som fødselsnummer) skal lagres kryptert og separert fra helseopplysningene. Oppbyggingen av registeret skal skje etter prinsippet om innebygget personvern. Det innebærer at ivaretagelse av personvernet vil bli bygget inn i systemets struktur og være et viktig hensyn ved valg av tekniske løsninger.

I kapittel 10 drøfter departementet spørsmålet om kryptering, innsyn i egne data og logg, informasjonssikkerhet, innebygget personvern og helhetlig IKT-arkitektur. Departementet presiserer at dette ikke er en uttømmende redegjørelse for tiltakene som skal sikre personvernet i KPR. Dette utfyller de generelle lovfestede personvernkravene og supplerer drøftelsen av personvern hensynet i de forutgående kapitlene i proposisjonen.

1.3 Endringer i helsepersonelloven

Departementet foreslår i kapittel 11 å endre helsepersonelloven §§ 42 og 43 slik at det ikke lenger skal være et krav at fylkesmannen skal innhente uttalelse fra Datatilsynet før saker om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger kan ferdigbehandles.

2 Dagens kunnskapsgrunnlag

2.1 Bakgrunn

Bakgrunnen for departementets forslag er at de sentrale og kommunale helsemyndighetene trenger bedre kunnskapsgrunnlag for å utforme helse- og omsorgspolitikken og sikre at ressurser anvendes på en god måte, samt utarbeide rammevilkår som sikrer best mulig helse- og omsorgstjenester for pasienter og brukere.

På flere områder er det i dag kunnskap om pasienter, brukere og behandling og annen tjenesteyting i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Kunnskapsgrunnlaget er imidlertid fragmentert og lite enhetlig. Informasjon er registrert i journaler hos den enkelte behandler eller den enkelte institusjon og i enkelte registre eller innmeldings-systemer. Det mangler en kommunal, regional og nasjonal oversikt. En følge av at de eksisterende datakildene er fragmenterte og lite sammenliknbare, er at informasjonen i liten grad gir kunnskap om sammenhengen mellom dataene og tjenestene dataene bygger på. Datakildene er derfor i liten grad egnet seg til planlegging og styring av tjenestene. Sammenlikning mellom de kommunale tjenestene i ulike deler av landet, utvikling av kvalitet, evaluering, analyser og forskning med sikte på å forbedre tjenestene, er dermed avhengig av egne undersøkelser og studier. Grunnlaget for evaluering av tjenestene, kvalitetsutvikling og ressursbruk kan dermed bli bedre.

I dette kapitlet gis det først en generell beskrivelse av moderne helseregistre. Videre beskrives registrene Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon (KUHR), Individbasert PLeie- og Omsorgs-Statistikk (IPLOS) og informasjonssystemet KOMmune-STat-Rapportering (KOSTRA), som alle inneholder opplysninger som er relevante for kommunale helse- og omsorgstjenester. Deretter beskrives Norsk pasientregister (NPR) som gjelder spesialisthelsetjenesten. NPR kan tjene som modell for et kommunalt pasient- og brukerregister. Helseregistre som NPR er viktige datakilder for planlegging, beredskap, styring, finansiering og kvalitetsforbedring av tjenestene. Disse helseregistrene er også viktige for helseanalyser, og for medisinsk og helsefaglig forskning om helse-

tjenester, behandlingseffekter, diagnoser og om forekomst av, årsaker til og risikofaktorer for sykdom.

2.2 Et moderne helseregister

Et helseregister er en logisk samling av strukturerte opplysninger om enkeltpersoners helse. I helseregisterloven (§ 2 bokstav d) er et helseregister definert som «register, fortegnelser mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen». At det er strukturerte opplysninger, betyr at data er organisert i variabler med ulike variabelverdier, slik at opplysningene kan analyseres. At det er opplysninger om enkeltpersoner betyr at hver person har «sine» opplysninger i registeret.

Helseregistrene har endret seg over tid, i tråd med utviklingen av de tekniske mulighetene. Et moderne helseregister inneholder ikke opplysninger om de registrertes navn eller adresse. Det inneholder heller ikke fritekst eller sitater fra samtaler. Fødselsnummer benyttes for å knytte informasjon fra ulike kilder eller deler av forløp til én person. Fødselsnummer separeres fra øvrige opplysninger og krypteres *før* behandling og er ikke tilgjengelig i den ordinære bruken av registeropplysningene.

2.2.1 Registreringen i et register

I helseregistrene registreres opplysninger fra helsetjenestene på ulike måter. Noen helseregistre får enkeltmeldinger fra helsepersonell til registrering og bearbeiding i registeret. De fleste helseregistrene, som for eksempel Medisinsk fødselsregister, får elektroniske meldinger utfylt av helsepersonell i forbindelse med selve helsehjelpen. Noen få helseregistre (for eksempel Dødsårsaksregisteret) får fortsatt papirmeldinger utfylt av leger sendt via post. Andre helseregistre (for eksempel NPR og IPLOS) får meldingene fra pasientjournaler og via de pasientadministrative systemene i helsetjenesten.

Når meldingene mottas i et helseregister, blir de kontrollert og bearbeidet maskinelt og manu-

elt før de blir «godkjent». Personellet som arbeider med meldingene vil som regel ikke se direkte personidentifiserende kjennetegn knyttet til den personen meldingen gjelder.

Når data så er lastet inn i systemene, skilles personidentifikatoren (typisk fødselsnummer) fra de øvrige opplysningene (helsedataene) og selve helsedataene behandles separat. Personidentifikatoren lagres kryptert, det vil si omkodet ved hjelp av en krypteringsnøkkel, i registersystemene. For å finne tilbake til en enkeltperson, må personidentifikatoren de-krypteres av personell som har tilgang til krypteringsnøkkelen. Det er få personer innen hvert register som har tilgang til krypteringsnøkkelen. Fødselsnummer er følgelig ikke åpent tilgjengelig i registeret, men kan gjenskapes av autorisert personell i særskilte situasjoner hvor dette er påkrevd. Eksempler på slike situasjoner er begjæring om innsyn fra pasienter og forskningsprosjekter hvor det er gitt tillatelse til sammenstilling med andre kilder basert på fødselsnummer.

I pasientjournalene i helsetjenesten dokumenteres pasientens helse- og sykdomsforhold ofte med mange ord i fritekst. Helsepersonell trenger slik informasjon for å kunne gi god helsehjelp til den enkelte pasienten. I rapportering til helseregistrene er det behov for ekstrakter av denne informasjonen, men da i en standardisert og mer aggregert form for å muliggjøre sammenstilling til statistiske formål.

2.2.2 Bruk av helseregisterdata

Det er et nærmere bestemt variabelsett som meldes inn og registreres i et helseregister. En fordel med å bruke helseregistre er at informasjonen i helseregistrene, i motsetning til pasientjournaler, er strukturert slik at det er mulig å gjøre uttrekk mv. uten å måtte «lete seg igjennom» overskuddsinformasjon for å finne det som er nødvendig for det enkelte formålet.

Med «analyser» menes for eksempel statistikk, kvalitetsmålinger og måling av sammenhenger mellom risikofaktorer, sykdom, behandling og død. For å kunne utføre analyser som gir «sanne» svar, er det nødvendig med gode og dekkende data og gode analysemetoder. Ofte er det nødvendig å sammenstille data fra ulike helseregistre og andre datakilder for å finne svaret på viktige spørsmål.

Helseregistre er viktige for mange formål, ikke minst til styring og kvalitetsforbedring av helsetjenesten. NPR er den sentrale/nasjonale kilden til analyser som gir styringsinformasjon for spesialisthelsetjenesten og er avgjørende for innsikt i

bruk av fellesskapets ressurser. I tillegg til at NPR gir grunnlag for den innsatsstyrte finansieringen av spesialisthelsetjenesten, gir NPR grunnlag for evaluering av om de regionale helseforetakene oppfyller sitt sørge-for ansvar. I NPR sammenstilles informasjon om henvisninger og aktivitet som rapporteres fra helseforetakene og andre aktører i spesialisthelsetjenesten, for publisering av nasjonal ventelistestatistikk. Denne statistikken gir løpende oversikt over antall som er henviste, tatt til behandling fra venteliste, prioriteringspraksis og om ventetiden på helseforetaks- og helseregion-nivå. Andre forhold som belyses er i hvilken grad de regionale helseforetakene overholder vurderingsgarantien, spesifikke ventetidsgarantier (for eksempel for barn og unge under 23 år) og behandlingsfrister.

Data fra NPR benyttes aktivt for styringsformål regionalt og nasjonalt, og gir informasjon om geografiske forskjeller i tilgjengelighet og fordeling av helsetjenester, samt om effektivitet og kvalitet i tjenestene. Gode data er også nødvendige for å måle etterlevelse av nasjonale faglige retningslinjer og måloppnåelse for helsepolitiske målsetninger. Ett eksempel på dette er etableringen av nasjonalt standardiserte forløp for ulike former for kreftbehandling, de såkalte pakkeforløpene for kreft, som skal sikre at pasienter opplever et godt organisert, helhetlig og forutsigbart forløp uten unødvendig forsinkelser i utredning, behandling og rehabilitering. Monitorering av måloppnåelse er en sentral del av pakkeforløpsarbeidet og benyttes blant annet til å avdekke flaskehalser i spesialisthelsetjenesten. Monitoreringen gjennomføres ved at hvert helseforetak rapporterer de hendelsene de har vært ansvarlig for i et pakkeforløp for en pasient, for eksempel start (tidspunkt) pakkeforløp, start utredning og start behandling som en del av rapporteringen til NPR. Fordi én pasient i løpet av ett pakkeforløp kan bli utredet/behandlet på flere helseforetak, har ikke det enkelte helseforetak full oversikt over måloppnåelse. Dette må derfor beregnes på nasjonalt nivå, og kan gjøres innen i NPR ved sammenstilling av data fra ulike helseforetak om en og samme pasient kan beregne de ulike forløpstidene.

Helseregistre er videre viktige verktøy for å sikre kvalitet på behandlingen. Et eksempel er legemiddel- og vaksineprodusentenes plikt til å overvåke effekten av produktene etter at legemidlet eller vaksinen er registrert og tatt i bruk. Bivirkninger kan forekomme så sjelden at de ikke oppdages i tidlige faser på små pasientgrupper. Oppfølging av effekter og bivirkninger i såkalte

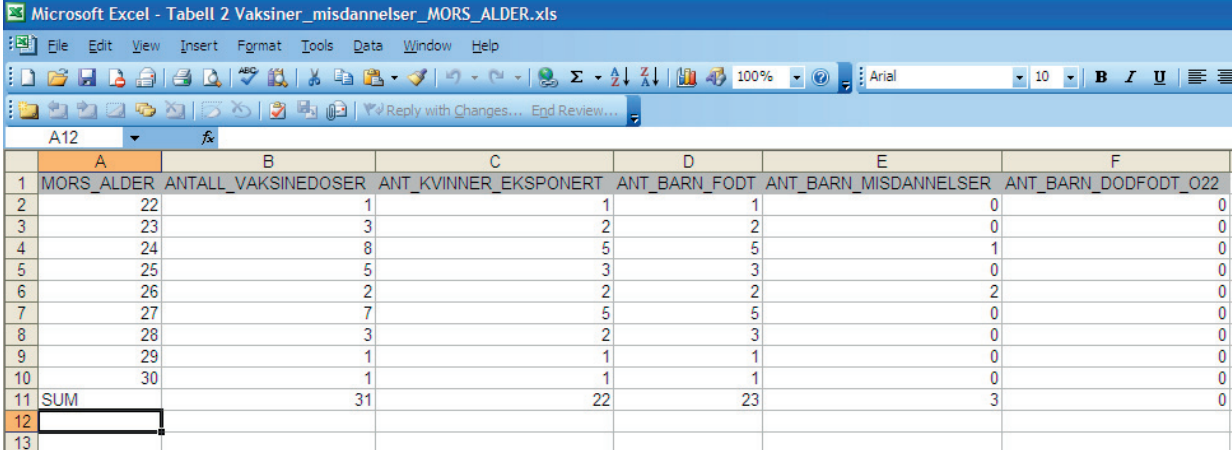
fase 4 studier er derfor viktig. Et eksempel på en slik problemstilling, som krever svar basert på sammenstilte data er: Medfører bruk av HPV-vaksinen Gardasil® hos kvinner i svangerskapet økt risiko for misdannelser hos fosteret/barnet? For å finne svaret på dette måtte man sammenstille data fra Medisinsk fødselsregister (MFR), Norsk pasientregister (NPR), Nasjonalt vaksinasjonsregis-

ter (SYSVAK) og Reseptregisteret. Data om fødsler og misdannelser ble hentet fra MFR og NPR, og data om bruk av Gardasil® ble hentet fra SYSVAK og Reseptregisteret. Alle fødselsnumrene ble omdannet til løpenummer og sammenstilt i et felles datasett etter gjeldende regler. Deretter ble statistikken utarbeidet.

I systemet så dette slik ut:

```
/* Formatted on 29.06.2012 13:14:15 (QP5 v5.115.810.9015) */
CREATE OR REPLACE FORCE VIEW MFROPPDR.P111461_RR_MFR_NPR_KOBLET AS
WITH vaksine1
  AS (SELECT      s.pasientlopernr,
                 m.dodkat,
                 m.faar,
                 m.smensd,
                 m.mors_alder,
                 m.smensd_kode,
                 m.smensd - 30,
                 s.vaksdato1 AS vaksinedato,
                 m.fdato,
                 m.plurek,
                 s.vaksdato1 - m.smensd AS vaksinert_dg_etter_sm,
                 m.svlen,
                 m.svlen_sm,
                 m.barnets_helse,
                 m.apgar5,
                 m.misd_fra_npr,
                 m.c00_malf_all,
                 m.c00_malf_serious_mbrn_def
                FROM      p111461_rr_grunnlag_pivot s
                JOIN      p111461_mfr_npr_grunnlag m
                ON s.pasientlopernr = m.pasientlopernr
                AND s.vaksdato1 BETWEEN (m.smensd - 30) AND m.fdato),
  vaksine2
  AS (SELECT      s.pasientlopernr,
                 m.dodkat,
                 m.faar,
                 m.smensd,
                 m.mors_alder,
                 m.smensd_kode,
```

Her er resultatet:



Microsoft Excel - Tabell 2 Vaksiner_misdannelser_MORS_ALDER.xls

	A	B	C	D	E	F
	MORS_ALDER	ANTALL_VAKSINEDOSER	ANT_KVINNER_EKSPONERT	ANT_BARN_FODT	ANT_BARN_MISDANNELSER	ANT_BARN_DODFODT_022
1	22	1	1	1	0	0
2	23	3	2	2	0	0
3	24	8	5	5	1	0
4	25	5	3	3	0	0
5	26	2	2	2	2	0
6	27	7	5	5	0	0
7	28	3	2	3	0	0
8	29	1	1	1	0	0
9	30	1	1	1	0	0
10	SUM	31	22	23	3	0
11						
12						
13						

Figur 2.1

2.3 KUHR (Oppgjørssystemet for Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon)

Oppgjørssystemet for Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon (KUHR) er etablert for å forvalte finansieringsordningene for fastleger og annet helsepersonell som yter tjenester med refusjon fra Folketrygden. KUHR er et saksbehandlingssystem for behandling av refusjonssaker etter folketrygdloven. KUHR er regulert som et fagsystem/database hjemlet i folketrygdloven, personopplysningsloven og spesialisthelsetjenesteloven og er også underlagt generelle forvaltningsrettslige regler, arbeids- og velferdsloven mv. Direkte personidentifiserende kjennetegn og andre opplysninger i KUHR behandles uten at det innhentes samtykke fra de registrerte (pasienter og behandlere).

Ansvar for utbetaling av refusjon etter folketrygdloven kapittel 5 ble overført fra NAV til Helsedirektoratet i 2009. Helsedirektoratet er (data)behandlingsansvarlig og NAV er data-behandler. Den tekniske løsningen driftes i NAV. Det faglige arbeidet med KUHR foregår i Helsedirektoratet og den manuelle kontrollen og manuell overføring av refusjoner utføres i Helseøkonomiforvaltningen (HELFO).

2.3.1 Aktivitet som gir refusjon

KUHR mottar data basert på aktivitet (tjenester) som gir rett til refusjon av utgifter til behandling. Dette sikrer god og hyppig innrapportering fra de tjenestene som mottar refusjon. Aktivitet som ikke genererer refusjon rapporteres ikke, for eksempel store deler av tannhelsetjeneste for voksne, fysioterapi utført av private tjenesteytere, vaksiner og arbeid knyttet til erklæringer for forsikringselskaper.

KUHR inneholder data om refusjonskrav for behandling utført av følgende yrkesgrupper/områder:

Fra kommunale helse- og omsorgstjenester: allmennlege/fastlege, fysioterapeut, tannlege ansatt i fylkeskommunen eller som har avtale med fylkeskommunen, helsestasjon, og privat jordmor som har avtale med/ansatt i kommunen og som har direkteoppgjørsavtale med HELFO, jf. folketrygdloven § 5-12. Det er kun et fåtall krav som mottas på de fire siste områdene.

Fra spesialisthelsetjenesten: poliklinisk virksomhet i psykisk helsevern, offentlige laboratorier og radiologi, avtalespesialister (psykologer og leger), private laboratorier og røntgeninstitutter

med avtale med RHF samt direkteoppgjørsavtale med HELFO. KUHR inneholder også data fra pasientreiser.

Videre inneholder KUHR aktivitetsdata fra tannpleiere, tannleger, kiropraktorer, audiopedagoger, logopeder og ortoptister som får refusjon fra HELFO.

I tillegg mottas refusjonskrav fra apotek- og bandasjist som lagres i egen database og behandles i egen regelmotor, men som saksbehandles i samme program som øvrige refusjonskrav (SAPO).

For alle områder registreres informasjon om avsender (identitet, type virksomhet, kommunenummer), pasient (fødselsnummer/D-nummer, kjønn, alder, kommunenummer) og om behandlingen (kontakttidspunkt, takster for utført behandling mv.). Diagnoser (basert på kodesystemet ICPC-2 og ICD-10) oppgis på flere områder (lege, psykolog, fysioterapeut, kiropraktor, helsestasjon) og lagres per enkeltregning.

2.3.2 Omfang av refusjonskrav

Utenom apotek og bandasjist ble det i 2014 mottatt og kontrollert ca. 75 millioner regninger (én pasientkontakt = én regning) og det ble utbetalt 16,5 milliarder kroner i refusjon. For apotek og bandasjist ble det i 2014 behandlet 29,9 millioner regninger og utbetalt ca. 11,82 milliarder kroner i refusjon. Samlet utgjør dette refusjonskrav i størrelsesorden 28 milliarder kroner. I 2014 ble 2,6 millioner regninger med refusjonskrav på ca. 800 millioner automatisk avvist av regelmotor. I slike tilfeller får imidlertid behandleren/tjenesteyteren anledning til å rette opp feilen og beløpet blir deretter utbetalt.

Fordelingen av refusjoner og krav mellom spesialisthelsetjenester og kommunale tjenester kan måles på ulike vis. I antall innsendte krav utgjør kravene fra spesialisthelsetjenesten ca. 24 prosent av totalen. Ett innmeldt krav fra ett helseforetak som sender krav for poliklinisk virksomhet i psykisk helsevern for barn og unge og psykisk helsevern for voksne, regnes som ett krav selv om antall pasienter og utbetaling av refusjon utgjør en større andel. I refusjonsstørrelse utgjør utbetalinger til virksomheter i spesialisthelsetjenesten ca. 45 prosent av totalen. I en registerteknisk sammenheng er imidlertid antallet innmeldere vel så viktig som størrelsen på meldingene. Målt etter antall innmeldere utgjør virksomhetene i spesialisthelsetjenesten ca. 10 prosent av totalen (2014). Omfang av refusjonskrav fra spesialisthelsetjenesten er knyttet til utvikling av finansieringsordninger generelt.

De fleste refusjonskrav mottas elektronisk (2014: 99,5 prosent utenom apotek og bandasjist). Enkelte tannleger og psykologer fremmer imidlertid fortsatt manuelle krav. Data mottas enten som filer sendt via Norsk Helsenett eller per CD, minnepenn mv. I Helsedirektoratet utføres oppgavene knyttet til oppgjørsløsningen av to årsverk.

2.3.3 Regelmotor for automatisk kontroll

Regelmotorer brukes for å automatisere flere ulike oppgaver, funksjoner og prosesser. En regelmotor gir mulighet for likebehandling og optimalisering av virksomhetens forretningsregler (vilkår, hjemmel, policy, beregning). Her kontrolleres refusjonskravet opp mot regler på det aktuelle fagområdet og avvises eventuelt hvis feil oppdages. KUHR er et slikt system og det består i tillegg av et brukergrensesnitt for saksbehandler (SAPO), regelmotoren for automatisk kontroll av refusjonskrav, rapportverktøy for uthenting av statistikk (HERA) og databaser. For apotek og bandasjist brukes samme saksbehandlingssystem, men regelmotor og database er forskjellig.

Det gjøres oppslag mot registre i NAV for innhenting av informasjon (pasientens bostedskommune) og kontroll (eksempel: har tannlegen nødvendig spesialistgodkjenning for bruk av takst 421 Kirurgisk innsetting av tannimplantat, er legen autorisert til å skrive ut resept, har pasienten fått utstedt frikort mv.).

Refusjonskravene behandles og utbetales automatisk og i all hovedsak uten at saksbehandler er involvert (ca. 90 prosent). Det behandles fortsatt refusjonskrav manuelt i en begrenset utstrekning, uten at detaljer om disse kravene registreres i KUHR systemet.

2.3.4 Opplysningenes kvalitet

Det gjøres et omfattende arbeid for å sikre tilstrekkelig datakvalitet i KUHR for det eksisterende formålet med behandlingen. Data som mottas i KUHR kontrolleres fortløpende.

Regelmotoren vil automatisk avvise regninger som inneholder logiske feil og ugyldige data. Dette gjelder for eksempel ugyldige kombinasjoner av takster, duplikat av tidligere innsendt krav, ugyldig eller manglende fødselsnummer/D-nummer eller at diagnose mangler. Slike regninger må sendes inn på nytt med korrekte opplysninger for at det skal bli utbetalt refusjon, og dette bidrar til å sikre god datakvalitet. Dette igjen bidrar til at 99,5 prosent av regningene for 2014 hadde korrekte opplysninger om pasientens fødselsnummer/D-nummer.

2.4 IPLOS (Individbasert PLeie- og OmsorgsStatistikk)

IPLOS er et helseregister med opplysninger om mottakere og søkere av helse- og omsorgstjenester i kommunene. Registeret har hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav b og er nærmere regulert i egen forskrift. IPLOS er et pseudonymt helseregister, se punkt 2.4.5. Opplysningene i registeret blir samlet inn uten at det innhentes samtykke fra de registrerte. Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig, og finansierer utvikling og drift av registeret. SSB er databehandler. IPLOS-registeret har siden 2007 vært hovedkilde for statistikk over mottakere av kommunale omsorgstjenester.

2.4.1 Formålet med registeret

Formålet med IPLOS-registeret er å samle inn og behandle data fra kommunene om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester. Dataene skal gi grunnlag for overvåking, kvalitetssikring, planlegging, utvikling og overordnet styring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, og gi grunnlag for forskning. Opplysninger i registeret kan også behandles og brukes til å utarbeide nasjonal, regional og lokal helse- og omsorgsstatistikk.

Med helse- og omsorgstjenester siktes det her til tjenester som ytes med hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 4, nr. 5 og nr. 6 og § 3-6 og § 3-8.

2.4.2 Registerinnhold

IPLOS-registeret inneholder standardisert og strukturert informasjon om mottakere og søkere av pleie- og omsorgstjenestene. I IPLOS-registerforskriften § 1-8 er dette angitt som følgende typer opplysninger:

1. tildelt pseudonym for søker/mottaker av helse- og omsorgstjenester,
2. bakgrunnsopplysninger:
 - a. bostedskommune, tjenesteytende kommune, bydel, distrikt,
 - b. kjønn, fødselsår, sivilstand, dødsdato,
 - c. behov for assistert kommunikasjon,
3. opplysninger av betydning for vurdering av tjenestebehov:
 - a. opplysning om bolig og hushold og om personen får privat ikke betalt hjelp,
 - b. personens funksjonsevne i dagliglivets aktiviteter og andre opplysninger om helsetil-

- stand og sykdom (herunder diagnose) som er relevante og nødvendige for å vurdere tjenestebehovet,
- c. om og eventuelt når personen er vurdert av lege i løpet av de siste 12 måneder,
 - d. om og eventuelt når personen er vurdert av tannhelsepersonell i løpet av de siste 12 måneder,
4. opplysninger om tjenester:
- a. vedtak eller beslutning om, herunder avslag på helse- og omsorgstjenester jf. § 1-1a,
 - b. melding om skadeavvergende tiltak i nødsituasjoner og vedtak om bruk av tvang og makt,
 - c. døgnopphold i institusjoner under spesialisthelsetjenesten,
 - d. opplysning om individuell plan.

2.4.3 Uttrekk fra lokale fagsystem

IPLOS-registeret er som KUHR og NPR, basert på uttrekk fra lokale fag- og administrative systemer. Det vil si at strukturerte data hentes fra lokale systemer for behandling av søknader og dokumentasjon av tjenester. Dette er en effektiv måte å sikre tjenesteyter nyttig statistikk uten at tjenesteyter må rapportere utenom egne fagsystemer.

I 2014 var det tre ulike fagsystemer som ble benyttet i kommunene for rapportering av IPLOS-data: CosDoc, Gericar og Profil. De forskjellige fagsystemene har forskjellige leverandører og ulike svakheter. Dette gjør det utfordrende å bistå enkeltkommuner med problemer knyttet til data som sendes inn. Rettelser og tilpasninger krever ofte kommunikasjon mellom fire aktører: Kommune, Helsedirektoratet, SSB og systemleverandør.

Bearbeiding til statistikk skjer sentralt, slik at data fra mange ulike tjenesteytere behandles samtidig med enhetlige prosedyrer. Sammenliknbarheten mellom ulike kommuner blir dermed vesentlig bedre enn om hver enkelt kommune skulle utarbeide sin egen statistikk.

2.4.4 Opplysningenes kvalitet

For de fleste variablene i IPLOS-registeret er mellom 90 og 100 prosent av registreringene innenfor gyldige verdier. Det gjenstår noe arbeid knyttet blant annet til oppretting av organisasjonsnummer i tjenesteregistreringene.

SSB sender ut detaljerte feilmeldinger til kommunene. Feilmeldinger omfatter først og fremst feil i registreringer, logiske brudd og kontroll av

at institusjonene kommunene oppgir, faktisk eksisterer og er relevante for fagområdet. Alle disse kontrollene gjøres på individnivå. Denne kvalitetssikringen tilsvarer på mange måter «regelmotoren» i KUHR. I tillegg sender SSB tilbakemeldinger til kommunene med sammenlikning av statistikk fra KOSTRA med resultater fra de siste årganger av IPLOS.

Ansvar for innsending av rettede data til IPLOS-registeret ligger hos den enkelte kommune.

2.4.5 Hva betyr det at IPLOS er pseudonymt?

IPLOS er et pseudonymt helseregister. Helse-registerloven omtaler ikke begrepet pseudonyme helseopplysninger. I IPLOS-forskriften § 1-2 er pseudonyme helseopplysninger definert som «helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes». Opplysningene er således personetydige, men er ikke direkte identifiserbare, siden identitet (her fødselsnummer) er skiftet ut med pseudonym.

Et viktig kriterium for pseudonyme helseregistre, er prinsippet om at verken databehandlingsansvarlig, databehandler, tiltrodd pseudonymforvalter eller andre skal ha samtidig tilgang til fødselsnummer, pseudonym og helseopplysninger. Data som leveres ut fra registeret kan dermed ikke være indirekte identifiserbare.

Dette begrenser samtidig mulighetene for å benytte datasettet (for eksempel ved sammenstilling med andre kilder) og følge pasienter og brukere gjennom helse- og omsorgstjenestene (pasientforløp). Se nærmere om dette i punkt 8.3.5.

2.5 KOSTRA (KOMMUNE-STAT-RAPPORTERING)

KOSTRA står for Kommune-Stat-Rapportering og gir statistikk om ressursinnsatsen, prioriteringer og måloppnåelse i kommuner, bydeler og fylkeskommuner. Det er et nasjonalt informasjonssystem som gir styringsinformasjon om kommunal virksomhet.

KOSTRA skal gi sentrale, regionale og kommunale myndigheter data til planleggings- og tilsynsformål. Informasjonssystemet er en viktig kilde til kunnskap om ressursinnsats, prioriteringer og måloppnåelse i bydeler, kommuner og fylkeskommuner. Statistikken omfatter bl.a. helse- og omsorgstjenestene, fastlege-/allmennlegetje-

nesten, habilitering- og rehabiliteringstjenesten, svangerskaps- og barselsomsorgstjenesten og helsestasjons- og skolehelsetjenesten. KOSTRA baseres på elektronisk innrapportering fra kommunene til SSB.

KOSTRA inneholder ikke personidentifiserende kjennetegn, men aggregerte data fra ulike systemer og løsninger i kommunene. KOSTRA gir statistikkdata om kommunale tjenester og bruk av ressurser på ulike tjenesteområder og sammenstilles på aggregert nivå med data fra andre kilder som publiseres på www.ssb.no. Data om brukere/tjenestemottakere publiseres (for eksempel som: «antall barn møtt til 4-års kontroll»). Ettersom dataene i KOSTRA ikke er personidentifiserbare kan de ikke sammenstilles med andre datakilder på individnivå og kan dermed ikke danne grunnlag for å belyse for eksempel pasient- og brukerforløp.

KOSTRA forvaltes av SSB i samarbeid med kommunene, fylkeskommunene og statlige etater.

2.6 NPR (Norsk pasientregister)

Norsk pasientregister (NPR) ble opprettet som et aidentifisert register med konsesjon fra Datatilsynet i 1997 og ble besluttet etablert som et direkte personidentifiserbart helseregister ved endring av helseregisterloven (fra 2001) i 2007. Registeret er hjemlet i helseregisterloven § 11. Dette betyr at direkte personidentifiserende kjennetegn kan registreres og behandles på andre måter, uten at det innhentes samtykke fra de registrerte.

Registerets hovedformål er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester. I tillegg har NPR som formål å bidra til medisinsk og helsefaglig forskning og til kunnskap for forebygging av skader og ulykker. NPR skal også danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av kvalitetsregistre og videreformidle opplysninger til Nasjonal kjernejournal.

NPR inneholder helseopplysninger fra spesialisthelsetjenesten om alle som venter på eller har fått helsehjelp fra helseforetakene eller virksomheter som de regionale helseforetakene har inngått avtale med. I tillegg følger av forskrift om fritt behandlingsvalg (29. oktober 2015) at virksomhetene som inngår i ordningen skal rapportere til NPR. Registeret inneholder også opplysninger om skader og ulykker basert på informasjon fra akutt-mottak, legevakt ved sykehus og utvalgte kommunale legevakter. Registeret består av venteliste-data og aktivitetsdata med ulike delregistre; soma-

tikk, psykisk helsevern for voksne, psykisk helsevern for barn og unge, private rehabiliteringsinstitusjoner, avtalespesialister somatikk, personskadedata, spesialistbehandling av rusmiddelavhengighet, sykestuene i Finnmark og akuttmedisinske kommunikasjons-sentraler (AMK-sentraler). Det finnes ingen tilsvarende samlet datakilde om kommunale helse- og omsorgstjenester.

NPR er Norges største helseregister med over 100 millioner pasientkontakter registrert i perioden fra 2008 frem til i dag. Omfanget av utleveringer har økt betydelig siden etableringen og i 2014 ble det gjennomført 825 utleveringer, hvorav 65 omfattet koblinger med andre registre. Hoveddelen av utleveringene skjer i form av statistikk (dvs. i anonym form). Samtidig har det vært en vesentlig vekst i antall utleveringer av data på individnivå til forskningsformål. I de fleste tilfellene brukes kun prosjektspesifikke løpenummer som personidentifikator i utleverte datasett (dvs. de utleverte datasettene inneholder ikke fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn).

Under Stortingets behandling av etablering av NPR som et personidentifiserbart helseregister, ble det lagt vekt på betydningen av tekniske og organisatoriske tiltak for å ivareta personvernet og informasjonssikkerheten. Det er etablert solide tekniske løsninger, gode rutiner, og arbeidet aktivt for etablering av en arbeidskultur og bevissthet hos medarbeiderne for å sikre personvernet for de registrerte i NPR. Det er også etablert et forsterket tilsyn fra Datatilsynet overfor registeret.

Med bakgrunn i at NPR inneholder informasjon fra hele spesialisthelsetjenesten, har NPR fått rolle som et såkalt nøkkelregister for helseregistre og andre nasjonale formål. Dette innebærer at opplysninger fra NPR kan gjenbrukes slik at spesialisthelsetjenesten slipper å rapportere de samme opplysningene flere ganger til ulike aktører. For eksempel utgjør opplysninger fra NPR, basisdelen i Hjerte- og karregisteret og benyttes som informasjon om kontakt med spesialisthelsetjenesten i nasjonal kjernejournal.

Med lovendringen fra 2007 da NPR ble direkte personidentifiserbart fikk man også anledning til å sammenstille med andre kilder for kvalitets-sikringsformål. Sammenstilling med andre kilder har vist seg å være svært nyttig for økt kunnskap om datakvalitet og gir muligheter for målretting av kvalitetsarbeidet. Det er blant annet foretatt en sammenlikning av data i Norsk pasientregister og Kreftregisteret for pasienter diagnostisert med et utvalg kreftsykdommer.

2.7 Sosioøkonomiske og demografiske data

I tillegg til registrene som det er gjort rede for i det foregående, er det også data om forekomst av sykdom og risikofaktorer på kommunenivå i andre registre. Det finnes også individdata om demografiske og sosioøkonomiske faktorer som

geografisk bakgrunn, utdanning og inntekt. Demografiske og sosioøkonomiske faktorer er forbundet med ulikheter i livsstil og helse, bruk av helse- og omsorgstjenester og med prognose og levetid. De er derfor relevante for planlegging, styring, evaluering og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenestene.

3 Gjeldende rett

Nytt kommunalt pasient- og brukerregister vil etter forslaget bli regulert av helseregisterloven. Helseregisterloven er en spesiallov for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgssektoren. Helseregisterloven ble, sammen med pasientjournalloven, vedtatt av Stortinget 20. juni 2014 og trådte i kraft 1. januar 2015. Pasientjournalloven er en spesiallov for behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte helsehjelp, inkludert å administrere og kvalitetssikre slik hjelp, til enkeltpersoner.

Helseregisterloven stiller en rekke krav til etablering av registre. Flere av lovbestemmelsene stiller krav til hva som skal angis i forskrift. Et register skal ha uttrykkelig angitte formål, og opplysningene som behandles skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet. Videre skal den samfunnsmessige nytten av registeret klart overstige personvernulempene.

3.1 Helseregisterloven

Formålet med helseregisterloven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og for å 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.

Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3. Helseanalyser omfatter å beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og tidlig død i ulike befolkningsgrupper. Helseanalyser innebærer å bearbeide data og fortolke dem.

