

Høringsnotat

Nytt kommunalt pasient- og
brukerregister og enkelte
endringer i helsepersonelloven

Innhold

1	Høringsnotatets hovedinnhold	5
1.1	Registerets formål.....	5
1.2	Registeret vil gi nødvendig kunnskap.....	5
1.3	Hvilke opplysninger registeret skal inneholde	6
1.4	Lovgrunnlaget	6
1.5	Personvern.....	7
1.6	Helhetlig e-helsearbeid	7
1.7	Endringer i helsepersonelloven	7
2	Dagens kunnskapsgrunnlag	8
2.1	KUHR (Oppgjørssystemet for Kontroll og utbetaling av helserefusjon)	8
2.1.1	Aktivitet som gir refusjon.....	8
2.1.2	Omfang av refusjonskrav.....	9
2.1.3	Regelmotor for automatisk kontroll	10
2.1.4	Kvaliteten på opplysningene i KUHR.....	10
2.2	IPLOS (Individbasert PLeie- og OmsorgsStatistikk)	10
2.2.1	Formålet med registeret.....	11
2.2.2	Registerinnhold	11
2.2.3	Uttrekk fra lokale fagsystem.....	11
2.2.4	Opplysningenes kvalitet	12
2.2.5	Hva betyr det at IPLOS er pseudonymt?	12
2.3	KOSTRA (KOMmune-STat-RApportering).....	13
2.4	NPR (Norsk pasientregister)	13
3	Gjeldende rett.....	14
3.1	Helseregisterloven	14
3.1.1	Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger (§ 6)	14
3.1.2	Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift (§ 8).....	15
3.1.3	Registre som er samtykkebaserte eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn (§ 9)	16
3.1.4	Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger (§ 10)	16
3.1.5	Lovbestemte helseregistre (§ 11)	16

3.2	Folketrygdloven.....	17
3.2.1	Folketrygdloven § 21-11 a Saksbehandling m.m. etter kapittel 5 Stønad ved helsetjenester.....	17
3.2.2	Folketrygdloven § 21-4 Innhenting av opplysninger og uttalelser	18
3.2.3	Folketrygdloven § 21-4 c Nærmere om innhenting av opplysninger	19
3.3	Forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp	20
3.4	Pasientjournalloven	20
3.5	Folkehelseloven.....	21
3.6	Helse- og omsorgstjenesteloven.....	22
3.7	Tannhelsetjenesteloven.....	22
4	Departementets vurderinger	24
4.1	Behov for bedre kunnskapsgrunnlag	25
4.1.1	Rapporter og meldinger som påpeker behovet	25
4.1.2	Departementets vurdering av behovet for et nytt register	26
4.2	Registerets formål.....	28
4.3	Registerets innhold	30
4.3.1	Dobbeltregistrering og økt rapporteringsbyrde bør unngås.....	31
4.3.2	Kommunale oppgaver	32
4.3.3	KUHR-data	35
4.3.4	IPLOS-data	35
4.3.5	Andre data.....	36
4.4	Lovgrunnlaget	37
4.4.1	Hjemmel i helseregisterloven	37
4.4.2	Oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) hjemles i pasientjournalloven	37
4.5	Opplysninger skal kunne registreres uten samtykke eller reservasjonsrett ...	38
4.5.1	Samtykke	39
4.5.2	Reservasjonsrett	40
4.5.3	Oppsummering.....	41
4.6	Personvern og informasjonssikkerhet.....	42
4.6.1	Identitetshåndtering - kryptering.....	42
4.6.2	Innsyn i egne data. Logg	44

4.6.3	Informasjonssikkerhet	44
4.6.4	Innebygget personvern	45
4.7	Helhetlig IKT-arkitektur	46
4.8	Trinnvis utvikling	46
5	Endringer i helsepersonelloven §§ 42 og 43 om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger	47
5.1	Gjeldende rett	47
5.2	Departementets vurderinger og forslag	47
6	Administrative og økonomiske konsekvenser	49
7	Forslag til lovendringer	50

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet hjemmel for å opprette et nytt helseregister for kommunale helse- og omsorgstjenester (Kommunalt pasient- og brukerregister).

1.1 Registerets formål

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

KPR skal være et register for innsamling og annen behandling av helseopplysninger om bruk og ytelser av kommunale helse- og omsorgstjenester. Av pedagogiske hensyn benyttes betegnelsen kommunale helse- og omsorgstjenester i dette høringsnotatet som en fellesbetegnelse på tjenester både etter helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og private helsetjenester som ytes utenfor helseforetak uten avtale med kommune eller fylkeskommune.

Formålet drøftes i punkt 4.2.

1.2 Registeret vil gi nødvendig kunnskap

For å kunne gi pasienter og brukere enda bedre helse- og omsorgstjenester må vi ha bedre kunnskapsgrunnlag. For å kunne planlegge, dimensjonere, forvalte, evaluere, korrigere og utvikle en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste, må helsemyndighetene ha informasjon og kunnskap. Det er nødvendig med kunnskap om forekomst av, og årsaker og påvirkningsfaktorer til sykdom, funksjonssvikt og sosiale problemer, for å sikre gode tjenester med riktig kapasitet. Helsemyndighetene må ha kunnskap om hva som gir gode tjenester og hva som er gode måter å organisere og finansiere helse- og omsorgstjenestene på. Vi må vite i hvilken grad tjenestene faktisk fungerer etter hensikten og om vi oppnår de ønskede resultatene.

De som skal yte tjenestene må ha kunnskap om pasientene og brukerne, tiltakene, resultatene og forløpene for å evaluere og forbedre sin virksomhet. Et kommunalt pasient- og brukerregister skal bidra med slik kunnskap. Departementet vil skape pasientenes og brukernes helse- og omsorgstjeneste. For å oppnå dette er det nødvendig med et godt kunnskapsgrunnlag, noe KPR vil bidra til. KPR vil også gi grunnlag for pasienters og brukeres innsyn i helse- og omsorgstjenestens aktiviteter og resultater.

Behovet for et bedre kunnskapsgrunnlag drøftes i punkt 4.1.

1.3 Hvilke opplysninger registeret skal inneholde

Departementet foreslår at registerets innhold knyttes til de kommunale og fylkeskommunale oppgavene. Hvilke opplysninger registeret skal inneholde skal bestemmes ut fra kommunenes og fylkeskommunenes oppgaver, som blant annet er nedfelt i helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, og folkehelseloven. Hvilke opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre oppgavene, vil endre seg i takt med utviklingen av tjenestene. Hvor og hvordan opplysninger som er relevante for å nå formålet innhentes og registreres vil også endre seg, etter hvert som tjenesten utvikles. Registerets innhold bør derfor ikke bindes for tett til eksisterende variabler, rapporteringsløsninger eller rutiner.

Det eksisterende oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) og det nasjonale helseregisteret for individbaserte pleie- og omsorgstjenester (IPLOS) inneholder mange variabler som er viktige for å oppfylle formålet til et fremtidig kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Ved å samordne registrene og nyttiggjøre allerede eksisterende systemer kan registerdriften effektiviseres og styrkes. Samtidig kan det gjøres enklere å sammenstille og utnytte data på en god måte, samtidig som hensynet til den registrertes integritet ivaretas. Departementet mener at dagens to viktige registre og rapporteringsløsninger innen kommunal helse- og omsorgstjeneste bør samles, utvides og samordnes under overbygningen av ett kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Departementet foreslår derfor at disse registrene skal inngå som en sentral del i det nye registeret. På denne måten vil en også unngå doble innrapporteringer som kan oppleves som en tidstyv for helsepersonell og virksomheter.

KUHR er i dag hjemlet i folketrygdloven. Det er en forutsetning at KUHR-data fremdeles skal benyttes som grunnlag for oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon.

Innsamling og videre behandling av opplysningene i KPR, inkludert KUHR og IPLOS, skal reguleres nærmere i forskrift.

Registerets innhold drøftes i punkt 4.3.

1.4 Lovgrunnlaget

Det kommunale pasient- og brukerregisteret som helhet foreslås hjemlet i helseregisterloven § 11 om lovbestemte registre.

Samtidig foreslår departementet at oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon også hjemles i pasientjournalloven § 11. Dette betyr konkret at oppgavene for kontroll og utbetaling skal følge pasientjournallovens regelsett. Ved at KPR også knyttes til pasientjournalloven er det mulig å ivareta oppgavene knyttet til forvaltning av kontroll og utbetaling på en god måte innen rammen av KPR.

Med hjemmel i disse bestemmelsene kan KPR etableres gjennom en felles forskrift eller to separate forskrifter. Forslag til forskrift(er) vil bli sendt på egen høring.

Høringsforslaget innebærer også enkelte justeringer i folketrygdloven.

Lovgrunnlaget drøftes i punkt 4.4.

1.5 Personvern

Helseregisterloven, pasientjournalloven og forskriften(e) skal sikre at innsamling, bruk og annen behandling av helseopplysninger i registeret foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Forslaget innebærer at kravene til personvern etter helseregisterloven og pasientjournalloven skal gjelde for behandling av data som i dag ligger i KUHR og reguleres av folketrygdloven.

Opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registeret, og separert fra helsedataene. Når det gjelder IPLOS-data innebærer forslaget at personidentifikasjonen ikke lenger skal være pseudonym. Opplysningene til KPR skal i utgangspunkt innsamles uten samtykke fra den registrerte og uten at den registrerte kan reservere seg mot registrering i registeret som sådan. Reservasjonsrett mot registrering av enkeltopplysninger og/eller for bruk av opplysningene til enkelte formål vil bli vurdert i forskriftsarbeidet.

Spørsmålet om samtykke og reservasjonsrett drøftes i punkt 4.5 og personvern, informasjonssikkerhet og identitetshåndtering drøftes i punkt 4.6.

1.6 Helhetlig e-helsearbeid

Etableringen og utviklingen av et nytt kommunalt pasient- og brukerregister skal sees i sammenheng med pågående arbeid innen helseregisterfeltet og e-helseområdet, blant annet utredningen av ”én innbygger - én journal”, den nasjonale strategien for helseregistre og HelseOmsorg21-strategien. Se om helhetlig IKT-arkitektur i punkt 4.7.

1.7 Endringer i helsepersonelloven

I tillegg foreslår departementet endringer §§ 42 og 43 i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven), jf. proposisjonens kapittel 5. Departementet foreslår å endre bestemmelsene slik at det i saker om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger ikke lenger skal være nødvendig å innhente uttalelse fra Datatilsynet før Fylkesmannen avgjør saken. Se nærmere i kapittel 5.

