Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsnotat

Forslag til endringer i lov- og forskriftsbestemmelser om Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

17. november 2026

Høringsfrist 7. januar 2027

Innhold

1 Innledning 4

2 Gjeldende rett 6

2.1 Personvernforordningen 6

2.2 Helsedataforordningen 8

2.2.1 Primærbruk (kapittel II) 8

2.2.2 Sekundærbruk (kapittel IV) 9

2.2.3 Høring: Forslag om lov om det europeiske helsedataområdet 9

2.3 Helseregisterloven 10

2.4 Pasientjournalloven 13

2.5 Helsepersonelloven (taushetspliktreglene) 13

2.6 Norsk pasientregisterforskriften (NPR) 15

2.7 Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften (KPR) 16

2.8 Kjernejournalforskriften 17

3 Departementets vurderinger 18

3.1 Bruk av NPR og KPR til helsehjelpsformål 18

3.1.1 Registrenes formål og virkeområde i gjeldende regler setter rammer for hva opplysningene kan brukes til 18

3.1.2 Behovet for å bruke registeropplysningene til helsehjelpsformål 20

3.1.3 Forslag til lov- og forskriftsendringer 21

3.2 Samordning av reguleringen av NPR og KPR 23

3.2.1 Forskjellene i regulering 24

3.2.2 Formål 24

3.2.3 Innhold 27

3.2.4 Forbud mot bruk 28

3.2.5 Tilgjengeliggjøring 29

3.2.6 Kvalitetskontroll 32

3.2.7 Rett til å motsette seg registrering og tilgjengeliggjøring (reservasjonsrett) 34

3.2.8 Informasjonssikkerhet og krav til kryptering 38

3.2.9 Fagråd 40

3.2.10 Sletting 40

3.2.11 Andre endringer i NPR-forskriften 41

3.3 Sammenslåing av NPR og KPR til ett register: Nasjonalt helse- og omsorgstjenesteregister 43

3.3.1 Hva endres ved sammenslåing av registrene? 44

3.3.2 Nytten av ett samlet register 44

3.3.3 Personvernulemper ved sammenslåingen 46

3.3.4 Tiltak for å redusere personvernrisikoen 46

3.3.5 Den nye plattformens betydning for personvernet 47

3.3.6 Samlet vurdering av nødvendighet og forholdsmessighet 48

3.4 Endringene skal også gjelde allerede innsamlede opplysninger 50

3.4.1 Personvernforordningen 50

3.4.2 Forbudet i Grunnloven § 97 mot å gi lover tilbakevirkende kraft 50

4 Økonomiske og administrative konsekvenser 52

5 Forslag til lov- og forskriftsendringer 52

5.1 Pasientjournalloven 52

5.2 Helseregisterloven 53

5.3 NPR-forskriften 53

5.4 KPR-forskriften 58

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet flere lov- og forskriftsendringer som gjelder behandlingen av helseopplysninger i Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR).

NPR inneholder helseopplysninger om alle personer som har fått behandling, eller som venter på behandling, i spesialisthelsetjenesten, mens KPR inneholder helseopplysninger om personer som har søkt, mottar eller har mottatt kommunale helse- og omsorgstjenester. Formålet er å gi grunnlag for forskning, kvalitetssikring, planlegging og styring av helse- og omsorgstjenesten. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for begge registrene.

Bakgrunnen for forslagene er målet om en mer sammenhengende og integrert helsetjeneste, og erfaringer fra forsøkene i regjeringens og KS' satsing på nye samarbeidsformer mellom kommuner og sykehus (Prosjekt X). Endringene skal effektivisere forvaltningen av registrene, forenkle sammenstilling av opplysninger på tvers av tjenestenivåer og helsehjelpsområder, legge bedre til rette for rapportering av privatfinansiert aktivitet, og i større grad åpne for at registrene skal kunne brukes til helsehjelp til enkeltpersoner, inkludert å berike nasjonal kjernejournal med registeropplysninger. I dag er reguleringen til hinder for effektiv og økt bruk av data som er avgjørende for å videreutvikle helse- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår i punkt 3.1.3 en ny § 14 a i pasientjournalloven og endringer i KPR- og NPR-forskriftene, som skal åpne for at opplysningene i registrene skal kunne brukes til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner (primærformål). Departementet viser til at det er i dag er mer aktuelt å benytte data fra registrene til helsehjelp enn da registrene ble etablert, fordi registrene nå har mer oppdaterte data og bedre datakvalitet. NPR er under modernisering og vil når registeret er etablert på ny teknisk plattform gi daglig oppdaterte data. KPR er allerede etablert på denne plattformen og er under utvikling med rapportering på nye helsehjelpsområder. Det er behov for å benytte data fra registrene til å identifisere og kontakte pasienter som bør følges opp nærmere. Det er også behov for å hente opplysninger fra registrene til pasientoppsummeringer for pasienter som oppholder seg i andre EU/EØS-land, som en del av gjennomføringen av helsedataforordningen. Over tid kan det komme nye behov og muligheter for å benytte registrene til helsehjelp.

Helsetjenesten bør i større grad enn i dag ses som en samlet tjeneste, uavhengig av om behandlingen skjer i primærhelsetjenesten eller spesialisthelsetjenesten. Pasientforløp går ofte på tvers av tjenestenivåer og pasienten skal oppleve behandlingen som ett sammenhengende forløp. Dette taler for et felles datagrunnlag som speiler pasientforløpene, i stedet for at data registreres etter organisatoriske og forvaltningsmessige skiller. En harmonisering vil gjøre sammenstilling mellom registrene enklere og gjennom dette bidra til bedre oversikt over og kunnskap om helheten i pasientforløpene. Fjerning av unødvendige og uheldige forskjeller i

reguleringen av registrene, vil gjøre det enklere å sammenstille data på tvers av tjenestenivå og analysere helheten i pasientforløp.

I lys av dette foreslår departementet i punkt 3.2 endringer i registerforskriftene for å harmonisere reguleringen av registrene innenfor dagens lovhjemmel og gjøre det enklere å sammenstille og analysere opplysninger på tvers av registrene, blant annet:

- Harmonisering av forskriftenes og registrenes formål, som vil legge til rette for at både kommunale og statlige helsemyndigheter kan bruke opplysningene til styring og kvalitetsforbedring av helsehjelpen mellom tjenestenivåene.
- Endring i NPR-forskriftens innholdsbestemmelse, slik at NPR kan inneholde de samme sosioøkonomiske og demografiske opplysningene som KPR.
- Harmonisering av forskriftenes bestemmelser om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registrene.
- Oppheving av de registrertes rett til å motsette seg registrering og tilgjengeliggjøring av visse opplysninger i KPR, slik at reglene blir som for NPR.
- Oppheving av særlige krav om kryptering av opplysninger i registrene og om behandling i en avgrenset organisatorisk enhet, fordi kravene i helseregisterloven og personvernforordningen er tilstrekkelige.
- Oppheving av den særlige retten til å kreve sletting av opplysninger i KPR, slik at KPR reguleres på samme måte som de øvrige lovbestemte helseregistrene.

Departementet mener at det kan være behov for å gjøre liknende harmoniseringer også for andre lovbestemte helseregistre. I dette høringsnotatet foreslår departementet endringer i NPR-forskriften og KPR-forskriften, men tar sikte på å komme tilbake i et senere høringsnotat med forslag om harmoniseringer også i andre registerforskrifter.

Forslaget til harmoniseringen av enkeltbestemmelser i gjeldende forskrifter er et skritt på veien mot en full harmonisering av reguleringen av de to registrene. I punkt 3.3 foreslår departementet en endring i helseregisterloven § 11 som vil muliggjøre sammenslåing av registrene til ett register og regulering i en felles forskrift. Departementet vil eventuelt komme tilbake med forslag til en samlet forskrift, basert på den nye lovhjemmelen.

De siste årene er det gjennomført flere andre endringer i reglene for å forenkle tilgangen til helseopplysninger, sist med en fullstendig revisjon av helsepersonellovens taushetspliktregler som trådte i kraft 1. juli i år. Videre vedtok Stortinget i 2025 endringer i helseforskningsloven og helseregisterloven som skal legge til rette for mer og bedre helseforskning, styrke forskningsdeltakernes

rettsvern og sikkerhet og forenkle formelle prosesser knyttet til forskningen. Endringene, som trådte i kraft 1. november, vil gjøre det enklere å forske på helseopplysninger fra helseregistre. Regelverksendringene fastsetter blant annet at helseopplysninger fra helseregistre skal kunne tilgjengeliggjøres til forskning, statistikk og bruk og utvikling av beslutningsstøtteverktøy, uavhengig av registerets formål. Det skal også bli enklere å gjøre helseregisterforskning, ved at slike prosjekter unntas fra kravet om forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

I tillegg til regelverksendringene er det satt i verk tiltak for å gjøre tilgjengeliggjøringen av helsedata etter søknad mer effektiv og forutsigbar. Helsedataservice og helsedata.no gir en nasjonal inngang med felles søknadsskjema og tjenester for råd og veiledning. Folkehelseinstituttet har redusert saksbehandlingstiden betydelig siden 2023, til tross for økt søknadsmengde, og gjennomgår prosedyrer og rutiner med sikte på ytterligere forbedring av saksbehandlingen. Folkehelseinstituttet tilbyr tjenester for skreddersydd statistikk og helsedata som tilgjengeliggjøres gjennom microdata.no (som forvaltes av Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør og Statistisk sentralbyrå). Helsedirektoratet har utarbeidet en veiledning om de nye reglene i helseforskningsloven. Direktoratet har også oppdatert kommentarene til helsepersonelloven, som gir veiledning om endringene i taushetspliktreglene.

2 Gjeldende rett

I dette kapitlet gis det en oversikt over regler om tilgjengeliggjøring, sammenstilling og annen bruk av helseopplysninger fra NPR og KPR. I tillegg til NPR- og KPR-forskriftene er det forordninger, lovgivning og andre forskrifter som er relevante og som samlet er bestemmende for behandlingen av opplysninger i disse registrene.

2.1 Personvernforordningen

EUs personvernforordning (2016/679, GDPR) har generelle regler om behandling av personopplysninger, og er hovedloven ved all behandling av opplysninger i helseregistre. Forordningen gjelder som norsk lov, jf. personopplysningsloven § 1. Her gis det en oversikt over noen av de viktigste reglene som gjelder ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger i helseregistre. Helseopplysninger regnes som en særlig form for personopplysninger.

All behandling av personopplysninger skal ha en behandlingsansvarlig, som har ansvaret for at all behandling av personopplysninger er i samsvar med kravene i forordningen. Behandlingsansvarlig er den som alene eller sammen med andre virksomheter bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes, jf. artikkel 4 nr. 7. Dette er det samme som dataansvarlig i helsesektoren. Videre i dette høringsnotatet brukes uttrykket dataansvarlig.

I artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og åpen måte. Et viktig element av dette er at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt (behandlingsgrunnlag). Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er basert på samtykke (bokstav a) eller dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser (bokstav e).

Forordningen gir direkte hjemmel til å behandle opplysninger for en del tilfeller, blant annet dersom de registrerte har samtykket. I noen tilfeller kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag), blant annet dersom behandlingsgrunnlaget er bokstav e. For eksempel kan pasientjournalloven, helseregisterloven, vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten og forskrifter gi supplerende rettsgrunnlag.

Forordningen har i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9 om særlige kategorier opplysninger (sensitive opplysninger). Behandling av helseopplysninger er likevel lovlig dersom den registrerte har samtykket. Det samme gjelder også blant annet dersom behandlingen er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn.

Artikkel 9 nr. 2 pålegger staten å fastsette «egnede og særlige tiltak» for å verne den registrertes rettigheter og interesser. Helselovgivningen med forskrifter fastsetter en rekke slike tiltak, med taushetsplikten som en særlig vesentlig garanti i denne sammenhengen. Et annet tiltak er for eksempel kravet om kryptering i helseregisterloven § 21. Andre særlige tiltak er fastsatt i eller i medhold av lov- eller forskriftsbestemmelser, for eksempel i registerforskriftene, i forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller i vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger. Ved behandling av opplysninger til forskning-, statistikk- og arkivformål har den dataansvarlige også plikt til å sette i verk «egnede og særlige tiltak» for å verne den registrertes rettigheter og interesser (artikkel 89).

Øvrige prinsipper i artikkel 5 er formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, lagringsbegrensning, integritet og konfidensialitet.

Forordningen legger vekt på informasjonen til de registrerte, og stiller i artikkel 13 til 15 detaljerte krav om hvilken informasjon som skal gis ved behandling av personopplysninger. Blant annet skal de registrerte få vite hvem opplysninger om dem er utlevert til.

Den dataansvarlige skal bruke prinsippene for innebygget personvern. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer, jf. artikkel 25. Det skal gjennomføres egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen ved behandlingen av

opplysningene, jf. artikkel 32. Det skal iverksettes tiltak for å sikre opplysningenes konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet.

Den dataansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35 (DPIA). Dette gjelder blant annet dersom det er tale om behandling av helseopplysninger i et stort omfang. Vurderingen skal blant annet omfatte en systematisk beskrivelse av den planlagte behandlingen, formålene med behandlingen, en vurdering av om behandlingen er nødvendig og står i et rimelig forhold til formålene, risikoen for de registrertes rettigheter og planlagte tiltak som skal sikre personvernet. Dersom det er relevant, skal de registrerte eller representanter for de registrerte bli hørt. Personvernombudet skal gi råd om personvernvurderingen, jf. artikkel 39 nr. 1.

2.2 Helsedataforordningen

Helsedataforordningen (EU) 2025/327) etablerer det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space/EHDS). Forordningen fastsetter felles regler, standarder og infrastrukturer for å styrke fysiske personers kontroll over helse-opplysninger som gjelder dem, for å lette tilgangen til og gi mer effektiv bruk av elektroniske helsedata i helsehjelpen til den enkelte pasient (primærbruk), og for å lette tilgangen til helsedata til bruk i forskning, folkehelsearbeid, innovasjon, politikkutforming mv. (sekundærbruk). Forordningen ble vedtatt 11. februar 2025 og får anvendelse i EU fra 26. mars 2027. Forordningen anses EØS-relevant og arbeidet med å innlemme forordningen i EØS-avtalen pågår. Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring et forslag om gjennomføring av forordningen i norsk rett, se punkt 2.2.3.

2.2.1 Primærbruk (kapittel II)

Helsedataforordningen stiller krav om at landene skal ha løsninger for deling av helseopplysninger nasjonalt og mellom EU-/EØS-land, for primærbruk.

Artikkel 14 definerer hvilke prioriterte kategorier av helseopplysninger for primærbruk som skal kunne tilgjengeliggjøres for helsepersonell i samsvar med forordningen. Dette inkluderer pasientoppsummering, elektroniske resepter, legemiddelutleveringer, bildediagnostikk, medisinske testresultater mv. Av artikkel 12 følger at staten skal sikre at helsepersonell nasjonalt og mellom EU/EØS landene har tilgang til slike opplysninger gjennom en tilgangstjeneste for helsepersonell.

Forordningens kapittel II gir også den enkelte utvidede rettigheter i forbindelse med behandlingen av helseopplysninger om seg selv, herunder digital tilgang til og mulighet til å kontrollere og overføre (portabilitet) helseopplysninger, jf. artiklene 3 til 10. Rettighetene knytter seg i hovedsak til de prioriterte kategoriene av helse-opplysninger, jf. artikkel 14.

2.2.2 Sekundærbruk (kapittel IV)

Forordningen kapittel IV skal legge til rette for deling av helsedata til sekundærbruk, både nasjonalt og mellom EU-/EØS-landene. Formålet er trygg, etisk og standardisert bruk av helsedata, samtidig som individets personvern og rettigheter beskyttes. Hoveddelen av kravene vil gjelde fra mars 2029, mens enkelte deler først vil gjelde fra 2031.

Forordningen artikkel 60 til 65 fastsetter en plikt for helsedatainnehavere til å tilgjengeliggjøre allerede innsamlede helsedata fra en rekke ulike kilder, slik som KPR, NPR og andre helseregistre. Reglene om deling vil også gjelde pasientjournaler, nasjonal kjernejournal, administrative registre, kommunale data, helsepersonellregisteret, helse- og livsstilsapplikasjoner osv. Helsedata skal kun tilgjengeliggjøres i anonym form, eller eventuelt pseudonym form dersom det er nødvendig for å oppnå formålet, jf. artikkel 66. Det vil si at direkte personidentifiserbare opplysninger ikke skal eller kan tilgjengeliggjøres med hjemmel i forordningens regler om sekundærbruk. Helsedataene skal tilgjengeliggjøres i sikre databehandlingsmiljø.

Staten skal peke ut ett eller flere helsedatatilgangsorganer som skal få en rekke oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøringen, blant annet å behandle søknader fra helsedatabrukere og å håndheve gjennomføringen av helsedatainnehavernes og helsedatabrukernes plikter. Dette følger av artikkel 55 og 57. Datatillatelser skal utstedes eller avslås innen tre måneder fra tidspunktet for mottak av komplett søknad, med mulighet for forlengelse av saksbehandlingstiden ved behov, jf. artikkel 68 nr. 4.

Helsedatainnehavere skal gi helsedatatilgangsorganet en beskrivelse av datasettet de innehar, og skal årlig kontrollere at denne beskrivelsen er nøyaktig og oppdatert, jf. artikkel 60 nr. 3. Artikkel 77 fastsetter at helsedatatilgangsorganet skal sørge for at beskrivelsene offentliggjøres i en digital datasettkatalog. Beskrivelsen av hvert datasett skal inkludere informasjon om kilden, omfanget, hovedegenskapene, arten av elektroniske helsedata og betingelsene for tilgang.

De registrerte skal ha mulighet til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres for sekundærbruk (reservasjonsrett), jf. artikkel 71. Staten kan fastsette unntak fra reservasjonsretten ved tilgjengeliggjøring til offentlige helseinstanser for formål knyttet til folkehelse, styring og statistikkproduksjon.

2.2.3 Høring: Forslag om lov om det europeiske helsedataområdet

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 28. juni til 28. september 2026 på høring et forslag om gjennomføring av helsedataforordningen i en ny lov om det europeiske helsedataområdet og endringer i pasientjournalloven, helsepersonelloven,

helseregisterloven mv.[1] Hvis forslaget blir vedtatt, vil rettigheter og plikter etter forordningen gjelde som norsk lov.