De ytre rammene for hvilke helseregistre som kan fastsettes i forskrift følger av lovens formål i § 1 og lovens saklige virkeområde i § 3. Forskriftshjemlene er bygget opp slik at for det første må de alminnelige vilkårene i § 6 for å behandle helseopplysninger, være oppfylt. For det andre må vilkårene i § 8 om vilkår for å etablere helseregistre i forskrift, være oppfylt. For det tredje må vilkårene i forskriftshjemlene i enten §§ 9, 10 eller 11 være oppfylt.

Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger (§ 6)

Bestemmelsen angir grunnvilkår for å behandle helseopplysninger som vil være gjeldende for et nytt kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Det følger av bestemmelsen at den som har opplysningene må ha hjemmel for å levere dem ut og at den som mottar opplysningene må ha et behandlingsgrunnlag.

Bestemmelsen sier i første ledd at helseopplysninger bare kan behandles når det er tillatt etter helseregisterloven eller andre lover. Behandling kan være tillatt direkte i lov. Videre vil forskrifter gi behandlingsgrunnlag, som for eksempel forskrifter etter helseregisterloven §§ 8 til 12.

Loven gir også hjemmel for å ha systemer som er nødvendige for å oppfylle lovfestede plikter i tilknytning til registrene. Dette gjelder for eksempel logg som er nødvendig for å kunne gi de registrerte innsyn etter § 24 i hvem som har hatt tilgang eller fått utlevert opplysninger. Kravet om lovhjemmel betyr også at behandlingen ikke må være forbudt etter annen lovgivning. Opplysningene må være lovlig innhentet.

Alle helseopplysninger er underlagt regler om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17. Enhver som skal behandle helseopplysninger må derfor enten ha samtykke fra den registrerte, lov- eller forskriftshjemmel eller eventuelt dispensasjon fra taushetsplikten.

Av andre ledd følger at behandling av helseopplysninger som hovedregel krever samtykke fra den registrerte. Behandling av helseopplysninger forutsetter samtykke fra den registrerte der-

som ikke annet er fastsatt i lov. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv, se definisjonen i § 2.

I tredje ledd stilles det krav om at behandlingen av opplysningene er knyttet til formålet med behandlingen. Helseopplysningene som behandles kan bare nyttes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i virksomheten. Opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen.

Opplysningene skal ikke brukes senere uten den registrertes samtykke til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene. Videre skal opplysningene være korrekte og oppdaterte, og ikke lagres lengre enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen. Det er den databehandlingsansvarlige som har ansvaret for at disse vilkårene er oppfylt. Disse kravene svarer til personopplysningsloven § 11 bokstavene b til e.

Av fjerde ledd følger at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Tilsvarende bestemmelse finnes i helseforskningsloven § 32 første ledd andre punktum og helsepersonelloven § 29 tredje punktum.

Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift (§ 8)

Bestemmelsens første ledd gir – sammen med forskriftshjemlene i §§ 9 til 11 – Kongen i statsråd hjemmel til å vedta forskrifter om helseregistre.

Etter andre ledd er det et vilkår for å etablere nye registre at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. Hvor inngripende opprettelsen av et register er, avhenger blant annet av den registrertes mulighet til å motsette seg behandling av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og graden av personidentifikasjon. En vurdering av om den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten klart overstiger personvernulempene, må derfor foretas konkret for hvert enkelt register.

I tredje ledd er det presisert at registrene skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddelloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

Etter fjerde ledd skal en forskrift om etablering av helseregistre angi formålet med behand-

lingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig.

Forskriften skal fastsette krav til identitetsforvaltning. Dette innebærer at det skal fastsettes krav til identifisering, autentisering og autorisering. Identitetsforvaltning vil si å administrere identiteter, og handler i vid forstand om å identifisere individ og kontrollere tilgangen til ressurser. Identifisering dreier seg om å skille personer fra hverandre. En person kan identifisere seg med navn og fødselsdato, eventuelt fødselsnummer, eller andre personentydige kjennetegn. Autentisering dreier seg om å slå fast at en person er den personen han eller hun gir seg ut for å være. I kombinasjon med ett eller flere passord, PIN-kode eller for eksempel et personlig smartkort, kan et fødselsnummer autentisere en person. En autorisering av en person regulerer hva en person kan gjøre etter at autentiseringen er gjennomført. I tillegg til å identifisere, autentisere og autorisere personer som skal ha tilgang til opplysningene i registeret, er det viktig å sikre de registrertes konfidensialitet.

Registre som er samtykkebaserte eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn (§ 9)

Etter bestemmelsen kan Kongen i statsråd, i samsvar med vilkår i § 8, gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre dersom den registrerte samtykker, eller opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger (§ 10)

Bestemmelsen gir Kongen i statsråd, i samsvar med vilkårene i § 8, hjemmel til å gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte. Slike forskrifter kan gis dersom

- a. det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene, og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes, og
- b. den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret (reservasjonsrett).

Lovbestemte helseregistre (§ 11)

I denne bestemmelsen er det enkelte helseregister nevnt i en uttømmende liste, i motsetning til de andre forskriftshjemlene som er generelt utformet. I registre som er hjemlet i denne bestemmelse kan opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn registreres og behandles uten de registrertes samtykke.

Bestemmelsen er hjemmelsgrunnlaget for de eksisterende ikke samtykkebaserte sentrale helseregistrene som tidligere var hjemlet i helseregisterloven av 2001 § 8 tredje ledd. Eksempler på slike registre er NPR, Hjerte- og karregisteret, Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister. Registrene behandler helseopplysninger om mange personer, er landsdekkende og ivaretar viktige samfunnsmessige og helsefaglige nasjonale funksjoner.

Kongen i statsråd skal gi forskrift før registre etter denne bestemmelsen kan etableres. Slike forskrifter må være i samsvar med vilkårene i § 8 og skal derfor blant annet angi hvilke opplysninger som skal kunne registreres i registeret.

3.2 Folketrygdloven

Folketrygdloven § 21-11 a Saksbehandling m.m. etter kapittel 5 Stønad ved helsetjenester

KUHR har grunnlag i folketrygdloven § 21-11 a. Bestemmelsen er saklig begrenset til saksbehandling mv. etter folketrygdloven kapittel 5 om stønad ved helsetjenester. Det følger av bestemmelsen at Helsedirektoratet skal forvalte folketrygdloven kapittel 5, sikre rett ytelse til den enkelte og ha ansvaret for å følge opp og kontrollere tjenester, ytelser og utbetalinger.

Av andre ledd følger at vedtak om ytelser etter folketrygdloven kapittel 5 fattes av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet kan delegere vedtakskompetansen til underliggende organer eller, etter godkjenning fra departementet, til Arbeids- og velferdsdirektoratet. Helsedirektoratet kan i forbindelse med vedtak om delegering fastsette særskilte bestemmelser om klageinstans.

I tredje ledd er det bestemt at Arbeids- og velferdsforvaltningsloven §§ 6 og 7 første, tredje og femte ledd gjelder tilsvarende for Helsedirektoratet ved behandling av saker etter folketrygdloven kapittel 5. Dette er bestemmelser om brukermedvirkning og taushetsplikt. Arbeids- og velferdsforvaltningsloven § 7 fjerde ledd gjelder tilsvarende for utlevering av opplysninger fra Helsedirektoratet til offentlige myndigheter i saker etter kapittel

5. Av arbeids- og velferdsforvaltningsloven (NAV-loven) § 7 fjerde ledd, jf. folketrygdloven § 21-11 a tredje ledd, følger at

Departementet kan bestemme at opplysninger kan utleveres til offentlige myndigheter i andre tilfelle enn nevnt i tredje ledd når det er godtgjort at opplysningene er nødvendige for at disse myndighetene skal kunne løse pålagte offentlige oppgaver. Dette gjelder likevel ikke opplysninger om etnisitet, politisk eller religiøs oppfatning, helseforhold, misbruk av rusmidler eller seksuelle forhold.

Det er presisert i femte ledd at helseregisterloven ikke får anvendelse på behandling av personopplysninger i tilknytning til ytelser etter folketrygdloven kapittel 5 med mindre annet framgår av helseregisterloven.

Ved behandling av saker etter folketrygdloven kapittel 5 er Helsedirektoratet (data)behandlingsansvarlig, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 4, og har ansvaret for informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. personopplysningsloven §§ 13 og 14. Behandlingsansvarlig samsvarer med begrepet databehandlingsansvarlig i helseregisterloven og pasientjournalloven § 2 bokstav e. Kravene til informasjonssikkerhet og internkontroll etter personopplysningsloven tilsvarende kravene i helseregisterloven §§ 21 og 22 og pasientjournalloven §§ 22 og 23. Kravene til informasjonssikkerhet etter helseregisterloven er imidlertid strengere enn personopplysningsloven ved at det kreves at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert.

I Ot.prp. nr. 39 (2008–2009) står følgende i de spesielle merknadene til § 21-11 a andre ledd:

En delegasjon mellom to likestilte etater, underlagt hvert sitt departement, er et så ekstraordinært tiltak at departementene må være enige om delegasjonen før den vedtas. Helsedirektoratet kan ikke på eget initiativ overføre et ansvarsområde. Dette sikres ved at bestemmelsens første punktum krever at departementet må godkjenne delegasjonen. Det er det departement som har konstitusjonelt ansvar for folketrygdloven kapittel 5 som skal godkjenne delegasjonen. I dag er dette Helse- og omsorgsdepartementet. Beslutningen fordrer enighet med andre berørte departementer.

Tilsvarende betraktning må legges til grunn for tolkningen av hvilket departement som skal gi forskrifter etter § 21-11 a sjette ledd. Helse- og omsorgsdepartementet har konstitusjonelt ansvar for lovens kapittel 5, og derfor også kompetansen

etter bestemmelsen til å gi nærmere regler om behandlingsansvaret til Helsedirektoratet.

Sjette ledd har bestemmelser om at Arbeids- og velferdsetatens innkrevingssentral eller den Helsedirektoratet bestemmer, opptrer på vegne av staten ved tvangsforretning for namsmannen og annen rettslig inndrivning og sikring av krav som skriver seg fra direktoratets forvaltning av kapittel 5 samt forhandlinger etter gjeldsordningsloven.

Folketrygdloven § 21-4 Innhenting av opplysninger og uttalelser

Helsepersonellens meldeplikt er hjemlet i folketrygdloven § 21-4 om innhenting av opplysninger og uttalelser. Det følger av første ledd at Arbeids- og velferdsetaten, Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer har rett til å innhente de opplysningene som er nødvendige for å kontrollere om vilkårene for en ytelse er oppfylt eller har vært oppfylt i tilbakelagte perioder eller for å kontrollere utbetalinger etter en direkte oppgjørsordning. Opplysninger kan innhentes fra helsepersonell, andre som yter tjenester forutsatt at de gjør det for trygdens regning, arbeidsgiver, tidligere arbeidsgiver, postoperatør, utdanningsinstitusjon, barnetilsynsordning, offentlig virksomhet, pensjonsinnretning, forsikringsselskap og annen finansinstitusjon og regnskapsfører. Adgangen til å innhente opplysninger omfatter også opplysninger om andre enn stønadstakeren. Den som blir pålagt å gi opplysninger, plikter å gjøre dette uten godtgjørelse.

Etter andre ledd plikter helsepersonell, etter krav fra Arbeids- og velferdsetaten, Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, å undersøke eller intervjue en pasient og gi de erklæringer og uttalelser som er nødvendige for å kunne vurdere rettigheter og plikter etter loven her. Det samme gjelder andre som yter tjenester, forutsatt at de gjør det for trygdens regning, og andre særskilt sakkyndige. I en legeerklæring om sykefravær plikter legen å oppgi om en sykdom eller skade kan ha sammenheng med arbeidssituasjonen. Arbeids- og velferdsdirektoratet fastsetter godtgjørelsen for uttalelser og erklæringer som nevnt etter drøfting med berørte organisasjoner. Det kan ikke kreves betaling fra pasienten i forbindelse med innhenting av erklæringer og uttalelser. Departementet kan gi forskrift om at erklæringer og uttalelser skal sendes elektronisk til Arbeids- og velferdsetaten.

Av tredje ledd følger at det ved innhenting av opplysninger mv. etter første og andre ledd gjelder reglene i § 21-4 c.

Helsepersonell eller andre som avgir uttalelser eller erklæringer mv. av betydning for retten til ytelse, skal ved kontakt med stønadstakeren med sikte på slike uttalelser eller erklæringer, kreve at han eller hun legitimerer seg ved å framvise gyldig legitimasjon. Det skal gå fram av erklæringen eller uttalelsen at vedkommende har legitimert seg på gyldig måte. Det er likevel ikke nødvendig å kreve legitimasjon dersom stønadstakeren er kjent for den som skal avgi erklæring eller uttalelse, jf. fjerde ledd.

Arbeids- og velferdsetaten kan etter femte ledd pålegge helseinstitusjoner, fengsler og boformer for heldøgns omsorg og pleie å gi rutinemessige meldinger om innskriving og utskrivning av klienter. Skoler kan pålegges å gi rutinemessige meldinger når elever har fravær som kan skyldes utenlandsopphold. Videre kan departementet ved forskrift pålegge utlendingsmyndighetene å gi rutinemessige meldinger om vedtak av avgjørende betydning for rettigheter eller medlemskapet i folketrygden.

De som blir pålagt å gi opplysninger, erklæringer og uttalelser, plikter å gjøre dette uten hinder av taushetsplikt, jf. sjette ledd.

Etter syvende ledd har Arbeids- og velferdsetaten, Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer videre rett til å innhente nødvendige opplysninger ved bevissikring etter reglene i tvisteloven § 28-3 tredje ledd og § 28-4 eller ved politiet. Krav om bevissikring fremmes for den tingrett hvor de som skal avhøres, bor eller oppholder seg eller realbevis skal undersøkes.

Folketrygdloven § 21-4 c Nærmere om innhenting av opplysninger

Bestemmelsen gir nærmere regler om innhenting av opplysninger.

Etter første ledd omfatter adgangen til innhenting av opplysninger etter § 21-4 første ledd i saker om stønad etter loven her og ved rutinemessig kontroll av behandlere, ikke innhenting av fullstendig pasientjournal. Det kan imidlertid kreves spesifiserte eller redigerte utdrag av journalen når dette anses nødvendig.

Av andre ledd følger at dersom forhold ved en behandlers praksis gir grunnlag for å anta at det har skjedd urettmessige utbetalinger fra trygden, eventuelt ved et samarbeid mellom behandler og stønadstaker, kan det kreves fullstendig og uredigert pasientjournal. Krav om dette skal framsettes av Arbeids- og velferdsdirektoratet eller Helsedirektoratet eller av særskilt utpekte enheter.

Det følger av tredje ledd at innhentende organ skal oppgi formålet med opplysninger og erklæringer mv. som innhentes etter § 21-4 eller § 21-4 a første ledd. Det skal videre opplyses om hjemmelen for innhenting og om klageadgangen, se forvaltningsloven § 14. Dersom det i saker som nevnt i andre ledd i paragrafen her er fare for at kontrollhensyn motvirkes, kan formålet oppgis etter at opplysningene er utlevert.

I fjerde ledd er det presisert at personopplysningslovens regler om informasjonsplikt og om behandling av opplysninger, herunder tilgang, oppbevaring, viderebefordring og sletting, gjelder for opplysninger innhentet etter reglene i loven her, med de unntak som følger av § 21-4 b.

Av femte og sjette ledd følger at reglene om bevisfritak i tvisteloven §§ 22-8 og 22-9 gjelder tilsvarende ved anvendelsen av bestemmelsene i § 21-4 og § 21-4 a første ledd. Og at opplysninger, uttalelser og erklæringer etter § 21-4 og § 21-4 a første ledd skal gis uten ugrunnet opphold.

3.3 Forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp

Etter forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp fra 2007 § 5 skal helseinstitusjonen ved krav om godtgjørelse legge fram spesifisert regning for utgifter til poliklinisk helsehjelp for Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Forskriften er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven. Regningen må foruten diagnose, tariffnummer og dato for utført helsehjelp inneholde alle opplysninger som er nødvendig for å avgjøre refusjonskravet. Regningen skal overføres elektronisk. Det er presisert at helseinstitusjonen skal følge reglene for sikring av personopplysninger.

Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan inngå avtale med et regionalt helseforetak om en særskilt oppgjørsordning for poliklinisk behandling eller undersøkelse foretatt ved helseinstitusjon som det regionale helseforetaket eier. Helsedirektoratet kan fastsette nærmere vilkår for inngåelse av slik avtale.

Av forskriften § 6 følger at Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer skal revidere og kontrollere regningen for utført undersøkelse/behandling og utbetale godtgjørelsen snarest og senest en måned etter at regningen er mottatt.

3.4 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven er en spesiallov for behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Behandlingsrettede helseregistre krever hjemmel i lov, jf. pasientjournalloven § 6.

Etter pasientjournalloven § 11 om systemer for saksbehandling og administrasjon kan Kongen i statsråd fastsette forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. De aktuelle tjenestene må fremgå av forskriften. Forskriftshjemmelen er generell og gir hjemmel for ulike systemer for saksbehandling og administrasjon av andre tjenester som er nødvendige for helsehjelpen (Prop. 72 L (2013–2014) punkt 14.3).

Opplysningene kan behandles uten pasientens samtykke, selv om de er taushetsbelagte. Pasientens rett til å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige, jf. pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a, gjelder ikke disse registrene. Det kan imidlertid fastsettes i forskrift etter tredje ledd at den registrerte skal kunne motsette seg enkelte former for behandling av opplysningene.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles der det er nødvendig for formålet med behandlingen av opplysningene. I Prop. 72 L (2013–2014) er administrasjon av helseforetaksfinansierte legemidler utenfor sykehus nevnt som et eksempel hvor det kan være nødvendig med opplysninger om diagnose eller sykdom.

Etter § 11 tredje ledd skal forskriften gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles og om databehandlingsansvar. Det kan også gis bestemmelser om den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene.

3.5 Folkehelsen

Formålet med folkehelsen er å bidra til en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse, herunder utjevner sosiale helseforskjeller. Folkehelsearbeidet skal fremme befolkningens helse, trivsel, gode sosiale og miljømessige forhold og bidra til å forebygge psykisk og somatisk sykdom, skade eller lidelse. Loven bygger på et system der kommuner, fylkeskommuner og statlige myndigheter har ansvar for å fremme folkehelse innen de

oppgaver og med de virkemidler de er tillagt, jf. §§ 4, 20 og 22. Kommuner og fylkeskommuner skal etter lovens §§ 5 og 21 og forskrift om oversikt over folkehelsen ha oversikt over helsetilstanden i befolkningen og de positive og negative faktorene som påvirker denne. Med utgangspunkt i oversikten skal de identifisere sine ressurser og sine folkehelseutfordringer. Loven stiller krav om at de utfordringene som identifiseres skal møtes med egnede tiltak, og stiller krav om forankring i planer etter plan- og bygningsloven, jf. §§ 6, 7 og 21.

Kunnskap om helsetilstand og påvirkningsfaktorer er utgangspunktet for folkehelsearbeidet. Kravet til å ha oversikt over befolkningens helse gjelder for både kommuner, fylkeskommuner og til Folkehelseinstituttet, som har denne oppgaven nasjonalt. Folkehelseinstituttet har i oppgave å utarbeide årlige folkehelseprofiler til den enkelte kommune, jf. § 25. Disse folkehelseprofilene inneholder opplysninger fra nasjonale kilder med opplysninger om befolkningens helse som skal brukes i kommuner og fylkeskommuners arbeid med oversikter. Til profilene og til den tilhørende Kommunehelse statistikkbank brukes i stor grad data fra helseregistrene.

3.6 Helse- og omsorgstjenesteloven

Helse- og omsorgstjenesteloven er rammeloven for helse- og omsorgstjenestene som er lagt til kommunene. Loven har som formål å forebygge, behandle og tilrettelegge for mestring av sykdom, skade, lidelse og nedsatt funksjonsevne. Loven skal også fremme sosial trygghet, bedre levevilkårene for vanskeligstilte, bidra til likeverd og likestilling og forebygge sosiale problemer. Øvrige formål omfatter for eksempel å sikre kvalitet på tjenestetilbudet, sikre samhandling mv.

Kommunens ansvar for helse- og omsorgstjenester følger av lovens kapittel 3. Kommunen skal sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester til personer som oppholder seg i kommunen. Kommunens ansvar omfatter alle pasient- og brukergrupper, blant annet personer med somatisk eller psykisk sykdom, skade eller lidelse, rusmiddelproblem, sosiale problemer eller nedsatt funksjonsevne. Kommunen har ansvar for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten, slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift.

Kommunens helse- og omsorgstjeneste omfatter offentlig organiserte helse- og omsorgstjenester som ikke hører under stat eller fylkeskom-

mune. Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 stiller krav om at kommunen tilbyr følgende:

- helsefremmende og forebyggende tjenester, blant annet helsetjeneste i skoler og helsestasjonstjeneste
- svangerskaps- og barselomsorgstjenester
- hjelp ved ulykker og andre akutte situasjoner, blant annet legevakt, heldøgns medisinsk akuttberedskap og medisinsk nødmeldetjeneste
- utredning, diagnostisering og behandling, herunder fastlegeordning
- sosial, psykososial og medisinsk habilitering og rehabilitering
- andre helse- og omsorgstjenester, blant annet helsetjenester i hjemmet, personlig assistanse (praktisk bistand og opplæring, støttekontakt mv.), plass i institusjon (sykehjem mv.) og avlastningstiltak

3.7 Tannhelsetjenesteloven

Fylkeskommunen har ansvar for Den offentlige tannhelsetjenesten. Fylkeskommunen skal sørge for at tannhelsetjenester, herunder spesialisttjenester, i rimelig grad er tilgjengelige for alle som bor eller midlertidig oppholder seg i fylket, jf. § 1-1.

Tannhelsetjenestens formål er beskrevet i § 1-2. Fylkeskommunen skal fremme tannhelsen i befolkningen og ved sin tannhelsetjeneste sørge for nødvendig forebyggelse og behandling. Den skal spre opplysning om og øke interessen for hva den enkelte selv og allmennheten kan gjøre for å fremme tannhelsen.

Av tannhelsetjenesteloven § 1-3 som regulerer omfanget av den offentlige tannhelsetjenesten følger at den offentlige tannhelsetjenesten skal organisere forebyggende tiltak for hele befolkningen. Den skal gi et regelmessig og oppsøkende tilbud til:

- barn og ungdom fra fødsel til og med det året de fyller 18 år
- psykisk utviklingshemmede i og utenfor institusjon
- grupper av eldre, langtidssyke og uføre i institusjon og hjemmesykepleie
- ungdom som fyller 19 eller 20 år i behandlingsåret
- andre grupper som fylkeskommunen har vedtatt å prioritere

I tillegg til de prioriterte oppgavene kan den offentlige tannhelsetjenesten yte tjenester til voksne pasienter mot betaling etter fylkeskommunens bestemmelser. Departementet har i forskrift

gitt bestemmelse om at fylkeskommunen skal sørge for å tilby slike tjenester i områder av fylket der det ikke foreligger annet tilstrekkelig tilbud, og om pliktens varighet og geografiske virkeområde, se forskrift om krav til føring av atskilte regnskaper mv.

Fylkeskommunen har ansvar for å planlegge, organisere og legge til rette for at fylkeskommunen, tannhelsetjenesten og helsepersonell kan oppfylle krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, jf. § 1-3a.

3.8 Statistikkloven

Statistikkloven har som formål å fremme effektiv produksjon av tjenlig statistikk. Loven beskriver oppgaver og virksomhet for SSB. Offisiell statistikk er definert i loven som «statistikk som gjøres

tilgjengelig for allmennheten av SSB eller annet statlig organ».

Gjennom statistikkloven har SSB myndighet til å pålegge innmelding av opplysninger for utarbeidelse av offisiell statistikk, så langt lovbestemt taushetsplikt ikke er til hinder for dette. Det er med hjemmel i denne innmeldingsplikten at SSB innhenter opplysninger fra administrative systemer i statsforvaltningen (skattemyndighetene, trygdeetaten, arbeidsmarkedsetaten, skoleverket, folkeregisteret mv.).

Det følger av statistikkloven § 2-5 at opplysninger hentet inn av SSB bare kan benyttes til utarbeidelse av offisiell statistikk, eller til annen bruk godkjent av Datatilsynet. Datatilsynets generelle konsesjon til SSB fra 2006 skiller mellom opplysninger som utleveres til forskningsformål og opplysninger som utleveres for offentlig planlegging.

4 Høring

4.1 Høringsforslag

Forslag om endring i helseregisterloven og helsepersonelloven ble sendt på høring 2. juli 2015, med frist 1. oktober samme år.

I høringsnotatet ble det foreslått hjemmel i helseregisterloven § 11 bokstav j for å opprette et nytt helseregister for kommunale helse- og omsorgstjenester.

Hovedformålet med det nye kommunale pasient- og brukerregisteret (KPR) skulle ifølge høringsnotatet være å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Opplysningene i registeret skulle også være en viktig datakilde for statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning, som er nødvendig for å sikre gode helse- og omsorgstjenester.

I tillegg foreslo departementet enkelte endringer i helsepersonelloven §§ 42 og 43. Dette forslaget innebar at det i saker om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger ikke lenger skal være nødvendig å innhente uttalelse fra Datatilsynet før Fylkesmannen avgjør saken.

4.2 Høringsinstanser

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Riksrevisjonen

Sametinget

Stortingets ombudsmann for forvaltningen

Arbeids- og velferdsdirektoratet

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet

Barne-, ungdoms- og familieetaten

Barneombudet

Datatilsynet

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM)

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT)

Den nasjonale forskningsetiske komite for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)

Den rettsmedisinske kommisjon

Direktoratet for nødkommunikasjon

Forbrukerombudet

Forbrukerrådet

Fylkesmennene

Helsedirektoratet

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)

Klagenemnda for behandling i utlandet

Konkurransetilsynet

Likestillings- diskrimineringsombudet

Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Norges forskningsråd

Norsk helsenett SF

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

Pasientskadenemnda

Personvernemnda

Regjeringsadvokaten

Riksadvokaten

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell

Statens helsepersonellnemnd

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Statens råd for likestilling av funksjonshemmede

Statens seniorråd

Fylkeskommunene

Fylkestannlegene

Kommunene

Kommuneadvokaten i Oslo

Sysselmannen på Svalbard

Helseforetak

Regionale helseforetak

Kreftregisteret

Høyskolene som har helsefaglig utdanning

Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin

Institutt for samfunnsforskning

Norges miljø- og biovitenskapelige universitet

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Universitetet i Agder

Universitetet i Bergen

Universitetet i Nordland	Aruna Innerlife faglige forbund
Universitetet i Oslo	Aurora, Støtteforeningen for mennesker med
Universitetet i Stavanger	psykiatriske helseproblem
Universitetet i Tromsø	Autismeforeningen i Norge
	Barnekreftforeningen
Distriktpsikiatriske sentra	Blå Kors Norge
Kontrollkommisjonene	Cerebral Parese-foreningen
Kriminalomsorgen, regionkontorene	CGM (Compugroup Medical Norway AS)
	De fylkeskommunale eldrerådene
	DELTA
Haraldsplass diakonale høyskole	Demensforeningen
Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne	Den Norske Advokatforening
diagnoser	Den norske jordmorforening
Nasjonalt kompetansesenter for prehospitalet akutt-	Den Norske Kinesiologiforening
medisin – NAKOS	Den norske legeforening
Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og	Den norske tannlegeforening
legefordeling	Det Norske Healerforbund
Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen	Diabetesforbundet
psykisk helse	DIPS ASA
Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin	Europabevegelsen
Norsk senter for menneskerettigheter	Fagforbundet
NOVA	Fagrådet innen Rusfeltet i Norge
NUPI	Familieterapi instituttet
Regionale kompetansesentre for rusmiddel-	Fampo
spørsmål	Farmasiforbundet
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse	Fellesorganisasjonen FO
Rokkansenteret	Finans Norge
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering	Forbundet mot rusgift
(SKDE)	Foreningen for blødere i Norge
Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo	Foreningen for el-overfølsomme
Senter for tverrfaglig kjønnsforskning ved	Foreningen for hjertesyeke barn
Universitetet i Oslo	Foreningen for human narkotikapolitikk
SINTEF Helse	Foreningen for kroniske smertepasienter
Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)	Foreningen for Muskelsyke
	Forskerforbundet
Aleris AS	Forskningsstiftelsen FAFO
Borgestadklinikken	Forsvarsgruppen av 1977
EEG-Laboratoriet AS	Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
Fürst medisinske laboratorium AS	Fylkesråd for funksjonshemmede
Gynlab AS	Galebevegelsen
Idrettens helsesenter Ringvoll Klinikken	Gatejuristen – Kirkens Bymisjon
Laboratorium for Patologi AS	Helhetsterapiforbundet
Private sykehus	Helse- og sosialombudet i Oslo
Volvat Medisinske Senter AS	Helsetjenestens Lederforbund
	HIV-Norge
ACOS AS	Hørselshemmedes Landsforbund
ACTIS	IKT Norge
ADHD Norge	Infodoc AS
Afasiforbundet i Norge	Informasjonssenteret Hieronimus
Agfa	Innovasjon Norge
Akademikerne	Interessegruppa for kvinner med spise-
AKAN	forstyrrelser
Akupunkturforeningen	JURK
Angstringen	Juss-Buss
Anonyme Alkoholikere	Jussformidlingen
Apotekforeningen	

Jusshjelpe	Norsk eHelse Forum v/IKT-Norge
Kirkens Bymisjon	Norsk Epilepsiforbund
Kliniske ernæringsfysiologiske forening	Norsk Ergoterapeutforbund
Kreftforeningen	Norsk Forbund for autoriserte feldenkrais- pedagoger
KS kommunesektorens interesse- og arbeidsgiver- organisasjon	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
Landets pasientombud	Norsk Forbund for psykoterapi
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)	Norsk Forbund for utviklingshemmede
Landsforbundet Mot Stoffmisbruk	Norsk Forening for cystisk fibrose
Landsforeningen Alopecia Areata	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke	Norsk Forening for Estetisk Plastikkirurgi NFEP
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norsk Forening for helhetsmedisin
Landsforeningen for kosthold og helse	Norsk Forening for kriminalreform (KROM)
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norsk Forening for lysstimulering
Landsforeningen for oppsøkende sosialt ungdomsarbeid	Norsk Forening for medisinsk akupunktur
Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri	Norsk Forening for nevrofibromatose
Landsforeningen for voldsofre	Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Landsforeningen mot fordøysessykdommer	Norsk Forening for Stomi- og Reservoaropererte (Norilco)
Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere	Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
Landslaget for offentlige pensjonister	Norsk Forum for terapeutiske samfunn
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Norsk Fysioterapeutforbund
LAR Nett Norge	Norsk Gestaltterapeut forening
Legeforeningens forskningsinstitutt	Norsk Helse- og Velferdsforum
Marborg	Norsk Helsesekretærforbund
Medborgernes Menneskerettighets Kommisjon	Norsk Homøopatisk pasientforening
Medi 3 Molde AS	Norsk Immunsviktforening
MENIN	Norsk Intravenøs Forening
Menneskeverd	Norsk Karakteranalytisk Institutt
Mental Helse Norge	Norsk Kiropaktorforening
MS – forbundet	Norsk Logopedlag
Munn- og halskreftforeningen	Norsk Manuellterapeutforening
NA Anonyme Narkomane	Norsk Massørforbund
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk OCD forening, ANAKE
Nettverket for private helsevirksomheter	Norsk Ortopedisk Forening
Norges Astma- og Allergiforbund	Norsk Osteopatforbund
Norges Blindeforbund	Norsk Osteoporoseforening
Norges Døveforbund	Norsk Palliativ Forening
Norges Farmaceutiske Forening	Norsk Pasientforening
Norges Fibromyalgi Forbund	Norsk Presseforbund
Norges Handikapforbund	Norsk Psoriasis Forbund
Norges Juristforbund	Norsk Psykiatrisk Forening
Norges kristelige legeforening	NorskPsykoanalytisk Institutt
Norges Kvinne- og familieforbund	Norsk Psykologforening
Norges Landsforbund av Homøopraktikere	Norsk Radiografforbund
Norges Naprapatforbund	Norsk Refleksologisk Forbund
Norges Optikerforbund	Norsk Revmatikerforbund
Norges Parkinsonforbund	Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)
Norges Røde Kors	Norsk Sykepleierforbund
Norges Tannteknikerforbund	Norsk Tannpleierforening
Norsk Audiografforbund	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Norsk Biotekforum	Norsk Tourette Forening
Norsk Cøliakiforening	Norske Føtterapeuters Forbund
	Norske helikopteransattes forbund (NHF)
	Norske Homeopaters Landsforbund

Norske Kosmetologer og Hudterapeuters
Forbund

Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon

Norske Ortoptister forening

Norske Rosenterapeuters Forening

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)

Opus Systemer AS

PARAT

PARAT Helse

Pensjonistforbundet

Personskadeforbundet

Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund

PRO-LAR – Nasjonalt forbund for folk i LAR

PRO-Sentret

Ressurssenteret for omstilling i kommunene (RO)

Rettspolitisk forening

ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser

Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)

Rygghforeningen i Norge

Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen

Røntgeninstituttene forening

Rådet for psykisk helse

SABORG – Sammenslutning for alternativ
behandling

Siemens

SPEKTER

Statstjenestemannsforbundet

Stiftelsen Menneskerettighetshuset

Stiftelsen Norsk Luftambulans

Stiftelsen Organdonasjon

Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning

Stiftelsen Rettferd for taperne

Stiftelsen Støttecenter mot Incest – Oslo

Stoffskifteforbundet

Straffedes organisasjon i Norge (SON)

Sykepleiernes faggruppe i alternativ medisin

Tieto

Turner Syndrom foreningen i Norge

UNIO

Universitets- og høyskoleutdannedes forbund

Utdanningsforbundet

Veiledningssenteret for pårørende til stoff-
misbrukere og innsatte

Vestlandske Blindeforbund

Virke

Visma

Voksne for Barn

We shall overcome

Yngre legers forening

Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Ønskebarn – Norsk forening for fertilitet og
barnløshet

4.3 Oversikt hørings svar

Det kom inn 74 svar på høringen. 12 av disse hadde ingen merknader eller ønsket ikke å avgi uttalelse.

4.4 Høringsuttalelser med merknader

Arbeids- og sosialdepartementet

Kommunal- og moderniseringsdepartementet

Datatilsynet

Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelse-
instituttet)

Helsedirektoratet

Statens helsetilsyn

Norges forskningsråd

Statistisk sentralbyrå

Fylkesmannen i Buskerud

Buskerud fylkeskommune

Hedmark fylkeskommune

Troms fylkeskommune

Bergen kommune

Fredrikstad kommune

Hå kommune

Kristiansand kommune

Oslo kommune

Øvre Eiker kommune

Steinkjer kommune

Akershus universitetssykehus HF

Haraldsplass Diakonale Sykehus/Noklus

Helse Bergen HF

Helse Førde HF

Helse Sør-Øst RHF

Norsk Helsennett SF

Oslo universitetssykehus HF

Vestre Viken HF

Forskningsgruppe for allmennmedisin ved

Institutt for global helse og samfunnsmedisin

ved Universitetet i Bergen og Allmenn-

medisinsk forskningsenhet og Nasjonalt

kompetansesenter for legevaktmedisin ved

Uni Research Helse.