2 Dagens kunnskapsgrunnlag

Bakgrunnen for departementets forslag er at helsemyndighetene trenger bedre kunnskapsgrunnlag for å ivareta oppgaver knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester. En viktig årsak til dette er at de eksisterende datakildene er fragmenterte og lite sammenliknbare. Dette medfører at informasjonen i liten grad gir kunnskap om sammenhengen mellom dataene og tjenestene dataene bygger på, og derfor i liten grad egner seg til planlegging og styring av tjenestene på overordnet nivå.

I dette kapitlet beskrives registrene KUHR og IPLOS og informasjonssystemet KOSTRA, som alle inneholder opplysninger som er relevante for kommunale helse- og omsorgstjenester. Det er også fragmenterte data på kommunenivå i enkelte andre registre, men disse er ikke omtalt her.

I tillegg beskrives Norsk pasientregister (NPR) som gjelder spesialisthelsetjenesten. NPR kan tjene som modell for et kommunalt helse- og omsorgsregister. Helseregistre som NPR er viktige informasjonskilder for planlegging, herunder beredskap, styring, finansiering og kvalitetssikring av tjenestene. Helseregistrene er også viktig for helseanalyser, og for medisinsk og helsefaglig forskning. Dette omfatter forskning om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser og om forekomst av, årsaker til og risikofaktorer for sykdom.

2.1 KUHR (Oppgjørssystemet for Kontroll og utbetaling av helserefusjon)

Oppgjørssystemet for Kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) er etablert for å forvalte finansieringsordningene for fastleger og annet helsepersonell som yter tjenester med refusjon fra Folketrygden. KUHR er et register hjemlet i folketrygdloven, spesialisthelsetjenesteloven og personopplysningsloven. Ansvaret for utbetaling av refusjon etter folketrygdloven kapittel 5 ble overført fra NAV til Helsedirektoratet i 2009. Helsedirektoratet er (data)behandlingsansvarlig og NAV er databehandler. Den tekniske løsningen driftes i NAV. Det faglige arbeidet med KUHR foregår i Helsedirektoratet og den manuelle kontrollen og manuell overføring av refusjoner utføres i Helseøkonomiforvaltningen (HELFO).

KUHR er et saksbehandlingssystem for behandling av refusjonssaker etter folketrygdloven. Oppgjørssystemet er innenfor rammen av pasientjournallovens formål og virkeområde, men er likevel ikke regulert av pasientjournalloven. KUHR er regulert som et fagsystem/database hjemlet i folketrygdloven og underlagt de generelle forvaltningsrettslige regler, personopplysningsloven, arbeids- og velferdslov mv.

2.1.1 Aktivitet som gir refusjon

KUHR mottar data basert på aktivitet (tjenester) som gir rett til refusjon av utgifter til behandling. Dette sikrer god og hyppig innrapportering. Aktivitet som ikke genererer refusjon rapporteres ikke, for eksempel arbeid knyttet til erklæringer for forsikringsselskaper, vaksinerings mv.

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

- Fra kommunale helse- og omsorgstjenester: allmennlege/fastlege, fysioterapeut, tannlege ansatt i fylkeskommunen eller som har avtale med fylkeskommunen, helsestasjon, og privat jordmor som har avtale med/ansatt i kommunen og som har direkteoppgjørsavtale med HELFO, jf. folketrygdloven § 5-12. Det er kun et fåtall krav som mottas på de fire siste områdene.
- Fra spesialisthelsetjenesten: poliklinisk virksomhet i psykisk helsevern, offentlige laboratorier og radiologi, avtalespesialister(psykologer og leger), private laboratorier og røntgeninstitutter med avtale med RHF samt direkteoppgjørsavtale med HELFO. Først kan nevnes som et eksempel. KUHR inneholder også data fra pasientreiser.
- Privatpraktiserende tannpleiere, tannleger, kiropraktorer, audiopedagoger, logoped og ortoptister

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

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

2.1.2 Omfang av refusjonskrav

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

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

(2014). Omfang av refusjonskrav fra spesialisthelsetjenesten er knyttet til utvikling av finansieringsordninger generelt.

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

2.1.3 Regelmotor for automatisk kontroll

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

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

Refusjonskrav behandles og utbetales automatisk og i all hovedsak uten at saksbehandler er involvert (ca. 90 prosent). Det behandles fortsatt refusjonskrav manuelt i en begrenset utstrekning, uten at detaljer om disse kravene registreres i KUHR systemet. Regninger som inneholder logiske feil blir avvist automatisk. Dette gjelder for eksempel ugyldige kombinasjoner av takster, duplikat av tidligere innsendt krav, ugyldig fødselsnummer, eller at diagnose mangler.

2.1.4 Kvaliteten på opplysningene i KUHR

Data som mottas i KUHR kontrolleres fortløpende. Regelmotoren vil automatisk avvise regninger som inneholder feil og ugyldige data. Slike regninger må sendes inn på nytt med korrekte opplysninger for at det skal bli utbetalt refusjon, og dette bidrar til å sikre god datakvalitet. Det gjøres oppslag mot NAVs registre for å finne pasientens fødselsnummer eller d-nummer der dette ikke er oppgitt av avsender. Dette igjen bidro til at 99,5 % av regningene for 2014 har opplysninger om pasientens fødselsnummer/d-nummer. Samlet sett anses kvaliteten på data i KUHR til å være god.

2.2 IPLOS (Individbasert PLeie- og OmsorgsStatistikk)

IPLOS er et pseudonymt helseregister med opplysninger om mottakere og søkere av omsorgstjenester i kommunene. IPLOS har hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav b og

er nærmere regulert i egen forskrift. Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig, og finansierer utvikling og drift av registeret, mens Statistisk sentralbyrå (SSB) er databehandler.

IPLoS-registeret har siden 2007 vært hovedkilde for statistikk over mottakere av kommunale omsorgstjenester.

2.2.1 Formålet med registeret

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

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

2.2.2 Registerinnhold

IPLoS-registeret inneholder standardisert informasjon om mottakere og søkere av pleie- og omsorgstjenestene. Informasjonen kan deles inn i seks ulike områder:

- Personopplysninger basert på informasjon som normalt ikke endres over tid: Pseudonym, kjønn, m.v.
- Personopplysninger som kan endres over tid: Boforhold, husstand, individuell plan m.v.
- Bistandsbehov: Opplysninger om mottakerens behov for bistand på ulike områder, i tillegg kommer syns- og hørselsproblemer. For hver enkelt opplysning graderes mottakerens behov.
- Tjeneste: Hvilke tjenester den enkelte mottaker mottar. Registreringene omfatter per 2015 23 ulike tjenestetyper.
- Diagnose: Diagnoser klassifisert etter internasjonale klassifikasjoner. For primærhelsetjenesten, ICPC-II, og diagnoser satt i spesialisthelsetjenesten ICD10.
- Spesialisthelsetjenester: Bevegelse mellom pleie- og omsorgstjenester og heldøgnsopphold på institusjoner utenfor kommunalt ansvarsområde. Omfatter institusjoner innen spesialisthelsetjenesten.

2.2.3 Uttrekk fra lokale fagsystem

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

Per 2014 er det tre ulike fagsystemer som benyttes i kommunene for rapportering av IPLoS-data: CosDoc, GERICA, og Profil. De forskjellige fagsystemene har forskjellige

leverandører og ulike svakheter. Dette gjør det utfordrende å bistå enkeltkommuner med problemer knyttet til data som sendes inn. Rettelser og tilpasninger krever ofte kommunikasjon mellom fire aktører: Kommune, Helsedirektoratet, SSB og systemleverandør.

Bearbeiding til statistikk skjer hos databehandler (SSB), slik at mange tjenesteytere behandles samtidig med enhetlige prosedyrer. Sammenlignbarheten mellom ulike kommuner blir dermed vesentlig bedre enn om hver enkelt kommune skulle utarbeide sin egen statistikk.

2.2.4 Opplysningenes kvalitet

Kvaliteten på opplysningene i et register må vurderes opp mot registerets formål og muligheten til å oppfylle dette. Etter departementets oppfatning er kvaliteten på IPLOS-data jevnt over god. For de fleste variablene er mellom 90-100 prosent av registreringene innenfor gyldige verdier. Det gjenstår noe arbeid knyttet til oppretting av organisasjonsnummer i tjenesteregistreringene, samt arbeid knyttet til underrapportering av diagnoser og døgnopphold i spesialisthelsetjenesten.

SSB sender ut detaljerte feilmeldinger til kommunene. Feilmeldinger omfatter først og fremst feil i registreringer, logiske brudd og kontroll av at institusjonene kommunene oppgir, faktisk eksisterer og er relevante for fagområdet. Alle disse kontrollene gjøres på individnivå. Denne kvalitetssikringen tilsvarer på mange måter «regelmotoren» i KUHR. I tillegg sender SSB tilbakemeldinger til kommunene med sammenligning av statistikk fra KOSTRA med resultater fra de siste årganger av IPLOS.

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

2.2.5 Hva betyr det at IPLOS er pseudonymt?

IPLOS er et pseudonymt helseregister. Med pseudonyme helseopplysninger menes helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes. Pseudonyme registre er således ikke direkte identifiserbare.

I praksis innebærer pseudonymiseringen at pasientenes/brukernes fødselsnummer byttes ut med en annen unik identitet, et pseudonym. Tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) er ansvarlig for å gjennomføre denne prosessen før data videresendes til IPLOS-registeret. Skatteetaten er tiltrodd pseudonymforvalter for IPLOS-registeret.

Det at IPLOS er pseudonymt innebærer at en kan følge de enkelte individene/pasientforløpene i selve IPLOS registeret. Et viktig kriterium for pseudonyme helseregistre er at ingen skal ha samtidig tilgang til fødselsnummer og helseopplysninger. Dette begrenser samtidig mulighetene for å benytte datasettet og følge pasienter og brukere gjennom helse- og omsorgstjenestene (pasientforløp).

2.3 KOSTRA (KOMMUNE-STAT-RAPPORTERING)

KOSTRA er et nasjonalt informasjonssystem som gir styringsinformasjon om kommunal virksomhet. KOSTRA er en viktig kilde til informasjon om ressursinnsats, prioriteringer og måloppnåelse i bydeler, kommuner og fylkeskommuner. Statistikken omfatter bl.a. helse- og omsorgstjenestene, fastlege-/allmennlegetjenesten, habilitering- og rehabiliteringstjenesten, svangerskaps- og barselsomsorgstjenesten og helsestasjons- og skolehelsetjenesten. KOSTRA baseres på elektronisk innrapportering fra kommunene til SSB.