Når det gjelder deling av helsedata til primærbruk, foreslår departementet blant annet at pasientjournalloven §§ 12 og 13 om kjernejournal og elektronisk resept endres slik at de tar opp i seg kravene som følger av forordningen og at nasjonal kjernejournal skal benyttes for å gjøre opplysningene tilgjengelige for helsepersonell og den enkelte, nasjonalt og i andre EU/EØS-land. Se nærmere om nasjonal kjernejournal i punkt 2.8.

Når det gjelder deling av data til sekundærbruk, er departementets foreløpige vurdering at det er mest hensiktsmessig med en delvis sentralisert modell der Folkehelseinstituttet utpekes som koordinerende helsedatatilgangsorgan og suppleres med fire regionale helsedatatilgangsorganer knyttet til regionale helseforetak.

Departementet foreslår at gjeldende norske regler og løsninger for tilgjengeliggjøring for sekundærbruk skal videreføres for å ivareta de nasjonale helseregistrene. Hovedregelen etter disse reglene er at den dataansvarlige mottar og vurderer søknader om tilgjengeliggjøring. For å gjøre tilgangen så enkel og effektiv som mulig, også for de som ikke har inngående kunnskap om dagens struktur, er Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet etablert som en sentral tilgangsforvalter når det søkes om data fra NPR, KPR og flere andre helseregistre. Se nærmere i punkt 2.3 om helseregisterloven.

Forslaget vil medføre at det for helsedatabrukerne vil være alternative, parallelle juridiske spor for tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk. For de fleste formål vil løsningen som etableres for å gjennomføre forordningen gi brukerne den enkleste måten å få tak i dataene på. Folkehelseinstituttet kan bistå med å videresende søknader dersom det er behov for det.

2.3 Helseregisterloven

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten (sekundærformål), jf. § 3. Loven har regler om etablering av helseregistre og om innsamling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger i registrene. Med helseregister menes enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger, jf. § 2 bokstav c.

Lovens § 8 til § 11 fastsetter vilkår og gir hjemmel for å etablere helseregistre i forskrift. NPR og KPR er etablert med hjemmel i § 11 om lovbestemte

[1] Helse- og omsorgsdepartementet: *Forslag til lov om det europeiske helsedataområdet*, 8. juni 2026. Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet - regjeringen.no.

helseregistre. Helseopplysninger kan samles inn og registreres i disse registrene uten samtykke fra de registrerte.

Kongen kan etter § 13 fastsette forskrifter om innmelding av helseopplysninger til registrene, blant annet om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen dersom opplysningene er mangelfulle.

Helseregisterloven § 21 om tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak krever blant annet at navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert. Loven har også regler om blant annet internkontroll og de registrertes rett til informasjon og innsyn.

Alle som behandler helseopplysninger i helseregistre har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg, jf. helseregisterloven § 17. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre, har samme taushetsplikt

Vilkårene for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registrene er fastsatt i helseregisterloven §§ 19 flg. Reglene gjelder likt for søknader fra alle land i EU/EØS. Med tilgjengeliggjøring menes alle måter å gjøre registerinformasjon tilgjengelig for brukere, inkludert utlevering eller tilrettelagt tilgang med og uten utlevering av data.

Tilgjengeliggjøringen skjer etter søknad til helsedatainnehaveren (registerforvalteren/den dataansvarlige for registeret), som har plikt til å tilgjengeliggjøre dersom vilkårene i helseregisterloven §§ 19 flg. er oppfylt. Den dataansvarlige bestemmer hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres anonymt eller uten navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn, med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige, jf. § 19 a andre ledd.

Ved tilgjengeliggjøring fra (eller sammenstilling med) helseregistre som omfattes av den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring som er hjemlet i helseregisterloven § 20, sendes søknaden til Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet. Dersom søknaden innvilges, har registerforvalteren plikt til å overføre opplysningene til Folkehelseinstituttet i samsvar med vedtaket. Dataene skal tilgjengeliggjøres i samsvar med helseregisterloven §§ 19 flg. Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring § 4 fastsetter at dataene som hovedregel skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur.

Det følger av § 19 c at helseopplysninger i KPR, NPR og andre lovbestemte helseregistre, og demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre, kan sammenstilles for å utarbeide statistikk eller for tilgjengeliggjøring av sammenstilte helseopplysninger etter § 19 eller § 19 a. Opplysninger fra NPR og KPR kan også sammenstilles med

opplysninger i pasientjournaler, dersom det er fattet et vedtak om dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 e (se punkt 2.5).

Dersom det søkes om direkte eller indirekte personidentifiserbare opplysninger (dvs. opplysninger som ikke er anonyme), må det også søkes om dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e. Dispensasjonsmyndigheten er delt mellom Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).[2] Når det er fattet vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, får helsedatainnehaveren plikt til å tilgjengeliggjøre i samsvar med vedtaket. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Kravet om dispensasjon fra taushetsplikten gjelder ikke dersom det er fastsatt unntak fra taushetsplikten. Et slikt unntak er helseregisterloven § 19 b som sier at taushetsplikten ikke er til hinder for tilgjengeliggjøring av indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra NPR, KPR eller andre lovbestemte helseregistre. Dette krever at hensynet til den registrertes integritet og konfidensialitet er ivaretatt og behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra KPR eller NPR som skal brukes til forskning og som skal sammenstilles med opplysninger fra pasientjournaler mm, krever også godkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. helseregisterloven § 19 a og § 19 e som viser til helseforskningsloven § 9.

Det følger av disse reglene at helsedata fra helseregistre som hovedregel skal tilgjengeliggjøres i anonym form eller eventuelt uten personidentifiserende kjennetegn. Unntaksvis kan det også tilgjengeliggjøres direkte personidentifiserbare opplysninger dersom mottakerens formål tilsier det. Dataene kan etter nærmere vilkår tilgjengeliggjøres uten at de registrerte har avgitt samtykke eller har adgang til å reservere seg mot tilgjengeliggjøring. I noen tilfeller kan det imidlertid være fastsatt i vedtak etter helseregisterloven § 19 e om dispensasjon fra taushetsplikten, at de registrerte skal få mulighet til å reservere seg.

Dataene skal tilgjengeliggjøres innen 30 virkedager fra en fullstendig søknad er mottatt, jf. § 19 f. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre, er fristen 60 virkedager. Tilgjengeliggjøringen kan utsettes dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig vanskelig å overholde fristen. Den dataansvarlige kan kreve betaling som dekker de faktiske kostnadene knyttet til tilgjengeliggjøringen, jf. § 19 g.

---

[2] Forskrift om overføring av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (FOR-2026-06-01-962), delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet (FOR-2010-03-18-425) og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (FOR-2023-01-11-48) § 7.

2.4 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner (primærbruk), jf. § 3.

Loven § 6 fastsetter retten til å behandle helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Med behandlingsrettet helseregister menes «pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner», jf. § 2 bokstav d. Nasjonal kjernejournal er en form for behandlingsrettet helseregister hjemlet i pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften, se punkt 2.8.

Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen.

Enhver som behandler helseopplysninger etter pasientjournalloven, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt, jf. pasientjournalloven § 15.

Loven § 19 regulerer plikten til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Med tilgjengeliggjøring menes utlevering, tilgang, overføring osv. av opplysninger. Relevante og nødvendige helseopplysninger skal gjøres tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp. Den dataansvarlige skal bestemme på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige, med mindre noe annet er fastsatt i lov eller forskrift.

Den dataansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når den enkelte samtykker eller dette er fastsatt i lov eller i medhold av lov, jf. § 20.

2.5 Helsepersonelloven (taushetspliktreglene)

Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Taushetsplikten innebærer at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Taushetsplikten innebærer at helsepersonell a) ikke skal tilgjengeliggjøre opplysningene for andre, b) skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene og c) ikke skal lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp eller administrasjon av slik hjelp eller har lovhjemmel.

Dette betyr at opplysninger i pasientjournaler ikke skal deles med mindre pasienten ønsker det eller det følger av lov. Helsepersonelloven fastsetter en rekke begrensninger og unntak fra taushetsplikten.

Når det ytes helsehjelp, er det fastsatt en rett for helsepersonell til å dele nødvendig og relevant informasjon, jf. § 25. Opplysninger kan også deles med helsepersonell uten behandlerrelasjon til den pasienten som opplysningene gjelder, jf. § 27.

Tilgjengeliggjøring av opplysninger til formål som ikke er knyttet til helsehjelp til enkeltpersoner, reguleres i § 28 første ledd bokstavene a til h. Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysninger gjøres tilgjengelige for autorisert helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp, og som skal bruke opplysningene til egen læring eller for kvalitetsforbedring av helsehjelpen (bokstav a). Et annet unntak fra taushetsplikten er tilgjengeliggjøring til virksomhetens pasientadministrasjon når det gjelder pasientens fødselsnummer eller annen unik identifikator og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato og relevante administrative data (bokstav e). Her kan også nevnes at opplysninger kan tilgjengeliggjøres for virksomhetens ledelse for å identifisere pasientgrunnlag eller kontaktinformasjon til pasienter for inklusjon i konkrete forsknings- eller kvalitetsforbedringsprosjekter (bokstav g).

Taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger gjøres tilgjengelige for virksomhetens ledelse når formålet er helsehjelp, internkontroll, intern kvalitetsforbedring av tjenesten eller utarbeidelse av statistikk, jf. § 29 a. Taushetsplikt er heller ikke til hinder for at ledelsen i en annen virksomhet får tilgjengeliggjort opplysninger som gjelder denne virksomhetens pasienter, når formålet er kvalitetsforbedring av behandlingsforløp.

Pasienten kan motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige etter flere av disse bestemmelsene, jf. § 29. Av de hjemlene som er nevnt over, gjelder dette § 25, § 27 og § 28 første ledd bokstav a. Opplysningene kan heller ikke tilgjengeliggjøres dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det ved forespørsel. Tilgjengeliggjøring kan likevel skje dersom tungtveiende grunner taler for det.

Lovens § 29 e gir departementet hjemmel til å fatte vedtak om at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt. Dette er en aktuell hjemmel for eksempel når opplysninger fra NPR og KPR skal kobles med opplysninger fra pasientjournaler til bruk i styring eller andre sekundærformål. Dispensasjonsmyndigheten er delegert til Helsedirektoratet, eventuelt Folkehelseinstituttet eller regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).[3]

[3] Forskrift om overføring av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (FOR-2026-06-01-962), delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet (FOR-2010-03-18-425) og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (FOR-2023-01-11-48) § 7.

Helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra pasientjournaler ble gjennomgått og endret i 2025, med flere endringer som trådte i kraft 1. juli 2026, se Prop. 154 L (2024–2025). Et formål med endringene var at regelverket skulle bli bedre egnet til å gjøre helseopplysninger tilgjengelige for behandling av pasientene (informasjonsdeling) og mer digitaliseringsvennlig.

2.6 Norsk pasientregisterforskriften (NPR)

NPR-forskriften ble fastsatt i 2007 med hjemmel i helseregisterloven fra 2001, og videreført med hjemmel i § 11 i helseregisterloven fra 2014. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for registeret.

NPR skal danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, jf. § 1-2 om registerets formål. I tillegg skal NPR bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, inkludert forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser, og sykdommers årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak, danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre og videreformidling av kontaktopplysninger til den nasjonale kjernejournalen og bidra til kunnskap som grunnlag for forebygging av ulykker og skader.

Det følger av § 1-5 at NPR kan inneholde helseopplysninger om alle som får helsehjelp i form av spesialisthelsetjeneste. Registeret kan også inneholde opplysninger fra akuttmottak ved sykehus, legevakter knyttet til sykehus og enkelte kommunale legevakter. Forskriften ble endret med virkning fra 1. januar 2025 slik at privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste skal melde samme aktivitet som de offentlige aktørene. Det er åpnet for at private aktører uten avtale med regionalt helseforetak skal begynne å rapportere aktivitetsdata. Forskriften fastsetter dermed en adgang til rapportering og registrering av privatfinansiert aktivitet. Folkehelseinstituttet prioriterer hvilke tjenesteområder som skal rapportere data, og rekkefølgen for oppstart av rapportering.[4]

Registeret kan etter § 1-6 inneholde opplysninger som blant annet fødselsnummer, bosted, administrative opplysninger, medisinske opplysninger (fagområde, diagnose, behandling, tidspunkt for behandling, rusbruk, bruk av tvang mm) og sosiale opplysninger (boligforhold, omsorgssituasjon).

Opplysningene kan registreres uten samtykke fra den som opplysningene gjelder.

Direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnummer) skal lagres kryptert, jf. § 4-3.

[4] Folkehelseinstituttets hjemmeside: Rapportering av privatfinansiert aktivitet til NPR og KPR - FHI. Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat fra 2024: NPR-forskriften mm.

Forskriften § 3-1 til § 3-5 har regler om tilgjengeliggjøring til sekundærformål, til andre helseregistre og til Nasjonal kjernejournal.

2.7 Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften (KPR)

KPR-forskriften ble fastsatt i 2017 med hjemmel i helseregisterloven § 11. Forskriften gir hjemmel for gjenbruk, tilrettelegging og sammenstilling av helseopplysninger fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Folkehelse-instituttet er dataansvarlig for registeret.

Forskriften gjelder innsamling og annen behandling av helseopplysninger om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten, fra virksomheter som yter tannhelse-tjenester og fra private uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune som yter helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå, jf. forskriften § 1-2. KPR-forskriften ble på samme måte som NPR-forskriften endret i 2025 slik at privat-finansiert helse- og omsorgstjeneste skal melde samme aktivitet som de offentlige aktørene. Det er åpnet for å hente inn aktivitetsdata fra private aktører uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune, når de yter helse- og omsorgs-tjenester på kommunalt nivå.[5]

Registeret skal gi sentrale og kommunale myndigheter grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester, jf. § 1-1. Helseopplysninger som er samlet inn til slike formål kan også brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal.

I § 2-1 er det fastsatt en liste over hvilke opplysningstyper som kan registreres i KPR. Dette er blant annet fødselsnummer, demografiske og sosioøkonomiske opplysninger som kjønn, inntekt, utdanning, sivilstand, bosted/utvandringstidspunkt mv, administrative opplysninger om tjenestene, helsetilstand, diagnose og andre helse- og omsorgsfaglige opplysninger, opplysninger om ulykker og skader, og opplysninger om finansiering av tjenesten.

Opplysningene kan registreres uten samtykke fra den som opplysningene gjelder.

Direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer skal lagres kryptert og separert fra helseopplysningene, jf. § 5-2.

Forskriften § 4-1 og § 4-2 har regler om tilgjengeliggjøring og videreformidling av opplysninger og sammenstilling av opplysninger i registeret med andre opplysninger, inkludert opplysninger i andre registre.

Det er i § 2-2 fastsatt en rett for den registrerte til å motsette seg registrering av helseopplysninger om skolehelsetjenester, helsestasjonstjenester og andre

[5] Folkehelseinstituttets hjemmeside: Rapportering av privatfinansiert aktivitet til NPR og KPR - FHI.

helsefremmende og forebyggende tjenester og svangerskaps- og barselsomsorgs-tjenester, med unntak av blant annet administrative opplysninger. Videre kan den registrerte motsette seg all tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til kvalitets-forbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal, samt tilgjengeliggjøring sammen med direkte personidentifiserende kjennetegn. Den registrerte kan kreve at opplysningene om en selv slettes etter 30 år og senest 10 år etter ens død, jf. § 4-3.

2.8 Kjernejournalforskriften

Forskrift om nasjonal kjernejournal er fastsatt med hjemmel i pasientjournalloven § 13. Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister som sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp. Formålet med kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten, jf. forskriften § 1.

Helsedirektoratet er dataansvarlig for kjernejournalen, jf. § 2.

Kjernejournalen inneholder et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Hvilke opplysninger som kan overføres til kjernejournalen er uttømmende listet opp i forskriften § 4. Kjernejournal kan inneholde blant annet navn og fødselsnummer, kontaktinformasjon, oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept, kritisk informasjon om allergier, implantater osv. og laboratorie- og bildediagnostiske svar.

Opplysningene kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten, men den registrerte har rett til å motsette seg at opplysninger behandles i registeret.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til opplysninger i kjernejournalen (jf. pasientjournalloven § 13 fjerde ledd). Det er i forskriften § 7 fastsatt omfattende unntak fra samtykke-kravet for situasjoner der det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Departementet har sendt på høring forslag om å endre kravet om samtykke ved tilgjengeliggjøring fra kjernejournalen, til en rett for pasienten til å motsette seg tilgjengeliggjøring.[6]

[6] Helse- og omsorgsdepartementet: *Forslag til lov om det europeiske helsedataområdet*, 8. juni 2026. Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet - regjeringen.no

3 Departementets vurderinger

3.1 Bruk av NPR og KPR til helsehjelpsformål

Departementet foreslår lov- og forskriftsendringer som gir hjemmel og regulerer adgangen til å bruke NPR- og KPR-opplysninger til helsehjelpsformål.

3.1.1 Registrenes formål og virkeområde i gjeldende regler setter rammer for hva opplysningene kan brukes til

Dagens system innebærer en todelt regulering av behandling av helseopplysninger, der helsehjelpsformål reguleres av pasientjournalloven (primærbruk) og bruk til styring og andre formål reguleres av helseregisterloven (sekundærbruk).

KPR- og NPR-forskriftene er hjemlet i helseregisterloven § 11. Lovens formål og virkeområde setter de ytre rammene for hva det kan fastsettes forskrifter om og hva opplysningene i registrene kan brukes til. Helseregisterlovens formål er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. § 1. Loven gjelder behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3. Helseregisterloven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av pasientjournalloven. Pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner, jf. § 3.

Helseregistrene henter opplysninger fra pasientjournalene, men har som utgangspunkt andre formål enn å gi helsehjelp til enkeltpasienter. Formålet med behandlingen av opplysningene i et register skal følge av forskriftene, jf. helseregisterloven § 8. I NPR-forskriften fremgår formålet av § 1-2 og i KPR-forskriften er formålet angitt i § 1-1 andre og tredje ledd. Tilgjengeliggjøring og videre bruk av registeropplysninger krever egne og mer konkret angitte formål. Se også punkt 3.2.2 om formålsbestemmelsene og punkt 3.2.5 om tilgjengeliggjøring.