Institutt for helse og samfunn ved Universitetet i
Oslo

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
(SKDE)

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo

Sentrene for omsorgsforskning

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)

Diabetesforbundet
EVRY Norge as
Fagforbundet
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Kreftforeningen
KS
Landsforbundet Mot Stoffmisbruk (LMS)
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)
Legeforeningen
N.K.S. Kløverinstitusjoner
Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse
Nasjonal kompetansetjeneste for læring og
 mestring innen helse
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin
Norges Handikapforbund
Norges Optikerforbund
Norsk Ergoterapeutforbund
Norsk forening for ernæringsfysiologer
Norsk forening for farmakoepidemiologi
Norsk Fysioterapeutforbund
Norsk logopedlag
Norsk Psykologforening
Norsk sykepleierforbund

Norsk Tannpleierforening
Norske ortoptisters forening
Pensjonistforbundet
Regional kompetansetjeneste rehabilitering
Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon

4.5 Høringsuttalelser uten merknader

Forsvarsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Klima- og miljødepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Samferdselsdepartementet
Utenriksdepartementet
Statens legemiddelverk

Sørlandet sykehus HF
Regionsenter for barn og unges psykiske helse
 Helseregion Øst og Sør

Forbrukerrådet, Landsorganisasjonen i Norge
(LO) og Riksadvokaten ønsket ikke å avgi
uttalelse.

5 Behov for et bedre kunnskapsgrunnlag

Departementet mener at det er behov for et bedre kunnskapsgrunnlag for kommunale helse- og omsorgstjenester. Det er særlig behov for kunnskap om pasientforløp og sammenhengen i tjenestene som en pasient eller bruker tilbys. De ansvarlige må vite i hvilken grad tjenestene faktisk fungerer etter hensikten og overordnet sett oppnår de resultatene som ønskes, og om pasienter og brukere opplever tjenestene som helhetlige og gode. Videre trengs informasjon om forekomst og årsaker til sykdom, funksjonssvikt og sosiale problemer, slik at vi kan forebygge og bygge ut tjenester med riktig kapasitet. Det må foreligge kunnskap om hva som er effektiv forebygging, behandling, rehabilitering og gode måter å organisere og finansiere behandlingen og tjenestene på. Det trengs altså kunnskap for å planlegge, dimensjonere, evaluere og korrigere tjenestene.

De opplysningene vi kan hente ut om kommunale helse- og omsorgstjenester fra ulike registre i dag, er fragmenterte og lite sammenliknbare. Manglende kunnskap er særlig fremtredende innenfor området samhandling og samarbeid mellom kommunens helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten. Eksisterende data er derfor i liten grad egnet til overordnet planlegging og styring av tjenestene.

Betegnelsen helse- og omsorgstjenester benyttes her som en fellesbetegnelse på tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven, samt helse- og omsorgstjenester som ytes uten avtale med kommune eller fylkeskommune.

5.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet redegjorde departementet for mangler i kunnskapsgrunnlaget knyttet til den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Departementet la til grunn at det er nødvendig med et bedre kunnskapsgrunnlag for å skape pasientenes og brukernes helse- og omsorgstjeneste.

5.2 Høringsuttalelsene

Det var bred enighet i høringen om at det er behov for bedre kunnskap om de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Mange av høringsinstansene fremhevet behovet for bedre kunnskap om pasientforløpene mellom de ulike tjenesteyterne.

Kommunene støttet forslaget om å etablere et register som vil gi bedre kunnskaper om kommunale helse- og omsorgstjenester. *KS* viste til at kommunesektoren ønsker seg bedre og mere relevante styringsdata enn i dag og har også en allmenntilgjengelig interesse av bedre registerdata i et befolkningsperspektiv. *Kristiansand, Oslo, Steinkjer og Øvre Eiker* mente at KPR vil kunne forenkle framskaffelsen av gode data for arbeidet med systematisk kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenestene og gi svar på en rekke viktige spørsmål.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) var enig i at det er behov for mer kunnskap, planlegging og kvalitetsutvikling av den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og så et klart behov for at de kommunale helse- og omsorgstjenestene utvikles og blir bedre.

Landsforbundet mot stoffmisbruk (LMS) er representant for pårørende av rusavhengige. De rusavhengige har sammensatte utfordringer og behov for tjenester over flere nivåer. *LMS* var enig i at en bredere kartlegging av pasienter og brukere med behov for sammensatte tjenester fra flere behandlere og over flere nivåer i helse- og omsorgstjenesten vil være viktig. *LMS* uttalte videre:

På denne måten kan myndighetene forvalte og utvikle tjenestene på en god måte for å sikre pasientens og brukerens helse- og omsorgstjeneste, sett at tjenestene faktisk fungerer etter hensikten og om de ønskede resultatene oppnås.

Diabetesforbundet mente at tilgang på nødvendige pasientopplysninger, registerdata og klinisk informasjon er forutsetninger for å sikre god kvalitet i

helsetjenesten og drive godt utviklingsarbeid. Forbundet mente at vi i dag vet «for lite om kvaliteten på de kommunale helsetjenestene. Også innenfor diabetesomsorgen er mangel på data en stor utfordring».

Kreftforeningen uttalte at når det gjelder kreftområdet har vi i dag god mulighet for å skaffe oversikt over pasientforløp i spesialisthelsetjenesten, mens det er store kunnskapshull og manglende oversikt over primærhelsetjenestens ansvarsområder. Foreningen uttalte:

Det er, som departementet redegjør godt for i høringsnotatet, behov for skaffe til veie data som gjør det mulig å legge til rette for helhetlige pasientforløp på tvers av nivåene i helse- og omsorgstjenesten.

Helse Bergen HF mente at mer viten om overgangene mellom kommunale tjenester og helseforetakene er vesentlig for å sikre gode forløp og en tjenlig fordeling av oppgaver:

Erfaringer har vist at forflytninger mellom ulike enheter og systemer kan være utfordrende med tanke på god informasjonsflyt og klare oppfølgingslinjer. For enkelte pasientgrupper, for transportsystemene og for samfunnsøkonomien kan det også være et ønske om å redusere grad av forflytninger. Følgelig er vi svært opptatt av at det legges til rette for å kunne følge pasientforløp og -karrierer over tid og mellom ulike enheter, både innen kommunale tjenester, og mellom kommune- og spesialisthelsetjeneste.

I dagens systemer er det en tendens til at informasjonen samles og analyseres separat i ulike sjikt eller «siloe», følgelig er det et stort behov for ny informasjon som kan dokumentere omfanget og de ulike mønstrene for pasientforløpene. Med mer kunnskap om praksis i disse skjæringspunktene vil man kunne få et bedre grunnlag til å revidere oppgavefordelingen, og forbedre kontinuitet og kvalitet. Videre kan man ved å studere utviklingen i forløp med uheldige utfall, ha bedre mulighet til å avdekke tidlige «triggere» eller tegn som utgangspunkt for målrettet samarbeid om forbedring. I Bergensområdet har disse problemstillingene blitt særlig aktualisert i et samarbeidsprosjekt rundt innleggelser fra sykehjem til sykehus, der flere instanser og aktører har et samarbeid om kompetansebygging og evaluering av tiltak. Men tilsvarende problemstillinger er like aktuelle for andre grupper, for eksempel når

det gjelder utskrivningsklare pasienter, eller tilrettelegging og evaluering av tiltak for å hindre reinnleggelser.

Helse Sør-Øst RHF uttalte at spesialisthelsetjenesten, etter innføringen av samhandlingsreformen, har opplevd en stor etterspørsel etter data til bruk for kommunene i deres planlegging av forebyggende og behandlende virksomhet. Dette har i stor grad vært data som heller ikke spesialisthelsetjenesten har, og det har blant annet ført til at arbeidet med å konkretisere de lovpålagte samarbeidsavtalene i praksis ikke har vært lett.

Nasjonalforeningen for folkehelsen og Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST) mente at gode data er basis for kvalitetsforbedringer til beste for pasient og brukere. Det er behov for å sikre et solid kunnskapsgrunnlag for utvikling av kommunale helse- og omsorgstjenester. *NST* uttalte:

På samme måte som Norsk pasientregister gir grunnlag for beslutninger i spesialisthelsetjenesten, trenger de kommunale tjenestene nødvendige og relevante opplysninger om tjenestene og bruken av dem for å kunne styrke eget tilbud.

Nasjonal kompetansetjeneste for læring og mestring innan helse (NKLMH) mente at kommunale og sentrale myndigheter må ha kunnskap om hva som er gode helse- og omsorgstjenester:

Derfor er eit register som omfattar heile helse- og omsorgstenesta i kommunane viktig. Høringsnotatet peikar på at eksisterande datakjelder er fragmenterte og lite samanliknbare. Eitt sams register for tenestene kan bøte på dette. Samtidig vil vi peike på at det er viktig at registeret også blir tilstrekkeleg omfattande slik at det kan omfatte det mangfald av type aktivitet som er viktig for velfungerande og kostnadseffektive helse- og omsorgstenester, og det mangfald av organisatoriske løysingar som finst i kommunane.

Norske ortopisters forening (NOF) mente at det er nødvendig å innhente et godt kunnskapsgrunnlag for å kunne planlegge og utføre hensiktsmessige kommunale helse- og omsorgstjenester. Foreningen uttalte:

Vi er tilhengere av et effektivt registreringssystem, sammenslåing av eksisterende register, under forutsetning at det er til pasientens beste,

fra et faglig synspunkt og at personvernet ivaretas. Det nye registret må IKKE innebære dobbel innrapportering for helsepersonell.

Helsetilsynet var enig i at det er behov for bedre data for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester, og uttalte:

Data fra et slikt register vil også kunne komme til nytte når tilsynsmyndighetene skal vurderer risiko og planlegge tilsyn med virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

En rekke høringsinstanser vektlegger behovet for å utvikle kunnskap gjennom kvalitetsforbedring, helseanalyser og forskning. *SIRUS, Norsk forening for ernæringsfysiologer, Folkehelseinstituttet, Kreftforeningen, De samlede allmennmedisinske forskningsmiljøene tilknyttet Universitetet i Bergen, Helse Førde HF, Nasjonalt kompetansesenter for minoritetshelse* og *Helsedirektoratet* var blant de høringsinstansene som påpekte behovet for kunnskapsutvikling gjennom KPR.

5.3 Departementets vurderinger og forslag

5.3.1 Rapporter og meldinger

Flere uavhengige rapporter har pekt på at det er behov for bedre kunnskapsgrunnlag for kommunale helse- og omsorgstjenester. I OECD rapporten *Reviews of Health Care Quality: Norway for 2014 – Raising Standards*, blir det pekt på at det er behov for å utvikle informasjonssystemer for å gjøre tiltakene og resultatene i allmennlege-tjenesten mer synlige.

Norway has no information infrastructure at local or at national level to systematically collect a dataset that would allow GPs, patients and authorities to benchmark quality and performance against peers or against national guidelines. Of even greater concern, perhaps, is the fact that the dearth of information is profound – most Norwegian GPs would not be able to quickly produce an up to date register of patients with diabetes. Without this fundamental ability to identify a base population, it is hard to see how any other quality initiatives, around patterns of care or clinical outcomes, could work. (side 25)

Mangler ved kunnskapsgrunnlaget knyttet til den kommunale helse- og omsorgstjenesten er også påpekt i Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*, Meld. St. 10 (2012–2013) *«God kvalitet – trygge tjenester»*, Meld. St. 11 (2014–2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013* og Meld. St. 19 (2014–2015) *Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter*. I Innst. 380 S (2014–2015) uttaler flertallet at det er behov for et godt og oppdatert kunnskapsgrunnlag for å sikre kvalitet i tjenestene, og «er derfor glade for at regjeringen skal etablere et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister». Den samlede helse- og omsorgskomiteen mener at det må utvikles god infrastruktur for forskning på kommunenes helseutfordringer med et nasjonalt register for kommunale helse- og omsorgstjenester.

I HelseOmsorg21-strategien *Et kunnskapssystem for bedre folkehelse* (HO21) påpekes behovet for bedre systemer for registrering, utveksling og bruk av tjenestedata i kommunesektoren for forskning og tjenesteutvikling. HO21 er en nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi som er utarbeidet av sentrale aktører fra både næringsliv, pasientorganisasjoner, sykehus, kommuner, universitets- og høyskolemiljøer etter initiativ fra Helse- og omsorgsdepartementet. Etableringen av et nasjonalt register for kommunale helse- og omsorgstjenester inngår som en av HO21-strategiens fem hovedprioriteringer, og bruk av nøkkeldata fra et slikt register vil være viktig for å nå målene på strategiens satsingsområder. Regjeringen la i 2015 fram en handlingsplan for regjeringens oppfølging av HO21.

Regjeringen fremmet våren 2015 til Stortinget Meld. St. 26 (2015–2016) *Fremtidens primærhelse-tjeneste – nærhet og helhet*. Regjeringen foreslo i meldingen å utvikle et register for kommunale helse- og omsorgstjenester. Stortinget sluttet seg til innholdet i meldingen, jf. Innst. 40 S (2015–2016). Komiteens merknader til meldingens kapittel om kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister lyder som følger:

K o m i t e e n viser til at Stortinget nylig har vedtatt ny lov om pasientjournal og ny lov om helseregistre. Etablering av et helseregister innebærer at våre helseopplysninger blir brukt for å forbedre og utvikle tjenester til beste for oss som brukere og pasienter, samt samfunnet. Komiteen legger samtidig personvernet til innbyggerne til grunn og viser til Innst. 295 L (2013–2014), jf. Prop. 72 L (2013–2014) Pasientjournalloven og helseregisterloven. Komiteen mener det er viktig at både regelverk og tekno-

logi sikrer at personlige helseopplysninger ikke blir gjenstand for uautorisert bruk. For å bedre styring og for å kunne måle resultat og kvalitet i de kommunale helse- og omsorgstjenestene er det nødvendig med et kvalitetsregister. Komiteen viser til høringsinnspill fra Virke, som i en uformell undersøkelse fikk frem at pleiere på sykehjem bruker omtrent 20 pst. av arbeidsdagen på rapportering. Komiteen mener at målet med et nasjonalt kvalitetssystem bør være at tilstrekkelig informasjon innhentes på en så effektiv måte som mulig, og at dataene gjøres også tilgjengelig for lokalt lærings- og utviklingsarbeid.

I *Riksrevisjonens undersøkelse om rehabilitering innen helsetjenesten* (dokument 3:11, 2011–2012) konkluderes det med at det ikke er mulig å måle om feltet er styrket, fordi mye av aktiviteten ikke registreres som habilitering og rehabilitering. *Riksrevisjonens undersøkelse av offentlig folkehelsearbeid* (dokument 3:11, 2014–2015) anbefaler at regjeringen legger til rette for økt kunnskap om folkehelse, og at det særlig er behov for mer forsknings- og erfaringsbasert kunnskap om virkninger av folkehelse tiltak.

I Prop. 72 L (2013–2014) *Pasientjournalloven og helseregisterloven* er det uttalt at forslaget om etablering av et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister skal utredes nærmere. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet i oppdrag å utrede innretningen for et KPR. Over statsbudsjettet ble det for 2015 bevilget 30 millioner kroner til utvikling av et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Bevilgningen videreføres i 2016.

5.3.2 Hva det er behov for kunnskap om

Departementet mener at det er nødvendig med et bedre kunnskapsgrunnlag enn vi har i dag for å skape pasientenes og brukernes helse- og omsorgstjeneste og for å kunne gi pasienter og brukere enda bedre helse- og omsorgstjenester.

For å kunne forvalte og utvikle en effektiv kommunal helse- og omsorgstjeneste av god kvalitet må helsemyndighetene ha kunnskap om en rekke forhold. Kommunene, fylkeskommunene og den sentrale helse- og omsorgsforvaltningen må ha kunnskap om hva som gir gode tjenester med riktig kapasitet og hva som er gode måter å organisere og finansiere helse- og omsorgstjenestene på. Det er nødvendig å vite i hvilken grad tjenestene faktisk fungerer etter hensikten og om vi oppnår de ønskede resultatene. Det må

da finnes kunnskap om hvilke behov for tjenester som foreligger, om hvilke ressurser som finnes i tjenesten, om hvilke tjenester som ytes og i hvilket omfang, og om hvem som mottar hvilke tjenester. Videre er det nødvendig med kunnskap om forekomst av, og årsaker og påvirkningsfaktorer til sykdom, funksjonssvikt, sosiale og psykososiale problemer, slik at vi kan forebygge og bygge ut tjenester med riktig kapasitet. For å få kunnskap om hva som er effektiv forebygging, behandling, rehabilitering og gode måter å organisere og finansiere behandlingen og tjenestene på, er det nødvendig å analysere data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Systematiserte data er viktig blant annet for å planlegge, styre, evaluere og korrigere tjenestene.

Kommunene har stor frihet med hensyn til hvordan de vil utføre lovpålagte oppgaver. De som skal yte tjenestene må ha kunnskap om pasientene og brukerne, tiltakene, resultatene og forløpene for å evaluere og forbedre sin virksomhet.

I høringen var det bred tilslutning både fra pasient- og brukerorganisasjoner, kommuner, helseforetak, forskning, fagsammenslutninger og tilsynsmyndigheter om at det er behov for bedre kunnskapsgrunnlag.

Mange relevante opplysninger for etablering av et nytt kommunalt pasient- og brukerregister registreres allerede i dag. Se beskrivelsen av dagens kunnskapsgrunnlag i kapittel 2. Disse datakildene er imidlertid enkeltstående og gir fragmentert og lite sammenliknbar informasjonen som i liten grad egner seg til planlegging og styring på overordnet nivå. De enkeltstående systemene medfører at kommunene og helsemyndighetene mangler oversikt over omfanget av tjenester, slik at det blir vanskelig å se sammenhengen mellom tjenester som ytes av ulike aktører, og analyser av kvalitet og pasientsikkerhet vanskelig gjøres. Studier av ressursbruk blir dessuten vanskelig eller umulig for tjenester der data ikke samles eller registreres på en standardisert måte. Dette fragmenterte systemet medfører at informasjonen i liten grad gir kunnskap om sammenhengen mellom tjenestene eller pasientforløp. Det har medført utfordringer i oppfølgingen av samhandlingsreformen fordi det er vanskelig å sammenstille data fra spesialisthelsetjenesten (tilgjengelig i NPR) med data fra helse- og omsorgstjenestene i kommunene.

Det er særlig behov for kunnskap om helhetlige pasientforløp og sammenhengen i tjenestene som en pasient eller bruker tilbys. Med pasientforløp menes kjeden av hendelser som utgjør pasientens eller brukerens møte med ulike deler av

helse- og omsorgstjenesten, det vil si både i kommunen og i spesialisthelsetjenesten, i løpet av en sykdomsperiode. Helhetlige pasientforløp er kjennetegnet ved at tjenestene tar utgangspunkt i brukerens ulike behov og mål for eget liv, oppsummert kunnskap om hvilke tiltak som har god effekt, og ved at tjenestene gis koordinert i en planlagt og mest mulig uavbrutt kjede. Helhetlig refererer seg primært til at pasienten eller brukeren møtes som et helt menneske. Det vil si at pasientens eller brukerens ulike helse- og omsorgstjenestebehov ivaretas med utgangspunkt i personens egne mål og ønsker. At tjenesten er «koordinert» refererer seg til at de ulike tjenestene i pasientforløpet ytes til rett tid og på riktig sted – at det er en god og effektiv samhandling.

Dette er kunnskap som er viktig for at myndighetene skal kunne forvalte tjenestene og utvikle disse på en god måte for å sikre pasienter og brukere enda bedre helse- og omsorgstjenester. Mangler ved kunnskapsgrunnlaget er også en utfordring for kommunal og fylkeskommunal ledelse, fagpersoner i tjenestene og forskningsmiljøer som skal bidra i forvaltningen og utviklingen av tjenestene. Se i kapittel 2 om KUHR, IPLOS og KOSTRA.

Helse Bergen HF etterlyste i sin høringsuttalelse mer viten om overgangene mellom kommunale tjenester og sykehuset, og uttrykker at dette er vesentlig for å sikre gode forløp og en tjenlig fordeling av oppgaver. Helseforetaket viste til at forflytninger mellom ulike enheter og systemer kan være utfordrende med tanke på god informasjonsflyt og klare oppfølgingslinjer.

For departementet er det viktig at det tilbys et informasjonsgrunnlag som kan bidra til gode og helhetlige tjenester og legger til rette for pasien-

tens- og brukerens helse- og omsorgstjeneste. Til dette er det behov for bedre data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Bruk av slike data vil også bidra til å gi ny kunnskap om helse og sykdom.

Det er videre behov for å kunne bruke data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene som grunnlag for å håndtere beredskapssituasjoner. For å kunne oppdage, avklare og håndtere helse-trusler er det viktig med kunnskap om forekomst av sykdom, skade og funksjonstap.

Se også omtale under punkt 6.3.1 om hva et register kan gi kunnskap om.

5.3.3 Eksisterende sosioøkonomiske og demografiske opplysninger

Sosioøkonomiske og demografiske faktorer er forbundet med ulikheter i livsstil og helse, med bruk av helse- og omsorgstjenester og med prognose og levetid. Det er derfor viktig å ta hensyn til disse faktorene når data fra helseregistrene skal brukes til planlegging, styring og andre formål. For å kunne oppfylle formålet med KPR vil det derfor være behov for sosioøkonomiske og demografiske opplysninger, se kapittel 7 om formål og kapittel 9 om innhold.

Det er et mål å redusere sosiale ulikheter i helse, se blant annet Meld. St. 19 (2014–2015) *Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter*. Det er behov for et eget informasjonsgrunnlag som sikrer at data fra helse- og omsorgstjenestene kan kombineres med bakgrunnsdata for planlegging, styring, evaluering og analyser utført for helse- og omsorgsforvaltningen. Se nærmere i punkt 9.3 om registerets innhold.

6 Etablering av et nytt register

Departementet foreslår å etablere et nytt kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) som skal gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Registeret vil være et nyttig verktøy blant annet til beredskap, produksjon av statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forebyggende arbeid. Departementet mener at nytteverdien av KPR vil overstige de personvern-messige ulempene, se nærmere i kapittel 10.

6.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet å etablere et register for å sikre et bedre kunnskapsgrunnlag for å ivareta oppgaver knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester. Videre foreslo departementet at dagens to viktige registre og rapporteringsløsninger innen den kommunale helse- og omsorgstjeneste (IPLOS og KUHR) samles, utvides og samordnes under overbygningen av ett kommunalt pasient- og brukerregister.

6.2 Høringsuttalelsene

Høringsinstansene fra kommunesektoren var positive til etablering av KPR. KS og alle kommunene som avga uttalelse var positive. Dette gjelder blant andre *Bergen, Fredrikstad, Hå, Oslo, Steinkjer og Øvre Eiker. Kristiansand kommune* uttalte at de

støtter forslaget til opprettelse av et nytt kommunalt pasient- og brukerregister slik det er beskrevet i høringen. Forslaget synes å forenkle framskaffelsen av gode data for arbeidet med systematisk kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenestene.

Et kommunalt pasient- og brukerregister vil kunne gi svar på en rekke viktige spørsmål. F. eks. gjennom tilgang til data om forbruk, variasjoner i forbruk og ytelser av helse- og omsorgstjenester hos pasienter med en bestemt sykdom. Videre fremskaffe data om

forskrivning av medikamenter, henvisningspraksis, bruk av diagnostiske tester, geografisk inndeling osv. Registeret vil bli en nyttig datakilde for å styrke oppfølgingen av det kommunale folkehelsearbeidet og utarbeide gode kvalitetsindikatorer i tjenestene.

KS uttalte at

Kommunesektoren ønsker seg bedre og mere relevante styringsdata enn i dag og har også en allmenntilgjengelig interesse av bedre registerdata i et befolkningsperspektiv. For kommunesektoren er særlig data som bygger på funksjonsnivå viktige, fordi diagnose alene ikke sier noe om behovet for eksempelvis omsorgstjenester. Den samme diagnosen kan ha helt ulike funksjonsnivåer hos ulike individer.

Pasient- og brukerorganisasjonene var i stor grad positive. *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Landsforbundet Mot Stoffmisbruk, Diabetesforbundet, Kreftforeningen og Nasjonalforeningen for folkehelse* støttet forslaget.

Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet, Fagforbundet og Rådet for likestilling for funksjonshemmede i Hedmark fylkeskommune var derimot negative til etablering av et register. Disse høringsinstansene kunne ikke se at det

foreslåtte registeret vil gi så store gevinster for kommunene eller sentrale helsemyndigheter, at dette lar seg forsvare. Tvert i mot er vi bekymret for at det vil legge ytterligere press på ansatte når det gjelder registrerings- og rapporteringsarbeid, og at pasientenes og brukernes rettigheter i kommunenes innen helse- og omsorgstjenester svekkes.

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS) og *Forskningsrådet* var positive til opprettelsen av et nytt kommunalt pasient- og brukerregister. *Forskningsrådet* pekte på at dette også er i tråd med en av hovedprioriteringene i Helse-Omsorg21-strategien hvor behovet for bedre

systemer for registrering og utveksling og bruk av tjenestedata i kommunesektoren for forskning og tjenesteutvikling påpekes spesielt.

Norsk Sykepleierforbund (NSF) var positiv til at det opprettes et nytt kommunalt pasient- og brukerregister:

NSF mener at dette er et viktig steg i riktig retning som kan bidra til å skape større kunnskap om helse- og omsorgstjenestene i kommunene, og dermed større mulighet til å sette inn treffsikre tiltak for møte behovene i tjenestene.

Videre fikk forslaget støtte av de samlede allmennmedisinske forskningsmiljøer i Bergen (*Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, SKDE, Nasjonal kompetansesenter for minoritets-helse, Nasjonal kompetansetjeneste for læring og mestring innan helse (NKLMH), N.K.S. Kløver-institusjoner og Regional kompetansetjeneste for rehabilitering*).

Andre høringsinstanser som støttet etablering av et nytt register var *Datatilsynet, Helsetilsynet, Helsedirektoratet, Norsk psykologforening, Norsk forening for farmakoepidemiologi, Norsk Fysioterapeutforbund, Norsk Ergoterapeutforbund, Norsk Forening for Ernæringsfysiologer, Norges optikerforbund og Norsk Tannpleieforening, Helse Bergen HF, Helse Førde HF, Akershus Universitetssykehus HF, Oslo Universitetssykehus HF, Helse Sør-Øst RHF, Norsk helsenett SF og Fylkesmannen i Buskerud*.

Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST) var langt på vei enig med departementet i at nytteverdien av registeret overstiger personvernulempene ved etablering av KPR.

Legeforeningen syntes å være skeptiske til nytten av KPR. Foreningen påpekte at nytten av aggregerte registerdata på nasjonalt nivå reiser særskilte utfordringer innenfor kommunale helse- og omsorgstjenester, hvor de pasientene som krever mest ressurser oftest er preget av multimorbiditet og/eller sammensatte medisinske, sosiale og pleiemessige utfordringer. Foreningen uttalte:

Dette gjør at måling av resultat- eller utkommeindikatorer er mer krevende og sannsynligvis langt mindre nyttig enn der hvor enkeltsykdommer behandles med godt definerte intervensjoner i lineære forløp, slik det noe oftere vil være i spesialisthelsetjenesten.

Legeforeningen påpekte videre at

et alternativ til nasjonale registre er å hente ut data fra et utvalg representative enheter ved

hjelp av forskningsnettverk. Ved å etablere slike nettverk vil man kunne følge utviklingen i primærhelsetjenesten mer presist og med mindre ressurser enn om man etablerer store, nasjonale strukturer. Dette har bl.a. vært gjort gjennom mange år i Australia, som på denne måten har svært god oversikt over aktivitet og kvalitet i sin primærhelsetjeneste, og gjennomfører forbedringsprogram i tett samarbeid med tjenestene selv, slik OECD anbefaler.

6.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener at etablering av et kommunalt pasient- og brukerregister er nødvendig for å dekke behovet for data til planlegging, styring, finansiering, evaluering og kvalitetsforbedring av kommunale helse- og omsorgstjenester. Registeret vil også være et nyttig verktøy når det gjelder beredskap, produksjon av statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning.

Departementet merker seg at det var bred enighet i høringen om etablering av KPR. *Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet og Fagforbundet* mente imidlertid at gevinsten ved KPR ikke vil være så stor at registeret lar seg forsvare. Det var noe uenighet knyttet til innretningen av registeret, se kapittel 8. I høringen ble det også uttrykt bekymring om press på ansatte om registrerings- og rapporteringsarbeid. Dette drøftes i punkt 9.3.4 om registerets innhold. Øvrige spørsmål drøftes i det følgende.

6.3.1 Registeret vil gi nyttig kunnskap

Departementet mener at et kommunalt pasient og brukerregister vil gi grunnlag for ny kunnskap om helsetilstanden i befolkningen, mulige årsaker til sykdom, skader og funksjonshemminger og om bruken av helse- og omsorgstjenester i befolkningen. Denne kunnskapen vil kunne brukes til å bedre kvaliteten på helse- og omsorgstjenestene, til å forebygge sykdom, skader og funksjonshemminger, til å styrke beredskapen og til bedre tjenester og ressursutnyttelse i sektoren.

Departementet viser til at kommunene, KS, helseforetak og andre som yter helsetjenester, uttaler at de har behov for den informasjonen som et moderne helseregister kan bidra med. Særlig er det en utfordring at helseforvaltningen ikke har god nok oversikt over pasienter og brukere med flere sykdommer og behov for tjenester fra flere

behandlere og flere nivåer i helse- og omsorgstjenestene. Tjenestene ytes av både offentlige og private aktører i og utenfor institusjon. For å kunne gi innbyggerne enda bedre tjenester bør data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene (KPR) og spesialisthelsetjenestene (NPR) kunne ses i sammenheng, slik at pasientforløpene kan følges mellom tjenestenivåene. Kunnskap om pasientforløp og samhandling er viktig for å kunne planlegge og tilby helse- og omsorgstjenester uten avbrudd ved flytting mellom virksomheter og nivåer. Videre kan sammenstilling av data (på et nasjonalt nivå) gi opplysninger om geografiske variasjoner og utkomme av ulike måter å organisere tjenestene på.

KPR vil bidra til svar på en rekke viktige spørsmål. De ulike spørsmålene og problemstillingene vil ha ulik relevans avhengig av hvilken rolle man har; enten man er pasient/bruker, pårørende, har et overordnet ansvar, er lokal leder, tjenesteyter eller forsker. For planleggingen av tjenestene og i folkehelsearbeidet er informasjon om sykdomsforekomst og forekomst av ulike tjenestetrengende tilstander viktig.

Spørsmål det er viktig å ha informasjon og kunnskap om er blant annet:

- hvor mange (i en kommune) har diabetes, kols, demens, hjerneslag, depresjon, ruslidelser mv. og hvilke andre helseproblemer har disse pasientene
- forbruk og variasjoner i forbruk og ytelser av helse- og omsorgstjenester som
 - konsultasjoner og andre kontaktformer hos ulike helsepersonell (fastleger, fysioterapeuter, helsesøstre), tjenester, behandlinger og forskrivning av medikamenter
 - henvisningspraksis (fra kommunale helse- og omsorgstjenester til spesialisthelsetjenester)
 - bruk av ulike diagnostiske tester (blodprøver, billeddiagnostikk)
 - pasientene og brukernes alders- og kjønnsfordeling
 - geografisk variasjon i bruk av helse- og omsorgstjenester innen og mellom kommuner
 - bruk av ulike grupper helse- og omsorgspersonell og samhandling mellom tjenesteytere i kommunen

Variasjoner i praksis kan brukes til å vurdere egne tjenester og behandlere gjennom sammenlikninger (benchmarking) og oppfølgingsspørsmål. Forbruk kan si noe om kommunen har underdekning (eller overdekning) av ulike tjenester i forhold til forventet bruk etter sykdomsforekomst. Hva er for

eksempel årsakene til variasjon i praksis mellom ulike fastleger eller fysioterapeuter i kommunen?

Også når det gjelder somatiske sykdommer som i hovedsak behandles i de kommunale helse- og omsorgstjenestene eller områder som psykisk helse, rus, sosial, psykososial og medisinsk habilitering og rehabilitering og forebyggende tiltak, er kunnskapsgrunnlaget for administrasjon, planlegging, styring, og kvalitetsforbedring fragmentert og mangelfullt. Fra lovpålagte tjenester som helsestasjons- og skolehelsetjeneste, svangerskaps- og barselomsorgstjenester og hjelp ved ulykker og andre akutte situasjoner, vil KPR kunne gi bedre data for en best mulig forvaltning og utvikling av tjenestene.

Når det gjelder tannhelsetjenesten, kan KPR gi nyttig kunnskap som vi mangler i dag. Med unntak av tannhelsesdata for barn og unge, som rapporteres fylkesvis i KOSTRA, er det ikke et system for sammenlikninger mellom pasientenes tannhelsetilstand eller omfang av den behandlingen som ytes i ulike deler av landet, se punkt 2.4. Det finnes heller ikke noe standardisert kodeverk som gjør det mulig å få samlet inn strukturert og standardisert informasjon fra de ulike tjenesteyterne verken når det gjelder kontaktårsak, diagnose eller behandling. Vi mangler derfor mulighet for å sammenstille opplysninger om tannhelse med generell helse. KPR vil kunne bidra med kunnskap om disse sammenhengene.

Når det gjelder helsestasjons- og skolehelsetjenesten finnes det vaksinasjonsdata i det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) og nasjonale aggregerte opplysninger om ressursinnsats (KOSTRA). KPR vil kunne gi gode data om aktivitet og resultater i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Videre skal kommunen også sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester til innsatte i fengsel. Disse tjenestene registreres ikke i dag. Ifølge årsstatistikk for 2013 fra kriminalomsorgen omfatter dette ca 10 000 pasienter/brukere årlig.

Departementet mener at mer systematisk registrering og sammenstilling av opplysninger gjennom etablering av et nytt register vil bidra til å avhjelpe mange av disse utfordringene. Det er en utfordring at eksisterende registreringer skjer på ulike måter i de ulike løsningene, at muligheten for å sammenstille og bruke dataene er begrenset og at informasjonen ikke kan brukes på en god og helhetlig måte. I et kommunalt pasient- og brukerregister, vil vi kunne gjøre nytte av eksisterende data på en helt annen måte enn i dag. KPR og NPR vil sammen kunne utgjøre en helhet, slik at en ved sammenstilling av opplysninger fra disse regis-

trene vil kunne analysere pasientforløp mellom tjenestenivåene.

Nasjonal kjernejournal er opprettet for å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten, jf. kjernejournalforskriften § 1. Den enkelte innbygger kan reservere seg mot registrering i kjernejournal og kan via www.helsenorge.no få innsikt i hva som er registrert, be om korreksjoner og legge til ønsket informasjon. For at helsepersonell skal yte best mulig helsehjelp er det viktig at den enkeltes kjernejournal inneholder informasjon om hvor den enkelte pasient tidligere har fått helse- og omsorgstjenester. I dag inneholder kjernejournalen kun opplysninger fra pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten basert på gjenbruk av informasjon rapportert til NPR. KPR vil kunne være en kilde til nødvendig informasjon om kontakten pasienten har hatt med helse- og omsorgstjenesten kommunalt.