Formålet med statistikken er i hovedsak å gi en samlet oversikt over den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og skal gi sentrale, regionale og kommunale myndigheter data til planleggings- og tilsynsformål.

KOSTRA er et rapporteringssystem uten direkte personidentifiserende kjennetegn, med aggregerte kommunedata fra ulike systemer og løsninger. KOSTRA gir statistikkdata om kommunale tjenester og bruk av ressurser på ulike tjenesteområder og sammenstilles med data fra andre kilder som publiseres i statistikkbanken (www.ssb.no). Data om brukere/tjenestemottakere publiseres på aggregert nivå (eks.: antall barn møtt til 4-års kontroll). Dataene i KOSTRA er ikke personidentifiserbare. Dataene kan ikke kobles til helseregistre og kan dermed ikke danne grunnlag for å utvikle forløpsdata.

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

2.4 NPR (Norsk pasientregister)

Norsk pasientregister (NPR) ble besluttet etablert som et direkte personidentifiserbart helseregister i 2007. Registerets hovedformål er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester. I tillegg har NPR som formål å bidra til medisinsk og helsefaglig forskning og til kunnskap for forebygging av skader og ulykker. NPR skal også danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av kvalitetsregistre og videreformidle opplysninger til Nasjonal kjernejournal.

NPR inneholder helseopplysninger om alle som venter på eller har fått helsehjelp i spesialisthelsetjenesten i Norge, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Med helsehjelp menes diagnostisering, utredning, behandling mv., jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d. I tillegg inneholder registeret opplysninger om skader og ulykker basert på informasjon fra akuttmottak, legevakt ved sykehus og utvalgte kommunale legevakter. Det finnes ingen tilsvarende samlet datakilde om kommunale helse- og omsorgstjenester.

3 Gjeldende rett

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

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

3.1 Helseregisterloven

Formålet med helseregisterloven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og for å gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste, jf. § 1.

Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3.

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

3.1.1 Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger (§ 6)

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

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

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

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

Av *andre ledd* følger at behandling av helseopplysninger som hovedregel krever samtykke fra den registrerte. Behandling av helseopplysninger forutsetter samtykke fra den registrerte dersom ikke annet er fastsatt i lov. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv, se definisjonen i § 2.

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

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

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

3.1.2 Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift (§ 8)

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

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

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

Etter *fjerde ledd* skal en forskrift om etablering av helseregistre angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig.

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

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

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

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

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

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

3.1.5 Lovbestemte helseregistre (§ 11)

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

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

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

3.2 Folketrygdloven

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

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

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

I *tredje ledd* er det bestemt at Arbeids- og velferdsforvaltningsloven §§ 6 og 7 første, tredje og femte ledd gjelder tilsvarende for Helsedirektoratet ved behandling av saker etter folketrygdloven kapittel 5. Dette er bestemmelser om brukermedvirkning og taushetsplikt. Arbeids- og velferdsforvaltningsloven § 7 fjerde ledd gjelder tilsvarende for utlevering av opplysninger fra Helsedirektoratet til offentlige myndigheter i saker etter kapittel 5. Av arbeids- og velferdsforvaltningsloven (NAV-loven) § 7 fjerde ledd, jf. folketrygdloven § 21-11 a tredje ledd, følger at

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

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

Ved behandling av saker etter folketrygdloven kapittel 5 er Helsedirektoratet (data)behandlingsansvarlig, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 4, og har ansvaret for

informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. personopplysningsloven §§ 13 og 14. Behandlingsansvarlig samsvarer med begrepet databehandlingsansvarlig i helseregisterloven og pasientjournalloven § 2 bokstav e. Kravene til informasjonssikkerhet og internkontroll etter personopplysningsloven tilsvarer kravene i helseregisterloven §§ 21 og 22 og pasientjournalloven §§ 22 og 23. Kravene til informasjonssikkerhet etter helseregisterloven er imidlertid strengere enn personopplysningsloven ved at det kreves at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert.

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

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

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

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

3.2.2 Folketrygdloven § 21-4 Innhenting av opplysninger og uttalelser

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

Etter *andre ledd* plikter helsepersonell, etter krav fra Arbeids- og velferdsetaten, Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, å undersøke eller intervju

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

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

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

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

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

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

3.2.3 Folketrygdloven § 21-4 c Nærmere om innhenting av opplysninger

Bestemmelsen gir nærmere regler om innhenting av opplysninger.

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

Av *andre ledd* følger at dersom forhold ved en behandlers praksis gir grunnlag for å anta at det har skjedd urettmessige utbetalinger fra trygden, eventuelt ved et samarbeid mellom behandler og stønadstaker, kan det kreves fullstendig og uredigert pasientjournal. Krav

om dette skal framsettes av Arbeids- og velferdsdirektoratet eller Helsedirektoratet eller av særskilt utpekte enheter.

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

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

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

3.3 Forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp

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

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

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

3.4 Pasientjournalloven

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

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

Etter pasientjournalloven § 11 om systemer for saksbehandling og administrasjon kan Kongen i statsråd fastsette forskrift om behandling av helseopplysninger for

saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. De aktuelle tjenestene må fremgå av forskriften. Forskriftshjemmelen er generell og gir hjemmel for ulike systemer for saksbehandling og administrasjon av andre tjenester som er nødvendige for helsehjelpen (Prop 72 L (2013-2014) punkt 14.3).

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

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

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

3.5 Folkehelseloven

Formålet med folkehelseloven er å bidra til en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse, herunder utjevner sosiale helseforskjeller. Folkehelsearbeidet skal fremme befolkningens helse, trivsel, gode sosiale og miljømessige forhold og bidra til å forebygge psykisk og somatisk sykdom, skade eller lidelse. Loven bygger på et system der kommuner, fylkeskommuner og statlige myndigheter har ansvar for å fremme folkehelse innen de oppgaver og med de virkemidler de er tillagt, jf. §§ 4, 20 og 22. Kommuner og fylkeskommuner skal etter lovens §§ 5 og 21 og forskrift om oversikt over folkehelsen ha oversikt over helsetilstanden i befolkningen og de positive og negative faktorene som påvirker denne. Med utgangspunkt i oversikten skal de identifisere sine ressurser og sine folkehelseutfordringer. Loven stiller krav om at de utfordringene som identifiseres skal møtes med egnede tiltak, og stiller krav om forankring i planer etter plan- og bygningsloven, jf. §§ 6, 7 og 21.

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

3.6 Helse- og omsorgstjenesteloven

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

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

Kommunens helse- og omsorgstjeneste omfatter offentlig organiserte helse- og omsorgstjenester som ikke hører under stat eller fylkeskommune. Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 stiller krav om at kommunen tilbyr følgende:

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

3.7 Tannhelsetjenesteloven

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

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

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

- barn og ungdom fra fødsel til og med det året de fyller 18 år

- psykisk utviklingshemmede i og utenfor institusjon
- grupper av eldre, langtidssyke og uføre i institusjon og hjemmesykepleie
- ungdom som fyller 19 eller 20 år i behandlingsåret
- andre grupper som fylkeskommunen har vedtatt å prioritere

I tillegg til de prioriterte oppgavene kan den offentlige tannhelsetjenesten yte tjenester til voksne pasienter mot betaling etter fylkeskommunens bestemmelser. Departementet har i forskrift gitt bestemmelse om at fylkeskommunen skal sørge for å tilby slike tjenester i områder av fylket der det ikke foreligger annet tilstrekkelig tilbud, og om pliktens varighet og geografiske virkeområde, se forskrift om krav til føring av atskilte regnskaper mv.

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

4 Departementets vurderinger

Departementet foreslår å opprette et nytt kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Hovedformålet skal være å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Opplysningene i registeret skal være en viktig datakilde for statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning som er nødvendig for å sørge for gode helse- og omsorgstjenester.

Registeret skal hjemles i helseregisterloven § 11 og pasientjournalloven § 11. Opplysningene i registeret skal kunne registreres og behandles uten samtykke fra de registrerte. Registerets hovedinnhold foreslås knyttet til kommunenes og fylkeskommunenes oppgaver.

KPR skal utvikles over tid. Registeret foreslås etablert med utgangspunkt i to eksisterende registre (KUHR og IPLOS). I tillegg skal det inneholde andre opplysninger, blant annet fra helsestasjons- og skolehelsetjenesten. KPR skal først og fremst inneholde kodet og strukturert informasjon. KPR skal ikke inneholde fortrolige samtalesitater mellom den registrerte (pasienten eller brukeren) og lege /sykepleier eller annet helsepersonell. Behandlingen av opplysningene i registeret må reguleres nærmere i forskrift. Dette inkluderer tilgang til helseopplysninger og utlevering fra registeret, som vil være begrenset av reglene om taushetsplikt og krav om at mottaker må ha behandlingsgrunnlag. Dette innebærer at det som hovedregel ikke skal utleveres direkte personidentifisbare data fra KPR. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. De fordeler en eventuell utlevering innebærer for samfunnet skal alltid vurderes opp mot de personvernulemper som påføres den enkelte. Hensynet til deltakerenes integritet skal ivaretas. Regler om tilgang, utlevering og taushetsplikt følger blant annet av helseregisterloven, pasientjournalloven, helsepersonelloven og helseforskningsloven. Dette er de samme begrensningene for utlevering som gjelder for andre helseregistre, blant annet Norsk pasientregister (NPR).

Muligheter for å kunne sammenstille opplysninger i KPR med opplysninger fra andre registre er viktig, og vil bli regulert nærmere i forskrift. KPR og NPR vil sammen utgjøre en helhet, slik at en ved sammenstilling av opplysninger fra KPR og NPR kan følge pasientforløp mellom tjenestenivåene. Det betyr at innholdet av data, IKT-arkitektur, reglene om sammenstilling mv. må legge til rette for sammenstillinger som kan gi kunnskap om pasientforløp mellom kommuner og spesialisthelsetjenester bedre enn i dag. Oppbyggingen av KPR skal skje etter prinsippet om innebygd personvern. Det innebærer at ivaretagelse av personvernet vil bygges inn i systemets struktur og være et viktig hensyn ved valg av tekniske løsninger, jf. punkt 4.6.4.