Generelt er formålet med registrene å gi grunnlag for overordnede beslutninger om organisering, prioritering og utvikling av helse- og omsorgstjenestene. Dataene skal belyse behov, kapasitet og utvikling i tjenestene, og gjøre det mulig å analysere pasient- og brukerforløp. Dette tilsier at opplysningene i utgangspunktet skal brukes til styringsinformasjon på systemnivå, og ikke som direkte grunnlag for helsehjelp til enkeltpasienter.

NPR-forskriften har i tillegg en egen begrensning i § 1-3 andre ledd der det slås fast at opplysninger ikke skal brukes som grunnlag for enkeltvedtak eller andre individuelle beslutninger eller tiltak rettet mot de registrerte. Bestemmelsen må forstås i lys av registerets formål og skillet mellom bruk av registerdata til styring og bruk av opplysninger som direkte grunnlag for helsehjelp til enkeltpasienter. Departementet konkluderte i høringsnotatet fra 2005 at det ikke var aktuelt å bruke

NPR som et behandlingsrettet helseregister, og at informasjon til helsepersonell om enkeltpasienter ikke burde være et formål for NPR.[7] I høringsnotatet om etableringen av nasjonal kjernejournal i 2011, ble det uttalt at bruk av NPR «som kilde synes å innebære en viss utvidelse av formål og bruk i forhold til hva som følger av dagens forståelse». Forskriftens formålsbestemmelse ble derfor endret, samtidig som det ble lagt til grunn at dette ikke trengte lovendring. Forbudet i § 1-3 ble nevnt i høringsnotatet, men forholdet mellom forbudet og formålsutvidelsen ble ikke kommentert.[8] Dette illustrerer at dagens ordlyd og forarbeidene ikke gir et helt klart svar på hvordan § 1-3 skal forstås i situasjoner der registerdata ikke alene danner grunnlag for helsehjelp, men inngår som del av styring, oppfølging av pasientforløp eller klinisk beslutningsstøtte. Departementet foreslår i punkt 3.2.4 at bestemmelsen oppheves.

NPR-forskriften § 3-5 om behandling av opplysninger i NPR knyttet til sykdoms- og kvalitetsregistre, slår i tredje ledd fast at eventuell kontakt med pasienter ved etablering av sykdoms- eller kvalitetsregistre ikke skal gjøres av NPR. Videre står det at dersom et sykdoms- eller kvalitetsregister eller annen institusjon skal kunne ta førstegangskontakt, kreves det dispensasjon fra taushetsplikten jf. helse-personelloven § 29e. Denne bestemmelsen i tredje ledd har ingen selvstendig betydning og foreslås opphevet. Det samme følger uansett av helseregisterlovens og forskriftenes formålsbegrensninger og regler om tilgjengeliggjøring. Se også punkt 3.2.5.1 der departementet foreslår å erstatte § 3-5 med en ny § 3-3. Dette vil ikke gjøre noen endringer i adgangen til å bruke opplysningene i NPR.

Registerdata brukes av disse grunner normalt ikke direkte som grunnlag for helsehjelp. Ved ytelse av helsehjelp er det pasientjournalen som er det sentrale verktøyet. Helseregisterloven har imidlertid ikke noe eksplisitt forbud mot bruk av registeropplysninger til helsehjelp.

Det er noen lov- og forskriftsbestemmelser som åpner for bruk av register-opplysninger til helsehjelpsformål.

Forskriftene for NPR og KPR har hjemler til å berike nasjonal kjernejournal med registeropplysninger. I NPR-forskriften § 1-2 står det at NPR har som et tilleggs-formål å danne grunnlag for videreformidling av kontaktopplysninger til den nasjonale kjernejournalen. Videre står det i § 3-4 at NPR kan utlevere eller på annen måte tilgjengeliggjøre personidentifiserbare opplysninger til den nasjonale kjerne-journalen. Dette kom inn i forskriften i 2012. Bruk av NPR som datakilde for kjernejournalen ble som nevnt drøftet i forarbeidene. I lovforarbeidene til helseregisterloven § 11 om etableringen av KPR, vises det til NPR-forskriftens

---

[7] Helse- og omsorgsdepartementet: *Høring - Etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register*, 21. september 2005, punkt 3.4.3. Høring - Etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register - regjeringen.no

[8] Helse- og omsorgsdepartementet: *Høringsnotat - etablering av nasjonal kjernejournal*, 17. oktober 2011, punkt 11.2.1. Høring - etablering av Nasjonal kjernejournal - regjeringen.no

bestemmelser om utlevering av opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten fra NPR til Nasjonal kjernejournal. Og videre: «En slik utleveringsadgang fra KPR vil også kunne være nyttig. Dette vil bli vurdert i forskriftsarbeidet».[9] KPR-forskriften ble vedtatt i 2017. Det står i KPR-forskriften § 1-1 at helseopplysninger som er samlet inn til planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester, skal kunne brukes til Nasjonal kjernejournal. I § 4-2 står det at den dataansvarlige kan tilrettelegge og tilgjengeliggjøre tilstrekkelige og relevante opplysninger fra registeret til Nasjonal kjernejournal.

Her kan det også vises til andre registerforskrifter som har bestemmelser om primærbruk. I SYSVAK kan opplysninger tilgjengeliggjøres for helsepersonell når det er nødvendig for å yte eller administrere helsehjelp, jf. SYSVAK-registerforskriften § 4-1 tredje ledd. Kreftregisterforskriften har på sin side et formål om å «gi råd og veiledning om helsehjelp mot kreftsykdommer», jf. § 1-3 første ledd nr. 3.

Helseregisterloven § 19 a og § 19 e åpner for tilgjengeliggjøring av registerdata til bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy, uavhengig av registerets formål.[10]

Dette kan oppsummeres med at det innenfor dagens juridiske rammer er begrensninger i adgangen til å bruke opplysningene i NPR og KPR til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Reglene bygger i utgangspunktet på et skille mellom primær- og sekundærformål, men dette skillet er ikke klart i dagens regelverk.

3.1.2 Behovet for å bruke registeropplysningene til helsehjelpsformål

Bruk av data fra registrene til helsehjelp er mer aktuelt i dag enn da registrene ble etablert, blant annet fordi teknologisk utvikling gjør at data rapporteres hyppigere og datakvaliteten er bedre. Det pågår arbeid med å modernisere registrene med sikte på at de i løpet av 2028 skal være daglig oppdatert.

Det er særlig to behov som i dag utfordrer dagens formål for NPR og KPR:

Det første er knyttet til gjennomføring av helsedataforordningen og behovet for å hente opplysninger fra registrene til pasientoppsummeringer. Helsedataforordningen stiller krav om at landene skal ha løsninger for deling av helseopplysninger nasjonalt og mellom EU-/EØS-land for primærbruk. Pasientoppsummeringer skal gi helsepersonell bedre og raskere oversikt over nøkkelopplysninger som grunnlag for forsvarlig helsehjelp og vil kunne gi økt pasientsikkerhet og bedre behandling i Norge og i utlandet. I høringen av forslag til en lov om det europeiske helsedataområdet som skal gjennomføre forordningen er det lagt opp til at tilgang til pasientoppsummeringer skal ivaretas gjennom nasjonal

[9] Prop. 106 L (2015–2016) punkt 7.3.1.

[10] Prop. 109 L (2024–2025).

kjernejournal og Helsenorge.[11] Helsedirektoratet mener at det er mest hensiktsmessig med gjenbruk av NPR og KPR som kilde for at pasienter i Norge skal ha en pasientoppsummering med historiske diagnoser og prosedyrer allerede fra mars 2029. Vurderingen er gjort i samarbeid med Folkehelseinstituttet og konkluderer med at bruk av NPR og KPR er den beste kilden som er tilgjengelig for diagnoser og prosedyrer i en fremtidig nasjonal pasientoppsummering for opplysninger som ikke er tilgjengelige gjennom kjernejournal og e-resept.[12]

For det andre kan data fra disse registrene løse behovet for å identifisere og følge opp pasientgrupper som får tjenester både fra spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Noen pasientgrupper har sammensatte lidelser og behov for koordinerte tjenester, og det er behov for å identifisere enkelte slike pasientgrupper for å kunne tilby et helhetlige og sammenhengende pasientforløp. Erfaringene fra forsøk med å utvikle integrerte helsetjenester har avdekket et behov for å kunne benytte data fra NPR og KPR til å identifisere og følge opp enkelte pasientgrupper på tvers av virksomheter og tjenestenivå. Integrerte helsetjenester innebærer at ulike deler av helse- og omsorgstjenesten samarbeider tett for å gi pasienten et helhetlig og koordinert behandlingsforløp. Dette gjelder derfor spesielt pasientgrupper med flere kroniske lidelser og sammensatte behov som trenger tett oppfølgning. Virksomhetene som gir pasienten helsehjelp har behov for å kunne identifisere og kontakte pasienter som bør følges opp nærmere med tilbud om helsehjelp, og for å dele pasientdata mellom seg. I tillegg er data fra registrene viktig for å identifisere pasienter som grunnlag for å vurdere effekten av tiltakene som gjennomføres.

I tillegg til dagens behov fører den teknologiske utviklingen, blant annet innenfor kunstig intelligens, til at det kommer stadig nye muligheter for å bruke data fra registrene som beslutningstøtte i pasientbehandling. Andre behov kan også bli aktuelle i fremtiden.

3.1.3 Forslag til lov- og forskriftsendringer

Departementet har i punkt 3.1.2 gjort rede for behovet for å kunne bruke opplysningene i NPR og KPR til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Dette kan delvis oppnås gjennom endringer i kjernejournalforskriften, men for å få full nytte av opplysningene til primærformål kreves det også en tydeligere lovhjemmel og endringer i KPR- og NPR-forskriftene.

Departementet mener at en videre adgang til bruk av opplysninger i NPR og KPR til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner utover over-

[11]Helse- og omsorgsdepartementet: *Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet*, 28. juni 2026 Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet - regjeringen.no

[12] Svar på oppdrag TB2025-115 - Konsekvenser av krav i helsedataforordningen 2027 og 2029, 29. april 2026.

føring av opplysninger til nasjonal kjernejournal, ikke vil ha tilstrekkelig hjemmel i helseregisterloven.

Departementet foreslår derfor en ny § 14 a i pasientjournalloven som vil gi departementet en tydelig hjemmel til å fastsette forskrifter om at registeropplysninger samlet inn for sekundærformål også skal kunne brukes til primærformål.

Siden registerforskriftenes formål avgrenser hva registeropplysningene kan brukes til, er det også nødvendig å endre NPR-forskriften § 1-2 og KPR-forskriften § 1-1 slik at primærformål generelt omfattes og ikke bare overføring til nasjonal kjernejournal. Se også punkt 3.2.2 om harmonisering av formålsbestemmelsene.

Den foreslåtte lovbestemmelsen vil forutsette at det fastsettes forskrifter som fastsetter hvordan registeropplysningene skal kunne brukes til helsehjelpsformål. Departementet foreslår derfor nye bestemmelser i NPR-forskriften § 3-4 og KPR-forskriften § 4-2 a. For det første skal det kunne overføres kontaktinformasjon og andre helseopplysninger til Nasjonal kjernejournal. Dette foreslås hjemlet i de nevnte bestemmelsene. For det andre vil registeropplysningene kunne brukes til pasientoppsummering etter helsedataforordningen. Dette skal etter departementets forlag til gjennomføring av forordningen skje ved at opplysningene overføres til Nasjonal kjernejournal og trenger derfor ingen egen forskriftshjemmel. For det tredje skal registrene kunne brukes til å identifisere, kontakte og følge opp pasienter som ledd i helsehjelpen. Ved å bruke data fra registrene, kan tjenesten raskere fange opp pasienter med risiko for forverring og slik forebygge økt tjenestebehov. Helsepersonell kan også bruke data for å vurdere effekt av behandling av den enkelte pasienten i et forløp. For eksempel viser erfaringene fra Prosjekt X på Ahus og i Ullensaker kommune at data fra KPR og NPR er viktig for å fange opp pasienter som bør inkluderes i integrerte helsetjenester. Dette foreslås hjemlet i de nevnte bestemmelsene.

Nye behov kan bli aktuelle. Departementet vil da måtte gjøre endringer i forskriftene. Eventuelle forslag til slike forskriftendringer vil bli sendt på høring på vanlig måte.

Uttrykket helsehjelp skal forstås på samme måte som etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav c og helsepersonelloven § 3 tredje ledd. Helsehjelp defineres der som handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell. Dette er presisert i NPR-forskriften § 1-5.

Forsvarlig bruk av opplysninger fra NPR og KPR i helsehjelpen, må alltid tilpasses datakvalitet, behov for oppetid, tilgangsstyring og andre tekniske forhold. Opplysningene vil kun være et supplement til informasjonen i pasientjournaler og vil ikke alene kunne danne grunnlag for kliniske beslutninger. Analysene av registerdata må sammenstilles med journalopplysninger og vurderes av helse-

personell. Det er på dette grunnlaget helsetjenesten kan ta stilling til om en pasient bør følges opp og hvilke tiltak som eventuelt er aktuelle.

Et særlig spørsmål er hvordan tilgjengeliggjøringen av registeropplysninger til helsehjelpsformål skal reguleres. Det er for det første nødvendig med en lovhjemmel for tilgjengeliggjøringen og at det er lovfestet unntak fra taushetsplikten. For det andre viser forskriftene i dag til helseregisterlovens regler om tilgjengeliggjøring, som kun gjelder sekundærbruk. Tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger fra pasientjournaler for primærformål er derimot regulert i helsepersonelloven og pasientjournalloven med forskrifter. Departementet foreslår at unntaket fra taushetsplikten fastsettes i den nye bestemmelsen i pasientjournalloven og at det i forskriftene fastsettes at Folkehelseinstituttet skal avgjøre forespørsler om tilgjengeliggjøring og de nærmere vilkårene for tilgjengeliggjøringen. Folkehelseinstituttet vil kunne fastsette enkeltstående eller periodiske overføringer av data.

Pasienter har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger etter pasientjournalloven § 17 og helsepersonelloven § 29 (reservasjonsrett). Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra NPR og KPR for helsehjelpsformål skal derfor ikke skje dersom pasienten har motsatt seg dette. Se nærmere i punkt 3.2.5.2 om tilgjengeliggjøring til primærbruk og punkt 3.2.7.2 om retten til å motsette seg tilgjengeliggjøring.

Se mer om forslagene til forskriftsendringer i punkt 3.2.5.2 om tilgjengeliggjøring til primærbruk.

Den foreslåtte forskriftshjemmelen i pasientjournalloven gjelder ikke bare NPR og KPR, men alle helseregistre. Hjemmelen vil også åpne for at opplysninger i medisinske kvalitetsregistre og andre helseregistre vil kunne brukes til helsehjelpsformål. Departementet foreslår ikke slike forskriftsendringer i dette høringsnotatet. Eventuelle forslag til slike forskriftendringer vil bli sendt på høring på vanlig måte.

3.2 Samordning av reguleringen av NPR og KPR

Departementets vurdering er at registerforskriftene for NPR og KPR i større grad enn i dag bør samordnes. Departementet foreslår flere endringer for å fjerne uheldige og unødvendige forskjeller i reguleringen av registrene. Departementet legger vekt på at helsetjenesten i større grad bør ses som en samlet tjeneste, uavhengig av om behandlingen skjer i primærhelsetjenesten eller spesialisthelsetjenesten. Pasientforløp går ofte på tvers av tjenestenivåer og pasienten skal oppleve behandlingen som ett sammenhengende forløp. Dette taler for et felles datagrunnlag som speiler pasientforløpene, i stedet for at data registreres etter organisatoriske og forvaltningsmessige skiller. En harmonisering vil gjøre sammenstilling mellom registrene enklere og gjennom dette bidra til bedre oversikt over og kunnskap om helheten i pasientforløpene.

Departementet foreslår i denne omgang kun endringer i NPR- og KPR-forskriftene, men mener at det kan være behov for liknende harmoniseringer av forskriftene for øvrige lovbestemte helseregistre. Departementet vil komme tilbake i et senere høringsnotat med forslag om dette.

Neste trinn i harmoniseringen av NPR og KPR vil være å slå registrene sammen til ett register og regulere dem i én felles forskrift. Se punkt 3.3.

3.2.1 Forskjellene i regulering

Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) ble etablert og forskriftene fastsatt i henholdsvis 2007 og 2017. Hovedforskjellen mellom registrene er at NPR inneholder opplysninger fra spesialisthelsetjenesten, mens KPR inneholder opplysninger fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten og tannhelsetjenesten.

Forskriftene regulerer ellers stort sett de samme spørsmålene, men på ulike måter på flere punkter. Registrene er regulert ulikt blant annet med hensyn til de registrertes reservasjonsrett og bestemmelser om formål, innhold, avsenders plikt til kvalitetskontroll og sletting av registerdata. Noen av forskjellene kan forklares med at registrene og forskriftene er basert på dagens organisering og oppgavefordeling mellom spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Andre forskjeller kan forklares i at de er fastsatt på tidspunkter med ulik modenhet på registerfeltet eller med ulikt fokus og vektlegging av bestemte spørsmål. I tillegg er det forskjeller som kan være vanskelig å forklare. Uansett er det forskjeller mellom forskriftene som savner begrunnelse i nåtidige forhold eller som er tilsynelatende ubegrunnede.

3.2.2 Formål

Både NPR-forskriften og KPR-forskriften har formålsbestemmelser. Her må det skilles mellom formålet med forskriften og formålet med registeret.

3.2.2.1 Forskriftens formål

Det følger av KPR-forskriften § 1-1 at forskriften skal sikre at innsamling og annen behandling av helseopplysninger i registeret «foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste». En tilsvarende formålsangivelse er ikke fastsatt i NPR-forskriften. Departementet foreslår et nytt første ledd i NPR-forskriften § 1-2 med samme ordlyd.

3.2.2.2 Registerets formål

Begge forskriftene har bestemmelser om formålet til registeret. I NPR-forskriften § 1-2 er formålet med registeret formulert slik:

> Norsk pasientregister har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder finansiering.
>
> I tillegg har Norsk pasientregister til formål å:

a. bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, herunder forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser, og sykdommers årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak,
b. danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre og videreformidling av kontaktopplysninger til den nasjonale kjernejournalen.
c. bidra til kunnskap som grunnlag for forebygging av ulykker og skader.