6.3.2 Nytten er større enn personvernulempene

Departementet mener at den samfunnsmessige nytten ved etablering av et nytt kommunalt register, klart overstiger de personvernulempene dette kan medføre for den enkelte. Bakgrunnen for dette er synliggjort og begrunnet i hele denne proposisjonen. Etablering av KPR innebærer at helseopplysninger blir brukt for å forbedre og utvikle tjenestene til beste for pasientene, brukerne og samfunnet. Selv om pasienter og brukere vil ha interesse av bedre kvalitet på helse- og omsorgstjenestene, kan de samtidig ha interesse av å holde tilbake egne helseopplysninger fordi de ikke ønsker at andre skal få kunnskap om dem. I registersammenheng kategoriseres personvernulempene tradisjonelt i to grupper, henholdsvis begrensninger i muligheten til å bestemme over opplysninger om seg selv og risiko for at opplysninger kommer på avveie. Virkemidlene for å motvirke disse ulempene er av ulik karakter, se nærmere kapittel 8 og kapittel 10.

I EU er det oppnådd politisk enighet om forordningstekst «on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data» (*General Data Protection Regulation*). Det forventes at den vedtas formelt i EU våren 2016. EUs personvernforordning skal erstatte personverndirektivet fra 1995, som er gjennomført i personopplysningsloven. For behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgssektoren er direktivet gjennomført i pasientjournalloven og helseregisterloven.

Det er lagt opp til at forordningen vil tre i kraft to år etter vedtakelsen.

Fra fortalen:

By coupling information from registries, researchers can obtain new knowledge of great value when it comes to e.g. widespread diseases as cardiovascular disease, cancer, depression etc. On the basis of registries, research results can be enhanced, as they draw on a larger population. Within social science, research on the basis of registries enables researchers to obtain essential knowledge about long-term impact of a number of social conditions e.g. unemployment, education, and the coupling of this information to other life conditions. Research results obtained on the basis of registries provide solid, high quality knowledge, which can provide the basis for the formulation and implementation of knowledge-based policy, improve the quality of life for a number of people, and improve the efficiency of social services etc. In order to facilitate scientific research, personal data can be processed for scientific research purposes subject to appropriate conditions and safeguards set out in Member State or Union law.

Forordningen synliggjør på denne måten anerkjennelsen av hvor viktig registerforskning kan være for folkehelsen og utvikling av tjenestene og at det vil være anledning til slik forskning så langt personvern hensyn er ivarettatt. Regjeringen har ønsket et nytt EU-regelverk om personvern velkommen og ser positivt på en styrking av individets rettigheter. Regjeringen vil komme tilbake til innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett.

En fordel med helseregistre er at de er strukturert slik at det er mulig å gjøre uttrekk mv. uten å måtte «lete seg igjennom» overskuddsinformasjon for å finne det en har behov for. For å gjennomføre helseanalyser, kvalitetsforbedring av tjenestene eller forskning, vil alternativet ofte være å innhente opplysninger manuelt, fra pasientjournaler. KPR kan legge til rette for bedre kvalitet på opplysningene, færre overskuddsopplysninger (avgrense til de som er tilstrekkelige og relevante) og mindre behov for behandling av helseopplysninger tilknyttet direkte personidentifiserende kjennetegn. Registeret kan derfor gjennom disse tiltakene også bidra til å redusere personvernulempene som bruk av helseopplysninger til sekundærformål kan medføre for pasientene og brukerne.

I likhet med NPR og de andre moderne helseregistre, skal KPR bli utformet på en slik måte at personvernulempene ikke vil bli store.

Helseregisterloven skal sikre at personvernet ivaretas ved behandling av helseopplysninger i helseregistre. I tillegg til de kravene som følger av loven, blant annet rett til innsyn for de registrerte

og krav til informasjonssikkerhet, vil det i forskriften og i selve utformingen av registeret bli stilt ytterligere personvernkrav. Det vil bli strenge krav til identitetshåndtering, og registeret skal baseres på systemer og løsninger med innebygd personvern. Se nærmere i kapittel 10 om personverntiltakene i registeret.

7 Registerets formål

Departementet foreslår å etablere et kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) for å få bedre informasjon og kunnskap om kommunale helse- og omsorgstjenestene. Forslaget er at hovedformålet for KPR er å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Opplysningene i registeret skal også kunne benyttes til statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning. Dette er det samme formålet som ble foreslått i høringsnotatet.

7.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet at hovedformålet for KPR skal være å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Opplysningene i registeret skal ifølge høringsnotatet også være en viktig datakilde for kvalitetsforbedringsarbeid, produksjon av statistikk, helseanalyser, beredskap, forebyggende arbeid og forskning.

7.2 Høringsuttalelsene

Mange instanser har avgitt uttalelse til dette punktet. De fleste synes å støtte departementets formålsbeskrivelse.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon støttet forslaget og uttalte:

FFO mener at dette formålet er i tråd med behovene for å kunne utvikle de kommunale helse- og omsorgstjenestene, slik at de blir kvalitativt bedre og mer i samsvar med pasientens- og brukernes behov. I dag ser vi at det er svært varierende kvalitet i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og at det er et stort behov for kvalitetsutvikling i tjenesten.

Folkehelseinstituttet støttet forslaget og pekte på at:

Samfunnet bruker store ressurser på helse- og omsorgstjenester, og det er viktig at sentrale og kommunale myndigheter får et godt og robust kunnskapsgrunnlag for best mulig planlegging, styring, finansiering og evaluering av disse tjenestene. Både helseberedskapsloven og folkehelseloven forutsetter at helse- og omsorgstjenestene og sentrale og kommunale helsemyndigheter har nødvendig oversikt over helsetilstanden i befolkningen. Videre er det viktig med et slikt kunnskapsgrunnlag for videre utvikling av tjenestene gjennom forskning og innovasjon, jf. HelseOmsorg21-strategien.

Helsedirektoratet støttet forslaget og pekte på at det er viktig at registerets formål beskrives tydelig i lovproposisjonen, fordi det legges opp til at beslutningene om registerinnhold og bruk skal tas i forbindelse med forskriftsarbeidet.

Etter vår vurdering inneholder høringsnotatet en tilstrekkelig beskrivelse for et register med et bredt formål (liknende det NPR har) for tjenester i stadig utvikling, og dermed også en beskrivelse av forventet nytte. Vi mener imidlertid det er viktig å fremheve de fire effekt- eller gevinstområdene et KPR er tenkt å ivareta. Både i det videre arbeidet med å realisere registret, og som begrunnelse og formål for KPR. De fire effektområdene er bedre pasient-sikkerhet, bedre tjenestekvalitet, bedre styring og økt kunnskap om sykdom og årsaker til sykdommer. Dette er de fordelene som skal veie opp for den personvernmessige ulempen med registrering av helseopplysninger. Det må fremheves at styring av helsetjenesten innebærer oppfølging av måloppnåelse når det gjelder kvalitet, tilgjengelighet og ressursbruk. Vi støtter at formålet er inndelt i hovedformål og andre formål. Kvalitetssikring burde etter vår vurdering også ha vært nevnt som et hovedformål, tilsvarende slik det er nevnt i hovedformålet til NPR-registret.

Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet, Fagforbundet, Datatilsynet og Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo mente at formålet med registeret var for vidt angitt. *Datatilsynet* mente at personvernkonsekvensene av forslaget derfor ikke kan vurderes ordentlig. *Senter for medisinsk etikk ved UiO* uttalte at det var problematisk at registeret skulle kunne brukes til så mange forskjellige formål og av en så stor og ubestemt krets organer og personer:

Noen av de assosierte formålene (refusjonssystemer) er direkte knyttet til dette. Noen av de andre anvendelsesområdene er ikke like åpenbare. Dette handler dels om bruk av data for ulike statistiske beregninger som kartlegging, kvalitetsforbedring og forskning, og dels om anledningen til å bruke registrene for å avgjøre mer perifere helserettigheter (som NAVs innsynsrett). I tillegg legges det opp til at registeret skal kunne sammenstilles med andre registre, og at det skal legges til rette for utlevering av opplysninger til andre registre. I henhold til formålsbestemthetsprinsippet og helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav c kan opplysningene ikke senere brukes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene. Slik formålet er utformet, kan det være vanskelig å trekke grensen for hva som vil utgjøre utvidet bruk av registeret.

Norsk sykepleierforbund og Oslo Universitetssykehus HF (OUS) støttet forslaget til formålsbeskrivelse.

Vestre Viken HF mente at høringsnotatet ga åpning for tolkning av om det kan være flere formål (sekundærbruk) for registeret og at det var «manglende konsensus mellom fastlagt og ikke-fastlagt formål med registeret».

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) støttet forslaget, men var

usikker på om innretningen av registret som fremstilt i høringsnotatet er tilstrekkelig til å oppfylle intensjonene om å generere ny kunnskap, og vil påpeke andre tiltak som bør inngå i arbeidet med å gjøre registret bedre. [...] SKDE mener imidlertid at det her er viktig at det gis et tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal kunne gjenbruke opplysninger som er samlet inn i KPR, og ønsker dette presisert.

SSB var opptatt av at registerets formål må åpne for å sammenstille KPR-opplysninger med andre registre:

For å kunne videreføre og utvikle ny statistikk i tråd med registerets formål, må regelverket sikre at opplysninger fra det nye registeret kan sammenstilles med opplysninger fra andre registre, herunder med sosioøkonomiske opplysninger fra Statistisk sentralbyrås registre (f.eks. opplysninger om inntekt, utdanning og landbakgrunn). Statistisk sentralbyrå ønsker i den forbindelse å understreke vår faglige uavhengighet som statistikkprodusent, og påpeke at statistikkloven legger klare føringer på hvor og hvordan opplysninger fra Statistisk sentralbyrås statistikker kan sammenstilles med opplysninger fra andre registre.

7.3 Departementets vurderinger og forslag

7.3.1 Formålsbeskrivelse

Departementet foreslår at et kommunalt pasient- og brukerregister skal bidra til å fremskaffe informasjon og kunnskap som grunnlag for å gi bedre helse- og omsorgstjenester og for å fremme helse, forebygge sykdom og skade. Dette er i samsvar med helseregisterlovens formål, jf. § 1. Registeret vil inneholde opplysninger fra de kommunale tjenestene, slik det er beskrevet i helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 3. Hva dette omfatter er nærmere beskrevet under punkt 3.6 om gjeldende rett og kapittel 9 om registerets innhold.

Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet, Fagforbundet, Datatilsynet og Senter for medisinsk etikk ved UiO mente at departementets beskrivelse av registerets formål var for vid og lite konkret. Departementet har tillagt dette vekt i det videre arbeidet slik at formålet nå er beskrevet på en måte som gir gode rammer for å kunne vurdere om KPR skal etableres. Lovendringen skal gi Kongen i statsråd en hjemmel til å etablere KPR i forskrift, og det er de overordnede rammene for forskriften Stortinget skal ta stilling til. Se nærmere i punkt 8.3.1.

Departementet foreslår at *hovedformålet* for KPR skal være å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Det er disse formålene som skal være bestemmende for hvilke opplysninger som kan registreres i registeret. Dette er en rettslig skranke som vil hindre at KPR blir et for stort

og omfattende register, slik enkelte høringsinstanser er bekymret for.

Med planlegging menes for eksempel dimensjonering av og ressursallokering til tjenestene. Med styring menes blant annet å iverksette tiltak for å oppfylle mål for og krav til tjenesten. I evaluering inngår vurdering av resultater i forhold til mål og ressursbruk. Registeret skal blant annet gjøre det mulig å få oversikt over omfanget av kommunale helse- og omsorgstjenester for ulike sykdommer og tilstander, og foreta analyser som grunnlag for kvalitetsutvikling og organisering i en kommune. Ved sammenstilling av opplysninger fra KPR med opplysninger fra Norsk pasientregister, vil en for eksempel kunne analysere pasientforløp og samhandlingen mellom spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

De kommunale helse- og omsorgstjenestene finansieres delvis over kommunebudsjettene og delvis over folketrygden. Kommunens behov for data i arbeidet med de kommunale budsjettene vil være en del av hovedformålet for KPR. Data som er nødvendige for kontroll og utbetalinger av helse-refusjon over folketrygden skal etter forslaget videreføres innenfor rammene av folketrygdloven. Se nærmere omtale av KUHR i punkt 2.2 og 8.3.6.

KPR skal benyttes til planlegging, styring, finansiering og evaluering for helseforvaltningen både lokalt og sentralt. Et system for tilbakemelding til dem som melder inn data (helsepersonell og tjenester) allerede fra en tidlig fase, vil være sentralt for å kunne oppnå disse målene. Departementet forutsetter at et slikt system etableres innen rammen av reglene for taushetsplikt.

Opplysningene som er samlet inn for KPRs hovedformål skal også kunne brukes til kvalitetsforbedringsarbeid, produksjon av statistikk, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning. Det skal imidlertid ikke registreres opplysninger i registeret kun for disse formålene.

Med statistikk menes her beskrivende (deskriptiv) statistikk som omfatter systematisk beskrivelse (ved hjelp av tabeller, grafer og tallmål) av størrelser og sammensetninger. En styringsindikator er en beskrivelse av en aktivitet eller et resultat som faktisk lar seg måle, for eksempel i antall, i kroner, i prosent eller i en score. Hensikten med indikatorene er at de skal gi et faktisk anslag på hvordan organisasjonen ligger an i forhold til måloppnåelse innenfor en gitt kritisk suksessfaktor. Kvalitetsindikatorer er et indirekte mål, en pekepinn, som sier noe om kvaliteten på det området som måles. Kvalitetsindikatorer tar utgangspunkt i et eller flere av dimensjonene av kvalitet og kan for eksempel måle helsetjenestens tilgjenge-

lige ressurser, pasientforløpet og resultat av helse-tjenestene for pasientene. Kvalitetsindikatorer bør ses i sammenheng og kan samlet gi et bilde av kvaliteten i tjenesten. Kvalitetsindikatorer kan brukes for å følge med på kvaliteten på nasjonalt nivå, regionalt eller i den enkelte virksomhet. Analyser omfatter å bearbeide data og fortolke dem med tanke på risikofaktorer for og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer og sykdom, skade, funksjonssvikt, behandling og tidlig død i ulike befolkningsgrupper. Analyser omfatter også helseovervåking, sykdomsbyrdeanalyser, kunnskapsoppsummeringer og framskrivninger. Forskning gir kunnskap om for eksempel organisering av tjenester, tilgang til helsetjenester, ressursbruk samt kunnskap om helse, årsaker til helse og sykdom, effekter av behandling mv. At kunnskapen utvikles er en forutsetning for at pasienter og brukere kan tilbys stadig bedre tjenester.

Med forebyggende arbeid menes her blant annet befolkningsrettede tiltak knyttet til forebygging av sykdom, skader og funksjonstap, og andre folkehelseiltak. Med beredskap menes å ha oversikt over forekomster av smittsomme og ikke-smittsomme sykdommer, skader og funksjonstap samt tjenestebehov i den daglige tjenesten for å kunne følge med og planlegge for endringer i krig og ved kriser i fredstid.

Etter forskrift om NPR § 1-2, jf. 3-6 b kan det utleveres opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten til Nasjonal kjernejournal. En slik utleveringsadgang fra KPR vil også kunne være nyttig. Dette vil bli vurdert i forskriftsarbeidet.

7.3.2 Formålets betydning

Det følger av helseregisterloven § 6 at helseopplysninger bare skal kunne brukes til uttrykkelig angitte formål. Helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav c pålegger den databehandlingsansvarlige å sørge for at helseopplysninger ikke senere brukes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Formålet med behandlingen av opplysningene i et register skal følge av forskriften, jf. helseregisterloven § 8.

Formålet med KPR vil danne rammen for hvilke opplysninger som vil kunne registreres og hva opplysningene skal kunne brukes til. Hvilke opplysninger som skal registreres drøftes i kapittel 9 om registerets innhold. Formålet vil også være styrende i andre spørsmål. Blant annet vil vurderingen av samtykke eller reservasjonsrett

og graden av personidentifikasjon, måtte vurderes ut fra registerets formål. Se punkt 8.3.3 og punkt 8.4.4. Det er den minst personverninngripende løsningen som skal velges. Det kan på den annen side ikke stilles krav som gjør at formålet med registeret ikke kan oppnås. For eksempel kan et krav om samtykke fra den registrerte føre til at data i registeret blir ufullstendige og dermed ikke kan gi godt nok grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester.

Etter forslaget vil ikke KPR gi hjemmel for å etablere egne kvalitetsregistre. *SKDE* påpeker i sin høringsuttalelse viktigheten av et tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal kunne gjenbruke opplysninger som er samlet inn i KPR. Departementet vil bemerke at det er viktig at opplysninger fra KPR skal kunne nyttiggjøres i kvalitetsforbedringsarbeid og at data fra KPR skal kunne utleveres til kvalitetsregistre som har rettsgrunnlag i andre regler, for eksempel i forskrift.

Formålet for KPR vil ikke dekke bruk av opplysningene til etterforskning av straffbare handlinger, som grunnlag for forsikringsavtaler, forsikringsoppgjør, arbeidsavtaler mv. Dette er imidlertid ikke til hinder for at oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) kan benyttes på samme måte som i dag. Helsedirektoratet ved HELFO forvalter finansieringsordningene for fastleger og annet helsepersonell som yter tjenester med refusjon fra folketrygden. HELFO kontrollerer i dag oppgjør ved hjelp av registeropplysninger i KUHR, og når det foreligger mistanke om straffbart misbruk av trygdens midler kan HELFO anmelde forholdet til påtalemyndigheten.

Departementet foreslår i punkt 8.3.6 at kontroll og utbetalinger i KUHR fortsatt skal reguleres av folketrygdloven. Helsedirektoratet ved HELFO vil da fortsatt ha hjemmel til å kontrollere på samme måte som i dag.

8 Lovbestemt register

Etableringen av KPR og behandlingen av opplysninger i registeret må reguleres nærmere i forskrift. Departementet foreslår at forskriften hjemles i helseregisterloven § 11 om lovbestemte registre. Departementet foreslår derfor at KPR legges til i listen over registre i denne bestemmelsen. Denne lovendringen vil innebære at Kongen i statsråd vil kunne gi en eller flere forskrifter om behandling av opplysninger i KPR og at opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra de registrerte.

I dette kapitlet gis det en nærmere begrunnelse for hvorfor KPR ikke kan etableres med hjemmel i et av de andre hjemmelsgrunnlagene i helseregisterloven (samtykke, reservasjonsrett eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn).

Departementet mener at formålet med registeret ikke kan oppnås dersom all registrering og bruk av opplysningene gjøres avhengig av samtykke eller av at den enkelte skal kunne reservere seg. Rett til å reservere seg mot registrering av *enkelte opplysninger* og mot bruk til *enkelte formål* skal imidlertid utredes og foreslås i arbeidet med forskrift.

Departementet mener at opplysningene i registeret må kunne knyttes til individer. Det er nødvendig med behandling av direkte personidentifiserende kjennetegn for å oppnå formålet med registeret. Bruk av direkte personidentifiserende kjennetegn er avgjørende særlig for å kunne følge pasientforløp mellom tjenestenivåene, blant annet ved at en kan sammenstille opplysninger mellom ulike registre. Det følger av dette at datasettet som skal innrapporteres til IPLOS, endres fra å være pseudonymt til å være kryptert. Alle opplysninger registrert i IPLOS før eventuell lovendring skal fremdeles være pseudonyme og endres ikke med dette forslaget.

Departementet foreslår i punkt 9.3.6 at opplysninger fra oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) skal inkluderes i KPR. Behandling av opplysninger for kontroll og utbetalingsformål skal samtidig hjemles i folke-

trygdloven som i dag. Når KUHR-dataene brukes til kontroll og utbetaling vil det være folketrygdlovens regler som gjelder. Når dataene skal brukes til andre formål, vil bruken reguleres av helseregisterloven og KPR-forskriftens bestemmelser om formål, innhold mv.

8.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet foreslo departementet at KPR som helhet skulle hjemles i helseregisterloven § 11 som et lovbestemt register. Samtidig ble det foreslått at oppgjørssystemet i det nye registeret for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR), også skulle hjemles i pasientjournalloven § 11. Dette innebar at opplysninger i KPR skulle kunne registreres og brukes uten at det innhentes samtykke fra de registrerte. Departementet foreslo imidlertid at reservasjonsrett for enkelte datavariabler og for bruk av opplysningene til enkelte formål skal utrededes og vurderes i forskriftsarbeidet.

8.2 Høringsuttalelsene

Høringsuttalelser om lovgrunnlaget

Kreftforeningen fremhevet fordelene med å regulere KPR nærmere i forskrift:

Det er viktig med raskere beslutningsprosesser ved etablering av registre, herunder at nærmere reguleringer skjer gjennom forskrifter. Dette er en utvikling Kreftforeningen støtter. Vi er opptatt av at utviklingen innen helserett skjer raskt og at det samme må gjelde det juridiske rammeverket.

Datatilsynet uttalte derimot at et vedtak i Stortinget basert på høringsnotatet vil innebære en fullmakt til å etablere et register som lovgiver ikke kjenner rekkevidden av når det gjelder personvernkonsekvenser.

Høringsuttalelser om personidentifikasjon

Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO), Datatilsynet og Senter for medisinsk etikk ved UiO var kritiske til forslaget om at det skal kunne registreres direkte personidentifiserende kjennetegn i KPR.

Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO) mente at det ikke er vanskeligere å følge en og samme person opp gjennom årene om registeret og applikasjonen som skapes anvender pseudonymer:

Istedenfor å gjøre det nye registeret pseudonymt så velger man å kryptere IPLOS. Dette fører til at navn m.m blir synlig for de som har tilgang. [...]

Det er et problem at her kan fullstendige opplysninger om personer komme på avveie. At dette er en komplisert prosess er det ingen tvil om. Men er det riktig å lage et så omfattende register på enklest mulig måte?

Datatilsynet mente at det ikke var godt nok begrunnet at KPR skal inneholde direkte personidentifiserende kjennetegn:

Datatilsynet ser det som positivt at departementet fremhever at krypteringen i det foreslåtte KPR skal innebære at fødselsnummer krypteres separat og oppbevares utilgjengelig og adskilt fra andre, ikke identifiserende data, jf. Innst. 193 L (2009–2010).

I valg av registerform savner Datatilsynet at forhold utover sikring av personopplysninger er drøftet. [...] Datatilsynet [ser] spørsmålet om det er forsvarlig å samle et slikt omfattende datasett som her foreslås på statens hånd som det sentrale spørsmålet som må besvares. Statens kunnskap om innbyggerne innebærer en inn gripen i innbyggernes personvern, og det foreslås her å gi lovhjemmel til et register med svært uklart omfang, sensitive personopplysninger og med en registerform som innebærer at identitet er kjent for den databehandlingsansvarlige. Etter Datatilsynets syn er det ikke gjort en forsvarlig vurdering hvor dette belyses.

I vurderingen belyser departementet utfordringene som følger dersom en velger en pseudonym registerform. Datatilsynet savner at man i notatet tar stilling til om andre registerformer basert på indirekte identifiserbare opplysninger kan ivareta formålet med registeret. Vi bemerker at vi forstår at de deler av det foreslåtte registeret som skal ivareta formålet til

dagens KUHR naturlig etableres i direkte identifiserende form.

Senter for medisinsk etikk ved UiO syntes også å være kritisk til at opplysningene i KPR skulle være direkte personidentifiserbare, og påpekte at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Senteret mente at kryptering ikke er tilstrekkelig, og at det ikke kan være en erstatning for pseudonymisering:

Departementet grunngir ikke på noe sted i notatet at man for et så bredt definert formål trenger direkte identifiserbare opplysninger om pasienter. For folkehelseformål er det tilstrekkelig med anonymiserte eller indirekte identifiserbare personopplysninger. For å følge pasientforløp, er indirekte identifiserbare personopplysninger tilstrekkelig, og pseudonymisering er da det egnede verktøyet. Departementet legger opp til at utlevering av personidentifiserende opplysninger ikke skal være større enn nødvendig, men dette er fundamentalt forskjellig fra å unnlate å behandle direkte personidentifiserende opplysninger. Skjønnsmessige utleveringsvurderinger vil fort kunne medføre overskridelser.

Departementet hevder at pseudonymisering er en juridisk kompliserende faktor [...]. Det medfører ikke riktighet.

Kreftforeningen, Norsk sykepleierforbund (NSF), Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Senter for helse- og samfunn (Helsam) ved UiO, Folkehelseinstituttet Kunnskapssenteret og Norsk forening for farmakoepidemiologi støttet derimot departementets forslag om at registeret skal inneholde personidentifiserbare opplysninger. Flere ga uttrykk for sin støtte til at dataene lagres kryptert slik det gjøres i NPR og Hjerteregisteret og ikke pseudonymt.

Kreftforeningen uttalte at direkte personidentifiserende data er en nødvendig forutsetning som i flere sammenhenger bidrar til å sikre registrenes fullstendighet, kvalitet og validitet.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) la vekt på at personidentifikasjon vil være avgjørende for å kunne følge pasientforløp:

pasienter som skal identifiseres til et utvalg må kunne identifiseres slik at man er sikker på at man får med de rette pasientene. Også til dette formål vil personentydige data være avgjørende for å lykkes.

[...]

Dersom KPR skal kunne gi bedre og mer utfyllende kunnskap om helsetjenesten til de anførte ulike formål, er det en forutsetning at data foreligger i personentydig form. SKDE er derfor glad for at departementet i høringsnotatet går inn for at data fra IPLOS skal foreligge i personentydig kryptert form uten samtykke.

Norsk sykepleierforbund (NSF) støttet at kryptering benyttes fremfor pseudonymitet, og pekte på at det til forskningsformål er viktig at det er muligheter, både juridisk og teknisk, for å sammenstille opplysninger i KPR med opplysninger fra andre registre, eksempelvis NRP, Reseptregisteret mv.

Kunnskapssenteret var også enig i at KPR skal inneholde personidentifiserende data. Tilfredsstillende analyser og troverdige kvalitetsmål kan ifølge senteret bare unntaksvis baseres på anonymiserte og aggregerte data:

Dagens organisering av et personentydig NPR fungerer etter Kunnskapssenterets oppfatning godt. Det er viktig at KPR kan forvalte personentydige data og kobling med andre registre på en tilfredsstillende måte, bl.a. ved å kunne være nøkkelforvaltere for registre som opprettes ved utlevering av data uten direkte personidentifiserende kjennetegn. NPR kan i dag utlevere data fra folkeregisteret, og dette vil være viktig også for KPR.

Våre erfaringer med å koble pseudonymiserte data fra Reseptregisteret med helseopplysninger fra sykehus gjør at vi fraråder opprettelsen av KPR som et pseudonymt register.

Senter for helse- og samfunn (Helsam) ved UiO mente at dette var nødvendig for å sikre at registeret blir komplett, noe som i mange tilfeller er nødvendig å tjene formålene om styring, planlegging og evaluering.

Norsk forening for farmakoepidemiologi støttet at IPLOS-registeret endres fra å være pseudonymt til å være kryptert.

Erfaringer med «pseudonyme» registre viser at det gir tungvint saksbehandling, ulike tolkninger av regelverk og økt risiko for feil uten at personvernet er bedre ivaretatt i forhold til intern kryptering som i dag gjelder i de fleste sentrale helseregistre. For å oppnå formålet med Reseptregisteret er det avgjørende å legge til rette for kobling med andre sentrale helseregistre, slik som KPR.

Statistisk sentralbyrå kommenterte forslaget om å endre IPLOS fra å være et sentralt helseregister med pseudonymer som identifikator til et register med krypterte fødsels- og personnummer:

Etter vår vurdering vil en slik endring kunne gjøre det krevende å drive effektiv registerforvaltning og kvalitetsarbeid siden årgangene fra 2007 til et vedtak om endring blir fattet vanskelig kan sees i sammenheng med nyere årganger. Videre vil det være utfordrende å videreføre tidsserier på et kommunalt tjenesteområde det er stor interesse for i forskningsmiljøer så vel som blant sentrale helsemyndigheter. Det er derfor grunn til å reise spørsmål om en overgang fra pseudonymer til fødsels- og personnummer ikke vil tjene IPLOS-registerets formål, som bl.a. er gi grunnlag for planlegging og utvikling av helse- og omsorgstjenesten, gi grunnlag for forskning og gi grunnlag for utarbeiding av nasjonal, regional og lokal pleie- og omsorgsstatistikk.

Høringsinstanser som mente at det bør være krav om samtykke eller generell reservasjonsrett

Norges handikapforbund, Pensjonistforbundet, Fagforbundet, Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO), Legeforeningen og Senter for medisinsk etikk ved UiO var imot et KPR uten et generelt krav om samtykke eller en generell reservasjonsrett.

Norges handikapforbund, Pensjonistforbundet og Fagforbundet reagerte på at det skal tillates å registrere personlig og sensitiv informasjon om sosiale forhold, uten den enkeltes samtykke. Når registreringen skal kobles til andre registre, vil omfanget av registreringen oppleves som massiv overvåking.

Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO) mente at innsamling av opplysninger i noen tilfeller kan være nødvendig å gjøre uten samtykke, men «å gjøre det i en så omfattende og stor grad, samtidig som registeret kommer til å inneholde personlige opplysninger som beskrevet er uforståelig. Spesielt ettersom formålet med registeret er å føre statistikk og for forskning».

Senter for medisinsk etikk ved UiO mente at et personidentifiserbart KPR uten samtykke og reservasjonsrett ikke er i samsvar med forskningsetikkens grunnprinsipp om at hensynet og interessene til den enkelte skal ha forrang foran samfunnets og vitenskapens interesser:

Det er fravær av reservasjonsrett eller fravær av krav til samtykke som må begrunnes sær-

skilt, slik at de eventuelle inngrep som foreslås i selvbestemmelsesrett over egne opplysninger spesifiseres særskilt (og ikke motsatt slik som i høringsnotatet).

[...]

Den samfunnsmessige nytten redegjøres for, men ikke personvernulempen. Det er således konkludert med at samfunnsnyttens klart overstiger personvernulempen for den enkelte uten at det er nærmere vurdert hva som står på spill for enkeltmennesket. På høringsnotatets side 41 står det at personvernulempene for den enkelte vil være begrensede fordi mange av opplysningene allerede registreres i personidentifiserbare registre uten samtykke og dessuten vil sikkerheten være høy. Dette er ingen holdbar argumentasjon.

Legeforeningen mente at departementet ikke hadde sannsynliggjort at det er en risiko for svak registerkvalitet ved en reservasjonsmulighet:

Vi savner en grundigere analyse, og kan uansett ikke se at lovgivers krav til en særskilt begrunnelse er tilfredsstillende. En avskjæring av reservasjonsmulighet kan etter Legeforeningens syn for KPR i praksis bare begrunnes med at reservasjonsmulighet med tilstrekkelig grad av sannsynlighet vil svekke samlet datakvalitet i registeret.

Legeforeningen mener derfor at KPR bør være basert på presumert samtykke med reservasjonsrett. Det er ingen erfaringer som tilsier at et helseregister med et legitimt formål fører til et stort antall reservasjoner, eller at slike reservasjoner vil representere et så skjevt utvalg at det vil påvirke datakvalitet. Hvorvidt registeret blir for eks. 100% eller 99% komplett vil ikke i seg selv skape noen utfordringer med datakvalitet.

Høringsinstanser som mente at reservasjonsrett bør vurderes

Flere høringsinstanser mente at det vil være umulig, vanskelig eller ikke hensiktsmessig å stille et generelt krav om samtykke, men at reservasjonsrett bør vurderes for hele eller deler av registeret. Disse høringsinstansene ga dermed helt eller delvis sin støtte til departementets forslag.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) mente at samtykke gir den beste form for medbestemmelse i hva egne pasientopplysninger skal brukes til. Dette vil gi mulighet for et informert valg om en ønsker at egne opplysninger skal

registreres for et bestemt formål. Når det gjelder KPR kan imidlertid reservasjonsrett ifølge FFO kunne være et aktuelt virkemiddel:

Vi ser imidlertid det komplekse i å innhente informert samtykke fra alle som skal registreres. Problemet med samtykke er at det er umulig å få registeret til å bli komplett, og derigjennom svekkes som et overordnet register for den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Vi har derfor forståelse for at samtykke blir lite hensiktsmessig i denne sammenheng. Når det så kommer til reservasjonsrett så mener FFO at dette er et mer aktuelt virkemiddel. Det vil alltid være noen som ønsker at egne helseopplysninger ikke skal registreres i noe register, og FFO mener derfor dette bør være mulig. Vi vil her vise til nasjonal kjernejournal som gi mulighet for reservasjon. Erfaringsmessig er det relativt få som reserverer seg mot at der registreres helseopplysninger om dem, og vi tror ikke reservasjonsretten vil utgjøre noen stor forskjell kontra det å ikke ha en reservasjonsrett. Det bør være en demokratisk rett å reservere seg mot å la seg registrere i dette registeret. FFO mener derfor at departementet må vurdere muligheten for en generell reservasjonsrett for dette registeret. Subsidiært mener vi at en reservasjon mot deler av registeret kan være en løsning, dersom det ikke er mulig å innføre full reservasjonsrett.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) mente at opplysningene i KPR bør kunne behandles uten samtykke, men at det da bør være en generell reservasjonsrett:

LHL er enig at om tungtveiende samfunnsinteresser tilsier det, kan et register få person-sensitive opplysninger uten at det foreligger samtykke. LHL mener det er tilfelle for dette registeret. LHL kan derfor støtte at innhenting av opplysninger til registeret kan skje uten samtykke fra den opplysningene gjelder. Vi viser til departementet sin begrunnelse og slutter oss til den.

Når registeret ikke er samtykkebasert, vil en reservasjonsrett være viktig. Det vil være ulike grunner til at noen reserverer seg. Uansett er det viktig at den enkelte blir hørt og respektert for et slikt standpunkt. LHL tror ikke en slik reservasjonsadgang vil bli så omfattende at formålet med registeret ikke oppfylles. Det foreligger derfor ikke tungtveiende samfunnsinteresser som tilsier at det ikke

skal være reservasjonsadgang. LHL mener at reservasjonsadgangen må være generell og ikke kun omfatte enkelte datavariabler eller bruk av opplysninger til bestemte formål.

For å sikre befolkningens oppslutning om registeret, anbefalte KS at mulighet for reservasjonsrett mot registrering av enkeltopplysninger og/eller for bruk av opplysningene til enkelte formål vurderes i forskriftsarbeidet. *Steinkjer kommune* mente at det vil være meget uhensiktsmessig å kreve samtykke. Som hovedregel er det ifølge kommunen heller ikke ønskelig med reservasjonsrett da dette også fører til en seleksjon og et ikke komplett register.

Datatilsynet støttet «departementets forslag om å vurdere reservasjonsrett for enkelte typer datavariabler». Et eventuelt unntak fra kravet om samtykke kan ifølge tilsynet bare vurderes i lys av hvilke typer opplysninger som det skal være reservasjonsrett for:

En slik rett til reservasjon vil også ha stor betydning for vår vurdering av eventuelle ulemper for den enkeltes personvern. Departementet viser i høringen til et minimalitetsprinsipp i personvernretten, det vil si at det ikke skal behandles flere opplysninger enn det som er nødvendig for å nå formålet. Dette prinsippet gjelder også ved inkludering av data i KPR.