4.1 Behov for bedre kunnskapsgrunnlag

Departementet vil skape pasientens og brukernes helse- og omsorgstjeneste. For å oppnå dette er det nødvendig med et godt kunnskapsgrunnlag, noe KPR vil bidra til. KPR vil i tillegg gi grunnlag for pasienters og brukeres innsyn i helse- og omsorgstjenestens aktiviteter og resultater.

4.1.1 Rapporter og meldinger som påpeker behovet

Flere uavhengige rapporter har pekt på at det er behov for bedre kunnskapsgrunnlag for kommunale helse- og omsorgstjenester. I OECD rapporten ”Reviews of Health Care Quality: Norway for 2014”¹, blir det pekt på at det er behov for å utvikle informasjonssystemer for å gjøre tiltakene og resultatene i primærhelsetjenesten mer synlige.

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

Mangler ved kunnskapsgrunnlaget knyttet til den kommunale helse- og omsorgstjenesten er også påpekt i Meld. St. nr 9 (2012–2013) ”En innbygger – en journal”, Meld. St. nr 10 (2012–2014) ”God kvalitet – trygge tjenester” og Meld. St. 11 (2014–2015) ”Kvalitet og pasientsikkerhet 2013”.

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

Regjeringen fremmet våren 2015 melding til Stortinget om fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet (Meld. St. 2626 (2015–2016)). Behovet for etablering av et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister er et viktig tiltak i denne meldingen.

¹ OECD. 2014. *OECD Reviews of Health Care Quality: Norway 2014 - Raising Standards*.

I ”Riksrevisjonens undersøkelse om rehabilitering innen helsetjenesten”² fra 2011-2012 konkluderes det med at det ikke er mulig å måle om feltet er styrket, fordi mye av aktiviteten ikke registreres som habilitering og rehabilitering.

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

4.1.2 Departementets vurdering av behovet for et nytt register

Departementet mener at dagens to viktige registre og rapporteringsløsninger innen den kommunale helse- og omsorgstjeneste bør samles, utvides og samordnes under overbygningen av ett kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister.

For å kunne gi pasienter og brukere enda bedre helse- og omsorgstjenester må vi ha bedre kunnskapsgrunnlag. Helsemyndighetene har behov for et bedre kunnskapsgrunnlag for å ivareta oppgaver knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester. Manglende kunnskap er særlig fremtredende på områder hvor det er viktig med data som synliggjør helhetlige pasientforløp og sammenhengen i tjenestene som en pasient eller bruker tilbys. Dette er kunnskap som er viktig for at myndighetene skal kunne forvalte tjenestene og utvikle disse på en god måte for å sikre pasientens og brukerens helse- og omsorgstjeneste. Behovet for mer og bedre data fra kommunenes og fylkeskommunenes samlede helse- og omsorgstjenester er også en utfordring for kommunal og fylkeskommunal ledelse, fagpersoner i tjenestene og forskningsmiljøer som skal bidra i forvaltningen og utviklingen av tjenestene. Vi viser til kapittel 2 der det er gjort rede for dagens kunnskapsgrunnlag når det gjelder kommunale helse- og omsorgstjenester, ved en beskrivelse av KUHR, IPLOS og KOSTRA.

Det er behov for data som gir grunnlag for gode helseanalyser og forskning med utgangspunkt i kommunale helse- og omsorgstjenester. Dette gir muligheter for ny kunnskap om helsetilstanden i befolkningen, sosial ulikhet i helse, mulige årsaker til sykdom, skader og funksjonshemminger i befolkningen slik at disse kan forebygges.

Det er en utfordring i dag at vi ikke har god nok oversikt over pasienter og brukere med flere sykdommer og behov for tjenester fra flere behandlere og flere nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Tjenestene ytes av både offentlige og private aktører i og utenfor institusjon. KPR og NPR sammen må utgjøre en helhet, slik at vi kan følge pasientforløpene mellom tjenestenivåene. Registerinnhold, IKT-arkitektur og kodeverk mv. må legges til rette for at vi kan forstå pasientforløpene mellom kommuner og

² Riksrevisjonens undersøkelse om rehabilitering innen helsetjenesten, dokument 3:11 (2011-2012)

spesialisthelsetjenester bedre enn i dag. Det må være lett å følge pasientene fra KPR til NPR og tilbake.

KPR vil kunne gi svar på en rekke viktige spørsmål. De ulike spørsmålene og problemstillingene vil ha ulik relevans avhengig av hvilken rolle man har; overordnet ansvar, lokal leder, tjenesteyter, forsker. For planleggingen av tjenestene er informasjon om sykdomsforekomst (forekomst av ulike tjenestetrengende tilstander) viktig. Spørsmål det er viktig å ha informasjon og kunnskap om er blant annet:

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

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

Data fra kommunale helse- og omsorgstjenester rapporteres i varierende grad. Mange relevante opplysninger for etablering av et nytt kommunalt pasient- og brukerregister registreres likevel allerede i dag. Det er en utfordring at registreringene skjer på ulike måter, at muligheten for å sammenstille og bruke dataene er begrenset, og at informasjonen ikke kan brukes på en god og helhetlig måte. For å kunne utvikle et enhetlig variabelsett er det nødvendig å samordne regelverket for de ulike registreringene og for sammenstillingen av dataene.

Rapporteringskravene er fragmenterte og knyttet til ulike registre og elektroniske oppgjørsordninger. Det kan genereres mye god statistikk på grunnlag av data i de forskjellige registrene eller ordningene. Disse datakildene er imidlertid for fragmenterte og for lite sammenliknbare til at informasjonen i særlig grad egner seg til planlegging og styring på overordnet nivå. De fragmenterte systemene medfører at informasjonen i liten grad gir kunnskap om sammenhengen mellom tjenestene. Det har medført utfordringer i oppfølgingen av samhandlingsreformen med sammenstilling av data fra spesialisthelsetjenesten (NPR) med data fra helse- og omsorgstjenestene i kommunene.

Med unntak av tannhelsesdata for barn og unge, som rapporteres fylkesvis i KOSTRA, er det ikke etablert et system for faglig oppfølging og utvikling av tannhelsetjenesten, verken i offentlig eller privat sektor. Fylkeskommunenes rapportering i KOSTRA omfatter ikke tannhelsesdata på voksne pasienter som behandles av den fylkeskommunale tannhelsetjenesten. De fleste voksne pasienter behandles i privat sektor, men tannhelsesdata i KUHR er begrenset, ettersom folketrygdens stønad til tannbehandling ikke er av universell karakter. Den er avgrenset til visse typer behandlinger og til persongrupper med særskilte tannhelseproblemer. I tillegg mangler et standardisert kodeverk som gjør det mulig å få samlet inn strukturert og standardisert informasjon fra de ulike tjenesteyterne når det gjelder blant annet kontaktårsak, diagnose og behandling, så vel i fylkeskommunal som i privat sektor. Dagens rapporteringsløsninger er i praksis siloløsninger som begrenser mulighetene for god og helhetlig oversikt. Vi mangler for eksempel mulighet for å sammenstille opplysninger om tannhelse med generell helse. Når det gjelder helsestasjons- og skolehelsetjenesten finnes det vaksinasjonsdata i det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) og nasjonale aggregerte opplysninger om ressursinnsats (KOSTRA). Det mangler imidlertid for eksempel gode data om aktivitet og resultater i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Også når det gjelder somatiske sykdommer som i hovedsak behandles i primærhelsetjenesten, eller områder som psykisk helse, rus, sosial, psykososial og medisinsk habilitering og rehabilitering, er kunnskapsgrunnlaget for administrasjon, styring, kvalitetsforbedring, helseanalyser og forskning fragmentert og mangelfullt. Fra lovpålagte tjenester som helsestasjons- og skolehelsetjeneste, svangerskaps- og barselomsorgstjenester og hjelp ved ulykker og andre akutte situasjoner, vil det være viktig med bedre data for en best mulig forvaltning og utvikling av tjenestene. Kommunen skal også sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester til innsatte i fengsel. Disse tjenestene registreres ikke i dag. Ifølge årsstatistikk for 2013 fra kriminalomsorgen omfatter dette ca 10 000 pasienter/brukere årlig.³

4.2 Registerets formål

Formålet med et kommunalt pasient- og brukerregister er å få informasjon og kunnskap som grunnlag for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Av pedagogiske hensyn benyttes betegnelsen kommunale helse- og omsorgstjenester i dette høringsnotatet som en fellesbetegnelse på tjenester både etter helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og private helsetjenester som ytes utenfor helseforetak uten avtale med kommune eller fylkeskommune.

Departementet mener KPR bør være et nøkkelregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene, på samme måte som NPR er for spesialisthelsetjenesten.

³ Se www.kriminalomsorgen.no/statistikk-og-noekkeltall.237902.no.html

Innen rammen av helseregisterlovens formål og oppgavene i de kommunale helse- og omsorgstjenestene skal KPR bidra til forbedring og utvikling av helhetlige, gode, trygge, likeverdige og effektive helse- og omsorgstjenester. Ansvar for de kommunale tjenestene, slik det er beskrevet i helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 3 er et godt utgangspunkt for registerets formål. Hva dette omfatter er nærmere beskrevet under punkt 3.6 om gjeldende rett og punkt 4.3 om registerets innhold. Hovedformålet for KPR er å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Opplysningene i registeret skal også være en viktig datakilde for statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning.

Registerets formål danner rammene for hvilke personopplysninger det er relevant å registrere i KPR. Det vil derfor være nødvendig å foreta noen presiseringer av type forskningsprosjekter, kvalitetsforbedringsarbeid og lignende det kan bli aktuelt å benytte KPR-data til. Etter departementets vurdering vil bruk av dataene til for eksempel medisinsk-, helsefaglig-, og helsehelsetjenesteforskning klart ligge innenfor formålet med KPR, mens opplysningene ikke kan brukes til etterforskning av straffbare handlinger, som grunnlag for forsikringsavtaler, forsikringsoppgjør, arbeidsavtaler etc. Dette vil bli lagt til grunn ved utforming av forskriften om KPR. Det overordnede prinsippet er nedfelt i helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav c. Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige å sørge for at helseopplysninger ikke senere brukes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker.