I KPR-forskriften er formålet til registeret angitt i § 1-1 andre og tredje ledd:

> Registeret skal gi sentrale og kommunale myndigheter grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester.
>
> Helseopplysninger som er samlet inn til formålene angitt i andre ledd skal kunne brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal.

Formålsbestemmelsene i NPR og KPR er ulikt utformet og har ulik ordlyd. Formålene i NPR-forskriften er angitt mer konkret enn i KPR-forskriften. KPR-forskriften nevner formålene «planlegging», «beredskap» og «forebyggende arbeid», i motsetning til NPR-forskriften. Bestemmelsene er likevel innholdsmessig ganske like og bruken av opplysningene går i hovedsak ut på det samme. Et annet eksempel på ulikheter er at det i NPR-forskriften står «kvalitetssikring», mens det i KPR-forskriften står «kvalitetsforbedring». Dette skal forstås likt, men uttrykket kvalitetsforbedring er i samsvar med terminologien i helseregisterloven.

Opplysninger til nasjonal kjernejournal er heller ikke regulert likt. Formålet omfatter henholdsvis «videreformidling av kontaktopplysninger til den nasjonale kjernejournalen» (NPR) og «Nasjonal kjernejournal» (KPR). KPR omfatter etter ordlyden overføring av helseopplysninger, mens NPR-forskriften etter ordlyden bare omfatter kontaktopplysninger.

Det er behov for at opplysninger fra begge registrene brukes av både spesialist-helsetjenestene og kommunene i fellesskap – på tvers av nivåene – for å kunne styre kapasiteten i helsetjenestene for bestemte pasientgrupper. Formålet med opplysningene på strategisk nivå er å kunne sette en overordnet retning og prioritere ressurser på lang sikt i helsetjenestene, som for eksempel trender i sykdomsutvikling, forbruk av helsetjenester, geografiske variasjoner og prognoser. Dette kan brukes til å overskue en fremtidig utvikling av behov for helsetjenester, og til å styre og planlegge ressursene i helsetjenestene fremover. På taktisk nivå kan opplysninger fra NPR og KPR brukes til å styre kapasitet, følge opp mål og forbedre drift av helsetjenestene i virksomhetene og helsefellesskap. Dette kan for eksempel omfatte analyser av kapasitetsutnyttelse, ventetider, innleggelser, reinnleggelser og pasientstrømmer.

Spørsmålet er om det ligger innenfor formålet til NPR-forskriften og KPR-forskriften hvis både sykehusene og kommunene skal motta opplysningene fra NPR og KPR, og bruke de på tvers i helse- og omsorgstjenestene. Etter ordlyden er formålene knyttet til henholdsvis spesialisthelsetjenesten og kommunale helse- og omsorgstjenester. Bruk av opplysninger fra NPR er, jf. ordlyden i § 1-2, begrenset til styring og planlegging av spesialisthelsetjenestene. Bruk av opplysninger fra KPR skal, jf. ordlyden i § 1-1, gi grunnlag for planlegging og styring av de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Forskriftene gir dermed etter ordlyden ikke adgang til at kommunene kan bruke NPR-data for styring og planlegging av de kommunale helsetjenestene. De gir heller ikke adgang til at spesialisthelsetjenestene kan bruke KPR-data for å planlegge og styre sine helsetjenester. Det er dermed etter ordlyden ikke adgang til bruk for styring og planlegging av tjenestene på tvers av nivåene av helse- og omsorgstjenester. Både sykehusene og kommunene kan ha behov for opplysninger fra både NPR og KPR for å styre kapasiteten, forbedre driften og gjøre analyser av både spesialisthelsetjenestene og de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

For at opplysningene fra NPR og KPR skal kunne brukes på slike måter, mener departementet derfor at formålsbestemmelsene bør endres. Etter helseregisterloven § 19 a er det nå mulig å få opplysninger til å lage statistikk, uavhengig av registerets formål. I noen tilfeller kan imidlertid helseforetakene og kommunene også ha behov for å bruke personidentifiserbare opplysninger til styringsformål. Det er derfor behov for å endre registrenes formålsbestemmelser.

Departementet foreslår i punkt 3.1.3 at opplysninger fra NPR og KPR skal kunne brukes til helsehjelpsformål, også utover overføring til nasjonal kjernejournal. Dette krever endringer i formålsbestemmelsene. Departementet foreslår at opplysninger samlet inn med sikte på planlegging, styring, finansiering og evaluering av helse- og omsorgstjenester, også skal kunne brukes til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Tilgjengeliggjøring til helsehjelpsformål foreslås avgrenset og regulert i NPR-forskriften § 3-4 og KPR-forskriften § 4-2 a.

Departementet foreslår at formålet med registrene formuleres på samme måte i NPR-forskriften § 1-2 og KPR-forskriften § 1-1, begges andre og tredje ledd, med følgende ordlyd:

> Registeret skal gi grunnlag for administrasjon, planlegging, styring, finansiering, kvalitetsforbedring og evaluering av [henholdsvis: spesialisthelsetjenester/ kommunale helse- og omsorgstjenester].
>
> Helseopplysninger som er samlet inn til formålene angitt i andre ledd kan også brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten og til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Hovedformålet om at registrene skal gi myndighetene grunnlag for administrasjon, planlegging, styring, finansiering, kvalitetsforbedring og evaluering av tjenestene, vil være avgjørende for hvilke opplysninger som kan registreres. Dette følger av NPR-forskriften § 1-6 og KPR-forskriften § 2-1 om at opplysningene må være nødvendige for dette formålet. Se punkt 3.2.3.

Departementet foreslår en generell avgrensning av tilleggsformål i bestemmelsenes siste ledd. Sekundærbruken er harmonisert med formålene i helseregisterloven § 3. Formål som nevnes i gjeldende § 1-2 i NPR-forskriften, vil omfattes av den nye bestemmelsen. Videre er gjeldende bestemmelser om overføring til nasjonal kjernejournal, erstattet av en formulering om at registrerte opplysninger kan brukes til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Tilleggsformålene er videre angitt enn formålene i andre ledd, men vil ikke gi adgang til å registrere flere opplysninger. Opplysninger som er registrert vil imidlertid kunne tilgjengeliggjøres for formål som angitt i siste ledd, jf. NPR-forskriften §§ 3-1 flg. og KPR-forskriften §§ 4-1 flg.

Endringene i registrenes formål skal gjelde også for opplysninger som allerede er samlet inn når endringene trer i kraft. Departementet mener at dette ikke er i strid med personvernforordningen artikkel 5 om at personopplysninger ikke skal viderebehandles på en måte som er uforenlig med formålene de ble samlet inn for. Se nærmere i punkt 3.4.1.

3.2.3 Innhold

NPR-forskriften § 1-6 og KPR-forskriften § 2-1 setter rammer for hvilke opplysningstyper som kan registreres i registrene. NPR kan etter § 1-6 inneholde opplysninger som blant annet fødselsnummer, bosted, administrative opplysninger, medisinske opplysninger (fagområde, diagnose, behandling, tidspunkt for behandling, rusbruk, bruk av tvang mm), sosiale opplysninger (boligforhold, omsorgssituasjon). KPR kan etter § 2-1 inneholde opplysninger som blant annet fødselsnummer, demografiske og sosioøkonomiske opplysninger som kjønn, inntekt, utdanning, sivilstand, bosted/utvandringstidspunkt mv, administrative opplysninger om tjenestene, helsetilstand, diagnose og andre helse- og omsorgsfaglige opplysninger, opplysninger om ulykker og skader, og opplysninger om finansiering av tjenesten.

Bestemmelsene er ulikt utformet, både når det gjelder oppbygning og hvilke opplysninger registrene kan inneholde.

Forskjellene gjelder særlig demografiske og sosioøkonomiske opplysninger. I høringsnotatet til KPR-forskriften ble det lagt til grunn at den dataansvarlige må kunne gjenbruke opplysninger fra andre kilder for å utføre løpende oppgaver knyttet til registerets formål. Dette omfatter blant annet opplysninger fra Folkeregisteret om fødselsdato, geografisk bakgrunn, sivilstand, bokommune, innvandrings- og

utvandringsdato og dødsdato.[13] Prop. 63 L (2019–2020) punkt 14.2 bygger på samme forutsetning og presiserer at slike opplysninger må være regulert i forskrift dersom de skal kunne inngå i registeret.

KPR-forskriften åpner for å registrere flere slike opplysninger enn NPR-forskriften, blant annet fødselsdato, kjønn, fødekommune eller fødeland, innvandrings- og utvandringstidspunkt, bosted, sivilstand, utdanning, arbeidstilknytning, inntekt og dødsdato. NPR-forskriften åpner derimot i hovedsak bare for bosted, boligforhold og omsorgssituasjon.

Dette gir en ubegrunnet forskjell mellom registrene og gjør det vanskeligere å bruke NPR og KPR som et samlet datagrunnlag. Et praktisk eksempel er behovet for å lagre postnummer. KPR-forskriften åpner for dette, mens NPR-forskriften ikke gjør det. Postnummer kan brukes til å berike registeropplysninger med grunnkrets og lignende geografiske opplysninger, noe som blant annet er nødvendig for å utarbeide gode folkehelseprofiler. Et annet poeng er at det ved overgang til nye fødselsnummer, ikke lenger vil være mulig å utlede fødselsdato og kjønn. Dette forsterker behovet for hjemmel til å kunne registrere denne type opplysninger i registrene.

Departementet mener at begge registrene bør kunne inneholde de samme sosio-økonomiske og demografiske opplysningene for å få til berikelser fra for eksempel Folkeregisteret på en effektiv måte og for at Folkehelseinstituttet skal kunne få utført sine lovpålagte oppgaver.

Departementet foreslår i lys av dette at NPR-forskriftens innholdsbestemmelse § 1-6 endres, slik at NPR kan inneholde de samme sosioøkonomiske og demografiske opplysningene som KPR.

3.2.4 Forbud mot bruk

NPR-forskriften § 1-3 har en særlig bestemmelse om forbud mot bruk av opplysninger i registeret. Forskriftene for de andre lovbestemte helseregistrene har ikke en tilsvarende bestemmelse som NPR-forskriften. Departementet ser ikke at det er særlig grunner som taler for at det skal være en slik bestemmelse i NPR-forskriften og foreslår at bestemmelsen oppheves.

Første ledd forbyr bruk av opplysninger til formål som er uforenlige med registerets formål. Etter departementets vurdering er det ikke nødvendig å regulere dette særskilt i forskriften, fordi begrensningen allerede følger av personvern-forordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav b som sier at personopplysninger ikke kan behandles for formål som er uforenlig med det formålet de ble samlet inn for. Helseregisterloven § 19 og § 19 a er også uttrykk for en tilsvarende begrensning.

---

[13] Helse- og omsorgsdepartementet: *Høring - forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)*, punkt 4.3.3. Høring - forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) - regjeringen.no

Andre ledd sier at opplysninger i NPR ikke skal brukes som grunnlag for enkeltvedtak eller andre individuelle beslutninger eller tiltak rettet mot de registrerte. Denne bestemmelsen står i motstrid til forslaget i punkt 3.1.3 om at registeropplysninger skal kunne brukes til å yte, kvalitetssikre eller administrere helsehjelp til enkeltpersoner. Reglene om tilgjengeliggjøring og kravene til forsvarlig helsehjelp vil uansett sette rammer for bruken av registeropplysningene til slike formål.

3.2.5 Tilgjengeliggjøring

NPR-forskriften §§ 3-1 flg. og KPR-forskriften §§ 4-1 flg. har bestemmelser om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registrene.

Reglene omfatter alle former for tilgjengeliggjøring, som utlevering, overføring, deling, tilgang osv. Dette er det samme som gjelder etter helseregisterloven og pasientjournalloven. Departementet foreslår at uttrykket «tilgjengeliggjøring» brukes gjennomgående i begge forskriftene.

3.2.5.1 Sekundærbruk (styring, kvalitetsforbedring mv.)

NPR-forskriften § 3-1 andre ledd og KPR-forskriften § 4-1 andre ledd sier at helseregisterloven § 19 til § 19 h gjelder ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger i registeret. Det fremgår ikke av forskriftene at disse reglene kun gjelder tilgjengeliggjøring for sekundærformål (samt bruk og utvikling av beslutningsstøtte). Tilgjengeliggjøring til andre formål, som bruk av opplysningene til å gi helsehjelp til den som opplysningene gjelder, reguleres av andre regler.

Departementet mener at dette bør fremgå av forskriften, og foreslår derfor egne bestemmelser som tydelig gjelder tilgjengeliggjøring til sekundærformål. Se forslag til ny § 3-1 a i NPR-forskriften og ny § 4-1 a i KPR-forskriften. Dette innebærer ingen materielle endringer i reglene om tilgjengeliggjøring.

NPR-forskriften § 3-2 har også regler om tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av opplysninger for aktivitetsbaserte finansieringsordninger og kommunal medfinansiering av spesialisthelsetjenesten. Bestemmelsen ivaretar et særskilt og fortsatt aktuelt behov knyttet til aktivitetsbaserte finansieringsordninger i spesialisthelsetjenesten. Den gir et tydelig rettslig grunnlag for at nødvendige opplysninger fra NPR kan tilgjengeliggjøres for beregning, kontroll og oppfølging av slike ordninger. Dette er en sentral del av NPRs funksjon som styrings- og finansieringsregister for spesialisthelsetjenesten.

Andre særregler fremstår derimot som mer overlappende. NPR-forskriften har egne bestemmelser om tilgjengeliggjøring til Hjerte- og karregisteret i § 3-3 og til medisinske kvalitetsregistre i § 3-5. Gjeldende § 4-2 i KPR-forskriften er utformet mer generelt og dekker tilgjengeliggjøring til flere registre og formål, blant annet nasjonal kjernejournal, etablering og kvalitetsutvikling av medisinske kvalitetsregistre og tilgjengeliggjøring til Hjerte- og karregisteret. KPR-bestemmelsen synes dermed å ivareta de samme behovene som NPR-forskriften § 3-3, § 3-4 og § 3-5. Departementet foreslår at disse bestemmelsene i NPR-forskriften erstattes med en

ny § 3-3 om tilrettelegging og tilgjengeliggjøring for andre registre, med samme ordlyd som KPR-forskriften § 4-2.

Uttrykket kvalitetsutvikling i gjeldende forskriftsbestemmelser, foreslås endret til kvalitetsforbedring.

Forslagene til nye bestemmelser innebærer ingen endring i andre helseregistres adgang til å bruke opplysninger fra NPR og KPR. Medisinske kvalitetsregistre og andre helseregistre kan også sammenstille tilsvarende opplysninger i de lovbestemte helseregistrene som ledd i kvalitetskontroll med hjemmel i helseregisterloven § 19 c fjerde ledd.

3.2.5.2 Primærbruk (helsehjelpsformål)

Departementet foreslår i punkt 3.1.3 regler om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registrene til helsehjelpsformål. Se forslagene til likelydende bestemmelser i NPR-forskriften § 3-4 og KPR-forskriften § 4-2 a.

For det første foreslås det forskriftsfestet at registrene skal kunne tilgjengeliggjøre helseopplysninger til Nasjonal kjernejournal. Dette kan skje ved faste overføringer med direkte hjemmel i forskriftene. Dette er en videreføring av det som gjelder i dag.

For det andre foreslås det at helseopplysninger skal kunne tilgjengeliggjøres for helsepersonell, når opplysningene er nødvendige for å kunne identifisere og kontakte pasienter som bør følges opp nærmere. Dette er en ny bestemmelse. Forskriftene viser i dag til helseregisterlovens regler om tilgjengeliggjøring, som kun gjelder sekundærbruk. Tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger fra pasientjournaler for primærformål er derimot regulert i helsepersonelloven og pasientjournalloven med forskrifter.

Departementet foreslår at unntaket fra taushetsplikten fastsettes i den nye bestemmelsen i pasientjournalloven § 14 a og at det i forskriftene fastsettes at Folkehelseinstituttet skal avgjøre forespørsler om tilgjengeliggjøring og de nærmere vilkårene for tilgjengeliggjøringen.

Folkehelseinstituttet vil da, etter forespørsel fra virksomheter der den registrerte mottar eller har mottatt helsehjelp, kunne bruke opplysninger i NPR og KPR til å identifisere hvilke pasienter som oppfyller nærmere angitte kriterier angitt av helsepersonellet eller helsevirksomheten. Nødvendige opplysninger skal deretter kunne tilgjengeliggjøres for at helsepersonell kan sammenstille dem med journalopplysninger og foreta en individuell vurdering av behovet for oppfølging. Når resultatet skal kunne knyttes til riktig pasientjournal, vil det normalt være nødvendig at Folkehelseinstituttet tilgjengeliggjør fødselsnummer eller en annen unik personidentifikator sammen med de nødvendige registeropplysningene. Folkehelseinstituttet vil kunne beslutte enkeltstående eller periodiske overføringer av data. Virksomheten eller helsepersonellet som mottar opplysningene, skal behandle disse i samsvar med kravene i pasientjournalloven og helsepersonelloven.

Folkehelseinstituttet kan i tillegg stille særlige vilkår for tilgjengeliggjøringen. For eksempel kan det stilles særlige krav til informasjonssikkerheten ved overføringen.

Pasienter har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger etter pasientjournalloven § 17 (reservasjonsrett). Blant annet kan pasienter motsette seg at opplysninger fra pasientjournaler gjøres tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell som skal bruke opplysningene til å yte, administrerer eller kvalitetssikre helsehjelp. Pasienter kan også motsette seg at opplysninger overføres til nasjonal kjernejournal. Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra NPR og KPR for helsehjelpsformål skal derfor ikke skje dersom pasienten har motsatt seg dette. Se også punkt 3.2.7.2.

3.2.5.3 Kravet om søknad

Det er stilt spørsmål ved kravet om søknad og vedtak når data fra NPR, KPR og eventuelt pasientjournaler skal sammenstilles og tilgjengeliggjøres for styringsformål. Styringsbehovet forutsetter gjerne at det tilgjengeliggjøres direkte identifiserbare opplysninger. Det er pekt på at reglene i pasientjournalloven, helsepersonelloven og helseregisterloven om tilgjengeliggjøring, taushetsplikt og dispensasjon fra taushetsplikten er kompliserte, og at søknadsprosessene kan være krevende og ta lang tid.