Med det ambisjonsnivået dette registeret anses å ha, vil vi legge til grunn at det uansett vil kunne behandles data som er nødvendige for formålet – uten samtykke. Men dette er det vanskelig å ta stilling til uten å vite hvilke typer opplysninger departementet ser for seg skulle være underlagt reservasjonsadgang.

Norsk sykepleierforbund (NSF) støttet at registeret ikke skal baseres på samtykke, men mente at reservasjonsrett for enkelte deler bør vurderes:

Dette på grunn av at dataene skal benyttes til utbetalinger, samt til styring av helsetjenesten som krever «kompletthet» i dataene. Det er ikke i høringsnotatet gitt en vurdering på hvilke data som må inngå for at registeret skal kunne være «komplett». NSF mener derfor at det i det videre arbeidet med utarbeiding av forskrift må utredes nærmere hva som ligger i at registerets «kompletthet», og at det etableres en avgrenset reservasjonsrett for registeret, spesielt med tanke på data som ikke er tvingende nødvendig for å oppnå formålet med registeret. I denne sammenheng må det må

gjøres en nøye avveining av hvilke data dette gjelder.

Psykologforeningen mente at det er hensiktsmessig at registeret ikke baseres på samtykke, men reservasjonsrett. Foreningen viste til at en reservasjonsrett vil bli brukt i et såpass lite omfang at det neppe vil påvirke datakvaliteten i særlig grad. Her er det vanskelig å se hvordan den helsefaglige og samfunnsmessige nytten vil overstige personvernulempene ved manglende reservasjonsrett.

Helsedirektoratet mente at en reservasjonsrett for enkelte datavariabler eller opplysninger til bestemte formål, kan være relevante tiltak for bedre å kunne ivareta personvernet og styrke den enkeltes selvbestemmelsesrett:

En alternativ løsning kan være at det ikke er mulig å reservere seg mot registrering, men mot utlevering av direkte personidentifiserbare opplysninger. Registeret vil da kunne utlevere statistikk basert på et komplett utvalg, og denne statistikken vil også kunne brukes til å vurdere representativiteten til de personer som ikke har reservert seg og som dermed vil være grunnlaget for forskning og analyser basert på personidentifiserbare data. En slik bruk vil forutsette at det også må være mulig å koble sosiale og demografiske opplysninger til personer som har reservert seg mot utlevering, slik at forskere og analytikere også kan korrigere for sosiale og demografiske opplysninger i data som blir utlevert.

Kommunal- og moderniseringsdepartementet (KMD) mente at frivillighet bør tillegges stor vekt ved opprettelse av helseregistre, også når kvalitets- og forskningsinteresser gjør seg gjeldende:

KMD anser den enkeltes råderett over egne helseopplysninger som et viktig prinsipp, og det bør være forbeholdt unntaket at opplysninger registreres uten samtykke fra den enkelte. Dette gjør seg særlig gjeldende der opplysningene i tillegg er identifiserbare.

KMD mener derfor det er viktig med gode regler om reservasjon mot bruk og utlevering av opplysningene i registeret. Det er viktig med klar angivelse av hvilke typer opplysninger som skal registreres og formålet med registreringen. Videre må det i størst mulig grad være mulig å reservere seg mot deling, utlevering eller annen bruk av opplysninger i registeret, hvor bruken ikke direkte er grunnet i hensynet

til den enkelte pasient/bruker. Også behovet for slik tilgang til opplysninger må godkjøres, dvs. det må utredes i hvilken grad det er nødvendig med tvungen tilgang til private helseopplysninger for formål som ikke kan knyttes direkte til den enkelte borger. Dette gjelder også for kobling av registeret mot andre registre, hvor det er særlig viktig å vise varsomhet. Det er videre viktig at god, intern tilgangskontroll sikres, slik at antallet personer/helsepersonell med tilgang til opplysningene reduseres til et minimum. KMD forutsetter at disse avveiningene vil bli grundig ivaretatt i utarbeidelsen av forskriften.

Også *Kreftforeningen, Helsetilsynet, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Vestre Viken HF, Norges optikerforbund og Fylkesmannen i Buskerud* ga helt eller delvis sin støtte til forslaget om å etablere KPR uten samtykke, men at reservasjonsrett skal vurderes hele eller deler av registeret.

Høringsinstanser som mente at det ikke bør være krav om samtykke eller reservasjonsrett

Noen høringsinstanser mente at KPR ikke bør baseres på verken samtykke eller reservasjonsrett fordi registeret bør inneholde et fullstendig eller representativt datagrunnlag. Dette gjelder *Kristiansand kommune, Norske ortoptisters forening, Forskningsgruppe for allmennmedisin ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen og Allmennmedisinsk forskningsenhet, Uni Research Helse og Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin, Helse Førde HF, Kunnskapssenteret, Folkehelseinstituttet og Institutt for helse og samfunn (Helsam) ved UiO*.

Kreftforeningen uttalte at det i noen sammenhenger kan være gode grunner til å fravike hovedregelen om at registrering må bygge på samtykke, og at manglende krav om samtykke er en nødvendig forutsetning som i flere sammenhenger bidrar til å sikre registrenes fullstendighet, kvalitet og validitet.

Kristiansand kommune mente at krav om samtykke eller reservasjonsrett kan føre til at datakvaliteten blir svak fordi registreringene i KPR ikke blir komplette:

Manglende kompletthet og skjevheter i deltagelsen kan gjøre kunnskapen vi får ut av registeret mangelfull. Dette kan få følger for kunnskapsgrunnlaget for kvalitetsforbedring av helsetjenestene og for pasientsikkerheten.

Kristiansand kommune mener derfor at muligheten for å kunne reservere seg mot behandling av opplysninger i KPR bør være minimale, men personvernet må ivaretas.

Folkehelseinstituttet mente at KPR ikke bør baseres på samtykke eller reservasjonsrett:

For [...] å oppnå de foreslåtte formålene med KPR er det etter vårt syn nødvendig med et begrenset, men komplett datagrunnlag om alle aktuelle pasienter, brukere og helse- og omsorgstjenester i kommunene. Datagrunnlaget må altså omfatte tilstrekkelige og relevante opplysninger om den enkelte pasient eller bruker og tjenesten for å gi pålitelig og nyttig kunnskap. Krav om samtykke til eller reservasjonsrett mot at helseopplysninger registreres vil medføre at datagrunnlaget ikke blir komplett og at det blir mindre valid.

Forskningsgruppe for allmennmedisin ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen og Allmennmedisinsk forskningsenhet, Uni Research Helse og Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin uttalte at innhenting av samtykke fra den enkelte ikke vil være praktisk mulig i helsetjenestene. I tillegg vil et slikt krav ifølge disse høringsinstansene kunne føre til frafall fra pasienter/brukere i et slikt omfang at registerets nytteverdi blir lav:

Mulighet for reservasjon vil også gi opphav til uakseptable skjevheter i et register. Det er ingen grunn til at samtykke skal innhentes for dette registeret, mens det ikke innhentes for Norsk Pasient Register (NPR). Som anført i høringsnotatet, vil dataene som innhentes bli svært godt sikret slik at personidentifiserbare opplysninger vil være tilgjengelig kun for et fåtall personer. Vi støtter derfor også at det ikke gis adgang til reservasjon. Kombinert med den store samfunnsmessige nytteverdien som et slikt register kan få, vil fordelene ved ikke å innhente samtykke være langt større enn ulempene for den enkelte.

Kunnskapssenteret mente, basert på lang erfaring med kvalitetsmåling i helsetjenesten, at grunnleggende registre som NPR og KPR ikke kan basert på frivillig rapportering.

Institutt for helse og samfunn (Helsam) ved UiO mente at det er avgjørende at KPR inneholder et representativt datagrunnlag og aller helst er fullstendig:

Dersom det baseres på samtykke eller at det åpnes for reservasjonsrett, er det all grunn til å forvente at registeret vil inneholde data som er ikke er representative. Det vil da ikke kunne fylle sin funksjon. Tvert imot, vil man kunne komme i situasjoner der det gjøres feilaktige slutninger på bakgrunn av analysene. Dette vil undergrave hensikten med KPR. Men samtidig ønsker vi å understreke at dersom registeret ikke baseres på samtykke eller åpner for reservasjonsrett, må begrunnelsene for at innholdet er nødvendig og til det beste for samfunnet, være gode.

Helsam ser seg enig med Departementet i at KPR, enten som del av Norsk pasientregister eller som separat register, bør bli personidentifiserbart uten krav om samtykke eller reservasjonsrett. Dette anses som nødvendig for å sikre at registeret blir komplett. Komplette registre er i mange tilfeller nødvendig for å tjene formålene om styring, planlegging og evaluering.

8.3 Departementets vurderinger og forslag

8.3.1 Lovbestemt helseregister etter helseregisterloven § 11

Departementet foreslår at KPR som helhet skal hjemles i helseregisterloven. Loven oppstiller særlige regler om behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og i helse- og omsorgstjenestene. Loven oppstiller mer konkrete og strengere krav til blant annet taushetsplikt, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, logg og innsyn i logg enn den generelle personopplysningsloven. Helsedirektoratet/HELFOs oppgaver knyttet til kontroll og utbetalinger i oppgjørssystemet KUHR, skal etter forslaget fortsatt hjemles i folketrygdloven. Se punkt 8.3.6.

Dette betyr ikke at alle data må være samlet på ett fysisk sted. Både KUHR-data og IPLOS-data kan inngå i KPR, uten at det hele nødvendigvis må samles i en felles database. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon, men et logisk begrep. Et helseregister kan bestå av flere delregistre. Opplysningene kan fysisk behandles på flere steder eller i ulike databaser med separate systemer. Det avgjørende er at det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem.

KPR kan etableres ved gjenbruk av data som allerede er samlet i KUHR og inkludering av

IPLOS-registeret; innrapporteringsplikten, innmeldingsrutinene og databehandlingen kan i det vesentlige videreføres innen felles rammer. Dataelementer kan skjermes, og tilgang og utlevering kan reguleres og styres på en oversiktlig og forutsigbar måte.

Departementet foreslår at KPR som helhet skal hjemles i helseregisterloven § 11. Dette krever at bestemmelsen endres til også å omfatte KPR. Endringen betyr at Kongen i statsråd vil kunne gi en eller flere forskrifter om behandling av opplysninger i KPR og at opplysninger med personidentifiserende kjennetegn vil kunne behandles uten samtykke fra den registrerte.

Departementet mener at formålet med registeret ikke vil kunne nås dersom registeret skal baseres på de registrertes samtykke eller generell reservasjonsrett. Videre mener departementet at det er nødvendig med behandling av direkte personidentifiserende kjennetegn om pasienter og brukere. Departementet begrunner dette nærmere nedenfor. KPR kan dermed ikke etableres ved forskrift med hjemmel i et av de andre hjemmelsgrunnlagene i helseregisterloven (§ 9 og § 10 om registre basert på samtykke, reservasjonsrett eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn). Av disse grunnene må Stortinget ta stilling til om registeret skal etableres (§ 11 om lovbestemte registre). Reservasjonsrett mot behandling av enkelte opplysninger og bruk til enkelte formål skal imidlertid utredes og foreslås i forskriftsarbeidet.

Datatilsynet uttalte i høringen at vedtak i Stortinget basert på høringsforslaget vil innebære en fullmakt til å etablere et register som lovgiver ikke kjenner rekkevidden av når det gjelder personvernkonsekvenser. Tilsynet mente derfor at registeret og forskriften må utformes nærmere for Stortinget kan gi lov hjemmel.

Departementet vil bemerke at å avvente den videre behandlingen av lovforslaget til alle spørsmål knyttet til registeret er ferdig utredet og til det er utarbeidet et forslag til forskrift, vil innebære at Stortinget også må ta stilling til selve forskriften. Departementet mener at dette ikke vil være i samsvar med helseregisterlovens system, som nylig er vedtatt av Stortinget. Det er heller ikke hensiktsmessig å etablere KPR på bakgrunn av detaljerte krav som bare kan endres gjennom lovvedtak.

Departementet viser til at lovens system er at Stortinget gir sin tilslutning til KPR gjennom lovvedtak, ved å gi Kongen i statsråd en hjemmel til å etablere registeret gjennom nærmere regler i forskrift. Stortinget skal samtidig ta stilling til de

overordnede rammene for registeret. I denne lovproposisjonen har departementet derfor gjort rede for rammene for hvordan forskriftshjemmelen vil bli benyttet til å etablere KPR.

Adgangen til å gi forskrift vil også være rammet inn av vilkårene for etablering av helseregistre i forskrift som følger av helseregisterloven § 6 og § 8. Et sentralt vilkår her er at nytten av registeret må overstige personvernulempene, noe som vil være bestemmende for hvilke konkrete løsninger som skal og kan velges. I tillegg må registeret følge lovens alminnelige krav om kryptering, tilgangsstyring, innsyn, logg, informasjonssikkerhet osv. Disse rammene ble satt av Stortinget da helseregisterloven ble vedtatt i 2014.

Departementet viser til at mer detaljerte krav til registeret og løsningene innenfor disse rammene, må utvikles og utredes nærmere i forskriftsarbeidet. Forskriften og eventuelle senere forskriftsendringer vil bli sendt på bred høring. Dette vil gi en demokratisk prosess, som sikrer at personvernet og andre grunnleggende hensyn ivaretas.

Departementet er her enig med *Kreftforeningen* som i høringen påpekte at et formål med helseregisterloven og pasientjournalloven er at registrene skal gi fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om befolkningens helsetilstand og kvalitet på behandling. Kreftforeningen mente at det er viktig med raskere beslutningsprosesser ved etablering av registre, ved at nærmere reguleringer skjer gjennom forskrifter.

Departementet vil legge til at det også må tas høyde for at det kan bli behov for å utvikle registeret over tid, i takt med nye utfordringer i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, ny organisering eller ny teknologi. Dette kan gjelde hvilke opplysninger som skal kunne registreres, hva opplysningene skal kunne brukes til, tekniske og organisatoriske løsninger som skal sikre personvernet, osv.

8.3.2 Avveiningen mellom nytteverdi og personvernulempen

En vesentlig forutsetning for opprettelse av et helseregister er at man vurderer at registerets nytteverdi overstiger de personvernmessige ulempene. Før etablering av et helseregister må det derfor foretas en avveining mellom de formålene registeret skal ivareta, og de ulempene registeret representerer for personvernet til dem som vil bli registrert, det vil si en proporsjonalitetsvurdering.

Nytten for pasientgrupper og fellesskapet av et KPR vil være stor, gjennom bedret grunnlag for styring og planlegging, kvalitetsforbedring, beredskap og forskning, som igjen gir bedre og mer effektive helse- og omsorgstjenester. Og selv om den umiddelbare direkte nytten av et KPR for den enkelte registrerte kan oppfattes som liten, kan et KPR også ha umiddelbar betydning for pasienter og brukere. KPR kan gi informasjon om forskjeller i behandlingskvalitet mellom kommuner og bydeler, eller mellom ulike grupper av pasienter og brukere. Informasjon fra KPR vil således bidra til å styrke pasientens eller brukerens grunnlag for å velge tjenester ut fra kvalitetsindikatorer.

Departementet har merket seg at høringsinstansene var delt i spørsmålet om KPR skal baseres på samtykke eller generell reservasjonsrett. *Norges handikapforbund*, *Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)*, *Pensjonistforbundet*, *Senter for medisinsk etikk ved UiO*, *Legeforeningen* og *Fagforbundet* mente at de registrerte generelt bør samtykke eller ha mulighet til å reservere seg, og la avgjørende vekt på at behandling av opplysninger og manglende selvbestemmelsesrett oppleves som et inngrep i personvernet.

Andre høringsinstanser, blant andre *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)*, *Kreftforeningen*, *Helsetilsynet* og *Vestre Viken HF*, mente at det vil være umulig, vanskelig eller ikke hensiktsmessig å stille et generelt krav om samtykke. Disse høringsinstansene mente imidlertid at reservasjonsrett bør vurderes for hele eller deler av registeret. Disse høringsinstansene la avgjørende vekt på nytten av registeret og betydningen av representative data av god kvalitet for å kunne oppnå formålet med registeret. Hensynet til de registrertes personvern kan ifølge disse høringsinstansene ivaretas gjennom kryptering, tilgangsstyring, logg, innsyn og andre tiltak.

Departementet erkjenner at registrering av helseopplysninger i store, sentrale registre kan oppleves som problematisk. Det er viktig å ta denne bekymringen på alvor, og at man finner løsninger som ivaretar pasientenes og brukernes personvern samtidig som deres behov for gode helse- og omsorgstjenester ivaretas på best mulig måte.

I hvilken grad etableringen av et register vil innebære personvernulempen for de registrerte beror ikke bare på samtykke og reservasjon, men også på registerets form, innhold og hvordan opplysningene behandles. Personvernulempen vil kunne øke med mengden opplysninger som sammenstilles, type opplysninger og hvor mange som

får tilgang til opplysningene. Det vil derfor være grunn til å utvise forsiktighet ved behandling av opplysninger i registeret. Tiltak som gjennomføres for å begrense de negative konsekvensene registeret medfører for personvernet, vil være av betydning. Informasjonssikkerhet og regler om taushetsplikt, kryptering, tilgangsstyring og -kontroll, reservasjonsrett for enkelte typer opplysninger og andre former for personopplysningsvern er eksempler på tiltak som er viktige for å ivareta personvernet.

Departementet mener at nytteverdien av KPR vil overstige de personvernmessige ulempene. Både regelverk og tekniske og organisatoriske løsninger i KPR vil ivareta grunnleggende personvern hensyn og minimalisere risiko for uautorisert bruk av opplysningene. Se nærmere omtale i kapittel 10.

8.3.3 Samtykke

Departementet viser til at hovedregelen for etablering av helseregistre er samtykke. All behandling av helseopplysninger uten de registrertes samtykke representerer inngrep i personvernet og trenger en særskilt begrunnelse.

Data i KUHR og IPLOS behandles uten samtykke fra de registrerte. Departementet foreslår at dette videreføres når KUHR-data skal gjenbrukes i KPR og IPLOS-registeret skal inngå i KPR. Videre foreslår departementet at KPR som helhet ikke baseres på at de registrerte samtykker.

Helseregisterloven § 2 definerer samtykke som «en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv». At et samtykke er frivillig, innebærer at det avgis i fravær av svik, tvang eller trusler. At et samtykke er uttrykkelig, innebærer at den som avgir samtykket gjør det ved handling, muntlig utsagn eller skriftlig.

Informasjonskravet skal sette pasienten eller brukeren i stand til å ta en avgjørelse, basert på egne verdier og ønsker. For at en person skal kunne gi samtykke, må personen være samtykkekompetent.

Pasienter og brukere i kommunale helse- og omsorgstjenester er ofte i møte med ulike helsepersonell i ulike organisatoriske enheter, som ikke har tilgang til hverandres dokumentasjonssystemer. Mange pasienter og brukere, særlig pleietrengende, har redusert eller bortfalt samtykkekompetanse.

Det vil derfor være en omfattende oppgave å innhente samtykke fra den enkelte bruker eller

pasient for registrering av opplysninger i KPR. Det vil måtte gis informasjon, pasientens eller brukerens samtykkekompetanse for dette formålet må vurderes etter nærmere fastsatte kriterier og samtykket dokumenteres. Dette innebærer en betydelig risiko for at ikke alle pasienter eller brukere blir spurt om å samtykke. Derne er det sannsynlig at en betydelig andel av de spurte ikke samtykker, og at de som ikke kan eller vil samtykke, skiller seg fra øvrige, slik at frafallet blir skjevt.

Flere av høringsinstansene mente at KPR må baseres på samtykke fordi det vil være et stort inngrep i personvernet å samle inn opplysninger uten at den enkelte samtykker. Departementet er enig i at manglende selvbestemmelsesrett ved behandling av personopplysninger kan være et inngrep i personvernet. Departementet mener imidlertid at kryptering, tilgangsstyring, kontroll, innsynsrett, logging og andre tiltak vil begrense inngrepet i personvernet på en god måte. Kryptering og tilgangsstyring og kontroll vil avverge at opplysninger kommer på avveie og sikre at opplysningene bare brukes til det som er formålet med registeret. Tiltak som innsynsrett og logging vil bety at de registrerte vil kunne vite hvilke opplysninger som er lagret om dem, hva de brukes til og hvem som får se dem.

Flertallet av høringsinstansene mente imidlertid at KPR ikke kan baseres på samtykke. Flere av disse viste til at det er særlig viktig at et grunnleggende register som KPR har representative data. Blant disse var pasient- og brukerorganisasjoner som *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* og *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)*. *Kreftforeningen* uttalte at det i noen sammenhenger kan være gode grunner til å fravike hovedregelen om at registrering må bygge på samtykke, og at fravær av samtykke er en nødvendig forutsetning som i flere sammenhenger bidrar til å sikre registrenes fullstendighet, kvalitet og validitet.

Departementet viser her også til forklaringen i høringsuttalelsen til *Folkehelseinstituttet*:

Et ikke-komplett datagrunnlag vil egne seg dårlig for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Frafallet ved krav om samtykke vil kunne bli betydelig og ikke tilfeldig statistisk fordelt i befolkningen; de som ikke samtykker vil ofte ha spesielle preferanser eller kjennetegn, det vil si at frafallet blir skjevt, og datagrunnlaget blir derved verken komplett eller valid.

[...]

Krav om samtykke eller reservasjonsrett medfører [...] at datagrunnlaget blir mindre komplett og valid, og dette gir en betydelig utfordring for analyser og tolkning av resultater fra KPR. Det vil måtte gjøres en omfattende utredning av konsekvenser av frafallet for datakvaliteten. KPR basert på samtykke eller reservasjonsrett vil derfor ikke egne seg til det foreslåtte formålet.

Utgangspunktet for KPR er at registeret skal være et nøkkelregister for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, på samme måte som NPR er for spesialisthelsetjenesten. NPR er ikke samtykkebasert. Departementet mener at samtykke-spørsmålet bør vurderes likt når det gjelder KPR.

Som nevnt i punkt 8.3.1 skal KUHR-data og IPLOS-data inngå i KPR, uten at det hele nødvendigvis må samles i en felles database. KPR skal imidlertid åpne for og regulere *behandling* av dataene til KPR-formål. Se nærmere omtale i punkt 8.3.6 om KUHR.

Departementet mener at KPR ikke kan fungere som grunnlag for administrasjon, styring, finansiering og evaluering på en god måte dersom det baseres på samtykke fra de registrerte. Disse formålene forutsetter at registeret gir et riktig og helhetlig bilde av aktivitetene i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og at registeret har god kvalitet. Manglende komplett og skjevheter i deltagelsen kan gjøre kunnskapen vi får ut av registeret mangelfull, da selv små frafall i andel av alle pasientene og brukerne vil kunne påvirke resultatene og nytteverdien av registeret. At registeret kan eller vil få skjevt utvalg kan bety at det for eksempel fattes beslutninger på feilaktig grunnlag. Dette kan få følger for bruk og analyse av data til planlegging, styring, evaluering og kvalitetsforbedring av tjenestene og til beredskap.

8.3.4 Reservasjonsrett

Departementet har vurdert om reservasjonsrett kan være en løsning for å minske personverninngrepet som en behandling av opplysninger i KPR uten samtykke kan utgjøre. Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger i helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandlingen av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 10.

Både samtykke og reservasjonsrett vil gi de registrerte selvbestemmelse over opplysninger om seg selv. Det at opplysninger til KPR skal samles inn uten den registrertes samtykke er et inn-

grep i den enkeltes rett til selv å bestemme over opplysningene. En reservasjonsrett kan avhjelpe dette. Det fremgår av forarbeidene til helseregisterloven at et krav om samtykke og en reservasjonsrett likevel er av noe ulik karakter:

Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta behandling av helseopplysninger, krever bruk av reservasjonsretten at man uttrykkelig må motsette seg at egne helseopplysninger behandles. Krav om samtykke innebærer at det ikke kan registreres opplysninger om den enkelte før vedkommende uttrykkelig har samtykket til dette. En reservasjonsrett innebærer derimot at opplysninger om den enkelte kan bli registrert før den enkelte har hatt anledning til å reservere seg. (Prop. 72 L (2013–2014) punkt 18.4.2)

Legeforeningen mente at en generell reservasjonsrett ikke vil føre til et for stor frafall eller et skjevt utvalg som vil svekke datakvaliteten.

Departementet mener en generell reservasjonsrett vil innebære at registeret kan få for dårlig datakvalitet og dermed ikke god nok formålsoppgjør. For noen problemstillinger vil selv et lite frafall som følge av reservasjonsretten kunne føre til alvorlige feil i datagrunnlaget. Det er grunn til å tro at pasienter og brukere som reserverer seg mot registrering har spesielle preferanser eller kjennetegn. Departementet viser her til vurderingene knyttet til samtykke.

Vurderingen av reservasjonsrett må også knyttes konkret til registerets formål og innretning. I KUHR og IPLOS er det i dag ikke lovbestemt reservasjonsrett. IPLOS dekker alle brukere av omsorgstjenester, og dette er viktig for at registeret fortsatt skal kunne ivareta formålet sitt om å gi grunnlag for kvalitetssikring, planlegging, utvikling og styring av tjenestene. KUHR inneholder alle opplysninger knyttet til oppgjør og refusjon fra blant annet allmennlegetjenesten. KUHR vil sammen med IPLOS være utgangspunktet for KPR som et register for de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

KPR skal være et nøkkelregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene, på samme måte som NPR er for spesialisthelsetjenesten. NPR har ikke reservasjonsrett. For å kunne bruke KPR som et verktøy for å bedre samhandlingen mellom ulike forvaltningsnivåer og sikre pasienter og brukere gode tjenestetilbud, er det viktig at KPR og NPR er bygget over samme lest. Sammen med NPR, vil KPR gi viktig informasjon om pasientforløpet til pasienter med behov for helse- og

omsorgstjenester før og etter utskrivning fra sykehus. Med generell reservasjonsrett vil KPR bli et dårligere verktøy for blant annet pasientsikkerhetsprogrammet, kvalitetsforbedring og analyser av (uønsket) variasjon i helse- og omsorgstjenestene. For at KPR skal kunne bli et godt verktøy til å nå målene om pasientens helsetjeneste, kan det derfor ikke være generell reservasjonsrett.

Departementet vil på denne bakgrunn ikke foreslå en generell reservasjonsrett for KPR. Departementet ønsker imidlertid at den enkelte registrerte gis størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg selv. Departementet foreslår derfor at reservasjonsrett for enkelte opplysninger og bruk av opplysningene til enkelte formål skal utredes nærmere i forskriftsarbeidet. Selv om KPR skal kunne etableres uten samtykke eller generell reservasjonsrett, følger det av helseregisterloven at reservasjonsrett likevel skal vurderes i forskriftsarbeidet. Det kan tenkes flere alternative ordninger knyttet til reservasjonsrett. Også innenfor et lovbestemt register må en se hen til formålet med behandlingen av opplysningene og vurdere hvordan forskriften skal kunne åpne for at de registrerte kan reservere seg mot registrering av enkelte opplysninger og/eller bruk til enkelte formål. Departementet viser til at flertallet av høringsinstansene støttet en slik løsning. For å kunne ivareta formålet med KPR er departementet av den oppfatning det ikke kan være reservasjonsrett mot at opplysningstypene som i dag inngår i KUHR og IPLOS registreres. Når det gjelder de øvrige opplysningstypene som skal inngå i registeret, skal hovedregelen være reservasjonsrett. Hvilke opplysningstyper dette skal omfatte må utredes nærmere. Departementet vil legge frem forslag om dette i høringsnotatet om forskriften.

8.3.5 Direkte personidentifiserende kjennetegn

Kongen i statsråd kan med hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav b gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre dersom opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Departementet foreslår at KPR skal inneholde helseopplysninger tilknyttet direkte personidentifiserende kjennetegn. Registeret kan dermed ikke hjemles i § 9, men må hjemles i § 11.

Opplysningene må kunne knyttes til individer

Senter for medisinsk etikk ved UiO mente at departementet ikke hadde grunnlagt i høringsnotatet at det er nødvendig med direkte identifiserbare opplysninger om pasienter. Senteret konkluderer med at det for folkehelseformål er tilstrekkelig med anonymiserte eller indirekte identifiserbare personopplysninger. For å følge pasientforløp, er indirekte identifiserbare personopplysninger tilstrekkelig, og pseudonymisering er da det egnede verktøyet.

Departementet mener at opplysningene i registeret må kunne knyttes direkte til individer. Behandling av direkte personidentifiserende kjennetegn er nødvendig for å kunne følge pasientforløp mellom tjenestenivåene, blant annet ved at en kan sammenstille opplysninger mellom ulike registre. Det er derfor nødvendig med bruk av personidentifiserende kjennetegn for å oppnå formålet med registeret. Dette fikk støtte i høringen blant annet fra *Kreftforeningen*, *Norsk sykepleierforbund (NSF)*, *Folkehelseinstituttet*, *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Senter for helse- og samfunn (Helsam) ved UiO*, *Kunnskapssenteret* og *Norsk forening for farmakoepidemiologi*.

Muligheter for å kunne sammenstille opplysninger i KPR med opplysninger fra andre registre og datakilder er viktig, og vil bli regulert nærmere i forskriften. Ved sammenstilling av opplysninger fra KPR og NPR basert på bruk av fødselsnummer/D-nummer som koblingsnøkkel, kan man belyse pasientforløp mellom tjenestenivåene. Dette er særlig aktuelt for pasienter med sammensatte lidelser og behov, som trenger tjenester fra ulike tjenesteytere på ulike nivå. Det betyr at innholdet, IKT-arkitekturen, reglene om sammenstilling mv. må legges til rette for datasammenstillinger som kan gi bedre kunnskap om pasientforløp enn i dag. I denne sammenheng er det avgjørende at opplysningene er tilknyttet direkte personidentifiserende kjennetegn.

Hensynet til de registrertes integritet

Departementet har i sin vurdering tatt utgangspunkt i at kunnskap om innbyggerne kan innebære en inngripen i personvernet. Graden av personidentifikasjon skal derfor begrunnes og ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet, jf. helseregisterloven § 6. Hvor inngripende tiltaket er vil avhenge av hva slags kunnskap det er tale om, hvorfor det gjøres og måten det gjøres på.

Datatilsynet mente i høringen at forhold utover sikring av personopplysninger må dras inn i denne vurderingen. Datatilsynet stilte spørsmålet om det er forsvarlig å samle et slikt omfattende datasett på statens hånd, og begrunner dette i at statens kunnskap om innbyggerne innebærer en inngripen i innbyggernes personvern. Datatilsynet er kritisk til at det foreslås at identiteten skal være kjent for den databehandlingsansvarlige, samtidig som det skal behandles sensitive personopplysninger og registerets omfang er uklart.

Departementet vil bemerke at forslaget om å etablere KPR som et register med direkte personidentifiserende kjennetegn, er basert på en helhetsvurdering der både spørsmålet om personidentifisering og sikring av opplysningene, og spørsmålet om registerets innhold og formål er trukket inn, se punkt 6.3.2. Helseregisterloven gir trygge rammer for myndighetenes bruk av opplysningene.

Departementet mener at hensynet til de registrertes integritet vil bli ivaretatt på en god måte selv om registeret inneholder direkte personidentifiserende kjennetegn.

Databehandlingsansvarliges tilgang til direkte personidentifiserende kjennetegn

Kongen i statsråd kan med hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav b gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre dersom opplysningene behandles *uten at den databehandlingsansvarlige* har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. Departementet mener det er nødvendig at den databehandlingsansvarlige har tilgang til direkte personidentifiserende kjennetegn.

Det er imidlertid en forutsetning at de direkte identifiserende kjennetegnene separeres fra de øvrige opplysningene og lagres kryptert. De som skal arbeide med dataene skal bare unntaksvis ha tilgang til de registrertes identitet. I tillegg oppstiller helseregisterloven andre tiltak som skal hindre uautorisert bruk av opplysningene, som krav om tilgangsstyring, logging, regulering av adgangen til utlevering av data fra registeret og taushetsplikt. Se nærmere om kryptering nedenfor og kapittel 10 om personvern, informasjonssikkerhet og IKT-arkitektur.

Etter helseregisterloven fra 2001 var etablering av pseudonyme helseregistre en måte å sikre personetydighet på, samtidig som den databehandlingsansvarlige ikke hadde tilgang til personidentifiserende kjennetegn.

Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret), ble etablert ved forskrift i 2004, og IPLOS-registeret ble etablert ved forskrift i 2007. Se beskrivelsen av IPLOS-registeret som pseudonymt register i punkt 2.3.

Folkehelseinstituttet er behandlingsansvarlig for Reseptregisteret, og Helsedirektoratet for IPLOS-registeret. Om erfaringene med driften av Reseptregisteret uttalte Folkehelseinstituttet følgende i høringen:

pseudonymisering gir økt risiko for feil fordi det er utfordringer tilknyttet kvalitetssikring av data i pseudonyme registre. Videre medfører pseudonymisering tungvint og meget tidkrevende saksbehandling ved tilrettelegging av data for analyser. Ved sammenstilling av data fra ulike kilder med et pseudonymt register, må alle datasettene behandles av forvalteren for det pseudonyme registeret før datasettet kan ferdigstilles og gjøres tilgjengelig for analyseformål. Videre finnes det per i dag ingen metode for å sammenstille data fra to pseudonyme registre, som IPLOS-registeret og Reseptregisteret. Disse faktorene bidrar samlet både til redusert integritet og tilgjengelighet på data, og til en høyere pris/kostnad pga. tidkrevende saksbehandling, noe som gjør at det blir vanskeligere å oppnå gode formål med pseudonyme registre.

Helsedirektoratet uttalte:

Det støttes at IPLOS-registeret etter lovfesting av KPR vil være en del av et større lovbestemt register etter helseregisterloven § 11. Det er viktig å ha et felles regelverk slik at man får en sterkere synergieffekt med andre registre og mulighet å følge pasient/brukerforløp.

Per i dag setter IPLOS-forskriften rammer og krav til anonymisering i forbindelse med utlevering av data ved registerkobling. Dette resulterer i at vi ikke i tilstrekkelig grad får ivaretatt datautleveringer (spesielt sammenstilte med andre registre) til forskning, som er en del av IPLOS-registerets formål.

Det er et viktig kriterium for pseudonyme helseregistre at ingen skal ha samtidig tilgang til identitet og helseopplysninger. Det er en utfordring ved pseudonyme registre at de bare i begrenset grad kan sammenstilles med data fra andre kilder for eksempel for å belyse helhetlige pasientforløp. Begrensningen ligger i at datamaterialet etter sammenstillingen må være anonymt, med mindre

den registrerte har samtykket til sammenstillingen. Hva pseudonymisering innebærer er omtalt under punkt 2.3.5. Departementets erfaring med denne ekstra sikkerhetsmekanismen er at den ikke har svart til forventningene. Registrene har ikke kunne nyttiggjøres på god nok måte. Utfordringene knyttet til pseudonyme registre er omtalt i Prop. 72 L (2013–2014) punkt 21.1.3 og punkt 21.3.1. For planlegging, styring, finansiering, evaluering og kvalitetsforbedring av tjenestene er det viktig å få frem systematiske sammenlikningsdata for behandlingsform, behandlingshyppighet og resultat. Gode og tilgjengelige data for pasientforløp mellom allmennleger, spesialisthelsetjenester og omsorgstjenestene er viktige for å følge opp og utvikle tjenestene og samhandlingsreformen videre. Å etablere KPR som et pseudonymt register, vil hemme bruken av KPR-data for sammenstilling med andre datakilder for slike analyseformål.