Formålet dekker behandling av et avgrenset datasett for videreføring av gjeldende oppgjørssystem for Kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR). Oppgjørssystemet er et saksbehandlingssystem etablert for å forvalte finansieringsordningene for fastleger og annet helsepersonell som yter tjenester med refusjon fra Folketrygden (refusjonssaker etter folketrygdloven). Formålet er innenfor rammen av pasientjournallovens formål og virkeområde. Se nærmere omtale av KUHR i punkt 2.1 og 4.3.3.

Oppfyllelse av formålet med KPR forutsetter at oppdaterte og kvalitetssikrede data registreres og gjøres tilgjengelige.

Et kommunalt pasient- og brukerregister vil gjøre det mulig å følge pasientforløpene og samhandlingen internt i en kommune. Ved sammenstilling av opplysninger fra KPR med opplysninger fra Norsk pasientregister, vil en kunne følge pasientforløp og samhandlingen mellom spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Videre kan sammenstilling av data (på et nasjonalt nivå) gi opplysninger om:

- sosio-økonomisk status
- geografiske variasjoner
- utkomme av ulike måter å organisere tjenestene på

Kunnskap om pasientforløp og samhandling er viktig for å kunne planlegge og tilby helse- og omsorgstjenester uten avbrudd ved flytting mellom virksomheter og nivåer.

Et system for tilbakemelding til dem som melder inn data (helsepersonell og tjenester) og produksjon av kvalitetsindikatorer allerede fra en tidlig fase, er sentralt for å kunne oppnå disse målene. Departementet forutsetter at et slikt system etableres innen rammen av reglene for taushetsplikt. Tilbakemelding av opplysninger fra KPR til innmelder vil være regulert av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven, jf. helseregisterloven § 17 og helseregisterloven § 20. Sentrale bestemmelser ved utvikling av systemer for tilbakemelding er:

- helsepersonelloven § 23. nr. 1, som åpner for tilbakemelding av helseopplysninger innmelder fra før er kjent med
- helsepersonelloven § 23 nr. 3, gjelder tilbakemelding av opplysninger når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt
- helseregisterloven § 20, gjelder tilbakemelding av indirekte identifiserbare helseopplysninger fra et enkelt register

Aktuelle hjemler for utlevering av helseopplysninger fra KPR ut over dette kan være samtykke fra den registrerte. Vedtak etter helsepersonelloven §§ 29 og 29 b kan også være aktuelt, eventuelt innenfor rammen av en reservasjonsrett.

KPR skal etter forslaget legge til rette for utlevering av opplysninger til andre registre. Det vil i forskriftsarbeidet vurderes i hvilken grad den enkelte skal kunne reservere seg mot registrering av enkelte variabler og bruk av opplysninger til enkelte formål. Etter forslaget vil ikke rettsgrunnlaget for KPR gi hjemmel for egne kvalitetsregistre. Disse må ha annet selvstendig hjemmelsgrunnlag. Data som inngår i registeret må være av god kvalitet dersom registeret skal kunne nå sine formål. God kvalitet på registeret forutsetter at data blir aktivt brukt, og at registeret gir en umiddelbar merverdi for helsepersonell som registrerer data. Det innebærer blant annet at for de data som kan utleveres må det utvikles gode systemer for tilgang til relevant informasjon for de rapporterende virksomhetene. Videre er det viktig at minimalitetsprinsippet i personvernretten følges, dvs. at det ikke skal åpnes for utlevering av flere opplysninger enn det som er nødvendig for å oppnå formålet.

4.3 Registerets innhold

Hva KPR skal inneholde må bestemmes ut fra hvilke formål registeret skal ha. Med innhold menes her de opplysningene som skal registreres om den enkelte pasient eller bruker og den enkelte tjeneste. Disse opplysningene må være relevante og tilstrekkelige for formålet. For å kunne oppnå formålet må det vurderes hvilke tjenester og fagområder som skal danne grunnlag for registreringene og hvilke variabler eller data som er nødvendige å registrere om den enkelte og om tjenestene. For å få nyttig informasjon om pasientforløp bør for eksempel de samme dataelementer som registreres i NPR, kunne registreres i KPR. Som nevnt foran vil KPR ikke inneholde sitater fra fortrolige samtaler mellom pasienten eller brukeren og lege/sykepleier, eventuelt annet helsepersonell.

Hvilket datasett som er nødvendig for å gi tilstrekkelig informasjon om kommunale helse- og omsorgstjenester, endres når tjenestene endres. Også hvor og hvordan opplysningene innhentes og registreres vil endres. For departementet er det derfor viktig at lovgrunnlaget for innholdet i KPR ikke skal være bundet til hvilke data som i dag er tilgjengelige, eksisterende rapporteringsløsninger eller rutiner. Innholdet i registeret må ta utgangspunkt i helse- og omsorgstjenestens formål og oppgaver. Disse vil endre seg over tid. Departementet vil likevel presisere at det ved endringer som kan føre til nye eller økte personvernutfordringer, alltid vil foretas en avveining mellom helseinteresser og personverninteresser.

Ved *etablering* av KPR skal det imidlertid tas utgangspunkt i gjenbruk av data som allerede registreres og rapporteres/meldes i dagens ulike systemer – først og fremst data fra KUHR og IPLOS.

4.3.1 Dobbelregistrering og økt rapporteringsbyrde bør unngås

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

For å unngå dobbeltrapporteringer vil det være en fordel om KPR kan gjenbruke data fra andre kilder. Slik gjenbruk fordrer gode personvernløsninger. Det finnes opplysninger om landbakgrunn, immigrasjon, utdanning og inntekt i registre som forvaltes av Statistisk sentralbyrå. Hvilke opplysningstyper som er nødvendige for å oppfylle formålet vil bli omhandlet nærmere i forskriftsarbeidet. Da vil også personvernkonsekvensene ved gjenbruk og kobling av KPR-data bli omtalt og vurdert. Hvilke variabler som vil kunne sammenstilles med KPR-variabler i de enkelte prosjektene må vurderes konkret.

Å kunne nyttiggjøre seg datasett fra andre registre vil også kunne bidra til å begrense omfanget av nødvendige variabler i KPR. Det vil imidlertid ikke være tilstrekkelig for alle oppgaver i registeret. Et register kan ikke utelukkende bygges på levende kilder. Det må også kunne «fryse» data for å lage historikk og eksempelvis utføre kvalitetssikring. Det må derfor tas høyde for at opplysninger må lagres også i KPR selv om opplysningene finnes i andre registre.

Helseregister er et logisk begrep. Datasettet et helseregister består av må ikke være samlet på ett fysisk sted for å være et register. Departementets forslag innebærer at KPR vil kunne konstrueres som en overbygning med «delregistre» som kan være på ulike fysiske steder og til dels med ulike underformål, innenfor KPR-formålet. Formålene med de eksisterende registrene KUHR og IPLOS kan med en slik struktur inkorporeres i KPR, uten at opplysningene nødvendigvis samles og lagres i én database. Det er kun en teknisk måte å strukturere registeret på og har i seg selv ingen konsekvenser for personvernet. Det vises til at KPR skal bygges opp i samsvar med prinsippene for innebygget

personvern. Formålsbeskrivelsene til KUHR og IPLOS og innmeldingsrutinene kan videreføres innen en felles ramme. Tilgang til og utlevering av opplysninger i registeret må vurderes på bakgrunn av det aktuelle formålet med behandlingen av dem. Data som det ikke er relevant å behandle for et bestemt formål, kan heller ikke utleveres.

4.3.2 Kommunale oppgaver

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

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

Tjenestene som det kommunale ansvaret omfatter er nærmere beskrevet i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2.

Kommunen skal blant annet tilby følgende:

Helsefremmende og forebyggende tjenester, herunder:

- helsetjeneste i skoler og
- helsestasjonstjeneste

Svangerskaps- og barselomsorgstjenester

Hjelp ved ulykker og andre akutte situasjoner, herunder:

- legevakt,
- heldøgns medisinsk akuttberedskap og
- medisinsk nødmeldetjeneste

Utredning, diagnostisering og behandling, herunder fastlegeordning

Sosial, psykososial og medisinsk habilitering og rehabilitering

Andre helse- og omsorgstjenester, herunder:

- helsetjenester i hjemmet,
- personlig assistanse, herunder praktisk bistand og opplæring og støttekontakt,
- plass i institusjon, herunder sykehjem og avlastningstiltak.

Kommunens ansvar for folkehelsearbeid etter folkehelseloven § 5 krever at kommunene har kunnskap om helsetilstanden i befolkningens og de faktorer som påvirker denne. Kommunen skal identifisere sine ressurser og folkehelseutfordringer, og med utgangspunkt i dette innrette sin folkehelsepolitikk og sine tiltak i tråd med folkehelseloven §§ 4 til 7.

Av folkehelseloven § 5 følger at kommunen skal ha nødvendig oversikt over helsetilstanden i befolkningen og de positive og negative faktorer som kan virke inn på denne. Oversikten skal blant annet baseres på:

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

Oversikten skal være skriftlig og identifisere folkehelseutfordringene i kommunen, herunder vurdere konsekvenser og årsaksforhold. Kommunen skal særlig være oppmerksom på trekk ved utviklingen som kan skape eller opprettholde sosiale eller helsemessige problemer eller sosiale helseforskjeller.

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

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

I tillegg til de prioriterte oppgavene kan den offentlige tannhelsetjenesten yte tjenester til voksne pasienter mot betaling etter fylkeskommunens bestemmelser. Departementet har i forskrift gitt bestemmelse om at fylkeskommunen skal sørge for å tilby slike tjenester i områder av fylket der det ikke foreligger annet tilstrekkelig tilbud, og om pliktens varighet og geografiske virkeområde.

Noen av tjenestene er knyttet til bestemte helsepersonellgrupper (for eksempel allmennlegetjenesten), mens andre tjenester er mer tverrfaglige. Dette gjelder for eksempel helse- og omsorgstjenester for personer med psykisk sykdom og/eller rusproblemer. I en pasient og brukerorientert helsetjeneste er det viktig å ta utgangspunkt i pasienter og relevante tjenester. Ved å inkludere KUHR-data i KPR vil det nye registeret omfatte opplysninger om helsetjenester utført av helsepersonell som mottar refusjon fra Folketrygden uten avtale med kommune eller fylkeskommune, for eksempel tannleger, tannpleiere, kiropraktorer og jordmødre.