Folkehelseinstituttet kan etter helseregisterloven § 19 a og § 19 e, fatte vedtak om sammenstillinger og tilgjengeliggjøring av personidentifiserbare helseopplysninger til sekundærbruk, eventuelt av direkte identifiserbare opplysninger (med fødselsnummer) dersom formålet gjør det nødvendig. Bestemmelsene gjelder både søknader om enkeltutleveringer og om flere (eller periodiske) utleveringer, inkludert rutinemessige sammenstillinger, slik at det ikke er nødvendig med gjentatte søknader.[14]

Folkehelseinstituttet må som dataansvarlig for NPR og KPR ha kontroll med hvem opplysningene gis til, at det ikke gis ut flere opplysninger enn det mottakerens formål tilsier og at konfidensialitet og informasjonssikkerhet ivaretas ved tilgjengeliggjøringen og hos mottakeren. For at Folkehelseinstituttet skal ha en slik kontroll må tilgjengeliggjøringen nødvendigvis foretas i etterkant av en «søknad» i en eller annen form. Folkehelseinstituttet må i den forbindelse også kunne stille særlige vilkår knyttet til sikker infrastruktur, tilgangsstyring, logging, formålsavgrensning og andre tekniske og organisatoriske tiltak som reduserer personvernrisikoen. Dersom Folkehelseinstituttet gir tilgang til registeropplysninger uten en slik forutgående kontroll, vil dette være i strid med grunnleggende krav i personvernforordningen.

Loven stiller derfor krav om at tilgjengeliggjøring skal skje «etter søknad». Dette betyr at helseforetak eller andre må be Folkehelseinstituttet om å få opplysninger til et bestemt formål. Det er i helseregisterloven § 19 a ikke brukt uttrykket

[14] Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.4.

«forespørsel» slik som i helseregisterloven § 19 om statistikk, da vilkårene for tilgjengeliggjøring av personidentifiserbare ifølge forarbeidene «nødvendigvis vil måtte innebære en relativt omfattende søknadsbehandling».[15] Dette må imidlertid fortolkes i lys av at loven er teknologinøytral og at det stadig utvikles nye digitale løsninger som gir mer effektiv saksbehandling. Det er et mål om et digitaliserings-vennlig regelverk, dvs. at regelverket bør gjøre det enklere å digitalisere prosessene og tjenestene som følger av regelverket.

Det avgjørende må være at det er tale om en aktiv begjæring eller anmodning om tilgang til helsedata, uavhengig av om denne begjæringen skjer skriftlig (inkludert e-post), via en formell søknad på en portal eller via en pålogging.

Folkehelseinstituttet har anledning til å differensiere mellom søknadene (søkere eller søknadstyper). Dette kan gjøre for eksempel ved å prioritere visse søknader eller ved ulike krav til søknader og søknadsprosesser.

Departementet viser også til at reglene er revidert ved flere anledninger de siste årene for å gjøre tilgangen til helsedata enklere. Endringer i helsepersonellovens taushetspliktregler trådte i kraft 1. juli i år.[16] Endringer i helseregisterloven § 19 a trådte i kraft 1. november, blant annet slik at helseregisterforskningsprosjekter nå er unntatt fra kravet om forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).[17]

I tillegg til regelverksendringene er det satt i verk tiltak for å gjøre tilgjengelig-gjøringen av helsedata etter søknad mer effektiv og forutsigbar. Folkehelse-instituttet ved Helsedataservice og helsedata.no gir en nasjonal inngang med felles søknadsskjema og tjenester for råd og veiledning. Folkehelseinstituttet har redusert saksbehandlingstiden betydelig siden 2023, til tross for økt søknadsmengde, og gjennomgår prosedyrer og rutiner med sikte på ytterligere forbedring av saks-behandlingen.

Ved en fremtidig bruk av registeropplysninger til helsehjelpsformål, må dette skje innenfor rammene av pasientjournalloven. Selv om uttrykket «søknad» ikke er brukt i pasientjournalloven, er dataansvaret det samme og tilgjengeliggjøringen forutsetter en forutgående kontroll på samme måte som etter helseregisterloven.

3.2.6 Kvalitetskontroll

3.2.6.1 Avsenderens kvalitetskontroll

I NPR-forskriften § 2-3 er det fastsatt at avsenderen har plikt til å «kontrollere at data som rapporteres er komplette og kvalitetssikret i henhold til gjeldende krav til rapportering».

---

[15] Prop. 63. L (2019–2020) merknadene til § 19 a i punkt 16.2

[16] Prop. 154 L (2024–2025).

[17] Prop. 109 L (2024–2025)..

I KPR-forskriften er denne plikten mindre tydelig. En slik plikt kan sies å følge indirekte av § 3-1, jf. § 3-2, som sier at virksomhetene skal følge krav fastsatt av den dataansvarlige. Dette kan forstås slik at virksomheten må kontrollere at opplysningene som sendes inn, er komplette og kvalitetssikrede. At Folkehelseinstituttet skal varsle avsenderen dersom innmeldingsskjemaet er mangelfullt utfylt trekker i samme retning, jf. helseregisterloven § 13 andre ledd. Det samme gjør forskriften § 3-3 som sier at kvalitetskontrollerte helseopplysninger skal tilbakeføres til virksomhetene som har meldt inn opplysningene. Etter personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav d skal den dataansvarlige uansett sørge for at opplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre er korrekte og om nødvendig oppdaterte. Innsending av opplysninger til Folkehelseinstituttet er i seg selv en behandling av personopplysninger.

Departementet mener at avsenderens plikt til å kontrollere opplysningene bør komme tydeligere fram i KPR-forskriften, på samme måte som i NPR-forskriften. Det er viktig at opplysningene som blir meldt inn til registeret er korrekte, komplette og kvalitetssikret. Dette sikrer god datakvalitet, som er nødvendig for at man skal kunne stole på resultatene av bruken av helsedata. Dette er særlig viktig dersom opplysningene i registeret også skal kunne benyttes til å gi helsehjelp til den enkelte (se punkt 3.1.3). Det er ikke nok at Folkehelseinstituttet etter helseregisterloven § 13 har ansvar for å gjøre kvalitetskontroll av opplysningene etter at de er mottatt.

På denne bakgrunn foreslår departementet at det presiseres i KPR-forskriften § 3-1 at avsenderne skal kontrollere at dataene de melder inn er komplette og kvalitetssikret.

3.2.6.2 Mottakerens kvalitetskontroll

Det følger som nevnt av helseregisterloven § 13 at mottakeren, dvs. Folkehelseinstituttet som dataansvarlig for registeret, skal varsle avsenderen dersom opplysningene er mangelfulle.

Departementet foreslår at NPR-forskriften § 2-4 om Folkehelseinstituttets ansvar for kvalitetskontroll harmoniseres med den tilsvarende bestemmelsen i KPR-forskriften § 3-3.

Det vil da fremgå av begge forskriftene at Folkehelseinstituttet skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i registeret er korrekte og nødvendige for de formålene de samles inn for. Kvalitetskontrollerte helseopplysninger skal rutinemessig tilbakeføres til helseforetak, kommuner og andre virksomheter som har meldt inn opplysningene. Som ledd i kvalitetskontrollen kan helseopplysningene også sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos den virksomheten som har meldt inn opplysningene. Opplysninger som gjøres tilgjengelig skal være tilstrekkelige og relevante for den kvalitetskontrollen som skal gjennomføres.

Endringene innebærer ikke materielle endringer i Folkehelseinstituttets oppgaver og ansvar knyttet til kvalitetskontroll av innsendte opplysninger, men vil redusere eventuell tvil om dette.

3.2.7 Rett til å motsette seg registrering og tilgjengeliggjøring (reservasjonsrett)

Departementet foreslår å oppheve KPR-forskriften § 2-2 som gir den registrerte rett til å motsette seg registrering og tilgjengeliggjøring av opplysninger (reservasjonsrett).

3.2.7.1 Registrering

Etter § 2-2 første ledd kan den registrerte motsette seg registrering av helseopplysninger fra enkelte tjenester. Retten gjelder kun andre typer opplysninger enn de som i sin tid inngikk i KUHR og IPLOS, og som ble tatt inn i KPR da registeret ble etablert. Retten gjelder heller ikke administrative opplysninger. Dette er opplysninger som er nødvendige blant annet for å kunne dokumentere omfanget av tjenestetilbudene.

NPR-forskriften har ikke regler om reservasjonsrett. Dette innebærer at registrene er ulikt regulert, selv om de langt på vei skal fylle samme funksjon på hvert sitt tjenesteområde.

Komplette og oppdaterte data er avgjørende for at KPR skal kunne brukes til styring, planlegging og forbedring av tjenestene. Dette blir særlig viktig dersom registeropplysningene også skal kunne brukes til formål knyttet til helsehjelp til enkeltpasienter. KPR er et nøkkelregister for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, på samme måte som NPR er for spesialisthelsetjenesten. Det taler for at registrene bør bygges opp etter de samme grunnprinsippene.

Behovet for komplette og kvalitetssikrede opplysninger må veie tungt. Reservasjonsrett mot registrering innebærer at enkelte opplysninger ikke kommer inn i KPR. Det kan svekke datakvaliteten og gi skjevheter i analyser, særlig når registeret skal brukes til å følge utviklingen i tjenesteområdene. Dette er særlig problematisk fordi reservasjonsretten kan gjelde medisinske opplysninger og opplysninger om finansiering. Det kan for eksempel omfatte opplysninger om høyde, vekt og ammestatus fra helsestasjons- og skolehelsetjenesten og opplysninger om egenbetaling i tannhelsetjenesten. Dette er opplysninger som er viktige for at KPR skal kunne gi et dekkende bilde av tjenestene og oppfylle formålet sitt. Komplette data fra helsestasjons- og skolehelsetjenesten er avgjørende for å overvåke barn og unges helse.

I høringsnotatet til KPR-forskriften ble det lagt til grunn at hovedregelen skulle være reservasjonsrett for andre opplysningstyper enn IPLOS- og KUHR-data.[18]

[18] Helse- og omsorgsdepartementet*: Høringsnotat. Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)*, 23. desember 2016, punkt 4.4 kpr_forskrift-_hoeringsnotat.pdf

Samtidig fremgår det av kongelig resolusjon nr. 1292 av 25. august 2017 at reservasjonsretten ikke må gå ut over registerets kvalitet eller egnethet til å oppfylle formålet. Forarbeidene understreker derfor både hensynet til den registrerte og behovet for komplette data av god kvalitet.

I forbindelse med endringene i 2024 som gjør det mulig for NPR og KPR å motta opplysninger fra private aktører, er behovet for komplette data fremhevet tydelig i forarbeidene:

> Manglende registreringer fra privatfinansierte virksomheter, et krav til samtykke eller en reservasjonsrett fra den enkelte vil bety at registreringen ikke blir komplett. Dette kan svekke datakvaliteten, slik at dataene ikke kan brukes i samsvar med registerets formål. Departementet vurderer det som nødvendig at den enkelte ikke kan reservere seg mot registrering for å ivareta formålet med registeret, og viser for øvrig til vurderingene i Prop. 72 L (2013–2014).[19]

Helseregisterlovens utgangspunkt er at den registrerte skal gis størst mulig innflytelse over behandlingen av opplysninger om seg selv. Reservasjonsretten er et kompenserende personverntiltak ved registrering uten samtykke. En oppheving av reservasjonsretten vil derfor redusere den registrertes kontroll over egne opplysninger og innebære en personvernulempe. Dette gjelder særlig fordi retten omfatter helseopplysninger fra tjenester som kan berøre private og sensitive forhold.

Departementet har på denne bakgrunn vurdert om den gjeldende reservasjonsretten bør videreføres. Retten er allerede avgrenset til enkelte opplysningstyper fra bestemte tjenester. Den omfatter ikke administrative opplysninger eller opplysninger som tidligere inngikk i KUHR og IPLOS. Selv med denne avgrensningen kan reservasjoner føre til mangler og systematiske skjevheter i datagrunnlaget. Det kan ikke legges til grunn at reservasjonene er tilfeldig fordelt i befolkningen. Manglende opplysninger kan derfor redusere registerets egnethet til å gi et representativt bilde av de aktuelle tjenestene og befolkningsgruppene. Dette kan svekke grunnlaget for styring, planlegging, kvalitetsforbedring og evaluering av den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Behovet for komplette og pålitelige opplysninger får ytterligere betydning dersom registeropplysningene også skal kunne brukes til helsehjelpsformål.

Departementet legger også vekt på at NPR ikke har en tilsvarende reservasjonsrett, og at det ikke er påvist forskjeller mellom tjenesteområdene som tilsier at KPR fortsatt bør reguleres annerledes på dette punktet.

Personvernulempene ved å oppheve reservasjonsretten skal begrenses gjennom tydelig informasjon til de registrerte, dataminimering, tilgangsstyring, logging, kontroll og strenge regler for tilgjengeliggjøring. De registrerte vil fortsatt ha de

[19] Kongelig resolusjon nr. 2090 av 6. september 2024.

øvrige rettighetene som følger av helseregisterloven og personvernforordningen. De vil også fortsatt kunne motsette seg enkelte former for bruk og tilgjengeliggjøring av opplysningene. Retten til sletting etter helseregisterloven § 25 vil fortsatt gjelde når vilkårene i bestemmelsen er oppfylt.

Etter en samlet vurdering mener departementet at behovet for komplette, representative og pålitelige opplysninger veier tyngre enn hensynet til å opprettholde reservasjonsretten mot registrering. En videreføring av den gjeldende, allerede avgrensede reservasjonsretten vil ikke i tilstrekkelig grad ivareta behovet for et dekkende datagrunnlag. Personvernulempene ved å oppheve reservasjonsretten kan samtidig reduseres gjennom de øvrige rettighetene og de tekniske og organisatoriske tiltakene som gjelder for behandlingen. Etter en samlet vurdering mener departementet derfor at det er nødvendig og forholdsmessig å oppheve reservasjonsretten mot registrering. Departementet foreslår på denne bakgrunn at KPR-forskriften § 2-2 første ledd oppheves.

Departementet mener at forslaget om å oppheve reservasjonsretten knyttet til registrering, ikke er i strid med personvernforordningen eller Grunnlovens forbud mot å gi lover og forskrifter tilbakevirkende kraft. Departementet viser til at endringene ikke skal få virkning for reservasjoner mot registrering som er avgitt før endringene trer i kraft. I disse tilfellene skal opplysningene ikke være registrert i KPR. Se nærmere i punkt 3.4.

3.2.7.2 Tilgjengeliggjøring

Departementet mener at også KPR-forskriften § 2-2 andre ledd som fastsetter en rett til å motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysninger, bør oppheves. Denne bestemmelsen sier at den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelige fra registeret for kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal. Det samme gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger sammen med direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnummer eller annen personidentifikator).

Reglene er likevel slik at opplysninger vil kunne tilgjengeliggjøres i noen tilfeller, selv om den registrerte har reservert seg mot tilgjengeliggjøring. Dette begrenser rettens betydning for de registrerte og gjør den vanskelig å forklare på en tydelig måte. Et eksempel er at retten ikke gjelder tilgjengeliggjøring for sentrale og kommunale myndigheter som skal bruke opplysningene som grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Retten gjelder heller ikke ved sammenstilling av opplysninger for å produsere anonym statistikk. I tillegg finnes det bestemmelser i annen lovgivning som kan gå foran reservasjonsretten i KPR-forskriften. For eksempel gir statistikkloven § 10 Statistisk Sentralbyrå adgang til å pålegge opplysningsplikt. Helseberedskapsloven § 2-4 gir hjemmel for å etablere registre og innhente opplysninger i en beredskapssituasjon. Riksrevisjonsloven § 12 gir Riksrevisjonen rett til å kreve nødvendige opplysninger uten hinder av taushetsplikt.

Reservasjonsrett mot tilgjengeliggjøring er ikke vanlig for de lovbestemte helseregistrene. KPR var i utgangspunktet ment å tilsvare NPR, men NPR har ingen rett til å motsette seg tilgjengeliggjøring. Bivirkningsregisteret har imidlertid en slik rett for enkelte formål, men også der gjelder det unntak. Ved tilgjengeliggjøring for sekundærbruk etter helsedataforordningen skal den registrerte ha rett til å motsette tilgjengeliggjøring, jf. artikkel 71 nr. 1 (se punkt 2.2.3). Staten kan imidlertid fastsette unntak for søknader fra offentlige helseinstanser og for formål knyttet til folkehelse, styring og statistikkproduksjon.

Departementet er oppmerksom på at reservasjonsretten gir den registrerte kontroll over videre bruk av egne helseopplysninger, og at en oppheving derfor innebærer en personvernulempe. Ulempen vil kunne variere etter hvilke opplysninger som tilgjengeliggjøres, om de er direkte eller indirekte personidentifiserbare, hvem som mottar dem, og hvilket formål de skal brukes til. Dette tilsier at tilgjengeliggjøring må bygge på en konkret vurdering av nødvendighet og forholdsmessighet.

Departementet legger samtidig vekt på at oppheving av den særlige reservasjonsretten i KPR-forskriften ikke innebærer en generell adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger. Tilgjengeliggjøring vil fortsatt bare kunne skje når vilkårene i helseregisterloven, personvernforordningen og taushetspliktreglene er oppfylt. Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal som hovedregel tilgjengeliggjøres anonymt eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn. Tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte personidentifiserbare opplysninger må skje i samsvar med de særskilte hjemlene og vilkårene som gjelder for slik tilgjengeliggjøring.

Personvernrisikoen skal også begrenses gjennom vilkår for tilgjengeliggjøringen, tilgangsstyring, logging, sikre behandlingsmiljøer og andre tekniske og organisatoriske tiltak. Folkehelseinstituttet skal i den enkelte saken vurdere hvilke opplysninger som er nødvendige, hvordan de skal tilgjengeliggjøres, og hvilke sikkerhetstiltak som må fastsettes. Den registrerte vil fortsatt ha rett til informasjon og innsyn og de øvrige rettighetene som følger av helseregisterloven og personvernforordningen.

Departementet har vurdert hensynet til den registrertes selvbestemmelse opp mot behovet for at opplysninger i KPR kan brukes til registerets lovlige og samfunnsnyttige formål. Den gjeldende reservasjonsretten har et komplisert og begrenset virkeområde, blant annet fordi den er avgrenset av flere unntak og bestemmelser i annen lovgivning. Dette gjør innholdet i retten vanskelig å forstå og formidle. Reservasjoner kan samtidig føre til mangler og systematiske skjevheter i datagrunnlaget og dermed redusere nytten av opplysningene for blant annet kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning.