Et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister hvor datasettet er kryptert i samsvar med helseregisterloven § 21, vil gi en bedre og raskere dataflyt for å sikre planlegging, styring, finansiering, evaluering og kvalitetsforbedring av kommunale helse- og omsorgstjenester.

Kravene til kryptering vil, sammen med de andre kravene til informasjonssikkerhet, minimalisere risikoen for at opplysningene i KPR spres til uvedkommende. Hvis feil skulle inntreffe og indirekte identifiserbare opplysninger komme på avveie, vil det være like ressurskrevende å finne tilbake til enkeltindivider enten personidentiteten er kryptert eller pseudonymisert. Det kan for eksempel benyttes forskjellige krypteringsnøkler på forskjellige deler av data for å øke sikkerheten. Helseregisterloven stiller strenge krav for å sikre at registeropplysninger uansett skal håndteres på en god og sikker måte.

8.3.6 Kontroll og utbetaling hjemles i folketrygdloven

En sentral del av departementets forslag er å inkludere data fra oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) i det nye registeret. KUHR er et saksbehandlingssystem for behandling av refusjonssaker etter folketrygdloven. Oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon er i dag hjemlet i folketrygdloven kapittel 5. Databehandlingsansvaret og myndigheten etter disse reglene er delegert til Helsedirektoratet ved HELFO. Se nærmere om KUHR i punkt 2.2.

KUHR består av opplysninger knyttet til helsehjelp som er innmeldt fra helsetjenesten. KUHR

inneholder også data fra spesialisthelsetjenesten. Dette er meldinger fra poliklinisk virksomhet i psykisk helsevern, avtalespesialister (psykologer), pasientreiser og private laboratorier og røntgeninstitutter.

HELFO fører kontroll og iverksetter tiltak for å forebygge og avdekke misbruk av velferdsordninger. Gjennomføringen av dette er regulert i folketrygdloven kapittel 21, 22 og 25, særlig § 21-4 flg. om innhenting av opplysninger og uttalelser mv., §§ 22-15 og 22-15 a om tilbakekreving av feilutbetalinger og § 25-6 om tap av retten til å praktisere for trygdens regning. HELFO benytter alle oppgjørsopplysningene for å kontrollere at utbetalingene er korrekte. Opplysningene brukes også til å kartlegge mønstre i brukeratferd, for å avdekke tilfeller hvor bruker for eksempel oppsøker forskjellige leger, forskjellige apotek mv., for å skjule uttak utover det som er nødvendig, jf. folketrygdloven § 5-1. Når det foreligger mistanke om straffbart misbruk av trygdens midler kan HELFO anmelde forholdet til påtalemyndigheten.

Departementet foreslo i høringsnotatet å hjemle denne delen av registeret, dvs. oppgavene knyttet til kontroll og utbetaling, i pasientjournalloven. Oppgavene knyttet til kontroll og utbetaling er innenfor rammen av pasientjournallovens formål og virkeområde, men er likevel ikke regulert av pasientjournalloven. Pasientjournalloven § 11 gjelder systemer for saksbehandling, administrasjon mv av helsehjelp. Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Taushetsplikt er ikke til hinder for behandlingen av opplysningene og de kan behandles uten samtykke fra pasienten. Pasientjournalloven har imidlertid ikke særskilte bestemmelser for saksbehandling, administrasjon eller oppgjør, og oppstiller noen særlige begrensninger knyttet til taushetsplikt og utlevering til påtalemyndigheten.

Formålet med KPR vil heller ikke dekke bruk av opplysningene til etterforskning av straffbare handlinger, som grunnlag for forsikringsavtaler, forsikringsoppgjør, arbeidsavtaler mv.

Dette er imidlertid ikke til hinder for at oppgjørssystemet kan benyttes på samme måte som i dag. Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet ved HELFO skal beholde muligheten til å avdekke misbruk av trygdens midler innen rammen av folketrygdlovens bestemmelser.

Departementet foreslår derfor at KPR som sådan skal hjemles i helseregisterloven. Oppgavene knyttet til kontroll og utbetaling skal derimot fortsatt hjemles i folketrygdloven. Dataene vil

fortsatt bli registrert gjennom oppgjørssystemet KUHR.

Det vil være *bruken* av dataene som bestemmer hvilke regler som skal gjelde. Det følger av helseregisterloven § 5 jf. personopplysningsloven § 5, at opplysningene skal brukes i samsvar med helseregisterloven med mindre annet er bestemt i lov. Slike regler har vi i folketrygdloven. Når dataene brukes til kontroll og utbetaling vil det være folketrygdlovens regler som gjelder. Folketrygdloven vil gi hjemmel til Helsedirektoratet ved HELFOs bruk av dataene til utbetalinger og kontroll. HELFO vil kunne kontrollere på samme måte som i dag.

Når KUHR-data derimot skal brukes til formål fastsatt i KPR-forskriften, vil bruken reguleres av helseregisterloven og den kommende forskriftens bestemmelser om formål, innhold mv. KPR som sådan skal ikke kunne brukes til å «etterforske» helsepersonell eller pasienter.

Hvordan dette løses rent teknisk bør ikke departementet regulere. Alt kan i prinsippet samles i en database, men det forutsetter klare skiller

mellom oppgavene. Vi har gode erfaringer med tilgangsstyring i helseregistre, for eksempel NPR.

Departementet foreslår at det lovfestes at Helsedirektoratet plikter å utlevere opplysninger fra KUHR til KPR og at utleveringen skal kunne skje uten hinder av taushetsplikt. Dette er begrunnet i at opplysningene er taushetsbelagte slik at utlevering krever lovhjemmel. En slik hjemmel vil være en forutsetning for at KUHR-data skal kunne inngå i KPR.

Departementet foreslår videre at det lovfestes en hjemmel til å gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av opplysningene i saker etter kapittel 5. Det kan være behov for forskriftsbestemmelser også om informasjonssikkerhet osv. ved bruk av KUHR-data til kontroll og utbetaling. Blant annet kan det bli behov for å gi bestemmelser om informasjonssikkerhet og internkontroll. Det også bli behov for bestemmelser om utlevering av opplysninger til KPR. Hvorvidt disse bestemmelsene skal tas inn i en egen forskrift eller i KPR-forskriften, har departementet ikke tatt stilling til.

9 Registerets innhold

I dette kapitlet gjør departementet rede for rammene for hvilke opplysningstyper som skal kunne registreres i KPR. Med innhold menes her hvilke tjenester og fagområder som skal danne grunnlag for registreringene og hvilke variabler eller data som skal kunne registreres om tjenestene og om den enkelte pasient eller bruker. Hvilke typer opplysninger som skal kunne registreres i registeret skal forskriftsfestes. Disse skal være innenfor formålet med KPR og de rammene som ligger i helseregisterloven. Forslaget tilsvarende høringsnotatet, men i lys av høringsuttalelsene har departementet angitt registerets innhold noe mer konkret.

Departementet foreslår at KPR skal omfatte opplysninger om pasienter og brukere av kommunale helse- og omsorgstjenester. Innholdet skal knyttes til kommunenes og fylkeskommunenes lovbestemte oppgaver. Ved etablering av KPR skal det tas utgangspunkt i gjenbruk av data som allerede registreres og rapporteres eller meldes i ulike systemer – først og fremst data fra KUHR og IPLOS. I tillegg skal det inneholde andre opplysninger, blant annet fra helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Registeret bør deretter utvikles trinnvis. Departementet viser til at innholdet i registeret etter forslaget skal ta utgangspunkt i helse- og omsorgstjenestens formål og oppgaver. Disse oppgavene vil endre seg over tid.

9.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det gjort rede for den innholdsmessige rammen for en forskriftshjemmel. Det ble foreslått å ta utgangspunkt i kommunens oppgaver og i gjenbruk av data som allerede registreres og rapporteres/meldes i dagens ulike systemer. Departementet la til grunn at registeret deretter skulle utvikles trinnvis.

9.2 Høringsuttalelsene

I høringen var tilbakemeldingene sprikende. Forslaget om å ta utgangspunkt i kommunens opp-

gaver fikk tilslutning fra de høringsinstansene som uttalte seg om dette. Det samme gjaldt forslaget om å bygge på gjeldende registre og å utvikle KPR trinnvis. Enkelte høringsinstanser mente at beskrivelsen av registerets innhold var for vid og for lite konkret med hensyn til hvilke opplysninger som skal kunne registreres i KPR. Det kom samtidig mange innspill fra andre høringsinstanser om hvilke konkrete opplysningstyper KPR burde inneholde. Høringsinstansene var delt når det gjaldt spørsmålet om å innta opplysninger om helsetjenester utført av helsepersonell som mottar refusjon fra Folketrygden uten avtale med kommune eller fylkeskommune.

Beskrivelsen av registerets innhold

Datatilsynet anså det som en svakhet ved høringsnotatet at det ikke i større grad ble vurdert hvilke opplysninger fra de forskjellige kommunale tjenesteområdene man ønsker å inkludere i KPR:

Vi støtter at det er behov for å dokumentere de tjenestene kommunen yter, men mener at det må diskuteres hva det er nødvendig å dokumentere på individnivå og med direkte identifiserbare opplysninger.

Når forslaget ikke inneholder klare grenser for hvilke opplysninger som er nødvendige for å oppnå formålet med registeret, åpner lovforslaget for en hjemmel til komplett kartlegging av kommunens innbyggere. Som eksempel vil vi trekke frem svangerskapskontroll, besøk på helsestasjon, barselvisitt i hjemmet, barns besøk hos helsesøster på skolen, kontakt med BUP, besøk hos tannpleier og tannlege og selvfølgelig fastlege og private helsetjenester. Dette er opplysninger som i utgangspunktet gjelder friske barn og foreldre. I tillegg kommer alle opplysninger som gjelder barn med spesielle behov, i tillegg til voksne og eldre med pleie og omsorgsbehov. En slik kartlegging av kommunens innbyggere innebærer en vesentlig endring fra hva som tidligere har vært ansett som nødvendig for å oppnå formålene med sentrale helseregistre.

Datatilsynet har forståelse for at det er nødvendig å få en oversikt over omfanget av tjenester som faktisk ytes i kommunen, men det fremgår ikke av lovforslaget om det for eksempel skal registreres at et barn har møtt til ett års kontroll, eller om det skal registreres vekt, høyde, hodeomkrets, om barnet er aktivt, om det sover godt om natten, normal utvikling eller ikke.

For mange formål vil slike opplysninger være svært relevante, men for å vurdere personvernulempen ved etablering av et KPR må det avklares i hvilken grad slike opplysninger vil være nødvendige.

Departementet fremhever at KPR vil utvikles over tid, og at behovet for data vil variere. En løsning hvor det ikke spesifiseres nærmere hvilke data registeret skal inneholde er vi sterkt uenige i. Det er av avgjørende betydning at innholdet i KPR er avgrenset til et nærmere bestemt innhold. Det brede omfanget av tjenester som skal omfattes i KPR utgjør en risiko for at det vil registreres omfattende opplysninger om borgerne i alle livsfaser. Det er derfor helt nødvendig at innholdet i KPR er detaljert regulert gjennom forskriften.

KPR blir gjennom høringen sammenlignet med Norsk pasientregister. NPR inneholder klart spesifiserte opplysninger knyttet til sykdom og behandling av sykdom i spesialisthelsetjenesten. KPR vil omfatte opplysninger som ikke kun er knyttet til sykdom og vi anser at formålet med KPR og tjenesteområdene det skal dekke er meget omfattende.

[...]

Slik formålet er formulert i høringsnotatet, sammenholdt med hvilke tjenester KPR skal inkludere, innebærer lovforslaget et potensielt stort inngrep i personvernet til de registrerte. Vi er derfor ikke enige i departementets konklusjon om at personvernulempen for den enkelte vil være begrenset. Men den endelige vurderingen av personvernkonsekvensene kan først gjøres når det er klart hvilke opplysninger registeret skal inneholde.

Statistisk sentralbyrå (SSB) understreket behovet for at departementet konkretiserer ytterligere hvilke opplysninger og variabler som skal med i registeret, ikke minst når det gjelder hvilke opplysninger og variabler som skal med fra IPLOS-registeret. Det ble samtidig reist spørsmål om innholdet i det nye kommunale pasient- og brukerregisteret kan bli bestemt av oppgaver kommuner og fylkeskommuner til enhver tid har eller av registerets formålsbestemmelse.

Psykologforeningen mente at

vesentlige endringer i registerets omfang må sendes på ny høring. Det er viktig at støtte til opprettelsen av registeret i dag ikke oppfattes som «carte blanche» til å endre registeret uten videre i fremtiden.

Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet og Fagforbundet uttalte:

Mange funksjonshemmede opplevde diagnoseregistrering som krenkende fordi det holder dem fast i en statisk og snever pasientrolle. En medisinsk forståelse preger også forslaget om KPR. Denne oppfatningen skal overføres til alle innbyggere i kommunene. Synet på den enkelte som en aktiv innbygger blir helt borte. Diagnoser sier ikke noe om den enkeltes behov. Personer med den samme diagnosen kan ha helt ulike behov. Diagnoser er heller ikke matematisk vitenskap og mange får usikre eller feil diagnoser.

Utgangspunkt i kommunens oppgaver

Kreftforeningen var enig med departementet i at registerets innhold må styres ut i fra helse og omsorgstjenestenes formål og oppgaver og at det ved etablering av KPR skal tas utgangspunkt i gjenbruk av data som allerede registreres i dagens ulike systemer.

Helsedirektoratet uttalte at et kommunalt register må reflektere helse- og omsorgstjenestens egenart, og uttalte videre:

Mottakere av kommunale helse- og omsorgstjenester er ikke alltid pasienter slik man tradisjonelt tenker om dette begrepet i spesialisthelsetjenesten. KPR må ta hensyn til at planleggingsperspektivet er mer langsiktig i kommunehelsetjenesten; i spesialisthelsetjenesten er perspektivet mer innrettet mot utskrivning. Behandlingsfokuset i kommunehelsetjenestene er bredspektret med flere diagnoser parallelt. Pasientforløpene i kommunehelsetjenestene er ofte langvarige løp, med lite eller langsam endring, og involverer ofte flere aktører. Beslutninger om behandlingsvalg i kommunehelsetjenesten tas av få.

På denne bakgrunn bør KPR legge større vekt på funksjon og forløp enn på enkelt diagnoser, enkelttjenester og enkeltbehandlinger, samt i stor grad vektlegge brukermedvirkning og brukerpreferanser. Slik vi vurderer det vil

det imidlertid være viktig at det gis mulighet for å følge overganger i et behandlingsforløp mellom spesialisthelsetjeneste og primærhelsetjeneste. I denne sammenheng kan det være interessant å følge pasientforløp i disse overgangene basert på diagnose.

KS støttet formålet med registeret, men hadde enkelte kommentarer til omfang og avgrensning:

Kommunesektoren ønsker seg bedre og mer relevante styringsdata enn i dag og har også allmennnyttig interesse av bedre registerdata i et befolkningsperspektiv. For kommunesektoren er særlig data som bygger på funksjonsnivå viktig, fordi diagnose alene ikke sier noe om behovet for eksempelvis omsorgstjenester. Den samme diagnosen kan ha helt ulike funksjonsnivåer hos ulike individer.

Registeret skal utvikles trinnvis

Statistisk sentralbyrå (SSB) støttet departementets forslag om å bruke eksisterende kilder og data som allerede blir samlet inn. I praksis gjør det at oppgavebyrden holdes nede.

Legeforeningen påpekte at

å forme et nasjonalt system med datafangst med et så bredt formål som skissert er svært komplisert og vil måtte skje trinnvis og basert på løpende erfaringer over mange år. Det vil dreie seg om både utvikling av nye IKT-verktøy og ressurser til å etablere lokale kvalitetsarenaer som i dag nesten ikke finnes i de kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Norsk psykologforening er bekymret for at KPR ikke er planlagt i sin endelige form og at man ser for seg at registeret skal utvikle seg og også etter hvert inneholde andre opplysninger enn de som i dag ligger i KHUR og IPLOS:

Det som er god nok ivaretagelse i dag om dagens opplysninger er ikke sikkert god nok ivaretagelse av fremtidens opplysninger.

Norsk Ergoterapeutforbund uttalte at det på rehabiliteringsområdet kun registreres start og slutt på tjenesten og ikke noe om innhold, omfang eller intensitet. Forbundet viste til at en god rehabilitering kan redusere behovet for pleie- og omsorgstjenester.

Bygge på eksisterende registre

Datatilsynet støttet

departementets beslutning om å ikke inkludere IPLOS-data som er innsamlet før lovbestemmelsens eventuelle ikrafttreden.

Datatilsynet vil trekke frem at en positiv følge av lovforslaget er at man må gjennomgå innholdet i dagens IPLOS og vurdere hvilke data man ønsker å inkludere i KPR. Vi legger til grunn at i det i den forbindelse vil bli gjort evalueringer av dagens innhold og nytteverdien man har hatt av dette før man viderefører den etablerte IPLOS-rapporteringen.

Helse Førde HF uttalte:

Vi er samde i strategien som går ut på å ta utgangspunkt i ei samanslåing av det eksisterende oppgjerssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) og det nasjonale helseregisteret for individbaserte pleie- og omsorgstjenester (IPLOS), for deretter å bygge ut registeret videre.

Haraldsplass Diakonale Sykehus/NOKLUS var opptatt av at KPR skal baseres på data i KUHR og IPLOS, og at dette vil gi gode epidemiologiske data på tross av enkelte feilkilder, for eksempel varierende rutiner for diagnosesetting:

Etter vår vurdering vil det likevel være en betydelig fordel om det allerede nå legges opp til kobling mot og innhenting av opplysninger fra kvalitetsregistre, særlig registre med data fra flere nivåer i helsetjenesten, slik Diabetesregisteret vil ha.

Forskningsgruppe for allmennmedisin ved Institutt for Global Helse og Samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen og Allmennmedisinsk forskningsenhet, Uni Research Helse og Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin

støtter strategien med å starte registeret med data som allerede ligger i KUHR og IPLOS. Det er imidlertid svært viktig at man ikke stopper ved å innlemme disse to registrene som eksisterer allerede i dag. Fastleger, legevaktleger, sykehjemsleger og andre driver i dag diagnostikk og behandling i svært stort omfang. Vi vet lite om omfanget og kvaliteten i disse aktivitetene, herunder regionale forskjeller.

Registrering av rehabilitering i IPLOS må ifølge *Norsk Ergoterapeutforbund* utvikles og graderes i forhold til de tjenester som ytes slik at forbruk av tjenester sees i sammenheng.

Steinkjer kommune så det som fornuftig å bygge registeret opp på liknende måte som NPR. *Sirus* var opptatt av personer med rusmiddelproblemer som vil omfattes av et slikt register, og så det som ønskelig at variabler i størst mulig grad harmoniseres med de som ligger inne i NPR. Dette fordi et mest mulig likt variabelsett vil gjøre det enklere å studere problemstillinger knyttet til denne pasient- /brukergruppen på tvers av omsorgsnivå.

Datakvalitet

KS støttet vurderingen og understrekte at det er viktig å ha gode refleksjoner rundt hva som er tilstrekkelige data. For eksempel støttet KS at det trengs bedre data fra helsestasjons- og skolehelsetjenesten, men ville advare mot at mer dokumentasjon kan ta ressurser bort fra det å gi tjenestene. Dette er en avveining som bør drøftes i videre utvikling av KPR, slik at det sikres gode og relevante data, innenfor prioriterte områder:

Departementet påpeker at selv om KPR base-res på eksisterende datakilder, er det en utfordring at kommuner og legekantor ikke har god nok funksjonalitet i sine fagsystemer til å registrere, kvalitetssikre og innrapportere data. Videre påpekes det at arbeid med felles kodeverk og terminologier for nytt register (samstemming på tvers av KUHR, IPLOS og eventuelle andre registre) kan være tidkrevende. Kommunene mangler felles apparat for planlegging og gjennomføring av denne type systemendringer.

KS støtter denne vurderingen, og har erfart at tilstanden i kommunale fagsystemer har så store mangler at det er grunn til å anbefale at dette arbeidet prioriteres mye sterkere for å kunne realisere bedre digitale verktøy og data. Dette må skje i samarbeid med kommunal sektor og på sektorens premisser. Uten en slik satsing vil arbeidet med KPR stoppe opp etter KS mening.

Helse Bergen HF uttalte at balansen mellom ønskene om mest mulig informasjon og hensynet til realisme og kvalitet i registreringene, er krevende. Generelt er erfaringene at helsepersonell opplever registreringsbyrden som stor.

For å motivere til kvalitet i nye registreringer, er det vesentlig at de som befinner seg praksisnært blir involvert slik at de kan få nytte av informasjonen i eget virke, og at denne tilbakeføres for enkel tilgang til egne resultater.

Vi tror derfor det er en klok strategi å starte med å utnytte den informasjonen som allerede ligger i eksisterende registre, og å vektlegge forbedring av datakvaliteten der. Et basisregister med kvalitetsmessig gode data som er tilrettelagt for rimelig enkel kobling til andre datakilder, er et svært godt utgangspunkt. Etter å ha samlet mer erfaringer vil man ha et bedre grunnlag for å utvide spekteret.

Norsk helsenett HF uttalte at, det på samme måte som standarder bør testes i ulike brukermiljø før de tas i bruk, er det også helt nødvendig å teste om de dataene man vil ta inn i registre er pålitelige og valide, samt at de ikke bidrar til utilsiktede effekter.

Forskningsgruppe for allmennmedisin ved Institutt for Global Helse og Samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen og Allmennmedisinsk forskningsenhet, Uni Research Helse og Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin uttalte at gode data i et register krever at

- det innhentes data fra alle pasienter (unngå utvalgsskjevhet)
- at dataene som innhentes har relevans for helsetjenesten
- at dataene gir et reelt bilde av det de skal belyse (validitet)
- [...]

Høringsnotatet angir at kvaliteten på data i KUHR og IPLOS er god. Dette er en sannhet med store modifikasjoner. Det er betydelige utfordringer knyttet til diagnosebruken i KUHR- og IPLOS-data. Et omfattende arbeid må beregnes for å trygge gyldigheten (validiteten) av data som innhentes.

Aktuelle opplysningstyper

Kreftforeningen mente at følgende informasjon kan være relevant å registrere i KPR:

- Data for å sikre utveksling og læring knyttet til beste praksis (verktøy, arbeidsmåter, metodikk, organisering mv). Hva gjør de kommunene som får det til? Dette gjelder hele feltet fra forebygging, behandling og rehabilitering, til samarbeid på tvers (også utenfor helse- og omsorgssektoren, f.eks. Nav, barnehage og skole), tverrfaglig koordinering og bruk av individuell plan.

- Data for å understøtte kunnskap om hvordan helse- og omsorgstjenestene virker for brukerne og hvilken organisering av tjenestene som gir best effekt, for eksempel PROMs – pasientenes egenrapportering av helsetilstand og PREMs – målinger av pasientens tilfredshet etter mottatt helsehjelp.
- Data for å understøtte kunnskap om ulike rehabiliteringstiltak i kommunene, koordinering av disse og hva som gir effekt for hvilke grupper. Sentrale stikkord her er både systematisk og faglig profesjonell opptrening og støtte over tid (fysisk, psykisk, sosialt, ernæringsmessig), men også enklere hverdagsrehabilitering, lavterskeltilbud og møteplasser.
- Data for å understøtte kunnskap om omfanget av interkommunalt samarbeid på helse- og omsorgsfeltet og hvilke resultater som oppnås. Hva er antatte gevinster og effekter, både for brukere, utøvere og kommuneøkonomi? Dette blir særlig viktig å få mer kunnskap om parallelt med antatt kommende kommunesammenlåinger.
- Data for å understøtte kunnskap om «nyvinninger» som Frisklivssentraler, kommunale lærings- og mestringssentre og tilsvarende. Hva er tilbudene? Hvordan er kjennskapen til tilbudene i befolkningen og blant relevant personell i kommunene? Hvem får tilbud og hvem benytter tilbudene? Hva er effekten for deltakerne?
- Data for å understøtte kunnskap om samhandlingsreformens konsekvenser knyttet til kommunenes økte ansvar for behandling og oppfølging av alvorlig syke, herunder behov for palliasjon, mulighetene for hjemmedød mv. Data for å understøtte kunnskap om effekt av nye tiltak som skal innføres f.eks. i forbindelse med endringer i Tobakksskadeloven. For eksempel etterlevelse av tobakksforbud i barnehager, på skoler og i skoletiden. Data for å understøtte kunnskap om effekt av lokale lavterskeltilbud som aktivitetspark, gåløyper o.l. Fører det til økt fysisk aktivitet og bedre folkehelse blant de som er minst aktive? Reduserer det sosial ulikhet i helse?

Norges Optikerforbund uttalte at syn og øyehelse trenger større oppmerksomhet i dagens kommunehelsetjeneste:

Optiker har størst kunnskap om syn og øyehelse lokalt der folk bor, og bør samarbeide tettere med for eksempel helsesøster i skolehelsetjenesten og fastlegene enn i dag. Høringen

sier at KPR skal gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Med dette som mål, er det viktig at alle parametere som har betydning for å fremskaffe nyttig informasjon, tas med i arbeidet.

Likestillings- og diskrimineringsforbundet (LDO) mente

at departementet bør vurdere om ikke brukererfaring også ellers bør innhentes på en mer systematisk måte. Tross alt vil de som benytter tjenestene være de fremste til å vite om hensikten med tjenestene oppnås, og særlig om en justering eller tilpasning av tjenestene ville gi et bedre resultat for den enkelte.

Norsk fysioterapeutforbund var opptatt av at fysioterapitjenester også inkluderes i registeret:

Behovet for fysioterapitjenester synliggjøres ikke slik det er i dag. Det er ikke noe sentralt register som samler opp innmeldte behov for tjenesten, slik det er for andre tjenester. [...] Kommunen har ingen oversikt over pasientene som står på de ulike ventelistene, og deres behov, eller om pasienten står på flere ventelister.

Sentrene for omsorgsforskning uttalte at KPR burde omfatte ikke-individbaserte variabler knyttet til tjenesteinnhold og tjenesteorganisering direkte. Individbaserte data vil ha en klar begrensning med hensyn på å gi større innsikt i tjenestens innhold, organisering og ulike modeller. IPLOS/KOSTRA er i dag begrensede og mangelfulle på dette området.

Kunnskapssenteret fremhevet at det er nødvendig å ha data om tjenestens resultater for å kunne forbedre kvaliteten i helsetjenesten:

Opplysninger om utfall som død, uføretrygd mm er tilgjengelig i eksisterende registre, men slike data gir ikke et løpende bilde av mange kroniske eller mindre dramatiske pasientforløp. Det er derfor svært viktig, slik departementet har lagt til grunn, at KPR ikke bindes til de variable som registreres i dag.

NAKMI støttet målet om å utvikle mer og bedre kunnskap om sosiale ulikheter i helse. NAKMI var imidlertid skeptiske til forslag som baserer seg på at ulike registre må kobles sammen for å få relevante variabler:

Å foreta slike koblinger er en nøysom og svært tung prosess, noe som vil være en betydelig barriere for rask og effektiv kunnskapsproduksjon. NAKMI foreslår heller at sosioøkonomiske variabler legges direkte inn i registeret.

I denne sammenheng at det er svært viktig at det legges inn variabler for fødeland og botid i Norge. De siste ti årene har antall innvandrere bosatt i Norge fordoblet seg. Pr 1.1.2015 var det 669 000 personer som selv hadde innvandret til Norge. Disse utgjør om lag 13 prosent av befolkningen. Sykdomspanorama og livsstil varierer mellom ulike innvandrergupper og mellom ulike innvandrergupper og befolkningen generelt. Faktorer som fødeland og botid er i denne sammenheng svært relevant.

Personer med kort botid i Norge kan ha store utfordringer med å orientere seg i helsetjenestene både på grunn av lite kjennskap til systemet og svake norskferdigheter. For å kunne tilpasse tjenester, utjevne helseforskjeller og igangsette målrettede tiltak, er det et betydelig behov for mer kunnskap om innvandreres helse og bruk av helsetjenester. KPR kan i denne sammenhengen bli et godt verktøy for dette, men det forutsetter at KPR også registrerer de variablene som er nødvendig.

Øvre Eiker kommune mente at både funksjonsvurderinger og diagnoser må være del av KPR slik at kommunene kan trekke nytte av registeret både innen sine pleie-, omsorg- og behandlingssystemer:

Den viktigste grunnen til å opprette et slikt register er at kommunene selv skal bruke informasjonen til styring og kvalitetsutvikling. Registeret må derfor utformes og innrettes slik at den primære målsettingen oppfylles først.

Senter for medisinsk etikk ved UiO og Norsk psykologforening pekte derimot på opplysningstyper som ikke burde registreres i KPR. *Senter for medisinsk etikk ved UiO* pekte på at

det allerede i tilknytning til de to registrene departementet ønsker å starte med å inkludere, vil bli registrert betydelige mengder sensitive personopplysninger. Fortrolige samtalesiteter mellom pasient/bruker og helsepersonell vil ikke bli inkludert (side 24), men utover det later det ikke til å være oppstilt noen begrensninger på hvilke opplysninger som kan bli registrert. Det er bekymringsfullt.

Norsk psykologforening mente at det

fremstår som uklart om KUHR i sin helhet skal inngå i KPR eller om KPR skal hente enkelte opplysninger derfra. KUHR inneholder også pasientopplysninger om pasienter som går i behandling til psykologer med refusjonsrett og driftstilskudd. Disse regnes som en del av spesialisthelsetjenesten. Psykologforeningen mener derfor at disse opplysningene ikke bør være en del av KPR.

Opplysninger fra helprivat finansierte tjenester

Statistisk Sentralbyrå (SSB) støttet departementets forslag om at opplysninger fra helprivatfinansierte helse – og omsorgstjenester kan inngå i registeret:

Erfaring fra etablerte rapporteringsordninger og statistikkssystemer, som for eksempel Kommune-stat-rapporteringen (KOSTRA), tilsier at kunnskap om tjenestetilbud (tjenesteleverandører), tjenesteetterspørsel (brukere/pasienter) og tjenestebruk (behandlinger) blir bedre og mer relevant dersom tjenester levert av private aktører og som er fullfinansiert av brukerne blir inkludert.

Også *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Institutt for helse og samfunn ved UiO (Helsam)* og *Norges optikerforbund*, samt *Øvre Eiker*, *Kristiansand*, *Oslo* og *Hå kommune* ønsket at helprivate aktører skal pålegges å levere data til KPR og eventuelt NPR. *Helsam* uttalte:

Helsam mener at det er viktig at informasjonen i helseregistrene er komplett, og at alle aktører som lever helsetjenester skal være pliktige til å rapportere inn data til helseregistrene uavhengig av finansieringsform og eierskap.

KS, *Datatilsynet*, *Legeforeningen*, *Psykologforeningen* og *AHUS* var imidlertid mer kritiske. *Datatilsynet* uttalte:

I høringsnotatet vises det også til at dette vurderes for NPR i følge med fremtidig revisjon av forskriften for NPR. *Datatilsynet* er negative til en slik innsamling av opplysninger, med mindre innsamlingen baseres på samtykke. Det offentlige er ikke involvert i ytelsen av disse tjenestene, og informasjon om bruk av tjenestene må i enda større grad enn de offentlig finansierte tjenestene, sies å være et forhold som ikke

angår staten. Formålet å gi nasjonale helsemyndigheter kunnskap og oversikt, bør heller vurderes løst ved rapportering av anonyme aggregerte opplysninger. En tvungen innrapportering av helseopplysninger ved tjenestekjøp hvor det offentlige ikke er en part, vil utfordre personvernprinsippet om privatlivets fred.

KS uttalte at det er

rimelig å begrense informasjonsinnhentingen til offentlig virksomhet, eller der hvor private utfører oppdrag på vegne av det offentlige, eller avtalebaserte forhold med det offentlige. Vi har i dag mange registre som er dyre i drift, noe som krever bedre avveininger mellom samfunnsnytte, og ressursbruk. For å kunne håndtere et KPR innenfor rimelighetens grenser, (og et NPR) vil det derfor etter KS mening være fornuftig ikke å inkludere helprivate finansierte tjenester i hjemmelsgrunnlaget.

Legeforeningen og *Psykologforeningen* mente at rapporteringsplikt for helprivate helsevirksomheter byr på både prinsipielle og praktiske utfordringer. *Psykologforeningen* uttalte:

Vi ser at datagrunnlaget kan bli bedre ved at flere tjenester inkluderes, men vi er skeptiske til at private virksomheter pålegges tidkrevende og ressurskrevende rapporteringer. Større private virksomheter vil ha bedre forutsetning for å kunne rapportere slik, men for mindre bedrifter og enkeltpersonforetak vil slik rapportering innebære unødvendig store ulemper. Det er fra før verken krav om journalsystem eller økonomisystem som kan gi automatisk rapportering. Dessuten vil kvaliteten på slik rapportering antakelig være svak og vanskeligere å etterprøve.

AHUS reiste spørsmål om registrering av helprivate helsetjenester

vil føre til at pasienter som ikke ønsker offentlig registrering vil unnlate å oppsøke helsehjelp eller oppsøker helsehjelp utenfor landets grenser. En slik mulig utvikling vil være uheldig.

9.3 Departementets vurderinger og forslag

9.3.1 Rammer som følger av formålet og av loven

Det følger av helseregisterloven § 8 at forskriften skal angi hvilke typer opplysninger som skal kunne behandles. Departementet beskriver i punktene 9.3.2 flg. hvilket innhold KPR bør ha. Dette må ses i sammenheng med de innholdsmessige begrensningene som ligger i registerets formål og de strenge vilkårene som følger direkte av helseregisterloven §§ 6 og 8. Se omtale under punkt 3.1 om gjeldende rett.

Departementet vil presisere:

- Registerets formål og opplysningstyper skal konkretiseres i forskrift.
- Ved endringer som kan føre til nye eller økte personvernutfordringer vil det alltid foretas en avveining mellom personverninteresser og behov for planlegging, styring, finansiering og evaluering.
- Forskriften og eventuelle senere endringer i forskriften vil bli sendt på bred offentlig høring.

Registerets innhold skal altså bestemmes ut fra hvilke formål registeret skal ha. Opplysningene som registreres må være relevante og tilstrekkelige for formålet. Det innebærer at formålene som besluttes for registret, og som det er gjort rede for i punkt 7.3, vil være bestemmende for hvilke opplysninger KPR kan inneholde. For å kunne oppnå formålet med registeret, må det vurderes hvilke tjenester og fagområder som skal danne grunnlag for registreringene og hvilke variabler eller data som er nødvendige å registrere om den enkelte og om tjenestene.

Hvilke opplysningstyper som er nødvendige for å oppfylle formålet med registeret vil bli omhandlet nærmere i forskriftsarbeidet. Da vil også personvernkonsekvensene ved gjenbruk og sammenstilling av KPR-data bli omtalt og vurdert. Hvilke variabler som vil kunne sammenstilles med KPR-variabler i de enkelte prosjektene må vurderes konkret. Regelsettet for slik sammenstilling følger av henholdsvis helseregisterloven, helseforskningsloven og personopplysningsloven. Det vil også bli regulert i forskrift, slik det er gjort for de øvrige lovbestemte helseregistrene.