For å gi nasjonale helsemyndigheter kunnskap og oversikt over befolkningens faktiske forbruk og etterspørsel etter de kommunale helse- og omsorgstjenestene er det også ønskelig å inkludere informasjon fra helprivat finansierte tjenester, som for eksempel private legevakter og private tannklinikker hvor pasientene/brukerne betaler hele kostnaden. Dette muliggjør et mer komplett bilde av befolkningens helse, og gir bedre grunnlag for gode helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning. Departementets utgangspunkt er at foreliggende forslag til hjemmelsgrunnlag for KPR åpner for at opplysninger fra helprivat finansierte helse- og omsorgstjenester kan inngå i registeret. Hvorvidt disse helse- og omsorgstjenestene skal inngå i KPR, vil bli vurdert nærmere i tilknytning til revisjonen av Norsk pasientregisterforskriften, der problemstillingen er parallell. Departementet ber om høringsinstansenes synspunkt på dette spørsmålet.

4.3.3 KUHR-data

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

KUHR omfatter data fra store deler av tjenesteområdene i den kommunale helsetjenesten som data fra fastlegetjenesten, helsestasjonene mv., fra deler av den fylkeskommunale tannhelsetjenesten og fra tannleger og kiropraktorer med avtale om direkteoppgjør med HELFO. Registeret ble etablert i 2004 og har kontroll og utbetaling av helserefusjoner som formål. Både hjemmelsgrunnlaget og rapporteringen til KUHR er knyttet til finansieringen av tjenestene. KUHR er nærmere beskrevet i høringsnotatet punkt 2.1.

Data fra KUHR brukes i økende grad som grunnlag for analyser og forskning enten alene eller sammenstilt med andre datakilder. Det finnes etter hvert flere eksempler på at KUHR-data er en nyttig datakilde for ulike analyser og forskningsprosjekter. KUHR-data sammenstilt med andre datakilder har potensialet til å forbedre kunnskapsgrunnlaget fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene og bidra til å utvikle pasientens helsetjeneste.

4.3.4 IPLOS-data

Departementet foreslår også at det nasjonale helseregisteret for pleie- og omsorgstjenesten (IPLOS) inkluderes i KPR. IPLOS-registeret har siden 2007 vært et viktig helseregister

med opplysninger om mottakere og søkere av pleie- og omsorgstjenester i kommunene. Dette er viktige data for et fremtidig kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister.

Formålet med IPLOS-registeret er å samle inn og behandle data fra kommunene om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester for å gi grunnlag for overvåking, kvalitetssikring, planlegging, utvikling og overordnet styring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, og for å gi grunnlag for forskning. Opplysninger i registeret kan også behandles og brukes til å utarbeide nasjonal, regional og lokal pleie- og omsorgsstatistikk. IPLOS er nærmere omtalt i punkt 2.2.

Hvordan IPLOS-datasettet inkluderes, og om eventuelt hele eller bare deler av datasettet bør inngå vil bli omhandlet nærmere i forskriftsarbeidet. Det kan også tenkes etablert ulike skiller eller sikkerhetsmekanismer basert på registeropplysningenes grad av sensitivitet. Det er et godt erfaringsgrunnlag i NPR med slike løsninger. Videre vil det i forskriftsarbeidet vurderes i hvilken grad den registrerte skal kunne reservere seg mot behandling av enkelte opplysninger, f.eks. opplysninger som det oppleves krenkende for den enkelte at flere kan få kjennskap til.

Det er heller ikke for denne delen nødvendig at alle data skal være samlet i en database. Det avgjørende er at det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem.

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

4.3.5 Andre data

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

De fylkeskommunale oppgavene knyttet til tannhelse er det også viktig å ha informasjon om. Det gjelder blant annet tannsykdommer hos barn, unge og grupper av eldre, jf. tannhelsetjenesteloven § 1-3. Helsedirektoratet skal, i samarbeid med Folkehelseinstituttet, utrede innholdet i et nytt helseregister for kommunale helse- og omsorgstjenester. I utredningsarbeidet vil behovet for og innholdet i det nye registeret bli ytterligere konkretisert.

4.4 Lovgrunnlaget

4.4.1 Hjemmel i helseregisterloven

KPR som helhet omfattes av helseregisterlovens virkeområde og foreslås hjemlet i helseregisterloven. Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Bruk av data i KPR til slike formål må følge helseregisterlovens regler.

Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon, men et logisk begrep. Dette betyr at ikke alle data må være samlet på ett fysisk sted. Et helseregister kan bestå av flere datafiler og fysisk registreres flere steder eller databaser med separate innmeldings-systemer. Det avgjørende er at det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem.

Både KUHR-data og IPLOS-data kan derfor inngå i KPR, uten at det hele nødvendigvis må samles i en felles database. Formålsbeskrivelsene og innmeldingsrutinene kan videreføres innen felles rammer. Dataelementer kan skjermes, tilgang og utlevering kan reguleres og styres på en oversiktlig måte.

Departementets forslag til felles overordnet formål omfatter også formålet med IPLOS. Dette legger til rette for å ivareta eksisterende oppgaver knyttet til dette registeret, etter reglene i helseregisterloven.

4.4.2 Oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) hjemles i pasientjournalloven

En sentral del av departementets forslag er å inkludere data fra oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) i det nye registeret. KUHR består av helseopplysninger knyttet til helsehjelp som er innmeldt fra helsetjenesten. Oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon er i dag hjemlet i folketrygdloven kapittel 5. Kontroll og utbetaling av helserefusjon er nært knyttet til helsehjelp til den enkelte og pasientjournalloven § 11 om systemer for saksbehandling, administrasjon mv. av helsehjelp, og faller ikke inn under formålet i helseregisterloven.

Oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon foreslås derfor hjemlet i pasientjournalloven § 11. Dette betyr konkret at behandling av helseopplysninger for utførelse av oppgavene for kontroll og utbetaling skal følge pasientjournallovens regelsett. Oppgavene etter folketrygdloven er i hovedsak å sikre rett ytelse til den enkelte og følge opp og kontrollere tjenester, ytelser og utbetalinger. Dette er oppgaver som omfattes av departementets forslag til felles overordnet formål for KPR.

Dette betyr at KPR hjemles i både helseregisterloven og pasientjournalloven. Ved at KPR også knyttes til pasientjournalloven er det mulig å ivareta oppgavene knyttet til forvaltning av kontroll og utbetaling på en god måte innen rammen av KPR. Disse oppgavene må ivaretas innen pasientjournallovens rammeverk. Dette kan reguleres i samme forskrift eller i to separate forskrifter.

KUHR inneholder også data fra spesialisthelsetjenesten. Dette er meldinger fra poliklinisk virksomhet i psykisk helsevern, avtalespesialister (psykologer), pasientreiser og private laboratorier og røntgeninstitutter. Siden disse dataene ikke gjelder kommunale helse- og omsorgstjenester, vil de falle utenfor formålet til KPR.

Oppgavene knyttet til kontroll og utbetaling skal etter departementets forslag ivaretas innen pasientjournallovens rammeverk. Behandling av KUHR-data fra spesialisthelsetjenesten må reguleres nærmere i forskrift. Siden NPR inneholder data fra spesialisthelsetjenesten må disse forskriftene ses i sammenheng, og behovet for endringer i NPR-forskriften må vurderes.

4.5 Opplysninger skal kunne registreres uten samtykke eller reservasjonsrett

Hovedregelen for etablering av helseregistre er samtykke. All behandling av helseopplysninger uten de registrertes samtykke representerer inngrep i personvernet og trenger en særskilt begrunnelse. Før etablering av et helseregister må det derfor foretas en avveining mellom de formålene registeret skal ivareta, og de ulempene registeret representerer for personvernet til dem som vil bli registrert. I hvilken grad etableringen av et register vil innebære personvernulempen for de registrerte, beror på registerets form, innhold og hvordan opplysningene behandles. Personvernulempen vil kunne øke, blant annet avhengig av hvor mange som får tilgang til opplysningene, med mengden opplysninger som sammenstilles og type opplysninger. Det vil derfor være grunn til å utvise forsiktighet ved behandling av særlig sensitive opplysninger. Tiltak som gjennomføres for å begrense de negative konsekvensene registeret medfører for personvernet, vil være av betydning. Regler om taushetsplikt, intern kryptering, tilgangskontroll, reservasjonsrett for enkelte data og andre former for personopplysningsvern (i tillegg til informasjonssikkerhet) er eksempler på tiltak som er viktige for å ivareta personvernet. En vesentlig forutsetning for opprettelse av et helseregister er at man vurderer at registerets nytteverdi overstiger de personvernmessige ulempene.

Vurderingene av om det skal være krav om samtykke eller en reservasjonsrett, må ta utgangspunkt i formålet med innsamlingen av variablene og nødvendigheten av komplette data, og balanseres mot hensynet til pasientens rett til selv å bestemme over dataene. Blant annet må det vurderes hvorvidt og i hvilken grad manglende kompletthet av enkelte variabler vil ha betydning for kvaliteten på informasjonen og i hvilken grad enkeltpersoner opplever det som en integritetskrenkelse at data registreres.

Forslagets utgangspunkt er at data som i dag samles inn til KUHR og IPLOS fortsatt skal samles inn uten samtykke og uten reservasjonsrett. Registrering av pasientopplysninger i store, sentrale registre kan av enkelte oppleves som problematisk. Dette gjelder særlig når opplysningene i registeret er sensitive. Det er viktig å ta denne bekymringen på alvor, og at man finner løsninger som ivaretar pasientenes og brukernes personvern samtidig som deres behov for god helsehjelp ivaretas på best mulig måte.

Departementet mener det er vanskelig å oppnå formålet med registeret dersom registrering av opplysningene i sin alminnelighet gjøres avhengig av samtykke eller at den enkelte ikke reserverer seg. Reservasjonsrett for enkelte datavariabler, og for bruk av opplysningene til enkelte formål vil imidlertid bli utredet og vurdert i forskriftsarbeidet, se punkt 4.5.2.

Departementet mener at den samfunnsmessige nytten ved etablering av KPR klart overstiger den personvernulempen dette kan medføre for den enkelte. Den samfunnsmessige nytten er nærmere beskrevet i punkt 4.1. Departementet foreslår derfor at nytt kommunalt pasient- og brukerregister etableres som et lovbestemt registert, uten samtykke fra de registrerte og uten at det innføres alminnelig reservasjonsrett. Se nærmere om dette i punkt 4.5.1 samtykke og punkt 4.5.2 om reservasjonsrett.