Ved sekundærbruk etter helsedataforordningen vil den registrerte kunne få en egen rett til å motsette seg tilgjengeliggjøring, med de unntakene forordningen åpner for. Ved tilgjengeliggjøring til helsehjelpsformål vil den registrerte fortsatt kunne motsette seg behandlingen etter reglene i pasientjournalloven og helse-

personelloven. Det vises til punkt 2.2.2 om reservasjonsretten etter helsedata-forordningen og punkt 3.1.3 om reservasjonsrett ved tilgjengeliggjøring til helsehjelpsformål. Disse rettighetene har et annet virkeområde enn den gjeldende reservasjonsretten i KPR-forskriften og erstatter den derfor ikke fullt ut, men bidrar til å ivareta den registrertes selvbestemmelse på områder der tilgjengeliggjøringen kan få mer direkte betydning for den enkelte.

Departementet legger i tillegg vekt på at den gjeldende reservasjonsordningen er administrativt krevende. Håndteringen forutsetter i stor grad manuelt arbeid, er lite effektiv og medfører kostnader. Dette er ikke i seg selv avgjørende, men inngår som et tilleggsmoment når retten har et komplisert og begrenset virkeområde.

Etter en samlet vurdering mener departementet at personvernet kan ivaretas forsvarlig uten den særlige reservasjonsretten i KPR-forskriften. Personvern-ulempene ved å oppheve retten kan begrenses gjennom de alminnelige vilkårene for tilgjengeliggjøring, kravene til dataminimering og informasjonssikkerhet og de registrertes øvrige rettigheter. Behovet for en enhetlig og forutsigbar regulering og et dekkende datagrunnlag vurderes å veie tyngre enn hensynet til å videreføre den særlige reservasjonsretten. Departementet mener på denne bakgrunn at det er nødvendig og forholdsmessig å oppheve KPR-forskriften § 2-2 andre ledd.

Endringen skal gjelde også for opplysninger som allerede er samlet inn når endringene trer i kraft. Departementet mener at forslaget om å oppheve reservasjonsretten knyttet til tilgjengeliggjøring, ikke er i strid med personvern-forordningen eller Grunnlovens forbud mot å gi lover og forskrifter tilbakevirkende kraft. Dette bør gjelde enten den registrerte har benyttet seg av reservasjonsretten eller ikke. Se nærmere i punkt 3.4.

3.2.8 Informasjonssikkerhet og krav til kryptering

Helseregisterloven § 21, som viser til personvernforordningen artikkel 32, fastsetter en plikt for den dataansvarlige til å gjennomføre nødvendige tekniske og organisatoriske tiltak for å ivareta sikkerheten ved behandling av person-opplysninger. Her reguleres rekkevidden av plikten og ansvaret til dataansvarlig og en eventuell databehandler.

Helseregisterloven § 21 oppstiller i tillegg et særlig krav om at navn, fødsels-nummer og andre personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i NPR og KPR. Med kryptering menes omforming av opplysninger slik at de ikke kan leses eller rekonstrueres av uvedkommende. Kryptering kan også beskrives som bruk av lingvistiske og matematiske teknikker for å sikre informasjon mot innsyn eller modifikasjon, inkludert det å gjøre informasjon uleselig for andre enn de som er ment å motta den. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger komme på avveie, vil det være betydelig mer komplisert å finne tilbake til enkeltindivider når de registrertes identitet er kryptert. Registeret er personentydig slik at det er mulig å følge det enkelte pasientforløpet uten at den som behandler dataene, får kjennskap til den registrertes identitet. Kravet om at personidentifiserende kjennetegn skal

lagres kryptert i registrene, forutsetter at disse lagres i en form som innebærer at de ikke skal kunne leses eller rekonstrueres av uvedkommende. Dersom alle opplysningene i registrene lagres i kryptert form, vil også personidentifiserende kjennetegn være lagret kryptert.

Kryptering er et funksjonelt sikkerhetstiltak som kan gjennomføres ved bruk av ulike teknologiske løsninger. Helseregisterlovens krav om kryptert lagring er et minimumskrav, som må anses som oppfylt både dersom personidentifiserende kjennetegn blir kryptert separat og dersom slike kjennetegn blir kryptert sammen med andre registeropplysninger.

KPR-forskriften og NPR-forskriften regulerer hvem som kan ha tilgang til ukrypterte opplysninger, og at behandling av helseopplysninger skal skje i en avgrenset organisatorisk enhet i Folkehelseinstituttet jf. NPR-forskriften § 1-4 andre ledd og § 4-3 andre ledd og KPR-forskriften § 1-3 første ledd andre punktum og § 5-2 andre ledd. Disse spesifikke kravene til hvordan krypteringen skal gjennomføres er begrunnet i informasjonssikkerhet og personvern.

KPR-forskriften § 5-2 første ledd går lenger enn helseregisterloven § 21 ved å kreve at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Bestemmelsen fastsetter dermed en bestemt teknisk og organisatorisk løsning som ikke er fullt ut teknologinøytral, og som kan begrense Folkehelseinstituttets mulighet til å velge og videreutvikle de sikkerhetstiltakene som til enhver tid er best egnet ut fra risikoen ved behandlingen. Også bestemmelsens øvrige krav til tilgang til ukrypterte opplysninger gjelder forhold som omfattes av den dataansvarliges plikt etter helseregisterloven § 21 og personvernforordningen artikkel 32 til å gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak.

De særskilte forskriftskravene har dessuten skapt praktiske tolkningsspørsmål, blant annet om når kravene gjelder, om de omfatter alle behandlingsaktiviteter og om hvilke tekniske løsninger som oppfyller dem. Bestemmelsene har også vært forstått slik at NPR og KPR må holdes adskilt. Kravet om behandling i en avgrenset organisatorisk enhet skiller seg dessuten fra reguleringen av de øvrige lovbestemte helseregistrene, uten at det er påvist forhold som begrunner en slik forskjell.

Kravene i helseregisterloven § 21 og personvernforordningen artikkel 32 gir etter departementets vurdering en tilstrekkelig rettslig ramme for kryptering og informasjonssikkerhet. Forskriftsbestemmelsene overlapper i stor grad med disse kravene, samtidig som enkelte av dem oppstiller mer detaljerte krav til hvordan sikkerheten skal ivaretas. Slik detaljregulering kan bli utdatert som følge av den teknologiske utviklingen. Reguleringen begrenser Folkehelseinstituttets handlingsrom til å organisere registerforvaltningen og velge egnede sikkerhetstiltak på grunnlag av risikoen ved behandlingen. Det er heller ingen saklig grunn til å videreføre ulik regulering av NPR og KPR på dette området.

De samme hensynene gjør seg gjeldende for NPR-forskriften § 4-2 andre og tredje ledd. Bestemmelsene overlapper i stor grad med krav som allerede følger av helseregisterloven og personvernforordningen, og kan skape uklarhet om forholdet til den generelle og risikobaserte reguleringen. Departementet foreslår derfor at andre og tredje ledd oppheves. Første ledd videreføres som en overordnet henvisning til reglene som gjelder for behandlingen av opplysningene. Dette vil bringe bestemmelsen i samsvar med KPR-forskriften § 5-1 og bidra til en mer enhetlig regulering av registrene.

NPR-forskriften § 4-3 regulerer tilsvarende forhold som KPR-forskriften § 5-2, men er utformet på en annen måte. De samme hensynene som taler for å oppheve § 5-2, gjør seg derfor gjeldende også for § 4-3.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å oppheve NPR-forskriften § 4-2 andre og tredje ledd og § 4-3 og KPR-forskriften § 5-2. Departementet foreslår også å oppheve kravet om behandling i en avgrenset organisatorisk enhet i KPR-forskriften § 1-3 første ledd andre punktum og NPR-forskriften § 1-4 andre ledd. Opphevingen innebærer ikke at kravene til informasjonssikkerhet eller kryptert lagring svekkes. Kravet om kryptert lagring av personidentifiserende kjennetegn vil fortsatt følge av helseregisterloven § 21 og personvernforordningen artikkel 32. De nærmere tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltakene må fastsettes, gjennomføres og følges opp av Folkehelseinstituttet som dataansvarlig.

3.2.9 Fagråd

NPR-forskriften § 1-4 og KPR-forskriften § 1-3 omtaler dataansvarlig og databehandler. KPR-forskriften stiller i tillegg krav om fagråd, mens NPR-forskriften ikke har et tilsvarende krav. Departementet mener at et krav om fagråd ikke bør forskriftsfestes og at dette uansett ikke bør reguleres ulikt for NPR og KPR. Departementet foreslår derfor at kravet i KPR-forskriften § 1-3 om fagråd oppheves, og at det i stedet overlates til Folkehelseinstituttet å vurdere behovet for og nytten av fagråd.

3.2.10 Sletting

Rett til å kreve sletting av opplysninger i NPR, KPR og andre helseregistre er fastsatt i helseregisterloven § 25, der det fremgår at den registrerte kan kreve sletting etter personvernforordningen artikkel 16 og 17. Den registrerte kan også kreve at helseopplysninger skal slettes, dersom behandlingen av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Registerforskriftene har av informasjonshensyn henvisninger til helseregisterlovens bestemmelse.

I høringsnotatet fra 2015 om etablering av KPR, argumenterte departementet for at det var behov for varig lagring, og foreslo ingen begrensning i lagringstiden. Departementet ba likevel om høringsinstansenes syn på om det var forhold som tilsa at opplysninger i registeret bør slettes etter en viss tid eller et visst antall år

etter den registrertes død.[20] Etter høringen ble det fastsatt i § 4-3 andre punktum at den registrerte kan kreve at opplysningene om en selv slettes etter 30 år og senest 10 år etter ens død. Det stilles ingen særlige vilkår for å kunne kreve sletting etter denne bestemmelsen.

Forskriftene for de andre lovbestemte registrene og de fleste andre register-forskriftene åpner for at opplysninger kan bevares uten tidsbegrensning og har ikke tilsvarende bestemmelser om sletting som KPR-forskriften § 4-3. KPR skiller seg dermed fra de øvrige helseregistrene.

Etter departementets vurdering er det behov for å kunne bevare opplysninger i KPR i mer enn 30 år. Lange tidsserier er viktige for å følge utviklingen i befolkningens helse og i den kommunale helse- og omsorgstjenesten over tid. Bevaring over lengre tid er derfor viktig både for registerets kompletthet, datakvalitet og mulighet til å oppfylle formålet sitt.

Departementet foreslår derfor at den særlige bestemmelsen i KPR-forskriften § 4-3 andre punktum om sletting av registeropplysninger oppheves, slik at KPR reguleres på samme måte som de øvrige lovbestemte helseregistrene.

Endringen skal gjelde også for opplysninger som allerede er samlet inn når endringene trer i kraft. Departementet mener at dette ikke er i strid med personvern-forordningen eller Grunnlovens forbud mot å gi lover og forskrifter tilbakevirkende kraft. Dersom den registrerte allerede har krevet opplysningene slettet, skal derimot dette legges til grunn. Se nærmere i punkt 3.4.

3.2.11 Andre endringer i NPR-forskriften

Departementet foreslår flere endringer i NPR-forskriften som ikke har materiell betydning, men som gjør ordlyden mer lik KPR-forskriften, terminologien mer i samsvar med øvrige lover og regler på registerfeltet eller fjerner unødig dobbelt-regulering.

NPR-forskriften § 1-5 viser til definisjonen av begrepet «helsehjelp» i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d. Dette er en feil henvisning og skal endres bokstav c.

NPR-forskriften § 1-5 a definerer begrepet «avidentifiserte opplysninger». Dette er kun relevant for forskriften § 6-2 som gjelder bevaring og bruk av opplysninger underlagt tidligere konsesjoner. Disse konsesjonene er eldre enn helseregisterloven fra 2014 som ikke videreførte reglene om og definisjonen av avidentifiserte opplysninger. Departementet foreslår at § 1-5 a oppheves og definisjonen flyttes til § 6-2.

[20] Helse- og omsorgsdepartementet: *Høring - nytt kommunalt pasient- og brukerregister*, 1. juli 2015 (Høring - nytt kommunalt pasient- og brukerregister - regjeringen.no, punkt 4.7.

Departementet foreslår at uttrykket «personidentifiserbare opplysninger» i NPR-forskriften § 3-4 erstattes med «helseopplysninger». Departementet viser til at med helseopplysninger menes uansett bare personidentifiserbare opplysninger, jf. definisjonen i helseregisterloven § 2 bokstav a som viser til personvernforordningen artikkel 4 nr. 1 om «enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person». Det er derfor ikke nødvendig å presisere i forskriften at det kan tilgjengeliggjøres personidentifiserbare opplysninger. Uttrykket skaper også noe uklarhet, da det lett kan misforstås til at det kun omfatter direkte personidentifiserbare opplysninger (knyttet til fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn).

NPR-forskriften § 3-2, § 3-3 og § 3-4 bruker uttrykket «utlevering» i tillegg til eller i stedet for «tilgjengeliggjøring». Dette skal forstås på samme måte og i samsvar med terminologien i helseregisterloven §§ 19 flg og øvrige registerforskrifter. Med tilgjengeliggjøring menes utlevering, tilgang, overføring osv., som må forstås som ulike måter å tilgjengeliggjøre opplysningene på. Å bruke andre uttrykk er overflødig og i noen tilfeller kan det også være misvisende. Departementet foreslår derfor at uttrykket tilgjengeliggjøring brukes gjennomgående i NPR-forskriften.

NPR-forskriften § 4-1, § 4-4 og § 4-5 har regler om taushetsplikt, internkontroll og plikt til å ivareta informasjonssikkerhet. Tilsvarende krav følger uansett av helseregisterloven og personvernforordningen. Det er derfor ikke nødvendig å regulere dette særskilt i NPR-forskriften. Detaljerte bestemmelser om internkontroll kan dessuten skape uklarhet og unødvendig støy, særlig når tilsvarende temaer er ulikt regulert i de lovbestemte helseregistrene. Departementet foreslår derfor at NPR-forskriften § 4-1, § 4-4 og § 4-5 oppheves.

NPR-forskriften § 4-6 pålegger NPR årlig å rapportere om virksomheten til Datatilsynet. Dette gjøres ikke i praksis, verken for NPR eller for de øvrige lovbestemte helseregistrene, og kravet følger heller ikke av helseregisterloven. Bestemmelsen fremstår som en videreføring fra tiden da Datatilsynet ga konsesjoner, og har etter departementets vurdering ikke lenger en selvstendig funksjon. Departementet foreslår at rapporteringsplikten i § 4-6 oppheves.

NPR-forskriften § 5-1 første ledd andre punktum gir rett til innsyn i logg ved utlevering av opplysninger i «person-identifiserbar form». Dette synes å gi en videre rett til innsyn enn det som følger av helseregisterloven § 24, som gjelder utleveringer av opplysninger som er direkte knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer. Ordlyden i NPR-forskriften kan forstås slik at den også omfatter indirekte personidentifiserbare opplysninger. Det er uklart hvorfor NPR skal ha en videre innsynsrett i logg enn det som følger av helseregisterloven og det som gjelder for flere av de øvrige lovbestemte helseregistrene. Bestemmelsen har uansett ingen selvstendig betydning utover det som allerede følger av helseregisterloven § 24. KPR-forskriften har heller ingen tilsvarende bestemmelse. For å unngå unødvendig dobbeltregulering og å harmonisere forskriftene, foreslår departementet derfor at § 5-1 oppheves.

NPR-forskriften § 5-2 regulerer fristen for å svare på krav om innsyn, men tilsvarende frister følger allerede av personvernforordningen. Det er derfor ikke nødvendig å regulere dette særskilt i NPR-forskriften. Dersom slike fristbestemmelser likevel skal fremgå av forskrift, bør de utformes likt på tvers av de lovbestemte helseregistrene. I dag er dette ulikt regulert, ettersom flere registerforskrifter har slike bestemmelser, mens blant annet KPR-forskriften og Legemiddelregisterforskriften ikke har det. Departementet foreslår derfor at § 5-2 oppheves.

3.3 Sammenslåing av NPR og KPR til ett register: Nasjonalt helse- og omsorgstjenesteregister

Departementets vurdering er at innsamling, forvaltning og bruk av data kan bli mer effektivt dersom NPR og KPR reguleres samlet. Departementet foreslår derfor et tillegg i helseregisterloven § 11 om lovbestemte helseregistre som vil muliggjøre sammenslåing av registrene til ett register og regulering i en felles forskrift. Dette krever et nytt forskriftsarbeid, og departementet foreslår derfor et nytt fjerde ledd som sier at det kan fastsettes i forskrift at Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister slås sammen til Nasjonalt helse- og omsorgstjenesteregister (NHOR).

Forslaget om lovendringen bygger videre på forslaget i punkt 3.2 om harmonisering av enkeltbestemmelser i gjeldende forskrifter om NPR og KPR. Disse forskriftsendringene er et skritt på veien og legger et godt grunnlag for å gjennomføre en full harmonisering av reguleringen. Forslagene må ses i sammenheng med den pågående moderniseringen av registrene med etablering av en mer samlet teknisk løsning, basert på én teknisk plattform og hyppig oppdaterte data fra flere aktører, herunder rapportering av privat finansiert aktivitet og utvidet rapportering fra kommunale helse- og omsorgstjenester. Registrene skal også videreutvikles for å legge til rette for gjennomføring av helsedataforordningen.

Utviklingen utfordrer både skillet mellom primær- og sekundærbruk av helseopplysninger, og skillet mellom primær- og spesialisthelsetjenesten som dagens regulering er basert på. Et harmonisert og teknologinøytralt regelverk vil gjøre den tekniske videreutviklingen enklere og mindre kostnadskrevende, og legge et godt grunnlag for effektivisering av innsamling, forvaltning og bruk av data. Et samlet register vil også være bedre tilpasset rapportering av privatfinansiert aktivitet. Privatfinansierte tjenestetilbud skiller seg i mange tilfeller fra offentlige helsetjenester ved de samme aktørene både tilbyr tjenester som ligner primærhelsetjenester og tjenester som ligner spesialisthelsetjenester. Det kan derfor være vanskelig å avgjøre om opplysningene skal registreres i KPR eller NPR, og det vil være nødvendig å gjøre tilpasninger i tekniske løsninger som fører til økte kostnader og mer tidsbruk.