I det følgende drøfter departementet nærmere hvilke opplysningstyper det kan bli aktuelt å registrere i KPR og dermed ta inn i forskriften. Forslaget tilsvarende høringsnotatet, men i lys av høringsuttalelsene har departementet angitt registerets innhold noe mer konkret.

9.3.2 Den kommunale helse- og omsorgstjenestens formål og oppgaver

Departementet foreslår at KPR skal omfatte opplysninger om pasienter og brukere av kommunale helse- og omsorgstjenester. Registerets hovedinnhold foreslås knyttet til kommunenes og fylkeskommunenes oppgaver. Dette er oppgaver som i hovedsak følger av helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 og 3-2. De fylkeskommunale oppgavene knyttet til tannhelse er det også viktig å ha informasjon om, jf. blant annet tannhelsetjenesteloven § 1-3. Hvilke opplysningstyper registeret skal inneholde vil bli nærmere regulert i forskrift.

Av helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 følger det at kommunen skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Kommunens ansvar omfatter alle pasient- og brukergrupper, herunder personer med somatisk eller psykisk sykdom, skade eller lidelse, rusmiddelproblemer, sosiale problemer eller nedsatt funksjonsevne.

Tjenestene som det kommunale ansvaret omfatter er nærmere beskrevet i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2. Kommunen skal blant annet tilby følgende:

- helsefremmende og forebyggende tjenester (blant annet helsetjeneste i skoler og helsestasjonstjeneste)
- svangerskaps- og barselomsorgstjenester
- hjelp ved ulykker og andre akutte situasjoner (blant annet legevakt, heldøgns medisinsk akuttberedskap og medisinsk nødmeldetjeneste)
- utredning, diagnostisering og behandling, herunder fastlegeordning
- sosial, psykososial og medisinsk habilitering og rehabilitering
- andre helse- og omsorgstjenester (blant annet helsetjenester i hjemmet, personlig assistanse, inkludert praktisk bistand og opplæring og støttekontakt, samt plass i institusjon, herunder sykehjem og avlastningstiltak)

Noen av tjenestene er knyttet til bestemte helsepersonellgrupper (for eksempel allmennlegetjenesten), mens andre tjenester er mer tverrfaglige. Dette gjelder for eksempel helse- og omsorgstjenester for personer med psykisk sykdom og/eller rusproblemer. I en pasient- og brukerorientert helsetjeneste er det viktig å ta utgangspunkt i pasienter og relevante tjenester.

Av folkehelseloven § 5 følger at kommunen skal ha nødvendig oversikt over helsetilstanden i befolkningen og de positive og negative faktorer

som kan virke inn på denne. Oversikten skal blant annet baseres på:

- opplysninger som statlige helsemyndigheter og fylkeskommunen gjør tilgjengelig etter §§ 20 og 25
- kunnskap fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-3
- kunnskap om faktorer og utviklingstrekk i miljø og lokalsamfunn som kan ha innvirkning på befolkningens helse

Oversikten skal være skriftlig og identifisere folkehelseutfordringene i kommunen, herunder vurdere konsekvenser og årsaksforhold. Kommunen skal særlig være oppmerksom på trekk ved utviklingen som kan skape eller opprettholde sosiale eller helsemessige problemer eller sosiale helseforskjeller. Kommunen skal med utgangspunkt i dette innrette sin folkehelsepolitikk og sine tiltak i tråd med folkehelseloven §§ 4 til 7. Fylkeskommunen har tilsvarende ansvar for oversikt over helsetilstand og påvirkningsfaktorer etter folkehelseloven § 21.

Av tannhelsetjenesteloven § 1-3 om omfanget av den offentlige tannhelsetjenesten følger at den offentlige tannhelsetjenesten skal organisere forebyggende tiltak for hele befolkningen. Den skal gi et regelmessig og oppsøkende tilbud til:

- barn og ungdom fra fødsel til og med det året de fyller 18 år
- psykisk utviklingshemmede i og utenfor institusjon
- grupper av eldre, langtidssyke og uføre i institusjon og hjemmesykepleie
- ungdom som fyller 19 eller 20 år i behandlingsåret
- andre grupper som fylkeskommunen har vedtatt å prioritere

I tillegg til de prioriterte oppgavene kan den offentlige tannhelsetjenesten yte tjenester til voksne pasienter mot betaling etter fylkeskommunens bestemmelser.

9.3.3 Registeret må utvikles trinnvis

Helse- og omsorgsdepartementet mener et nytt kommunalt pasient- og brukerregister bør utvikles trinnvis. Innholdet i registeret skal etter forslaget ta utgangspunkt i helse- og omsorgstjenestens formål og oppgaver. Disse oppgavene vil endre seg over tid, slik samhandlingsreformen er et eksempel på.

Hvilket datasett som er nødvendig for å gi tilstrekkelig informasjon om kommunale helse- og

omsorgstjenester, vil endres når tjenestene endres. Også hvor og hvordan opplysningene innhentes og registreres vil endres.

Det er derfor viktig at lovgrunnlaget for innholdet i KPR ikke skal være bundet til hvilke data som i dag er tilgjengelige eller til eksisterende rapporteringsløsninger og rutiner.

9.3.4 Unngå økt rapporteringsbyrde – gjenbruk av data som allerede registreres

Departementet foreslår at det ved etablering av KPR tas utgangspunkt i gjenbruk av data som allerede registreres og meldes i ulike eksisterende systemer – først og fremst data fra KUHR og IPLOS. Et første skritt mot det OECD har kalt en bedre informasjonsinfrastruktur er å endre hjemmelsgrunnlaget for to eksisterende registre, samordne og på den måten legge til rette for bedre utnyttelse av eksisterende informasjon.

Det er et mål for departementet at etablering av det nye registeret ikke skal øke rapporteringsbyrden for helsepersonellet i tjenestene. Opplysningene som skal inngå i registeret bør over tid hentes gjennom automatisk datafangst fra fag- og pasientjournal-systemer. Derfor bør det tas utgangspunkt i informasjonen som føres i journal eller andre behandlingsrettede registre (journalføringsplikten). Det skal ikke legges opp til dobbelt-registrering. Dette betinger en form for standardisering av pasientjournalopplysninger, også på tvers av tjenesteområdene.

For å unngå økt rapporteringsbyrde vil det være en fordel om KPR kan gjenbruke data fra andre kilder. Slik gjenbruk fordrer gode personvernløsninger. Å kunne nyttiggjøre seg datasett fra andre registre vil også kunne bidra til å begrense omfanget av variabler i KPR. Det vil imidlertid ikke være tilstrekkelig for alle oppgaver i registeret. Et register kan ikke utelukkende bygges på levende kilder. Det må også kunne «fryse» data for å lage historikk og utføre kvalitetsforbedring. Det må derfor tas høyde for at opplysninger må lagres også i KPR selv om opplysningene finnes i andre registre.

Det finnes opplysninger om landbakgrunn, immigrasjon, utdanning og inntekt (sosioøkonomiske data) i registre som forvaltes av SSB, se omtale i punkt 3.8. I høringsuttalelsen uttalte SSB:

For å kunne videreføre og utvikle ny statistikk i tråd med registerets formål, må regelverket sikre at opplysninger fra det nye registeret kan sammenstilles med opplysninger fra andre

registre, herunder med sosioøkonomiske opplysninger fra Statistisk sentralbyrås registre (f.eks. opplysninger om inntekt, utdanning og landbakgrunn). Statistisk sentralbyrå ønsker i den forbindelse å understreke vår faglige uavhengighet som statistikkprodusent, og påpeke at statistikkloven legger klare føringer på hvor og hvordan opplysninger fra Statistisk sentralbyrås statistikker kan sammenstilles med opplysninger fra andre registre.

Statistikkloven, sammen med Datatilsynets generelle konsesjon til SSB fra 2006, begrenser mulighetene for å benytte disse dataene i tråd med KPR-formålet. For å oppfylle formålet med KPR vil det være behov for at helseforvaltningen kan sammenstille registerinformasjon med sosioøkonomiske data. I denne proposisjonen foreslås ikke endringer i statistikkloven. Departementet foreslår at KPR skal kunne inneholde sosioøkonomiske data som er nødvendige for at registeret skal kunne nå sine formål.

Helseregister er et logisk begrep. Datasettet et helseregister består av må ikke være samlet på ett fysisk sted for å være et register. Departementets forslag innebærer at KPR vil kunne konstrueres som en overbygning med «delregistre» som kan være på ulike fysiske steder og til dels med ulike underformål, innenfor KPR-formålet. Dette er kun en teknisk måte å strukturere registeret på. Det vises til at KPR skal bygges opp i samsvar med prinsippene for innebygget personvern, se punkt 10.3.4. Tilgang til og utlevering av opplysninger i registeret må vurderes på bakgrunn av det aktuelle formålet med behandlingen av dem. Data som det ikke er relevant å behandle for et bestemt formål, kan heller ikke utleveres, jf. helseregisterloven § 6 tredje ledd.

Gjennom Meld. St. nr. 9 (2012 – 2013) er det varslet en omfattende modernisering av digital behandling av helseopplysninger. Moderniseringen av IKT-løsningene i helse- og omsorgstjenestene er viktige, og kan legge grunnlaget for en modernisering av helseregisterfeltet på lengre sikt. KPR må sees i sammenheng med pågående arbeid innen helseregisterfeltet og e-helseområdet, blant annet utredningen av «én innbygger, én journal».

9.3.5 Opplysningstyper – et utgangspunkt

I det følgende drøfter departementet nærmere hvilke opplysningstyper det kan bli aktuelt å registrere i KPR og dermed ta inn i forskriften.

Kreftforeningen, Fysioterapiforbundet og andre høringsinstanser har gitt gode innspill til opplys-

ninger som det kan være relevant å registrere i KPR. Deler av dette er fanget opp i omtalen her. Innspillene vil bli vurdert nærmere i arbeidet med forskrift.

Enkelte av høringsinstansene uttalte også at høringsnotatet var for lite konkret i beskrivelsen av innholdselementene. Dette gjaldt blant annet *Datatilsynet* og *Likestillings- og diskrimineringsombudet*. Departementet har derfor i større grad tydeliggjort hvilket innhold KPR skal ha.

Departementet har inntrykk av at det er stor grad av sammenfall mellom informasjonen som etterspørres til styring på nasjonalt og lokalt nivå og i tjenesten. Både helseforvaltningen og tjenestene etterspør bedre mulighet til å evaluere og forbedre kvaliteten i tjenestene. Tilbakerapportering er viktig både som et direkte grunnlag for det reelle kvalitetsforbedringsarbeidet i tjenesten, og for å gi økt bevissthet om registreringskvalitet. Høy datakvalitet er en forutsetning for at KPR skal kunne gi et godt grunnlag for lokal og nasjonal styring.

Aktørene etterspør mer informasjon om hva som faktisk skjer i tjenesten. Dette er blant annet viktig for å kunne evaluere kvaliteten og omfanget av den behandlingen, henvisningen og oppfølgingen som blir gitt, med utgangspunkt i et definert tjenstlig behov. I tillegg er det behov for å kunne si noe om resultatet av tjenestetilbudet.

Innholdet i KPR må reflektere særtrekkene ved de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Dette gjelder blant annet ansvaret med å ha oversikt over pasientenes og brukernes (innbyggernes) helhetlige behov, som grunnlag for å kunne tilby et bredt og koordinert tjenestetilbud på tvers av ulike tjenester innenfor spesialist- og primærhelsetjenesten.

Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet og Fagforbundet var opptatt av at mange funksjonshemmede opplever diagnoseregistrering som krenkende fordi det holder dem fast i en statisk og snever pasientrolle. Videre uttalte organisasjonene at forslaget om KPR er preget av en medisinsk forståelse og at diagnoser ikke sier noe om den enkeltes behov. Personer med den samme diagnosen kan ha helt ulike behov. Formålet med KPR er ikke å yte helsehjelp eller å følge opp den enkelte bruker. KPR skal være et styringsverktøy, slik at tjenestene kan tilpasses de reelle behovene for å kunne gi alle best mulig tjenester.

Departementet vil presisere at registeret ikke skal inneholde sitater fra samtaler mellom pasienten eller brukeren og lege/sykepleier, eventuelt annet helsepersonell. Opplysningene i moderne registre blir registrert i en standardisert og mer

aggregert form for å muliggjøre sammenstilling til statistiske formål, se punkt 2.1.1.

Departementet har gitt Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet i oppdrag å utrede hva et nytt helseregister for kommunale helse- og omsorgstjenester bør inneholde. For å kartlegge behovet for eksisterende og nye data fra tjenesteområdene har Helsedirektoratet etablert arbeidsgrupper for de mest sentrale tjenesteområdene i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Deltakerne i gruppene har representert tjenestene, brukere og pasienter, forskere, kommuneledelsen og helsemyndighetene.

Kartleggingen viser at det er behov for data utover data knyttet til sykdom som diagnose, utredning og behandling; eksempelvis;

- Helsetilstand blant barn og unge. Dette kan være data i helsestasjon- og skolehelsetjenesten om høyde, vekt og amming for å kunne følge med på utviklingen i befolkningen og for forebyggende tiltak.
- Funksjonsevne. Innenfor pleie- og omsorg er funksjonsevne den viktigste opplysningen for vurdering av tjenestebehov. Funksjonsevne er også viktig for andre deler av tjenesten som for eksempel allmennlegetjenesten, rehabiliteringstjenesten og psykisk helsearbeid.
- Risikofaktorer. Data om risikofaktorer vil være viktige for å kunne evaluere om spesielle pasient- og brukergrupper får hensiktsmessig oppfølging, bl.a. i henhold til det som er angitt i retningslinjer. Kunnskap om risikofaktorer vil også være viktig som grunnlag for forebyggende helsetjenester og folkehelsearbeid.

I vurdering av registerets innhold er det nødvendig å ta utgangspunkt i helse- og omsorgstjenestens formål og oppgaver – og hva som er *nødvendig* for å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. For å sikre registerets nytteverdi som analyse- og styringsverktøy på virksomhets-, kommunalt og nasjonalt nivå og gi nyttig informasjon om pasientforløp bør det være en viss grad av sammenliknbare dataelementer i NPR og KPR.

Hvilke opplysningstyper det er nødvendig å registrere skal konkretiseres i forskrift.

I tillegg til de ovenfor nevnte behovene, er det enkelte opplysningstyper som utpeker seg. Det vil blant annet være behov for

- personidentifikasjon (fødselsnummer/D-nummer)
- demografiske opplysninger (kjønn, alder, geografisk bakgrunn, bosted mv.)

- administrative opplysninger (som tidsangivelse og varighet av kontakt med helse- og omsorgstjenesten, informasjon om tjenesteyter/ organisasjon, individuell plan)
- helseopplysninger (som kategorisering av tjenestebehov, helsetilstand, type behandling og samhandling innad i tjenesten)
- pasient-/ brukerrapporterte opplysninger (som tilfredshet med tjeneste)
- opplysninger om ulykker og skader (som skadested og tidspunkt for skade)
- sosiale/sosioøkonomiske opplysninger (som inntekt, utdanning, yrke, bo- og omsorgssituasjon)

Oversikten er et utgangspunkt og er bare ment å gi et bilde av hvordan behovet fremstår på et overordnet nivå. Oversikten viser også at en stor del av opplysninger allerede inngår i eksisterende registre (KUHR og IPLOS). For departementet er det viktig at det er en helhetlig tilnærming til helseregistrene og at KPR ikke skal inneholde helseopplysninger som er registrert i andre helseregistre. Helseregistrene skal ses i sammenheng og det skal legges til rette for sammenstilling av opplysninger fremfor dobbeltregistreringer. KPR skal derfor ikke inneholde opplysninger om for eksempel resepter, som allerede er registrert i Reseptregisteret.

Norsk pasientregister, som inneholder opplysninger om pasienter som er henvist til eller behandlet i spesialisthelsetjenesten, er tilpasset ulike sykdomsforløp med noe variasjon i innhold, avhengig av hvilken del av tjenesten det innhentes informasjon om. For eksempel inneholder NPR, for å ivareta Norges internasjonale forpliktelser til å levere statistikk til EUs overvåkningsorgan for narkotika og narkotikamisbruk (EMCDDA), enkelte sosiale opplysninger knyttet til boligforhold og omsorgssituasjon/samlivssituasjon som er nødvendige for administrasjon og styring. På samme måte registreres særegne opplysninger som skademekanisme, alvorlighetsgrad og skadested for skader- og ulykker. Denne typen opplysninger behandles i egne datasett. Det er ikke slik at alle medarbeidere i NPR har tilgang til all informasjon som rapporteres til registeret. Tilgang til registerinformasjon styres gjennom tilgangsgrupper basert på medarbeidernes konkrete arbeidsoppgaver. Det vil si at tilgang til informasjon er begrunnet i tjenstlige behov.

I den videre utredningen knyttet til forskriftsarbeidet, vil behovet for og innholdet i det nye registeret bli ytterligere konkretisert, se også omtale av KUHR-data, IPLOS-data og andre data

nedenfor. Det er sentralt å bygge videre på tidligere erfaringer og videreutvikle innholdet i dagens rapporteringsløsninger. Selv om KPR skal baseres på eksisterende datakilder, er det en utfordring at kommuner og legekantor ikke har god nok funksjonalitet i sine fagsystemer til å registrere, kvalitetssikre og innrapportere data. KS støtter denne vurderingen. Organisasjonen anbefaler at dette arbeidet prioriteres mye sterkere for å kunne realisere bedre digitale verktøy og data. Departementet er innforstått med at manglene på kort sikt vil kunne ha innvirkning på datakvaliteten. Arbeidet med felles kodeverk og terminologier for nytt register er derfor viktig, men kan være tidkrevende. Utviklingen må også ses i sammenheng med oppfølgingen av Meld. St. (2012–2013) *Én innbygger én journal*.

9.3.6 KUHR-data

Departementet foreslår at KPR i størst mulig grad skal inneholde opplysninger fra etablerte rapporteringssystemer, for på denne måten unngå økt rapporteringsbyrde og legge til rette for bruk av data til flere formål. KUHR-data er særlig viktig i dette perspektivet og kan utgjøre en sentral del av datagrunnlaget i KPR.

KUHR omfatter data fra store deler av tjenestemrådene i den kommunale helsetjenesten som data fra fastlegetjenesten, helsestasjonene mv., fra deler av den fylkeskommunale tannhelsetjenesten og fra tannleger og kiropraktorer med avtale om direkteoppgjør med HELFO. KUHR er imidlertid et «tjenesteregister» eller «aktivitetsregister», noe som har betydning for hvordan data fra registret kan tolkes. Dataene kan bare brukes som grunnlag for kunnskap om forekomst og behandling av sykdom i befolkningen for tilstander/sykdommer hvor det er å forvente at befolkningen faktisk søker allmennlege- eller spesialisthelsetjenestehjelp. KUHR er nærmere beskrevet i punkt 2.2. Data fra KUHR brukes i økende grad som grunnlag for analyser og forskning enten alene eller sammenstilt med andre datakilder. Det finnes etter hvert flere eksempler på at KUHR-data er en nyttig datakilde for ulike analyser og forskningsprosjekter. KUHR-data sammenstilt med andre datakilder har potensialet til å forbedre kunnskapsgrunnlaget fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene og bidra til å utvikle pasientens helsetjeneste.

Data fra KUHR er godt egnet til å tilrettelegge statistikk over konsultasjoner i allmennlegetjenesten. Videre kan data fra KUHR være egnet til å gi informasjon om forekomster av tilstander

som vanligvis behandles i allmennlegetjenesten, på samme måte som data fra NPR kan benyttes til å analysere forekomster av sykdommer som vanligvis behandles i spesialisthelsetjenesten. For eksempel vil lettere psykiske plager og sykdommer i de aller fleste tilfeller bli behandlet i allmennlegetjenesten og ikke i spesialisthelsetjenesten, slik at KUHR-data i mye større grad vil gjenspeile den reelle forekomsten og behandlingen av slike tilstander enn data fra NPR.

Enkelte høringsinstanser (*SKDE, Legeforeningen og samlede allmennmedisinske forskningsmiljøer i Bergen*) har påpekt at det er enkelte utfordringer knyttet til kvaliteten på opplysningene. Det gjøres et omfattende arbeid for å sikre tilstrekkelig datakvalitet i KUHR for det eksisterende formålet med behandlingen. Inklusjon av KUHR-data i KPR og sammenstillinger med andre registeropplysninger vil imidlertid kunne heve kvaliteten ytterligere. Dette gir mulighet til å sammenstille med andre data, kvalitetskontrollere og på den måten heve kvaliteten ytterligere.

9.3.7 IPLOS-data

Departementet foreslår også at det nasjonale helseregisteret for pleie- og omsorgstjenesten (IPLOS) inkluderes i KPR. IPLOS har opplysninger om mottakere og søkere av pleie- og omsorgstjenester i kommunene. Dette er viktige data for et fremtidig kommunalt pasient- og brukerregister.

Formålet med IPLOS-registeret er å samle inn og behandle data fra kommunene om personer som har søkt, mottar eller har mottatt pleie- og omsorgstjenester for å gi grunnlag for overvåking, kvalitetssikring, planlegging, utvikling og overordnet styring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, og for å gi grunnlag for forskning. Opplysninger i registeret kan også behandles og brukes til å utarbeide nasjonal, regional og lokal pleie- og omsorgsstatistikk. IPLOS er nærmere omtalt i punkt 2.3.

Hvordan IPLOS-datasettet inkluderes, og om eventuelt hele eller bare deler av datasettet bør inngå vil bli omhandlet nærmere i forskriftsarbeidet. Det kan imidlertid tenkes etablert ulike skiller eller sikkerhetsmekanismer basert på registeropplysningenes grad av sensitivitet. Det er et godt erfaringsgrunnlag i NPR med slike løsninger.

Det er heller ikke for denne delen nødvendig at alle data skal være samlet i en database. Det avgjørende er at det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å regis-

trere opplysningene og formålet med behandlingen av dem.

Departementets forslag gjelder ikke IPLOS-data som er innsamlet før lovbestemmelsens eventuelle ikrafttreden.

Kvaliteten på opplysningene i et register må vurderes opp mot registerets formål og muligheten til å oppfylle dette. *Legeforeningen og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)* påpekte at datakvaliteten i IPLOS ikke er bra nok. Departementet er kjent med at det er et forbedringspotensial, men mener at datakvaliteten er god nok for å utgjøre utgangspunkt i KPR, se departementets kommentar i punkt 9.3.6 om datakvaliteten i KUHR som gjelder tilsvarende for IPLOS.

9.3.8 Andre data

Datasettene fra IPLOS og KUHR er ikke tilstrekkelige for å ivareta formålet med KPR, men kan utgjøre vesentlige elementer. KPR skal omfatte opplysninger om pasienter og brukere av kommunale helse- og omsorgstjenester, og registerets hovedinnhold skal knyttes til kommunenes og fylkeskommunenes oppgaver. Det vil derfor være behov for å ta inn nye variabler etter hvert som tjenestene utvikles. Hvilke opplysningstyper registeret bør inneholde vil bli omhandlet i forskriftsarbeidet. Det vil blant annet være behov for flere data fra helsestasjons- og skolehelsetjenesten, som nevnt ovenfor, som grunnlag for forebyggende tiltak for barn og unge. Dette kan for eksempel være forekomst av luftveissykdommer relatert til miljøfaktorer som luftforurensning eller utviklingstrekk eller risikofaktorer som følges opp av tjenestene, for eksempel syns- og hørselsundersøkelser

De fylkeskommunale oppgavene knyttet til tannhelse er det også viktig å ha informasjon om. Det gjelder blant annet tannsykdommer hos barn, unge og grupper av eldre, jf. tannhelsetjenesteloven § 1-3.

9.3.9 Privatpraktiserende behandlere uten tilskudd

For å gi helsemyndigheter kunnskap og oversikt over befolkningens faktiske forbruk og etterspørsel etter de kommunale helse- og omsorgstjenestene kan det være ønskelig å inkludere informasjon fra privatpraktiserende behandlere uten tilskudd fra det offentlige (helprivat finansierte tjenester), som for eksempel private legevakter og private tannklinikker hvor hoveddelen av inntekten kommer direkte fra pasientene. Dette vil

muliggjøre et mer komplett bilde av befolkningens helse, og gir bedre grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Det vil også gi et bedre grunnlag for gode helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning.

Helseregisterloven og pasientjournalloven skiller ikke mellom privat og offentlig finansierte tjenester. Av Innst. 295 L 2013–2014) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om pasientjournalloven og helseregisterloven*, under punktet private helseaktører følger:

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet påpeker at begge lover gjelder offentlige og private virksomheter på lik linje. Etter forslaget er det avgjørende hvilke oppgaver som utføres, og derigjennom om de er omfattet av lovens virkeområde, ikke om de er offentlige eller private.

Departementets forslag til hjemmelsgrunnlag for KPR åpner derfor for at opplysninger fra helprivat finansierte helse- og omsorgstjenester/privatpraktiserende behandlere kan inngå i registeret. 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.

Departementet ba likevel om høringsinstansenes synspunkter om KPR bør inneholde opplysninger om private helse- og omsorgstjenester

hvor det ikke mottas refusjon. Tilbakemeldingene gir imidlertid ingen entydige signaler og synliggjør uenighet i sektoren knyttet til spørsmålet.

Privatpraktiserende tannleger og tannpleiere som ikke har avtale med fylkeskommunen, er ikke regulert av tannhelsetjenesteloven eller noen av de andre lovene nevnt i helseregisterloven § 13. Tannhelsetjenesten i Norge består av en offentlig organisert sektor forankret i fylkeskommunene, og privat sektor. Privat sektor utgjør om lag 70 prosent av tjenesten og den fylkeskommunale om lag 30 prosent. Om lag 75 prosent av befolkningen får tannhelsetjenester i privat sektor som et privatretslig forhold. Folketrygdens refusjoner knyttet til tannhelse utgjorde i 2014 totalt 2,2 milliarder kroner, av en total omsetning i privat sektor på 10 – 11 milliarder kroner. Dette betyr at eksisterende rapportering av refusjonskrav i KUHR ikke gir kunnskap om den voksne delen av befolkningens tannhelse og bruk av tannhelsetjenester.

Departementet foreslår at prinsippet fastholdes om at det ikke skilles mellom private og offentlig finansierte tjenester. Det avgjørende vil være hvilke tjenester som utføres og hvilket regelverk som regulerer dette. Departementet foreslår at KPR i første omgang skal inneholde opplysninger om helsetjenester utført av helsepersonell som mottar refusjon fra Folketrygden, også de uten avtale med kommune eller fylkeskommune. Ved å inkludere KUHR-data i KPR vil det nye registeret også omfatte slike opplysninger.

Problemstillingen og behovet er parallelt for NPR. Hvorvidt flere privatfinansierte tjenester skal inngå i NPR, må derfor vurderes nærmere i tilknytning til revisjonen av Norsk pasientregisterforskriften.

10 Personvern, informasjonssikkerhet og IKT-arkitektur

Departementet mener at pasientenes og brukernes personvern kan ivaretas på en god måte innenfor de rammene som foreslås i kapittel 7, 8 og 9 om formål, innhold og muligheten til å behandle personidentifiserende opplysninger uten samtykke eller reservasjonsrett. Den enkeltes personvern vil bli ivaretatt, samtidig som kravene ikke vil være til hinder for at dataene i KPR kan brukes i tråd med formålet.

Både regelverk og tekniske og organisatoriske løsninger i KPR skal ivareta grunnleggende personvern hensyn og hindre uautorisert bruk av opplysningene. Dette vil til sammen ivareta personvernet på en slik måte at nytten overstiger de personvernmessige ulempene. 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. Personidentifiserende opplysninger skal lagres kryptert. Oppbyggingen av registeret skal skje etter prinsippet om innebygget personvern. Det innebærer at ivaretagelse av personvernet vil bli bygget inn i systemets struktur og være et viktig hensyn ved valg av tekniske løsninger.

I dette kapitlet drøfter departementet spørsmålet om kryptering, innsyn i egne data og logg, informasjonssikkerhet, innebygget personvern og helhetlig IKT-arkitektur. Departementet presiserer at dette ikke er en uttømmende redegjørelse for tiltakene som skal sikre personvernet i KPR. Dette utfyller de generelle lovfestede personvernkravene og supplerer drøftelsen av personvern hensynet i de forutgående kapitlene i proposisjonen.

10.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet presiserte departementet viktigheten av at både regelverket og tekniske løsninger ivaretar grunnleggende personvern hensyn og hindrer uautorisert bruk av opplysningene. Den enkeltes personvern skal ivaretas på en god måte,

samtidig som reguleringen ikke skal være til hinder for at registeret kan brukes i tråd med formålet. Samtidig foreslo departementet at datasettet som skal innrapporteres til IPLOS endres fra å være pseudonymt til å være kryptert i samsvar med helseregisterloven § 21 andre ledd.

Departementet viste også til at KPR skal baseres på systemer og løsninger med innebygget personvern, og at det ved etablering av registeret skal foretas en grundig vurdering av IKT-arkitektur og mulighetene som ligger i moderne løsninger.

10.2 Høringsuttalelsene

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) var opptatt av at de registrertes konfidensialitet blir ivaretatt på en sikker måte:

Det er svært sensitive opplysninger som skal registreres, og det er derfor en forutsetning at informasjonssikkerheten knyttet til registeret er god. Vi er opptatt av at personidentifiserende opplysninger skal krypteres, noe det også foreslås i høringsdokumentet. Det er mange små kommuner i Norge hvor gjennomsiktigheten er stor. Dette vil øke faren for at enkeltpersoner kan identifiseres selv om registeret er kryptert. I slike sammenhenger vil taushetsplikten være svært viktig å etterleve, for å sikre at sensitive personopplysninger ikke lekkes til uvedkommende.

FFO er fornøyd med det legges opp til at alle oppslag i registeret skal loggføres og at de registrerte skal ha innsyn i hvem som har gjort oppslag i registeret. Det vil bidra til å styrke personvernet at den registrerte selv kan følge med i oppslag som gjøres. Kombinert med god informasjonssikkerhet hvor innebygde elektroniske sikkerhetsløsninger som blant annet autentisering vil gjøre det vanskelig å foreta uautorisert oppslag i registeret. Når alle innebygde sikkerhetsløsninger ses i en sammenheng, mener FFO at informasjonssikkerheten og derigjennom pasientenes- og brukernes konfidensialitet er tilfredsstillende ivaretatt.

Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet og Fagforbundet mente at det ble sagt lite i høringsnotatet om hvordan datasikkerheten, personvernet, taushetsplikten og rettssikkerheten skal ivaretas med så mange involverte. De oppfattet forslaget om KPR som et alvorlig inngrep i personvernet:

Vår erfaring er at registre ikke bare stjeler tid fra en allerede tidspresset tjeneste, men registrene øker også avstanden og skjevheten i maktforholdet. Når spørsmål og opplysninger blir skjematisk og standardisert, er det lett å miste perspektivet på personen som har behov for hjelp. Språket som vanligvis brukes er også passivt, fremmed og teknisk. KPR skal i tillegg kobles til et kostnadsregister (KUHR). Vi mener at alt dette vil kunne svekke saksbehandlerne/tjenesteytterne forståelse av den enkelte på en negativ måte, da helhetssynet lettere kan gå tapt.

Mange vet ikke hva som blir registrert og derfor får vi forholdsvis få reaksjoner. Men vi vet om eksempler hvor personer i en sårbar situasjon velger å trekke seg ut fordi tilliten som skal være der er brutt. De blir indirekte tvunget til å la være å søke hjelp med de konsekvensene det medfører. Faren for misbruk av personlig informasjon er også stor når personvernet vil bli så dårlig ivaretatt i KPR. I distriktskommunene der flere kjenner eller vet hvem personene er, enn det en gjør i en storby kan dette bli et stort problem. Vi er også bekymret for at personlig og sensitiv informasjon ikke vil bli oppdatert og at den vil spres vilkårlig.

Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO) mente at kryptering ikke vil hindre at navn m.m. blir synlig for de som har tilgang.

Kristiansand kommune mente at datafangsten fra fag- og pasientjournalssystemet i størst mulig grad må skje automatisk og ikke medføre økt bruk av personalressurser.

Datatilsynet mente at oppbyggingen av KPR skal skje etter prinsippet om innebygget personvern, og at dette innebærer at ivaretagelse av personvernet vil bygges inn i systemets struktur og være et viktig hensyn ved valg av tekniske løsninger. Datatilsynet støttet videre utgangspunktet om at «delregistre» som inngår i KPR skal kunne skilles fra hverandre avhengig av formål og bruk. En tilnærming med tilpassede «delregistre» må også legges til grunn for identitetshåndteringen internt i registret.

Helsetilsynet sluttet seg til Helse- og omsorgsdepartementets vurderinger.

Senter for medisinsk etikk ved UiO uttalte at Datatilsynet tidligere har hatt en perifer rolle i forbindelse med retting og sletting av data. Det bør ifølge senteret vurderes om ikke Datatilsynet skal tildeles en mer sentral rolle i kontroll av databruken:

Med lagring av slike enorme mengder sensitive personopplysninger til slik utstrakt bruk bør det vurderes å ha en (ekstra) uavhengig profesjonell kontrollinstans, og Datatilsynet vil trolig være egnet.

SME støtter en loggløsning med innsyn [...].

Legeforeningen mente KPR må baseres på automatiserte datauttrekk. Foreningen uttalte videre:

Registerets behov for datakvalitet kan ikke være styrende for utforming av kliniske journalverktøy. Legeforeningen har i flere sammenhenger, bl.a. i forbindelse med innspill til prosjektet «En innbygger – en journal» påpekt at registre og andre interessenter som har behov for data fra kliniske journalsystemer må få sine behov for strukturerte data fylt uten at dette fører til redusert kvalitet i journalens primærformål, som er å understøtte omsorgsfull helsehjelp til den enkelte pasient.

Norsk psykologforening var opptatt av tillit mellom helsepersonell og pasient som en forutsetning for å få til gode og trygge helse- og omsorgstjenester:

Pasienten må ha tillit til at informasjonen som gis til helsepersonellet ikke kommer på avveie. Psykologer er i egenskap av sin profesjon helsepersonell uavhengig av arbeidssted. Selv om det å ha psykiske helseplager er helt normalt og svært utbredt, er det fortsatt slik at mange opplever stigma knyttet til slike plager. Ettersom KPR vil inneholde informasjon som kan oppleves på denne måten viktig å håndtere denne typen informasjon deretter. Psykologforeningen er derfor tilfreds med at direkte personidentifiserbare kjennetegn skal krypteres og oppbevares separat.

Psykologforeningen forstår det slik at man ved etablering baserer registeret på etablerte registre som KHUR og IPLOS og at opplysningene dermed allerede ligger i registre. Sammenkoplingen gjør at pasientene blir del av et

større register hvor flere opplysninger kan sammenkoples. Jo flere opplysninger i registeret, jo lettere blir det være å identifisere enkeltpersoner i utvalget. Det blir derfor svært viktig å ivareta informasjonssikkerheten.

[...]