4.5.1 Samtykke

Hovedregelen for etablering av helseregistre er at de registrerte skal samtykke til at opplysningene registreres og behandles på andre måter. Før etablering av registre med personidentifiserbare opplysninger skal en alltid vurdere om behandling av opplysninger i registeret kan skje etter samtykke fra den registrerte. Det følger videre av helseregisterloven § 10 at hvis det er praktisk mulig å innhente samtykke og formålet med registeret kan nås uten at det er komplett, kan det ikke etableres et register uten samtykke. Hvis krav om samtykke vil gjøre at man ikke oppnår målet med registeret, må man vurdere om samfunnsinteressene i registeret er så tungtveiende at registeret likevel bør opprettes. Det avgjørende vurderingstemaet er deretter om personvernet og de registrertes selvbestemmelsesrett vil bli tilstrekkelig sikret gjennom reservasjonsrett eller kravene til informasjonssikkerhet mv. i registeret.

Vurderingen av konsekvensene av et krav om samtykke må knyttes konkret til registeret, registerets formål og de ulike variablene i registeret. Det må blant annet vurderes om konsekvensene av et krav om samtykke vil være at registeret ikke blir komplett, og eventuelt hvor stor betydning dette vil ha for å nå registerets formål.

I KPR kan et krav om samtykke bety at opplysninger om de sykeste eller minst ressurssterke pasientgruppene ikke kommer med i registeret. Kravet om samtykke kan medføre at registreringen i praksis ikke blir gjennomført, slik at dekningsgraden blir lav. Siden et samtykke skal være frivillig, uttrykkelig og informert, vil det være krevende for tjenestene og det enkelte helsepersonell å innhente samtykke og administrere ordningen. I et register hvor det å gi datagrunnlag for å kunne følge hele pasientforløp og sammenhengen i tjenestene er et sentralt formål, er samtykke spesielt komplisert. Å innhente samtykke i hvert tilfelle fra den enkelte bruker eller pasient, er ikke praktisk gjennomførbart.

I vurderingen av om hovedregelen om samtykke kan fravikes har departementet først og fremst lagt vekt på viktigheten av å få et komplett kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Departementet mener at et komplett register er nødvendig av hensyn til registerets kvalitet og for å oppnå formålet med det.

Utgangspunktet for KPR er at registeret skal være et nøkkelregister for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, på samme måte som NPR er for spesialisthelsetjenesten. NPR er ikke samtykkebasert.

Etter departementets forslag skal KPR også legge til rette for ivaretagelse av formål og oppgaver som i dag utføres med hjemmel i folketrygdloven (KUHR). Oppgavene etter folketrygdloven forutsetter registreringer og annen bruk av komplette data og kan ikke baseres på samtykke fra de registrerte. Hvis pasienten ønsker at kostnadene skal refunderes, må direkte personidentifiserende kjennetegn registreres. Uten registrering vil ikke utbetalingen kunne gjennomføres. Registrering og videre behandling av KHUR data skal etter forslaget hjemles i pasientjournalloven. Når det gjelder innsamling og behandling av opplysninger til KHUR formål følger det av pasientjournalloven § 11 at opplysninger kan behandles uten hensyn til samtykke fra pasienten. Dette må fortsatt gjelde når KUHR inkluderes i det nye registeret for kommunale helse- og omsorgstjenester.

Også i IPLOS registreres opplysningene uten samtykke fra de registrerte fordi formålene til IPLOS krever en full dekningsgrad for registeret. Dette må også gjelde IPLOS data som inngår i KPR.

4.5.2 Reservasjonsrett

Departementet har vurdert om reservasjonsrett kan være en løsning for å minske personverninngrepet som en behandling av opplysninger i KPR uten samtykke kan utgjøre.

En reservasjonsrett og et krav om samtykke er av noe ulik karakter. Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta behandling av helseopplysninger, krever bruk av reservasjonsretten at man uttrykkelig må motsette seg at egne helseopplysninger behandles. Krav om samtykke innebærer at det ikke kan registreres opplysninger om den enkelte før vedkommende uttrykkelig har samtykket til dette. En reservasjonsrett innebærer derimot at opplysninger om den enkelte kan bli registrert før den enkelte har hatt anledning til å reservere seg.

(Prop. 72 L (2013-2014) punkt 18.4.2)

Også vurderingen av konsekvensene av et krav om reservasjonsrett må knyttes konkret til registeret, registerets formål og de ulike variablene i registeret. Det må blant annet vurderes om konsekvensene av et krav om reservasjonsrett vil være at registeret ikke blir komplett, og eventuelt hvor stor betydning dette vil ha for å nå registerets formål.

En reservasjonsrett kan, på samme måte som et krav om samtykke, bety at registreringene i KPR ikke blir komplette. Manglende kompletthet og skjevheter i deltagelsen kan gjøre kunnskapen vi får ut av registeret mangelfull, da selv små frafall i prosent av alle pasientene vil kunne påvirke resultatene og nytteverdien av registeret. Dette kan få følger for kunnskapsgrunnlaget for kvalitetsforbedring av helsetjenestene og for pasientsikkerheten. Det kan også få følger for statistikk, helseanalyser, forskning, planlegging, styring og beredskap.

Formålet med KPR er knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester, hvis oppgaver vil utvikles over tid. Det følger av punkt 4.3 om registerets innhold at det skal være mulig å utvikle og endre innholdet i registeret over tid. Departementet mener at lovgrunnlaget for KPR må være tilstrekkelig fleksibelt ved at opplysninger i registeret skal kunne samles inn og behandles uten at den registrerte gis en alminnelig reservasjonsrett.

Det at opplysninger til KPR skal samles inn uten den registrertes samtykke er et inngrep i den enkeltes rett til selv å bestemme over opplysningene. En reservasjonsrett vil avhjelpe dette. En reservasjonsrett for enkelte datavariabler og/eller for bruk av opplysninger til enkelte formål vil derfor bli utredet og vurdert nærmere i arbeidet med forskriften for KPR. Departementet mener en slik definert og avgrenset reservasjonsrett vil kunne avhjelpe de personvernulempene en registrering og behandling av opplysninger i KPR medfører. Departementet ber særlig om høringsinstansenes merknad til dette.

Med dette som utgangspunkt mener departementet at den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene dette medfører.

4.5.3 Oppsummering

Departementet foreslår at KPR hjemles i helseregisterloven § 11, som et lovbestemt register. Sett i sammenheng med eksisterende registre og rapporteringsrutiner, krav til informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og innsyn er personvernulempene begrensede, se blant annet punkt 4.6. Den helsefaglige og samfunnsmessige nytten ved opprettelse av registeret overstiger klart disse personvernulempene.

Departementet foreslår at nytt kommunalt helse- og omsorgsregister etableres uten samtykke fra de registrerte og uten reservasjonsrett mot å bli registrert i registeret. Enkelte registrerte vil kunne oppleve det som en personvernulempe å være registrert i et register. Siden etableringen av det nye registeret baseres på eksisterende registre og rapporteringsrutiner (KUHR og IPLOS), vil opplevelsen av personvernulempene dette innebærer for den enkelte mest sannsynlig være begrensete. Det er heller ikke mulig å oppnå formålet med registeret dersom registrering av opplysningene gjøres avhengig av samtykke eller av at den enkelte ikke reserverer seg.

Departementet mener at den samfunnsmessige nytten, klart overstiger de personvernulempene dette kan medføre for den enkelte. Bakgrunnen for denne konklusjonen er dels at den samfunnsmessige nytten er så høy, og dels at personvernulempen for den enkelte vil være begrenset. For en beskrivelse av den samfunnsmessige nytten vises det til punkt 4.1. Vurderingen av at personvernulempene vil være begrensede, baseres dels på at en stor del av opplysningene i registeret allerede registreres i personidentifiserbare registre uten samtykke (KUHR og IPLOS) og at sikkerheten i registeret vil være høy, se punkt 4.6.

Helseregisterloven § 11 vil gi hjemmel til å vedta forskrifter om etablering av KPR med registrering av opplysninger med personidentifiserende kjennetegn uten den registrertes samtykke og uten reservasjonsrett for den registrerte. Dette betyr ikke at reservasjonsrett ikke skal vurderes i forskriftsarbeidet. Også innenfor et lovbestemt register må en se hen

til formålet med innsamling av opplysningene og om forskriften åpner for en behandling de registrerte bør kunne reservere seg mot. Reservasjonsrett for enkelte datavariabler og bruk til enkelte formål vil imidlertid bli utredet og vurdert i forskriftsarbeidet, se omtalen i punkt 4.5.2.

4.6 Personvern og informasjonssikkerhet

Etablering av KPR innebærer at helseopplysninger blir brukt for å forbedre og utvikle tjenestene til beste for brukerne og pasientene og samfunnet. Selv om pasienter og brukere vil ha interesse av bedre kvalitet på helse- og omsorgstjenestene, kan de samtidig ha interesse av å holde tilbake egne helseopplysninger fordi de ikke ønsker at andre skal få kunnskap om dem. Det er derfor viktig at både regelverk og tekniske løsninger ivaretar grunnleggende personvern hensyn og hindrer uautorisert bruk av opplysningene.

Helseregisterloven og pasientjournalloven er personvernlover som skal sikre at personvernet ivaretas ved behandling av helseopplysninger i helseregistre. Den enkeltes personvern skal ivaretas på en god måte, samtidig som reguleringen ikke skal være til hinder for at registrene kan brukes i tråd med sine formål. En samordning/sammenslåing av helseopplysninger ved etablering av KPR kan oppleves som et inngrep i personvernet. Alternativet er imidlertid ofte å innhente opplysninger manuelt, enten fra pasientjournalssystemer eller direkte fra pasientene selv. KPR kan legge til rette for bedre kvalitet på opplysningene, færre overskuddsopplysninger (avgrense til de som er tilstrekkelige og relevante) og mindre behov for behandling av direkte personidentifiserbare opplysninger. Registeret kan derfor gjennom disse tiltakene også bidra positivt til å redusere personvernulempene som bruk av helseopplysninger kan medføre for pasientene og brukerne.

4.6.1 Identitetshåndtering - kryptering

Departementet har vurdert graden av personidentifikasjon i KPR. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. For at data fra flere ulike kilder skal kunne knyttes sammen og gi oss kunnskap om helhetlige pasientforløp, er det viktig at opplysningene er personentydige og at direkte personidentifikasjon, som fødselsnummer, kan brukes som nøkkel til å koble data fra ulike kilder til samme person. Slik blir det er mulig å følge pasienter og brukere over tid og mellom ulike tjenestenivå og behandlere.