Sammenslåingen forutsetter at det fastsettes en ny, samlet forskrift som skal erstatte NPR-forskriften og KPR-forskriften. Departementet har ikke utarbeidet forslag til

forskrift i denne omgangen, men tar sikte på å komme tilbake med forslag til en ny samlet forskrift basert på oppdaterte forskrifter når det er vedtatt en ny lovhjemmel.

3.3.1 Hva endres ved sammenslåing av registrene?

NPR og KPR er i dag to separate registre med hver sin registeridentitet og egne pseudonyme identifikatorer. I mottakssystemene ligger opplysningene i separate databaser, med unike nøkler for personidentifikasjon i hvert register. Direkte personidentifikatorer oppbevares separat og er ikke tilgjengelige i de ordinære registerløsningene. Skillet mellom registrene er ikke nødvendigvis fysisk på alle nivåer, men opprettholdes gjennom en kombinasjon av logisk separasjon, ulike identifikatorer og tilgangsstyring.

Ved en sammenslåing vil opplysningene fra NPR og KPR inngå i én register-struktur og knyttes til en felles pseudonym identitet, mens direkte person-identifikatorer fortsatt oppbevares separat. Sammenhengen mellom opplysningene blir dermed en del av registerstrukturen, i stedet for å etableres gjennom en særskilt kobling ved et konkret behov. Skillet mellom opplysninger fra ulike datakilder og tjenestenivåer vil ikke lenger følge av at de tilhører ulike registre, men må ivaretas internt gjennom tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte personvernet i det samlede registeret.

3.3.2 Nytten av ett samlet register

Når opplysninger fra NPR og KPR knyttes til én felles pseudonym identitet, kan pasient- og brukerforløp analyseres på tvers av tjenestenivåene uten gjentatte særskilte koblinger. Sammenslåingen kan dermed gjøre det mer effektivt å fremskaffe kunnskap om blant annet kvalitet, ressursbruk, behandlingsresultater og overganger mellom tjenestene. Færre koblingsfiler, overføringer og manuelle operasjoner kan redusere tids- og ressursbruken, risikoen for koblingsfeil og den operative risikoen. Dette kan gi raskere og mer pålitelige analyser og gjøre kunnskapsgrunnlaget mer tilgjengelig for formålene med registrene, deriblant styring, planlegging, kvalitetsforbedring, forskning og beredskap. En sammenslåing av KPR og NPR vil blant annet gi enklere tilgang til data om pasientforløp mellom sykehus og sykehjem, noe som i stor grad manglet under pandemien. Sykehjems-pasientene var blant de mest sårbare under pandemien, og det er helt avgjørende at det sikres gode og komplette data også fra sykehjemsektoren.

Departementet vil bemerke at sammenstillinger mellom NPR og KPR er mulig innenfor dagens regelverk. Å slå sammen registrene til ett samlet register vil ikke endre de rettslige rammene for dette. Adgangen til å sammenstille opplysninger som i dag ligger i NPR og KPR, til for eksempel å lage statistikk, vil være det samme. Helseregisterloven § 19 c gir hjemmel til å sammenstille opplysninger mellom NPR og KPR, så langt det er adgang til å lage og tilgjengeliggjøre statistikk etter § 19 eller til å tilgjengeliggjøre direkte eller indirekte personidentifiserende helseopplysninger etter helseregisterloven § 19 a. Vilkårene er de samme uavhengig

av om det er Folkehelseinstituttet selv, helseforetak eller en kommune som skal bruke dataene. I tillegg vil tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte person-identifiserende helseopplysninger uansett kreve de registrertes samtykke, særlig lovhjemmel slik som for eksempel helseregisterloven § 19 b eller dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e.

Nytten ligger derfor ikke nødvendigvis i at sammenslåingen åpner for nye typer analyser, men i at de kan gjennomføres mer regelmessig og med mindre teknisk og administrativ kompleksitet. Et samlet register vil derfor bidra til å få data og statistikk raskere ut. Det kan bidra til å styrke beredskapen i en helsekrise ved at myndighetene raskere får tilgang til oppdaterte data som kunnskapsstøtte og beslutningsgrunnlag. Gevinsten forutsetter at dataene er tilstrekkelig oppdaterte, og at løsningen og arbeidsprosessene kan skaleres ved behov.

I tillegg kan en felles identitetsforvaltning gi bedre kontroll med identitetene og gjøre det enklere å sikre at opplysninger knyttes til riktig person. Når samme pseudonyme identitet brukes på tvers av NPR og KPR, reduseres behovet for å forvalte og kontrollere flere separate identiteter, også i situasjoner der identiteten endres eller først fastsettes senere, som for nyfødte før fødselsnummer foreligger. Det kan gjøre det lettere å avdekke dubletter, feil og inkonsistenser, redusere risikoen for feilaktige koblinger og forenkle tilgjengeliggjøring av data. En felles datamodell og begrepsbruk kan samtidig gjøre behandlingen av øvrige opplysninger mer enhetlig og effektiv.

En samlet registerstruktur kan videre gjøre det enklere å håndtere tjenester og pasientforløp som går på tvers av tjenestenivåene, og områder der grensen mellom NPR og KPR er vanskelig å praktisere. Dette gjelder særlig data fra private aktører der det er et mer uklart skille mellom primær- og spesialisthelsetjenester. Én samlet registerstruktur kan redusere behovet for å skille mellom tjenestenivåer, redusere kostnader og forsinkelser som følge av ulike rapporteringskrav, og gjøre det enklere å hente inn et bredere datagrunnlag med hyppigere oppdateringer.

En mer enhetlig regulering, forvaltning og teknisk løsning kan også redusere overlapp og gi mer konsistente arbeidsprosesser. En samlet registerstruktur kan også gjøre datagrunnlaget enklere å forstå og bruke i internasjonalt samarbeid, der mottakere ikke nødvendigvis kjenner den norske organiseringen eller skillet mellom kommunale tjenester og spesialisthelsetjenesten.

En samlet registerstruktur vil samsvare bedre med at pasientene ofte må forholde seg til helse- og omsorgstjenestene gjennom ett sammenhengende behandlings-forløp på tvers av forvaltningsnivåene. Departementets vurdering er derfor at det heller ikke for de registrerte nødvendigvis er en forventning om at opplysningene behandles i to separate registre. Det viktigste er at de registrerte får informasjon om hvilke opplysninger som behandles, formålene med registreringen og begrensningene i tilgang til opplysningene.

Nytten av å slå sammen registrene er særlig knyttet til at sammenhengen mellom opplysningene etableres som en del av registerstrukturen. Bedre tilgangsstyring, logging, automatisering og begrensning av administratortilganger følger primært av moderniseringen med etablering på ny teknisk plattform og kan i prinsippet realiseres med to registre. Vurderingen av forholdsmessighet må ta utgangspunkt i gevinster som følger av å slå sammen NPR og KPR til ett register.

3.3.3 Personvernulemper ved sammenslåingen

Sammenslåingen innebærer at flere og mer detaljerte helseopplysninger om den enkelte inngår i én registerstruktur og knyttes til én felles pseudonym identitet. Det betyr at personvernrisikoen kan øke selv om analytikere og saksbehandlere ikke skal få tilgang til flere opplysninger enn det tjenstlige behovet tilsier.

Registerskillet og kravet om konkret og godkjent behov ved sammenstilling bortfaller som praktisk terskel. Personvernbeskyttelsen blir derfor mer avhengig av interne tekniske og organisatoriske kontrollmekanismer. Konsentrasjonen av opplysninger øker skadepotensialet ved feil, misbruk og sikkerhetsbrudd. Ett avvik kan berøre opplysninger fra flere deler av helse- og omsorgstjenesten, og en samlet registerstruktur kan bli et mer attraktivt mål for eksterne angrep. Konsekvensene kan derfor bli større dersom uvedkommende får tilgang.

Når opplysningene allerede er sammenstilt eller enkelt kan sammenstilles, øker også risikoen for formålsutglidning. Det kan over tid bli lavere terskel for å bruke opplysningene til nye analyser, kontrollformål eller andre bruksområder som ikke var tydelig forutsatt ved innsamlingen. Et mer omfattende og tilgjengelig data-grunnlag kan dermed utfordre prinsippene om formålsbegrensning og data-minimering.

En sammenslåing kan gjøre behandlingen av opplysningene mer omfattende og dermed stille større krav til åpenhet og informasjon. Når opplysninger fra flere tjenester og datakilder inngår i samme register og kan ses i sammenheng, må det være tydelig for de registrerte hvilke opplysninger som behandles, hvilke formål behandlingen skal ivareta, og hvem som kan få tilgang. Dersom dette ikke kommuniseres på en forståelig måte, kan det bli vanskeligere for den registrerte å forstå hvordan opplysningene kan brukes.

3.3.4 Tiltak for å redusere personvernrisikoen

Personvernrisikoen kan reduseres ved å videreføre den praktiske beskyttelsen som i dag følger av registerskillet. Selv om opplysningene inngår i én registerstruktur, bør strukturen deles inn i avgrensede informasjonsområder, for eksempel etter helsehjelpsområde. Tilgang for personell som forvalter registeret bør gis separat til hvert område og begrenses til de opplysningene som er nødvendige for den enkelte rollen og oppgaven. Tilgang på tvers av områdene bør kreve et konkret, dokumentert og godkjent behov. På denne måten kan muligheten til å få et samlet

bilde av den enkeltes helse, tjenestebruk og livssituasjon begrenses, selv om opplysningene er knyttet til samme pseudonyme identitet.

Tilgangsstyringen bør følge prinsippet om at personellets tilgang til informasjon skal begrenses til det som er nødvendig for å ivareta oppgaven og at det regelmessig skal gjøres en vurdering av behovet. Administrator- og superbrukertilganger bør være tidsbegrensede, begrunnes særskilt, godkjennes av en annen person og kontrolleres i etterkant. Dette reduserer både antallet personer med brede tilganger og tidsrommet slike tilganger kan brukes.

Direkte personidentifikatorer og koblingsnøkler bør fortsatt oppbevares særskilt og omfattes av strengere tilgangskrav enn øvrige registeropplysninger. Uttrekk og sammenstillinger må begrenses til de opplysningene som er nødvendige for det konkrete formålet. Dekkende logging, automatisert avviksdeteksjon og regelmessig kontroll av tilganger, søk og uttrekk kan gjøre misbruk og uvanlige bruksmønstre lettere å oppdage og følge opp.

Risikoen for formålsutglidning vil reduseres gjennom lov- og forskriftsfestede formålsavgrensninger og tydelige kriterier for hvilke opplysninger som kan sammenstilles og brukes. Nye bruksområder må vurderes særskilt opp mot hjemmel, nødvendighet og dataminimering. Det bør i tillegg gis tydelig, lett tilgjengelig og forståelig informasjon til de registrerte om sammenslåingen, hvilke opplysninger og datakilder som inngår i registeret, hvordan opplysninger kan ses i sammenheng, hvilke formål behandlingen skal ivareta, hvem som kan få tilgang, hvilke sikkerhetstiltak som begrenser bruken, og hvilke rettigheter den registrerte har. Nærmere krav til hvordan og når informasjonen skal gis, bør avklares som del av det videre arbeidet med registerplattformen og gjennomføringen av sammenslåingen. Dette kan styrke åpenheten og gjøre behandlingen mer forutsigbar.

3.3.5 Den nye plattformens betydning for personvernet

Den nye tekniske plattformen for registrene kan gjøre de beskrevne tiltakene enklere å gjennomføre konsekvent og etterprøvbart. Den legger til rette for å opprettholde nødvendige skiller mellom informasjonsområder og begrense tilgangen etter rolle, oppgave og tjenstlig behov. Tidsbegrensede administratortilganger, dekkende logging og automatisert kontroll kan i tillegg redusere risikoen for urettmessig tilgang og gjøre avvik lettere å oppdage og følge opp.

Mer maskin-til-maskin-behandling kan dessuten redusere behovet for manuell tilgang, kopiering og mellomlagring av opplysninger. Dette kan redusere risikoen for feil, utilsiktet spredning og mangelfull sletting.

Personverngevinsten forutsetter at sikkerhetsfunksjonene tas i bruk og følges opp systematisk. Folkehelseinstituttet vil som dataansvarlig fastsette nærmere krav til funksjonene. De skal testes og dokumenteres før den samlede registerløsningen settes i produksjon, og deretter kontrolleres regelmessig. Plattformen er dermed et

risikoreduserende tiltak, men er ikke i seg selv en begrunnelse for å slå sammen registrene.

3.3.6 Samlet vurdering av nødvendighet og forholdsmessighet

En sammenslåing av NPR og KPR er etter departementets vurdering bedre egnet enn dagens løsning til å ivareta registrenes formål. Helse- og omsorgstjenestene og pasientforløpene går i økende grad på tvers av tjenestenivåer og organisatoriske skiller. Det samme gjelder private helsetilbud, som ikke alltid lar seg plassere entydig i NPR eller KPR. Når registrene i tillegg skal motta opplysninger fra flere aktører og tjenesteområder, oppdateres oftere og gi raskere kunnskapsstøtte, skaper dagens todeling unødvendige grensedragninger og parallelle tekniske og administrative prosesser.

Ett register gir en mer helhetlig struktur for innsamling, identitetsforvaltning, kvalitetskontroll og bruk av opplysningene. En felles pseudonym identitet kan gjøre det enklere å sikre at opplysninger knyttes til riktig person, og dermed bidra til at registeropplysningene er korrekte. Den kan også redusere koblingsfeil og gjøre det lettere å avdekke dubletter og inkonsistenser. Sammenstillinger kan gjennomføres mer effektivt og regelmessig, med mindre behov for koblingsfiler, overføringer, mellomlagringer og manuell håndtering. Dette kan gi raskere og mer pålitelige analyser til bruk for styring, planlegging, kvalitetsforbedring, forskning og beredskap. Ett register vil også gjøre det enklere å hente inn hyppig oppdaterte data fra private og andre aktører som går på tvers av dagens registergrenser. Samlet sett gjør dette at departementet vurderer samfunnsnytten ved ett felles register som stor.

Den praktiske betydningen av det formelle registerskillet er samtidig blitt mindre over tid. Opplysningene behandles allerede delvis i felles tekniske omgivelser, mange leveranser omfatter data fra begge registre, og flere oppgaver og helsehjelps-områder går på tvers av dagens registergrenser. Skillet gir derfor i begrenset grad en hensiktsmessig avgrensning av hvilke opplysninger den enkelte rollen eller oppgaven trenger tilgang til. Den beskyttelsen registerskillet opprinnelig skulle ivareta, kan i større grad oppnås gjennom en intern struktur der tilgangen avgrenses etter helsehjelpsområde, formål og tjenstlig behov.

Når datamengden, antallet aktører og tjenesteområder og oppdateringshyppigheten øker, blir manuelle operasjoner mindre egnet og mer risikofylte. En felles registerstruktur gir bedre forutsetninger for automatisert innsamling, kvalitets-kontroll, tilgangsstyring, logging og avviksdeteksjon. Dette kan redusere behovet for brede manuelle tilganger og gjøre det mulig å ivareta personvernet mer konsekvent og etterprøvbart.

Sammenslåingen medfører samtidig en reell personvernulempe. Flere sensitive opplysninger om samme person vil inngå i én registerstruktur, og sammenhengen mellom opplysninger fra ulike deler av helse- og omsorgstjenesten vil være etablert på forhånd. Den særskilte koblingen ved et konkret og godkjent behov bortfaller dermed som praktisk terskel og kontrollpunkt. Dette kan øke skadepotensialet ved

feil, misbruk eller sikkerhetsbrudd, og risikoen for vide tilganger og formåls-utglidning kan også øke.

Etter departementets vurdering er det likevel ikke nødvendig å opprettholde to formelt separate registre for å ivareta disse personvernhensynene. Den praktiske beskyttelsen som i dag følger av registerskillet, kan i stor grad videreføres internt i ett register. Opplysningene kan organiseres i avgrensede informasjonsområder, for eksempel etter helsehjelpsområde. Tilgang kan da gis til opplysningene innenfor det aktuelle helsehjelpsområdet, også når området omfatter data fra både NPR og KPR, uten at det samtidig gis tilgang til alle opplysningene i begge registrene. Tilgang på tvers av informasjonsområdene bør begrenses til konkrete, dokumenterte og godkjente behov. Rolle- og oppgavebasert tilgangsstyring, avgrensning til opplysninger som er nødvendige for det konkrete tjenstlige behovet, særskilt beskyttelse av direkte identifikatorer og koblingsnøkler, dataminimerte uttrekk, logging, avviksdeteksjon og regelmessig kontroll kan redusere både sannsynligheten for urettmessig tilgang og konsekvensene av avvik.

Den nye plattformen styrker muligheten til å gjennomføre disse tiltakene konsekvent og etterprøvbart. Når tilgangsstyring, segmentering, logging og kontroll bygges inn i løsningen, kan nødvendige skiller opprettholdes uten at opplysningene må være fordelt mellom to separate registre. Folkehelseinstituttet vil som dataansvarlig fastsette nærmere krav til sikkerhetsfunksjonene. Kravene skal forankres i instituttets styringssystem og gjøres bindende for ansatte og andre som utfører oppgaver på vegne av Folkehelseinstituttet. Krav overfor databehandlere og leverandører skal fastsettes i avtaler. Sikkerhetsfunksjonene skal testes og dokumenteres før den samlede registerløsningen settes i produksjon, og deretter kontrolleres regelmessig. Kravene kan tilpasses når risikoen, teknologien eller behandlingen endrer seg. Endringer må bygge på dokumenterte risikovurderinger og kan ikke medføre at sikkerhetsnivået blir lavere enn det som er forsvarlig etter helseregisterloven og personvernforordningen.

Etter en samlet vurdering mener departementet at samfunnsnytten av ett register veier tyngre enn personvernulempene. Ett register gir en mer hensiktsmessig struktur for en helse- og omsorgstjeneste som fungerer på tvers av organisatoriske skiller, og legger bedre til rette for korrekte identiteter, effektiv innrapportering, oppdaterte data og tidsriktig kunnskaps- og beslutningsstøtte. Dette er viktige gevinster som understøtter Folkehelseinstituttets og andre aktørers samfunnsoppdrag. Personvernulempene er reelle, men kan samtidig reduseres til et forsvarlig nivå gjennom intern segmentering, begrensede tilganger, formålsavgrensning, tydelig informasjon til de registrerte og sterke sikkerhets- og kontrollmekanismer.