Videre har høringsbrevet en del gode intensjoner som man ikke beskriver konkret hvordan man skal håndheve. Det vises bl.a. til at en fremtidig forskrift som vil ha stor innvirkning på informasjonssikkerheten. I og med at forskriften ikke er laget ennå vet man foreløpig ikke i hvilken grad de gode intensjonene kan bli ivaretatt.

Det samme gjelder der man omtaler regler om taushetsplikt, intern kryptering, tilgangskontroll, reservasjonsrett m.m. Det slås fast at dette er viktige tiltak, men ikke hvordan dette skal gjøres. I høringsbrevet argumenteres det for å fravike hovedregelen om samtykke og reservasjonsrett. Bekymringen er da om også andre hovedregler vil fravikes når reglene skal utformes.

Norsk sykepleierforbund (NSF) savnet en omtale av hvordan informasjon om retten til innsyn i egne data og logg skal legges opp:

Det kan fort bli en «skinnbestemmelse» og ikke en reell rettighet. Informasjonen må gå ut til pasienter/brukere, og ansatte i tjenestene må ikke minst opplyses om hvilke rettigheter pasienter/brukere har og hvordan disse skal møtes.

Vestre Viken HF fremhevet at det er nødvendig med streng sikkerhet for å hindre sensitive opplysninger avveie. Dette gjelder både teknisk og fysisk: tilgangskontroll, sikkerhetsklarering, logg, elektroniske spor, krav om autorisert tilgang osv. Beskyttelse mot misbruk – både via teknisk system og ved konsekvenser for den enkelte ved overtredelse (preventive ordninger) må være på plass før et regelverk trer i kraft.

Helse Bergen HF uttalte at et godt personvern avgjørende for et register som ikke er samtykkebasert, men som samtidig inneholder til dels svært sensitiv informasjon:

Man må gjennomarbeide og dokumentere hvordan sikringsrutinene skal fungere, hvordan koblingsnøkler skal sikres, ha gode kontrollrutiner, og gode muligheter for innsyn i egne data. Uten at man sikrer et slikt fundament, vil man ikke kunne oppnå nødvendig tillit i befolkningen.

Helse Førde HF uttalte at det «vil være viktig at KPR og NPR har ein lik struktur og saman kan utgjere ein heilskap, slik at ein kan følgje pasientforløpa mellom tenestenivåa».

Senter for helse- og samfunn (Helsam) ved UiO mente at det er mulig å forbedre tilgangen på helseregisterdata til forskningsformål og samtidig styrke personvernet ved å etablere færre, men mer komplette registre med høy grad av informasjonssikkerhet:

Helsam mener derfor at det vil være flere fordeler om KPR etableres som en utvidelse av Norsk pasientregister. Ved å etablere færre, men mer komplette registre med høyere grad av informasjonssikkerhet, vil det være enklere å få til en omforent praksis for håndtering av søknader om utlevering av data. Det er i dag vanlig at prosessen med kobling av data involverer mange institusjoner og aktører, og det er derfor både tid og ressurskrevende å fremskaffe slike koblede data. Fragmentering av registre, for eksempel ved å skille kommunale helsetjenester fra spesialisthelsetjenester, fremstår i dag som uhenksmessig: Som departementet selv beskriver er dagens registre logiske begreper snarere enn tekniske. Helsam mener at målsetningen om å bedre tilgangen på helseregisterdata og styrke personvernet oppnås best gjennom å utvide dagens Norsk pasientregister ved å inkludere informasjonen fra KUHR og IPLOS, samt ved å inkludere andre nødvendige data.

[...]

Helsam stiller seg videre positiv til Departementets forslag til rutiner for håndtering av personidentifiserende kjennetegn. Løsningen der personidentifiserende kjennetegn krypteres og separeres fra helseopplysningene i registeret, slik tilfellet er for hjerte- og karregisteret og Norsk pasientregister, er en løsning som ivaretar personvernet og samtidig mulighetene for å koble med andre registre.

Helsam ser det som svært viktig å sørge for at opplysningene i KPR kan kobles på individnivå med andre datakilder. Koblinger på individnivå bidrar til å gjøre registrene formålstjenlige. Kopling av individdata er helt nødvendig for å følge pasientene mellom tjenester og tjenestenivåer. Dette kan blant annet hjelpe oss å komme nærmere de kausale mekanismene bak pasienters bruk av helsetjenester og hvilke effekter bruk av helsetjenester har på pasientenes helse og overlevelse.

Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST) etterlyste risikovurderinger som grunnlag for konklusjonene i høringsnotatet, og mente at dette burde gjøres i forbindelse med etablering av registeret og vedtakelse av forskriften.

Kunnskapssenteret uttalte at det

pågår i dag en omfattende virksomhet for å harmonisere datagrunnlaget, variabeldefinisjoner mm. i helsetjenestens IT-systemer. Det er viktig at KPR innrettes i tråd med dette arbeidet, og at det gis tilstrekkelige ressurser til å systematisere og bearbeide dagens grunnlagsregistre og datakilder på en tilfredsstillende måte. Det må også sørges for automatisk datafangst fra eksisterende kilder.

Helsedirektoratet uttalte at et grunnleggende premiss for forvaltning av helseregistre er at direkte personidentifiserende kjennetegn i størst mulig grad bør skjules, da det for de aller fleste analyse- og forskningsformål ikke er behov for å kjenne identiteten til de personene som inngår i et datamateriale. Dette premisset ligger til grunn for både de pseudonyme helseregistrene, og for de personidentifiserbare helseregistrene som også skal skjule identiteten til de registrerte gjennom kryptering. Dette er et viktig premiss som også bør ligge til grunn for KPR. Direktoratet uttalte videre:

En viktig del av allmennlegenes tjenester er forskrivning av legemidler til pasientene. Kunnskap om praksis og variasjon, både mellom fastleger og ulike geografiske enheter i forskrivning vil være viktig kunnskap for forbedring og styring av allmennlegetjenesten. Data fra det pseudonyme Reseptregisteret (NorPD) er en opplagt kilde til slik informasjon, men ved at krypteringsformen for Reseptregisteret er pseudonym, vil det være vanskelig å gjennomføre regelmessige koblinger mellom KPR og Reseptregisteret.

Det må gjøres en egen vurdering om bruk av KPR data til primærformål også skal underlegges krav om intern kryptering. Det vil si data som benyttes som grunnlag for utbetaling av helserefusjon – dvs. data som fortsatt vil ligge i KUHR løsningen, og som blir foreslått regulert i pasientjournalloven også skal omfattes av intern kryptering. Et krav om internkryptering vil kreve større eller mindre endringer i de eksisterende kontrollreglene i KUHR løsningen. Hovedspørsmålet er om data

som forvaltes etter pasientjournalloven også må underlegges kravet til intern kryptering.

10.3 Departementets vurderinger og forslag

10.3.1 Identitetshåndtering – kryptering

Departementet har vurdert graden av personidentifikasjon i KPR. Utgangspunktet er at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet, verken ved innsamling, bearbeiding eller utlevering av opplysninger til/fra registeret.

Departementet foreslår at direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer mv. skal kunne registreres og behandles på andre måter i registeret. Departementet mener at formålet med registeret og oppgavene det skal benyttes til, ikke kan ivaretas på en forsvarlig måte uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. For at data fra flere ulike kilder skal kunne knyttes sammen og gi oss kunnskap om for eksempel helhetlige pasientforløp, er det viktig at opplysningene er personentydige og at direkte personidentifikasjon, som fødselsnummer, kan brukes som nøkkel til å sammenstille data fra ulike kilder til samme person. Se punkt 8.3.5 om lovbestemt register og direkte personidentifiserende kjennetegn.

Ett viktig sikkerhetstiltak er å lagre direkte personidentifiserende kjennetegn kryptert, jf. helseregisterloven § 21 andre ledd. Dette gjelder for alle helseregistrene hjemlet i helseregisterloven §§ 10 og 11. I Innst. 193 L (2009–2010) punkt 2.2 er det gitt uttrykk for at fødselsnummer i nye registre skal krypteres separat og oppbevares utilgjengelig og adskilt fra andre, ikke identifiserende data. Denne løsningen er benyttet i NPR og Hjerte- og karregisteret. Det er naturlig at KPR får en tilsvarende løsning.

Denne krypteringsløsningen innebærer at kun et meget begrenset antall ansatte internt hos den databehandlingsansvarlige virksomheten har tilgang til å se fødselsnummer og helseopplysninger samtidig.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet, Fagforbundet og Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO) har i høringen uttrykt en bekymring for at opplysninger vil kunne knyttes til enkeltpersoner selv om registeret er kryptert. Øvrige høringsinstanser synes å støtte forslaget om krypt-

tering, men flere fremhever betydningen av taushetsplikt, informasjonssikkerhet osv.

Departementet vil bemerke at krypteringen betyr at den som analyserer og på annen måte viderebehandler dataene normalt ikke vil ha tilgang til fødselsnummer når de behandler helsedataene. I mange sammenhenger vil det likevel være teoretisk mulig å finne tilbake til enkeltpersoner på bakgrunn av variablene. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger komme på avveie, vil krypteringen gjøre det betydelig mer komplisert og ressurskrevende å finne tilbake til enkeltpersoner enn uten kryptering.

Ved utlevering av opplysninger fra KPR skal graden av personidentifikasjon ikke være større enn nødvendig. Det skal bare kunne utleveres direkte personidentifiserbare opplysninger dersom dette er nødvendig for formålet med behandlingen. For øvrig skal det i størst mulig grad utleveres indirekte identifiserbare opplysninger med lavest mulig risiko for at mottaker ved hjelp av disse skal kunne finne tilbake til enkeltindivider.

Departementet mener på denne bakgrunn at det bare er en begrenset risiko for at enkeltpersoner skal kunne bli identifisert.

Kravet om kryptering skal gjelde all behandling av data i KPR som omfattes av helseregisterloven. Når dataene derimot benyttes som grunnlag for utbetaling og kontroll av helserefusjon gjelder reglene i folketrygdloven og personopplysningsloven (se punkt 8.3.6).

10.3.2 Innsyn i egne data og logg

De registrerte skal sikres enkle løsninger for innsyn i registreringer og bruk av egne opplysninger i KPR. Rett til innsyn gjelder også innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer (logg), jf. helseregisterloven § 24.

Dette forutsetter at alle «oppslag» i KPR som innebærer dekryptering av direkte personidentifikasjon logges og at logginformasjon er tilgjengelig for de registrerte. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at det føres oversikt over autorisert og uautorisert tilgang til opplysninger knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer. Registrering av informasjon om hvem som har hatt tilgang til slike helseopplysninger (logging), er et viktig element for å sikre den enkeltes personvern. Innsyn i loggopplysninger øker kontrollen med egne helseopplysninger. Det vil blant annet kunne bidra til å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til helseopplysninger i KPR.

Departementet forutsetter at den tekniske løsningen for KPR utformes slik at de registrerte raskt kan få innsyn i egne data via digitale innbyggertjenester i registeret. Målet er at alle helseregistre skal ha gode elektroniske loggløsninger som er tilrettelagt for innsyn gjennom digitale innbyggertjenester.

10.3.3 Informasjonssikkerhet

Det er en sentral forutsetning for etablering av KPR at informasjonssikkerheten, som et sentralt virkemiddel for personvernet, skal være høy ved behandling av helseopplysningene. De registrerte skal kunne ha tillit til at uvedkommende ikke får tilgang på opplysningene (konfidensialitet), at det ikke foregår uautorisert eller utilsiktet endring av opplysningene (integritet) og at opplysningene kan tas i bruk når det er nødvendig (tilgjengelighet).

Noen høringsinstanser etterlyste nærmere vurdering av risikoen med hensyn til informasjonssikkerheten. Slike vurderinger må knyttes til og være styrende for de tekniske og organisatoriske løsningene som velges.

Den databehandlingsansvarlige skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for å sikre helseopplysningene i KPR. Dette følger av kravene til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, jf. helseregisterloven § 21. Informasjonssikkerhet er en dynamisk prosess, og de sikkerhetstiltak som brukes i dag er ikke nødvendigvis gode nok i fremtiden. Bruk av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren er i stadig utvikling og dette vil reise nye sikkerhetsutfordringer som må ivaretas også i fremtiden.

Krav til informasjonssikkerhet i helseregistre skiller seg fra pasientjournalssystemer (behandlingsrettede helseregistre) ved at behovet for at opplysningene er raskt tilgjengelige ikke er like kritisk. Likevel må opplysningene i registeret være oppdaterte og tilgjengelige for fremstilling av statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning.

Et godt KPR forutsetter gode rutiner for informasjonssikkerhet i alle ledd av behandlingsprosessen; ved innsamling, utlevering og lagring av data. Når det gjelder konfidensialiteten, er det et minstekrav at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registeret, jf. helseregisterloven § 21 andre ledd. Store deler av helseregisterets formål kan ivaretas uten at brukerne av data har tilgang til den registrertes identitet (fødselsnummer). Se om kryptering i punkt

10.3.1. Også indirekte identifiserbare opplysninger er underlagt taushetsplikt og skal sikres på en god måte. Videre er god tilgangsstyring og logging av tilgang viktige sikkerhetstiltak. Når det gjelder integriteten, må det etableres gode tekniske og faglige rutiner som sikrer at riktige opplysninger til enhver tid knyttes til riktig person gjennom gode systemer for identitetshåndtering og dataforvaltning.

Den risikoen med hensyn til informasjonssikkerheten som noen høringsinstanser har uttrykt bekymring for, ser ikke ut til å være basert på hvordan KPR faktisk skal organiseres. Dette gjelder både måten opplysningene skal meldes inn til KPR på og tiltakene i KPR som vil sikre konfidensialiteten. Med de løsningene det her er gjort rede for mener departementet at KPR ikke vil bidra til å svekke tilliten og relasjonen mellom pasienter og helsepersonell.

10.3.4 Innebygget personvern

Departementet forutsetter at KPR skal baseres på systemer og løsninger med innebygget personvern. Det følger av Prop. 72 L (2013–2014) at prinsippene for innebygget personvern skal inngå som naturlige elementer i etablering og utvikling av helseregistre.

Innebygget personvern tar utgangspunkt i syv prinsipper (<http://datatilsynet.no/personvern/Personvernprinsipper/>)

- vær i forkant, forebygg fremfor å reparere
- gjør personvern til standardinnstilling
- bygg personvern inn i designet
- skap full funksjonalitet: både-og, ikke enten-eller
- ivareta informasjonssikkerheten fra start til slutt
- vis åpenhet
- respekter brukerens personvern

Ved at personvern og funksjonalitet ses i sammenheng allerede i utviklingsfasen vil de registrertes rettigheter kunne ivaretas på en enkel og god måte, samtidig som systemet optimaliseres og fungerer effektivt. Se Prop. 72 L (2013–2014) punkt 7.1.2.

I arbeidet med forskriften vil betydningen av dette for KPR bli nærmere omhandlet.

10.3.5 Helhetlig IKT-arkitektur

En helhetlig IKT-arkitektur er viktig for å nå målene om en helhetlig helse- og omsorgstjeneste

og et godt samarbeid mellom aktørene i sektoren. Ved etablering av KPR skal det foretas en grundig vurdering av IKT-arkitektur og mulighetene som ligger i moderne løsninger. Bruk av helseopplysninger fra ulike kilder krever enhetlig bruk av koder og klassifikasjoner, fellesløsninger, gjenbruk av løsninger og at systemene er kompatible og kan kommunisere. Se nærmere omtale i Prop. 72 L (2013–2014) kapittel 7.

Etableringen og utviklingen av et nytt kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister skal sees i sammenheng med pågående arbeid innen helseregisterfeltet og e-helseområdet, blant annet utredningen av «én innbygger – én journal» og den nasjonale strategien for helseregistre.

10.3.6 Sammenstilling mellom KPR og NPR

Et viktig formål med KPR er økt kunnskap om samhandling og pasientforløp på tvers av spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Det må da legges juridisk og praktisk til rette for å kunne sammenstille data fra KPR og NPR. Dette er fremhevet av flere høringsinstanser.

For departementet er det viktig at det er en helhetlig tilnærming til helseregistrene og at KPR ikke skal inneholde helseopplysninger som allerede er registrert i andre helseregistre, se punkt 9.3.4. Helseregistrene skal ses i sammenheng og det skal legges til rette for sammenstilling av opplysninger for analyseformål, for å unngå økt rapporteringsbyrde. At opplysningene bare registreres ett sted, men gjenbrukes ved behov, vil også kunne fremme personvernet og informasjonssikkerheten. KPR skal derfor ikke inneholde opplysninger om for eksempel diagnoser som er stilt i spesialisthelsetjenesten, som er registrert i NPR, eller om resepter, som er registrert i Reseptregisteret.

NPR har gjennom mange års drift og utvikling blitt et sikkert og forvaltningsmessig robust register, og med data som både er tidsaktuelle og av god kvalitet, særlig for planleggings- og styringsformål. Etableringen av KPR bør derfor bygge på erfaringene fra NPR med hensyn til personvern, informasjonssikkerhet, registerforvaltning mv. I tillegg bør det legges til rette for at data i KPR raskt kan tas i bruk til planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester, samt til produksjon av statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning.

11 Endringer i helsepersonelloven §§ 42 og 43 om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger

Departementet foreslår å endre helsepersonelloven §§ 42 og 43 slik at det ikke lenger skal være et krav at fylkesmannen skal innhente uttalelse fra Datatilsynet før saker om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger kan ferdigbehandles.

11.1 Gjeldende rett

Av helsepersonelloven § 39 fremgår at den som yter helsehjelp skal nedtegne eller registrere nærmere bestemte opplysninger i en journal for den enkelte pasient. I lovens § 40 er det fastsatt nærmere bestemmelser om hvilke opplysninger som skal journalføres.

Helsepersonelloven §§ 42 og 43 inneholder regler om adgangen til henholdsvis å rette eller slette pasientjournalopplysninger.

Den som journalopplysningene angår kan be om å få *rettet* opplysninger eller utsagn i journalen som er feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige, jf. § 42 første ledd. Dersom krav om retting avslås skal kravet om retting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i pasientens journal, jf. § 42 andre ledd. Avslag på krav om retting kan påklages til fylkesmannen. Før fylkesmannen avgjør om retting kan foretas, skal det innhentes uttalelse fra Datatilsynet, jf. § 42 tredje ledd.

Den som journalopplysningene angår kan også be om å få *slettet* opplysninger eller utsagn i journalen jf. § 43 første ledd. Sletting kan skje dersom dette er ubetenkelig ut fra allmenne hensyn og dersom sletting ikke strider mot bestemmelser i eller i medhold av arkivloven §§ 9 eller 18. I tillegg må ett av følgende to vilkår være oppfylt:

- opplysningene er feilaktige eller misvisende og føles belastende for den de gjelder
- opplysningene åpenbart ikke er nødvendige for å gi pasienten helsehjelp

Dersom krav om sletting avslås skal kravet om sletting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i pasientens journal, jf. § 43 andre ledd. Avslag på krav om sletting kan påklages til fylkesmannen. Før fylkesmannen avgjør om sletting kan foretas,

skal det innhentes uttalelse fra Datatilsynet, jf. § 43 tredje ledd.

Av helsepersonellovens forarbeider fremgår det at adgangen til å rette og slette pasientopplysninger i stor grad var en videreføring av dagjeldende rett. I proposisjonen understrekes viktigheten av at journalopplysninger er korrekte, komplette og aktuelle. Hensynet til dokumentasjon må imidlertid veies mot hensynet til pasientens personvern, rettsikkerhet og ønske om å få rettet eller slettet opplysninger om seg selv som oppfattes å være feilaktige. Departementet foreslo derfor å videreføre en regulering som innebar at det på nærmere bestemte vilkår skulle være adgang til å rette eller slette journalopplysninger. Ordningen med å forelegge saken for Datatilsynet før fylkesmannen avgjør om retting eller sletting kan foretas, i all hovedsak var en videreføring av gjeldende rett. Utover dette er ikke denne foreleggelsesordningen diskutert i forarbeidene (Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m.v.*, punkt 13.5.9).

11.2 Høring

Departementet foreslo i høringsnotat å oppheve kravet om foreleggelse for Datatilsynet i saker om retting og sletting av journal. Forslaget fikk støtte av alle høringsinstansene som uttalte seg om dette.

11.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementets forslag har bakgrunn i henvennelse fra Datatilsynet og Statens helsetilsyn om endringer når det gjelder Datatilsynets rolle. Datatilsynet har blant annet påpekt at de ikke har forutsetninger for å foreta de helsefaglige avveininger som er nødvendig for å ta stilling til om konkrete opplysninger skal rettes eller slettes.

Ifølge Datatilsynets høringsuttalelse behandlet tilsynet i 2014 ca. 50 slike slettesaker og mottok frem til 5. oktober 2015 ca. 30 saker til behandling. Tilsynet uttalte videre:

Våre uttalelser i disse sakene henviser i de aller fleste tilfellene til Fylkesmannen for vurdering av kravet om sletting. Kravene er som regel begrunnet i uenighet om faktiske forhold eller medisinskfaglige opplysninger, helsepersonellens vurderinger og forsvarlig praksis ved journalføring. De tilfellene Datatilsynet har anbefalt sletting i er i hovedsak knyttet til uheldige formuleringer eller til medisinske opplysninger som åpenbart må anses misvisende eller uverifiserte. Datatilsynet er ikke kjent med hvilken betydning våre uttalelser får i Fylkesmannens endelige vedtak.

Etter departementets vurdering er det vanskelig å finne avgjørende argumenter for å videreføre dagens ordning med Datatilsynets kontroll i disse sakene. Kravet om foreleggelse for Datatilsynet som lite hensiktsmessig, samtidig som det bidrar til å forlenge den totale saksbehandlingstiden.

Den som får avslag på en anmodning om å rette eller slette journalopplysninger, kan som nevnt påklage dette til fylkesmannen som har nødvendige forutsetninger til å foreta den helsefaglige vurderingen som må gjøres i denne type saker. Bare rent unntaksvis kan det tenkes at uttalelse fra Datatilsynet vil være avgjørende i og med at det her i hovedsak er nødvendig å foreta helsefaglige avveininger for å ta stilling til om konkrete opplysninger skal rettes eller slettes. Slik departementet vurderer det kan likevel ikke dette forsvare videreføring av en ordning som innebærer at det alltid skal innhentes uttalelse fra Datatilsynet i denne type saker.

Dagens regelverk åpner for at Fylkesmannen kan innhente råd og uttalelser fra Datatilsynet der-

som det er nødvendig for å avgjøre en konkret sak. Dersom det i konkrete saker oppstår behov for prinsipielle vurderinger av personvernfaglig art, vil Fylkesmannen, uavhengig av lovkrav eller ikke, kunne innhente uttalelse fra Datatilsynet dersom dette anses nødvendig, jf. forvaltningsloven § 17 om forvaltningens plikt til å påse at en sak er så godt opplyst som mulig før vedtak fattes. Forvaltningslovens taushetspliktbestemmelser åpner på nærmere vilkår for at taushetsbelagte opplysninger kan gjøres kjent for andre forvaltningsorganer, jf. forvaltningsloven § 13b. I den grad vilkårene for å utlevere opplysninger etter denne bestemmelsen ikke vil være oppfylt, vil imidlertid departementet vise til forvaltningsloven § 13a nr. 1 som uansett åpner for at opplysninger kan gjøres kjent for andre når individualiserende kjennetegn er utelatt.

Departementet viser også til at alle høringsinstanser som har uttalt seg konkret til dette, støttet forslaget.

Departementet foreslår derfor å endre helsepersonelloven §§ 42 og 43 slik at det ikke lenger skal være et lovpålagt krav at fylkesmannen skal innhente uttalelse fra Datatilsynet før saker om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger kan ferdigbehandles. Dette vil innebære en forenkling og avbyråkratisering sammenliknet med dagens ordning. Endringen vil i tillegg avlaste Datatilsynet for en arbeidsoppgave de ikke har særskilte helsefaglige forutsetninger for å ivareta. Selv om det er vanskelig å beregne den totale effektiviseringsgevinsten vil endringen medføre kortere saksbehandlingstid for pasienter som ønsker avklart om pasientjournalopplysninger skal rettes eller slettes. I tillegg vil endringen medføre redusert arbeidsbelastning for forvaltningen.

12 Administrative og økonomiske konsekvenser

Det er i 2015 bevilget 30 mill. kroner til å dekke etableringen av KPR. Denne bevilgningen videreføres i 2016. I foreløpig plan legges det opp til at KPR skal være etablert i løpet av 2017.

Utgiftene til drift av KPR skal dekkes innenfor de til enhver tid gjeldende budsjetttrammer. Helsedirektoratet har ansvar for IPLOS, som har en økonomisk ramme på kr 12,7 mill. KUHR driftes i NAV med en økonomisk ramme på vel kr 11 mill. Det er usikkerhet knyttet til i hvilken grad opprettelsen av KPR vil medføre effektivisering av IPLOS og KUHR. Graden av gjenbruk og deling av data, teknologiske løsninger og organisatoriske ressurser vil påvirke både etablerings- og driftskostnader. Departementet vil følge opp dette i fremtidige budsjettprosesser.

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for KUHR, og det er etablert en databehandleravtale mellom Helsedirektoratet og NAV om drift og finansiering av systemet. Endringene vil ikke innebære at det er aktuelt å overføre stillinger, budsjettmidler eller formelt ansvar fra KUHR til KPR. I Helsedirektoratet benyttes i dag 2 årsverk; en med ansvar for apotek og bandasjist og en med ansvar for øvrige områder.

Når det gjelder IPLOS medgår i dag 4,5 årsverk i Helsedirektoratet og ca 4 årsverk i SSB (som databehandler). Budsjettet for 2015 er ca. 12,7 millioner kroner. Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for IPLOS-registeret, og finansierer utvikling og drift av registeret.

Det vil ligge kostnader i å opprettholde den gamle delen av IPLOS-registeret (før KPR) i pseudonym form. Dette gjelder hovedsakelig kostnader knyttet til avtalen med SSB, tiltrødd pseudo-

nymforvalter (skatteetaten), organisering mv. I tillegg må den tekniske løsningen og infrastrukturen opprettholdes og driftes.

Etablering av KPR vil medføre endringer i de kommunale avsendersystemene i sektoren, det vil si pasientjournalssystemene, pleie- og omsorgssystemene og kommunikasjonsløsningene. Det er et mål for departementet at etablering av det nye registeret ikke skal øke rapporteringsbyrden for helsepersonellet i tjenestene. Basert på gjenbruk av data fra IPLOS og KUHR kan KPR etableres med mindre endringskostnader for de kommunale IKT-systemene. Departementet og Direktoratet for e-helse har etablert dialog med KS og Kommunal- og moderniseringsdepartementet om hvordan organisering av IKT-utvikling for kommunene bør innrettes, og hvilke finansieringsmodeller som skal legges til grunn. Dette arbeidet vil også være relevant for utvikling av støtte for KPR. Departementet legger til grunn at endringene kan gjennomføres innenfor gjeldende budsjetttrammer.

Endringene i helsepersonelloven §§ 42 og 43 vil innebære en forenkling og avbyråkratisering av dagens ordning. Etter endringen vil fylkesmannen i saker om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger ikke lenger måtte innhente uttalelse fra Datatilsynet før sakene kan ferdigbehandles. Selv om det er vanskelig å beregne den totale effektiviseringsgevinsten vil endringen medføre kortere saksbehandlingstid for pasienter som ønsker avklart om pasientjournalopplysninger skal rettes eller slettes og det vil innebære redusert arbeidsbelastning for forvaltningen.

13 Merknader til de enkelte bestemmelsene

13.1 Til helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav j

Denne nye bestemmelsen gir hjemmel til å etablere et kommunalt pasient- og brukerregister. Registeret må etableres ved at det vedtas forskrifter om dette. Bestemmelsen gir Kongen i statsråd (regjeringen) hjemmel til å gi en eller flere forskrifter om etablering av et kommunalt pasient- og brukerregister og om behandling av helseopplysninger i et slikt register.

Lovbestemmelsen gir hjemmel for at opplysninger med personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra de registrerte. Dette betyr at opplysninger vil kunne registreres og behandles på andre måter uten at det først innhentes samtykke fra den som opplysningene gjelder. Rett til å reservere seg mot registrering av enkelte opplysninger og bruk til enkelte formål skal utredes og foreslås i arbeidet med forskriften. Se punkt 8.3.4.

Forskriften må vedtas i samsvar med helseregisterloven § 6 og § 8.

For det første må de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 for å behandle helseopplysninger være oppfylt. Blant annet skal opplysningene som behandles være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen, og graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.

For det andre må vilkårene i helseregisterloven § 8 for etablering av helseregistre i forskrift være oppfylt. Det følger av denne bestemmelsen at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene, se punkt 6.3.2. Det følger også av bestemmelsen at forskriften blant annet skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig.

Formålet og innholdet i registeret vil bli nærmere angitt i forskriften. Dette må ligge innenfor de rammene som det er gjort rede for i denne proposisjonen punkt 7.3 og 9.3.

Forskriften og behandlingen av opplysninger i registeret må være i samsvar med helseregisterlovens krav til informasjonssikkerhet, blant annet kryptering, tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Lovens krav om taushetsplikt, rett til innsyn osv. skal også følges.

13.2 Til folketrygdloven § 21-11a fjerde, femte, sjette og sjuende ledd

Denne bestemmelsen regulerer Helsedirektoratets saksbehandling etter folketrygdloven kapittel 5 om stønad ved helsetjenester. Oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) er hjemlet i denne bestemmelsen.

I fjerde ledd er det gjort noen mindre språklige justeringer. Disse innebærer ingen innholdsmessige endringer. Fra 1. januar 2015 ble begrepet «uførepensjon» erstattet av «uføretrygd». Personer som har den laveste ytelsen på uføretrygd, er ikke lengre «minstepensjonist», men mottar uføretrygd som gis etter den minste årlige ytelsen, ordinær eller høy sats. Fra 2011 ble også alderspensjonen noe endret, slik at begrepet «minstepensjon» ble erstattet av «minste pensjonsnivå». Departementet presiserer at det her med «minstepensjon» menes den laveste pensjonsytelsen eller uføretrygden som gis fra folketrygden ved full trygdetid. Definisjonen samsvarer med begrepet slik det benyttes ved fritak for egenandel på blå resept.

Femte ledd er ny. Bestemmelsen slår fast at Helsedirektoratet plikter å utlevere opplysninger til kommunalt pasient- og brukerregister. Det presiseres at utlevering kan skje uten hinder av taushetsplikt. Dette er begrunnet i at opplysningene er taushetsbelagte slik at utlevering krever lov hjemmel. En slik hjemmel vil være en forutsetning for at KUHR-data skal kunne inngå i KPR. Helse- og omsorgsdepartementet får samtidig hjemmel til å gi forskriftsbestemmelser om utlevering av data fra Helsedirektoratet til KPR, se sjuende ledd.

Sjette ledd presiserer at pasientjournalloven og helseregisterloven ikke gjelder ved behandling

av helseopplysninger i saker etter folketrygdloven kapittel 5, dvs. kontroll og utbetaling av helserefusjoner. Helsedirektoratets saksbehandling skal fortsatt reguleres av folketrygdloven. Dette innebærer ingen endring i gjeldende rett. Bestemmelsen endres imidlertid, fordi henvisningen til bare helseregisterloven ikke lenger er dekkende etter at vi fikk ny pasientjournallov og helseregisterlov. Det er behov for en slik presisering fordi behandling av helseopplysninger ved kontroll og utbetaling av helserefusjoner ligger innenfor formålet og virkeområdet til pasientjournalloven. Henvisningen til eventuelle bestemmelser i helseregisterloven som skal gjelde for slik behandling er tatt ut, da vi ikke har noen slike bestemmelser verken i pasientjournalloven eller helseregisterloven.

Sjuende ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av opplysningene i saker etter kapittel 5. Bestemmelsen er her endret noe, slik at departementet skal kunne gi forskriftsbestemmelser også om informasjonssikkerhet osv. ved bruk av KUHR-data til kontroll og utbetaling. Blant annet kan det gis bestemmelser om informasjonssikkerhet og internkontroll. Det kan også gis bestemmelser om utlevering av KUHR-opplysninger til kommunalt pasient- og brukerregister, se femte ledd. Siden det er Helse- og omsorgsdepartementet som har konstitusjonelt ansvar for lovens kapittel 5, er det dette departementet som også har kompetansen til å gi forskrift etter denne bestemmelsen.

Uttrykket «behandlingsansvarlig» er definert i personopplysningsloven § 2. Dette er synonymt

med uttrykket «databehandlingsansvarlig», som er definert i pasientjournalloven § 2 og helseregisterloven § 2. Uttrykket behandlingsansvarlig beholdes her på grunn av henvisningene i bestemmelsen til personopplysningsloven.

I folketrygdloven § 21-11 a fjerde ledd om rett til å innhente og lagre opplysninger om et medlem er minstepensjonist, oppheves. Denne presiseringen av at Helsedirektoratet har behandlingsgrunnlag for slike opplysninger, er overflødig. Helsedirektoratet har uansett behandlingsgrunnlag for alle opplysninger som er nødvendige for utbetaling og kontroll av trygdeytelser etter folketrygdloven kapittel 5. Behandlingsgrunnlaget følger av plikten til utbetaling og kontroll etter § 21-11 a første ledd.

13.3 Til helsepersonelloven § 42 tredje ledd og § 43 tredje ledd

Bestemmelsene er endret slik at det ikke lenger skal være et lovpålagt krav at fylkesmannen skal innhente uttalelse fra Datatilsynet før saker om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger kan ferdigbehandles.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.).

Vi HARALD, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.)

I

I lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd gjøres følgende endringer:

§ 21-11a fjerde, femte, sjette og sjuende ledd skal lyde:

Arbeids- og velferdsetaten plikter uten hinder av taushetsplikt å opplyse til Helsedirektoratet om et medlem er minstepensjonist.

Helsedirektoratet plikter å utlevere opplysninger til Kommunalt pasient- og brukerregister som bestemt i forskrift etter sjuende ledd og helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav j. Utleveringen kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Pasientjournalloven og helseregisterloven får ikke anvendelse på behandling av helseopplysninger i saker etter kapittel 5.

Ved behandling av helseopplysninger i saker etter kapittel 5 er Helsedirektoratet behandlingsansvarlig, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 4, og har ansvaret for informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. personopplysningsloven §§ 13 og 14. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av opplysningene i saker etter kapittel 5, blant annet om informasjonssikkerhet, internkontroll og utlevering av opplysninger til Kommunalt pasient- og brukerregister.

Nåværende § 21-11a sjuende ledd blir nytt åttende ledd

II

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

§ 42 tredje ledd skal lyde:

Avslag på krav om retting kan påklages til Fylkesmannen som avgjør om retting kan foretas.

§ 43 tredje ledd skal lyde:

Avslag på krav om sletting kan påklages til Fylkesmannen. Dersom Fylkesmannen mener at sletting kan være i strid med arkivlova §§ 9 eller 18, skal det innhentes uttalelse fra Riksarkivaren.

III

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger skal § 11 andre ledd bokstav i og ny bokstav j lyde:

i) System for bivirkningsrapportering

j) Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR).

IV

Loven gjelder fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Kongen kan sette de enkelte bestemmelser i kraft til forskjellig tid.