På denne bakgrunn vurderes sammenslåingen som nødvendig og forholdsmessig. Vurderingen bygger på at Folkehelseinstituttet fastsetter, gjennomfører og følger opp de beskrevne tiltakene i samsvar med dokumenterte risikovurderinger og kravene i helseregisterloven og personvernforordningen.

3.4 Endringene skal også gjelde allerede innsamlede opplysninger

Departementet mener at de foreslåtte lov- og forskriftsendringene ikke bare bør gjelde de opplysningene som samles inn etter at endringene trer i kraft, men også opplysninger som allerede er samlet inn og registrert i NPR og KPR.

3.4.1 Personvernforordningen

Departementet mener at de foreslåtte endringene vil være i samsvar med personvernforordningen, også om de anvendes på allerede innsamlede opplysninger.

Det er ikke tale om et nytt behandlingsgrunnlag etter artikkel 6 og 9, men om å endre de særlige tiltakene som er fastsatt for å ivareta de registrertes interesser og redusere personvernulempene. Hvilke tiltak som er nødvendige og hensiktsmessige, og den konkrete avveiningen mot hensynet til personvernet, vil variere over tid. Departementet mener at de registrertes personvern vil være tilstrekkelig ivaretatt gjennom øvrige krav som følger av lov og forskrift.

Departementet mener at endringene i formålsbestemmelsene også vil være i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav b som sier at personopplysninger ikke skal viderebehandles på en måte som er uforenlig med formålene de ble samlet inn for. Det vises her til at formålene knyttet til sekundærbruk i all hovedsak er en videreføring av gjeldende formål, men med en annen ordlyd. Når det gjelder utvidelsen av formålet ved helsehjelp (primærbruk), så vil det være tale om å bruke opplysningene til det samme formålet som de opprinnelig ble samlet inn for (da de ble registrert i pasientjournalen). De registrerte vil beholde reservasjonsretten som de har etter pasientjournalloven og helsepersonelloven.

3.4.2 Forbudet i Grunnloven § 97 mot å gi lover tilbakevirkende kraft

Noen av endringene som foreslås i høringsnotatet vil endre vilkårene for behandlingen av allerede registrerte opplysninger. For forslagene om å oppheve reservasjonsretten og retten til å kreve sletting i KPR-forskriften (punkt 3.2.7 og 3.2.10) og om å åpne for bruk av registeropplysninger i NPR og KPR til helsehjelp (punkt 3.1.3) kan det oppstå spørsmål om forholdet til forbudet mot tilbakevirkende lover.

Høyesterett har oppstilt ulike normer for grunnlovsvurderingen avhengig av hvor sterkt tilbakevirkningselementet er. Regulering som knytter tyngende retts-virkninger til tidligere hendelser (egentlig tilbakevirkning), er ikke tillatt med mindre det foreligger sterke samfunnsmessige hensyn som begrunner inngrepet. Regulering som gjelder utøvelsen av en etablert rettsposisjon (uegentlig tilbake-virkning), er derimot normalt tillatt med mindre det er særlig eller klart urimelig eller urettferdig (Rt. 1996 s. 1415 og Rt. 2013 s. 1345 avsnitt 80 flg). Høyesterett har i HR-2016-389-A avsnitt 77 understreket at det «uavhengig av normvalg må

skje en avveining mellom de vernede interesser på den ene siden, og de samfunnsmessige hensynene på den annen.». Tilbakevirkningsforbudet gjelder tilsvarende for forskrifter.

I lys av tilbakevirkningsforbudet har departementet vurdert i hvilke tilfeller de nevnte endringene skal få anvendelse for opplysninger som allerede er samlet inn og registrert før endringene trer i kraft. Forslagene innebærer nye regler som svekker den enkeltes rettslige posisjon utelukkende fremover i tid, dvs. uegentlig tilbakevirkning.

Departementet har for det første vurdert tilfeller der den registrerte, når endringene trer i kraft, ikke har benyttet seg av retten til å motsette seg registrering eller tilgjengeliggjøring eller til å kreve sletting. Den registrerte mister i slike tilfeller muligheten til å benytte seg av rettighetene i framtiden, også for opplysninger som allerede er registrert. Det er her tale om særlige tiltak for å ivareta de registrertes interesser og redusere personvernulempene, og en oppheving av disse rettighetene vil svekke den registrertes selvbestemmelse over de registrerte opplysningene. Departementet mener imidlertid at dette ikke vil være klart urimelig eller urettferdig overfor den registrerte i strid med tilbakevirkningsforbudet. Hensynet til de registrerte er etter departementets syn tilstrekkelig ivaretatt på andre måter. Det bør tillegges større vekt at en avgrensning til bare opplysninger som registreres etter forskriftsendringen, i strid med formålet vil redusere effekten av forskriftsendringen og dermed nytten av registeret i lang tid fremover. En slik avgrensning vil også være uhensiktsmessig krevende å administrere. Slike tilfeller bør derfor være omfattet av endringsforslagene.

For det andre bør endringsforslagene få anvendelse også dersom den registrerte allerede har motsatt seg tilgjengeliggjøring. Hensynene er her i utgangspunktet de samme som i de tilfellene der den registrerte ikke har gjort retten gjeldende. Hensynet til den registrertes selvbestemmelse vil imidlertid veie noe tyngre, siden den registrerte aktivt har gitt uttrykk for sitt ønske. Departementet mener imidlertid at det også her må legges større vekt på nytten av opplysningene, og vurderer at tilbakevirkningen ikke er klart urimelig eller urettferdig.

Departementet mener at heller ikke forslaget om å åpne for bruk av allerede innsamlede registeropplysninger til helsehjelp, er i strid med tilbakevirkningsforbudet. Opplysningene skal i disse tilfellene brukes direkte til fordel for den registrerte gjennom helsehjelpen som tilbys, dvs. til samme formål som de opprinnelig ble samlet inn for i pasientjournalen de er hentet fra. Det er ikke tale om en utvidet adgang til bruk av samme opplysninger, men bare at opplysningene hentes fra en annen kilde. I tillegg vil den registrerte ha reservasjonsrett etter pasientjournalloven § 17 og helsepersonelloven § 29.

For de tilfellene der den registrerte har motsatt seg registrering eller har krevd opplysninger slettet før forskriftsendringen trer i kraft, vil de aktuelle opplysningene ikke stå i registeret. Forskriftsendringene vil dermed ikke få betydning og spørsmålet om tilbakevirkning vil ikke bli aktuelt.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

I dag er reguleringen av NPR og KPR til hinder for effektiv og økt bruk av data som er avgjørende for å videreutvikle helse- og omsorgstjenesten. De foreslåtte lov- og forskriftsendringene vil bidra til å effektivisere forvaltningen av registrene, forenkle sammenstilling av opplysninger på tvers av tjenestenivåer og helsehjelpsområder, legge bedre til rette for rapportering av privatfinansiert aktivitet, og i større grad åpne for at registrene skal kunne brukes til helsehjelp til enkeltpersoner, herunder berike nasjonal kjernejournal med registeropplysninger. Ved å gjenbruke data om for eksempel prosedyrer og diagnoser fra registrene, blir det mindre dobbeltarbeid ved at helsepersonell slipper å rapportere flere steder.

Behovet for å se registrene i sammenheng er aktualisert gjennom det pågående moderniserings- og utviklingsarbeidet som innebærer at registrene både vil få langt mer oppdaterte opplysninger og vil bli utvidet med opplysninger fra flere aktører og tjenesteområder. Dagens todeling skaper unødvendige grensedragninger og parallelle tekniske og administrative prosesser. Forslaget til harmoniseringen av enkeltbestemmelser i gjeldende forskrifter er et viktig skritt på veien, og vil sammen med den pågående moderniseringen ha stor betydning for å realisere nytten av registrene. En sammenslåing av NPR og KPR til ett register som dekker hele helse- og omsorgstjenesten vil gi ytterligere gevinster. I den offentlige helse- og omsorgstjenesten går pasientforløpene i økende grad på tvers av tjenestenivåer og organisatoriske skiller. Det samme gjelder private helsetilbud, som ikke alltid lar seg plassere entydig enten i NPR eller KPR.

Endringene vil ikke medføre økte kostnader av betydning, verken for Folkehelseinstituttet eller for virksomhetene som rapporterer data. Endringene kan innarbeides som en del av den pågående moderniseringen av registrene, og vil derfor ikke å utløse ytterligere kostnader. Eventuelle tilpasninger knyttet til etablerte begreper, informasjon på nettsider og annet informasjonsmateriell, er aktiviteter som vil kunne inngå som en del av Folkehelseinstituttets pågående moderniseringsarbeid. Eventuelle økte kostnader dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer.

For de rapporteringspliktige virksomhetene medfører endringene ingen nye rapporteringskrav eller merkostnader. Virksomheter som allerede rapporterer data, kan måtte gjøre mindre tilpasninger i sine rapporteringsrutiner som følge av en eventuell navneendring, men dette forventes ikke å innebære kostnader av betydning.

5 Forslag til lov- og forskriftsendringer

5.1 Pasientjournalloven

I lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp gjøres følgende endringer:

Ny § 14a skal lyde:

§ 14a *Bruk av opplysninger i helseregistre til helsehjelpsformål*

Departementet kan fastsette forskrifter om at helseopplysninger som er samlet inn og lagret i helseregistre for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, skal kunne tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikten når det er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

5.2 Helseregisterloven

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 11 nytt fjerde ledd skal lyde:

Kongen i statsråd kan ved forskrift slå sammen Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister til Nasjonalt helse- og omsorgstjenesteregister.

5.3 NPR-forskriften

I forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister gjøres følgende endringer:

§ 1-2 skal lyde

§ 1-2 *Formål*

Forskriften skal sikre at innsamling og annen behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Registeret skal gi grunnlag for administrasjon, planlegging, styring, finansiering, kvalitetsforbedring og evaluering av spesialisthelsetjenester.

Helseopplysninger som er samlet inn til formålene angitt i andre ledd kan også brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten og til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

§ 1-3 oppheves

§ 1-4 skal lyde:

§ 1-4 *Dataansvarlig*

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk *pasientregister.*

§ 1-5 første ledd skal lyde:

Norsk pasientregister kan inneholde helseopplysninger om alle som får helsehjelp i form av spesialisthelsetjeneste. Helsehjelp omfatter den som diagnostiseres, utredes, behandles mv., jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 *bokstav c.*

§ 1-5 a oppheves

§ 1-6 skal lyde:

§ 1-6 *Opplysningstyper som kan registreres*

Når det er nødvendig for registerets formål, jf. § 1-2 andre ledd, kan følgende opplysninger om personer nevnt i § 1-5 registreres i Norsk pasientregister uten samtykke fra den opplysningen gjelder:

personopplysninger:

a. fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer
b. bosted

demografiske og sosioøkonomiske opplysninger:

a. fødselsdato
b. kjønn
c. fødekommune/fødeland og innvandringstidspunkt
d. bosted/utvandringstidspunkt
e. sivilstand
f. utdanning

g. arbeidstilknytning

h. inntekt

i. dødsdato

administrative opplysninger:

[osv.]

§ 2-4 skal lyde:

§ 2-4 *Kvalitetskontroll i registeret og tilbakeføring*

Folkehelseinstituttet skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Norsk pasientregister, er *korrekte og* nødvendige for de *formålene* de innsamles for, jf. § 1-2.

Kvalitetskontrollerte helseopplysninger skal rutinemessig tilbakeføres til virksomheter som har meldt inn opplysningene.

Som ledd i kvalitetskontrollen kan helseopplysningene også sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos virksomheten som har rapportert inn opplysningene. Opplysninger som gjøres tilgjengelig skal være tilstrekkelige og relevante for den kvalitetskontrollen som skal gjennomføres.

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1 *Behandling av helseopplysninger*

Helseopplysninger i Norsk pasientregister skal behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg.

§ 3-1 a skal lyde:

§ 3-1 a *Tilgjengeliggjøring for statistikk, forskning, styring mv.*

Ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger *fra* registeret *til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten,* gjelder helseregisterloven § 19 til § 19h.

§ 3-2 skal lyde:

§ 3-2 *Tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av opplysninger for aktivitetsbaserte finansieringsordninger og kommunal medfinansiering av spesialisthelsetjenesten*

Opplysninger *som er* nødvendige for drift og utvikling av etablerte finansieringsordninger innen spesialisthelsetjenesten skal legges til rette av Norsk pasientregister *og tilgjengeliggjøres* for Helsedirektoratet, herunder også HELFO, for gjennomføring av drift og utvikling.

Det skal ikke tilgjengeliggjøres opplysninger med direkte personidentifiserbare kjennetegn.

Opplysningene som mottas til formål som følger av første ledd skal slettes så snart oppgavene er utført og kan ikke oppbevares lenger enn inntil 5 år etter avsluttet driftsår.

Opplysninger som skal benyttes til utredninger av vesentlige endringer eller utvidelser av ordningene som er nevnt i første ledd skal bare *tilgjengeliggjøres* i henhold til *§ 3-1 a* i denne forskriften.

§ 3-3 skal lyde:

§ 3-3 *Tilrettelegging og tilgjengeliggjøring for andre registre*

Den dataansvarlige kan tilrettelegge og tilgjengeliggjøre tilstrekkelige og relevante opplysninger fra registeret til andre helseregistre som har hjemmel i helseregisterloven § 9, § 10 og § 11 eller annen lov, for etablering, drift og kvalitetsforbedring i samsvar med loven eller forskriften for det aktuelle registeret. Tilrettelegging skal ikke føre til at Norsk pasientregister tilføres flere opplysninger enn det som følger av § 1-6.

Ved tilgjengeliggjøring etter denne bestemmelsen gjelder fristene i helseregisterloven § 19 f.

§ 3-4 skal lyde:

§ 3-4 Tilgjengeliggjøring *for helsehjelpsformål*

Norsk pasientregister *kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger* til den nasjonale kjernejournalen, jf. pasientjournalloven § 13.

Norsk pasientregister kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger til helsepersonell eller virksomheter, som gir eller har gitt helsehjelp til den registrerte, når opplysningene er nødvendige for å kunne identifisere og kontakte pasienter som bør følges opp nærmere som ledd i helsehjelpen.

Opplysninger skal ikke tilgjengeliggjøres dersom den registrerte har motsatt seg dette etter pasientjournalloven § 17. Den dataansvarlige kan fastsette nærmere vilkår for tilgjengeliggjøringen.

§ 3-5 oppheves

§ 4-1 oppheves

§ 4-2 andre og tredje ledd oppheves

§ 4-3 oppheves.

§ 4-4 oppheves

§ 4-5 oppheves

§ 4-6 oppheves

§ 5-1 oppheves

§ 5-2 oppheves

§ 6-2 nytt tredje ledd skal lyde:

Med avidentifiserte opplysninger menes helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet.

5.4 KPR-forskriften

I forskrift 25. august 2017 nr. 1292 om kommunalt pasient- og brukerregister gjøres følgende endringer:

§ 1-1 skal lyde:

§ 1-1 *Formål*

Forskriften skal sikre at innsamling og annen behandling av helseopplysninger i Kommunalt pasient- og brukerregister foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Registeret skal gi grunnlag for administrasjon, planlegging, styring, finansiering, kvalitetsforbedring og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester.

Helseopplysninger som er samlet inn til formålene angitt i andre ledd kan også brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten og til å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

§ 1-3 skal lyde:

§ 1-3 *Dataansvarlig*

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for *Kommunalt pasient- og brukerregister.*

§ 2-2 oppheves

§ 3-1 første ledd første punktum skal lyde:

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2, virksomheter som yter tannhelsetjenester og Helsedirektoratet skal sørge for at opplysninger som nevnt i § 2-1 blir meldt inn til registeret. *Virksomhetene skal sørge for at opplysningene er komplette, kvalitetssikret og* i samsvar med kravene etter § 3-2.

§ 3-3 skal lyde:

§ 3-3 *Kvalitetskontroll i registeret og tilbakeføring*

Den dataansvarlige skal *sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Kommunalt pasient- og brukerregister er korrekte og nødvendige for de formålene de innsamles for, jf. § 1-1 andre ledd.*

Kvalitetskontrollerte helseopplysninger skal rutinemessig tilbakeføres til kommunene og andre virksomheter som har meldt inn opplysningene.

Som ledd i kvalitetskontrollen kan helseopplysningene også sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene. Opplysninger som gjøres tilgjengelig skal være tilstrekkelige og relevante for den kvalitetskontrollen som skal gjennomføres.

§ 4-1 skal lyde:

§ 4-1 *Behandling av helseopplysninger*

Helseopplysninger i Kommunalt pasient- og brukerregister skal behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg.

§ 4-1 a skal lyde:

§ 4-1 a *Tilgjengeliggjøring for statistikk, forskning, styring mv.*

Ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger *fra* registeret *til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten,* gjelder helseregisterloven § 19 til § 19h.

§ 4-2 første ledd første punktum skal lyde:

Den dataansvarlige kan tilrettelegge og tilgjengeliggjøre tilstrekkelige og relevante opplysninger fra registeret til andre helseregistre som har hjemmel i helseregisterloven § 9, § 10 og § 11 eller annen lov, for etablering, drift og kvalitetsforbedring i samsvar med loven eller forskriften for det aktuelle *registeret. Tilrettelegging skal ikke føre til at Kommunalt pasient- og brukerregister tilføres flere opplysninger enn det som følger av § 2-1. Ved tilgjengeliggjøring etter denne bestemmelsen gjelder fristene i helseregisterloven § 19 f.*

§ 4-2 andre ledd oppheves.

§ 4-2 nåværende tredje ledd blir nytt andre ledd

Ny § 4-2 a skal lyde:

§ 4-2 a *Tilgjengeliggjøring for helsehjelpsformål*

Kommunalt pasient- og brukerregister kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger til den nasjonale kjernejournalen, jf. pasientjournalloven § 13.

Kommunalt pasient- og brukerregister kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger til helsepersonell eller virksomheter, som gir eller har gitt helsehjelp til den registrerte, når opplysningene er nødvendige for å kunne identifisere og kontakte pasienter som bør følges opp nærmere som ledd i helsehjelpen. Opplysninger skal ikke tilgjengeliggjøres dersom den registrerte har motsatt seg dette etter pasientjournalloven § 17. Den dataansvarlige kan fastsette nærmere vilkår for tilgjengeliggjøringen.

§ 4-3 andre punktum oppheves.

§ 5-2 oppheves.