Departementet mener at formålet med registeret og oppgavene det skal benyttes til, heller ikke kan ivaretas på en forsvarlig måte dersom opplysningene bare kan behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn, jf. helseregisterloven § 9 bokstav b.

Ett viktig sikkerhetstiltak er å lagre direkte personidentifiserende kjennetegn kryptert, jf. helseregisterloven § 21 andre ledd. Det er naturlig at KPR krypteres på en måte som tilsvarer løsningen i hjerte- og karregisteret. Det vil si at direkte identifiserende data som fødselsnummer krypteres separat og oppbevares utilgjengelig og adskilt fra andre, ikke

identifiserende data. I Innst 193 L (2009-2010) punkt 2.2 er det gitt uttrykk for at fødselsnummer i nye registre skal krypteres separat og oppbevares utilgjengelig og adskilt fra andre, ikke identifiserende data.

Ved å kryptere på denne måten vil ikke direkte personidentifiserende opplysninger være tilgjengelig sammen med de øvrige opplysningene i registeret. Direkte identifiserende opplysninger vil bare være tilgjengelige for et begrenset antall ansatte internt i virksomheten. I mange sammenhenger vil det likevel være mulig å finne tilbake til enkeltpersoner på bakgrunn av variablene. Ved utlevering av opplysninger skal graden av personidentifikasjon ikke være større enn nødvendig. Direkte identifiserende opplysninger vil ved en slik løsning bare være tilgjengelige for et begrenset antall ansatte internt i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger komme på avveie, vil det være betydelig mer komplisert å finne tilbake til enkeltindivider.

Det inngår i departementets forslag at data som i dag skal rapporteres til IPLOS, skal inngå i KPR. Samtidig foreslår departementet at datasettet som skal innrapporteres endres fra å være pseudonymt til å være kryptert i samsvar med helseregisterloven § 21 andre ledd. Det betyr at IPLOS etter lovfesting av KPR vil være en del av et større lovbestemt register etter helseregisterloven § 11. Alle opplysninger registrert før eventuell lovendring skal fremdeles være pseudonyme og endres ikke med dette forslaget.

En forutsetning for at IPLOS datasettet skal kunne nyttiggjøres innen rammene av KPR er at prinsippene for dagens identitetshåndtering i IPLOS endres. Det er et viktig kriterium for pseudonyme helseregistre at ingen skal ha samtidig tilgang til identitet og helseopplysninger. Dette medfører store begrensninger i mulighetene for å bruke materialet gjennom sammenstillinger med annen relevant informasjon. Sammenliknet med kryptering, jf. helseregisterloven § 21 andre ledd, gir pseudonymisering liten tilleggssikkerhet. Kravene til kryptering vil, sammen med de andre kravene til informasjonssikkerhet, gi god sikkerhet for at opplysningene i KPR ikke spres til uvedkommende. Både sikkerheten rundt pseudonyme helseopplysninger og sikkerheten rundt krypterte helseopplysninger ligger primært i hvordan opplysningene behandles internt i virksomhetene og premissene for utlevering og videre bruk. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger komme på avveie, vil det være like komplisert å finne tilbake til enkeltindivider enten identiteten er kryptert eller pseudonymisert. Det kan for eksempel benyttes forskjellige krypteringsnøkler på forskjellige deler av data for å øke sikkerheten. Både helseregisterloven og pasientjournalloven oppstiller strenge krav for å sikre at registeropplysninger uansett skal håndteres på en god og sikker måte.

Erfaring fra drift av IPLOS og Reseptregisteret, som er et annet pseudonymt helseregister, viser at pseudonym identitetshåndtering er en kompliserende faktor både teknisk og juridisk, noe som medfører lavere effektivitet og høyere kostnader. Pseudonymiseringsprosessen håndteres hos ekstern tredje part (Tiltrodd pseudonymforvalter, TPF). Det har vist seg at slike løsninger er sårbare både for dataforvaltning og for datakvaliteten. Feil blir eventuelt oppdaget sent, og dersom de skal rettes, kreves ofte betydelige ressurser. I noen tilfeller har viktige data gått tapt.

At IPLOS er et pseudonymt register medfører store begrensninger i mulighetene for å bruke opplysninger fra registeret ved å sammenstille dem med opplysninger fra andre registre til bruk for registrenes formål.

For styring, samhandling og tjenesteutvikling er det viktig å få frem systematiske sammenligningsdata for behandlingsform, behandlingshyppighet og resultat. Gode og tilgjengelige data for pasientforløp mellom allmennleger, spesialisthelsetjenester og omsorgstjenestene er viktige for å følge opp og utvikle samhandlingsreformen videre. Dagens prinsipper for identitetshåndtering i IPLOS begrenser disse mulighetene, og det er derfor avgjørende at identitetshåndteringen i IPLOS endres fra pseudonym til kryptert.

Pseudonymisering egner seg dårlig som metode for registre som krever fortløpende sammenstilling og kvalitetssikring fra ulike datakilder, slik tilfelle vil være med KPR. Et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister hvor datasettet er kryptert i samsvar med helseregisterloven § 21, vil gi en bedre og raskere dataflyt for å sikre planlegging, styring, finansiering, evaluering og kvalitetsforbedring av kommunale helse- og omsorgstjenester.

4.6.2 Innsyn i egne data. Logg

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

Alle oppslag i KPR skal logges og loggen skal være tilgjengelig for de registrerte. Dette gjelder også for KUHR-data til oppgjør- og kontrollformål som foreslås behandlet med hjemmel i pasientjournalloven § 11. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at det føres oversikt over autorisert og uautorisert tilgang til helseopplysninger i helseregisteret. Registrering av informasjon om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger, er et viktig element for å sikre den enkeltes personvern. Innsyn i loggopplysninger øker kontrollen med egne helseopplysninger. Det vil blant annet kunne bidra til å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til helseopplysninger i KPR.

Målet er at alle helseregistre skal ha gode elektroniske loggløsninger som er tilrettelagt for innsyn gjennom digitale innbyggertjenester.

4.6.3 Informasjonssikkerhet

Det er en sentral forutsetning for etablering av KPR at personvernet skal sikres, ved behandling av helseopplysningene. De registrerte skal kunne ha tillit til at opplysningene ikke spres til uvedkommende. Informasjonssikkerhet er en dynamisk prosess, og de sikkerhetstiltak som brukes i dag er ikke nødvendigvis gode nok i fremtiden. Bruk av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren er i stadig utvikling og dette vil reise nye sikkerhetsutfordringer som må ivaretas også i fremtiden.

KPR skal være robust, også ved eventuell endring i struktur og organisering av de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Et godt KPR forutsetter gode rutiner for informasjonssikkerhet i alle ledd av behandlingsprosessen; ved innsamling, utlevering og

lagring av data. Et minstekrav er at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registeret, jf. helseregisterloven § 21 andre ledd. Store deler av helseregisterets formål kan ivaretas uten at brukerne av data har tilgang til den registrertes identitet (eksempel navn og fødselsnummer). Se om kryptering i punkt 4.6.1. Også opplysninger som ikke er direkte identifiserbare er underlagt taushetsplikt og skal sikres på en god måte. Videre er god tilgangsstyring og logging av tilgang andre viktige sikkerhetstiltak.

Krav til informasjonssikkerhet i helseregistre skiller seg også fra pasientjournalssystemer (behandlingsrettede helseregistre) ved at behovet for at opplysningene er raskt tilgjengelige ikke er like kritisk.

Databehandlingsansvarlig skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for å sikre helseopplysningene i KPR. Dette følger av kravene til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, jf. helseregisterloven § 21. Det er store variasjoner med hensyn til formål, innhold og risiko i de ulike registrene. Databehandlingsansvarlige for KPR vil derfor måtte foreta en helhetsvurdering for å kunne sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

4.6.4 Innebygget personvern

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

Innebygd personvern tar utgangspunkt i syv prinsipper ⁴:

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

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

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

⁴ <http://datatilsynet.no/personvern/Personvernprinsipper/>

4.7 Helhetlig IKT-arkitektur

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

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

4.8 Trinnvis utvikling

Helse- og omsorgsdepartementet mener et nytt kommunalt pasient- og brukerregister bør utvikles trinnvis. Et første skritt mot det OECD har kalt en bedre informasjonsinfrastruktur er å endre hjemmelsgrunnet for to eksisterende registre, samordne og på den måten legge til rette for bedre utnyttelse av eksisterende informasjon.

Departementet har gitt Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet i oppdrag å utrede innholdet i et nytt helseregister for kommunale helse- og omsorgstjenester. I utredningsarbeidet vil behovet for og innholdet i det nye registeret bli ytterligere konkretisert. Det er sentralt å bygge videre på tidligere erfaringer og videreutvikle innholdet i dagens rapporteringsløsninger. Det vil foreligge risiko knyttet til datakvalitet over tid. Selv om KPR baseres på eksisterende datakilder, er det en utfordring at kommuner og legekantor ikke har god nok funksjonalitet i sine fagsystemer til å registrere, kvalitetssikre og innrapportere data. Arbeid med felles kodeverk og terminologier for nytt register (samstemming på tvers av KUHR, IPLOS og eventuelle andre registre) kan være tidkrevende. Kommunene mangler felles apparat for planlegging og gjennomføring av denne type systemendringer. Det er gitt eget oppdrag til Helsedirektoratet (november 2014) om utredning av ”Styrket gjennomføringsevne for IKT-utvikling i helse- og omsorgstjenesten” (sak 14/692-3).

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

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

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

5.1 Gjeldende rett

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

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

Den som journalopplysningene angår kan be om å få *rettet* opplysninger eller utsagn i journalen som er feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige, jf. § 42 første ledd.

Dersom krav om retting avslås skal kravet om retting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i pasientens journal, jf. § 42 andre ledd.

Avslag på krav om retting kan påklages til Fylkesmannen. Før Fylkesmannen avgjør om retting kan foretas, skal det innhentes uttalelse fra Datatilsynet, jf. § 42 tredje ledd.

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

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

Dersom krav om sletting avslås skal kravet om sletting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i pasientens journal, jf. § 43 andre ledd.

Avslag på krav om sletting kan påklages til Fylkesmannen. Før Fylkesmannen avgjør om sletting kan foretas, skal det innhentes uttalelse fra Datatilsynet, jf. § 43 tredje ledd.

5.2 Departementets vurderinger og forslag

Av helsepersonellovens forarbeider (Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) Om lov om helsepersonell m.v., punkt 13.5.9) fremgår at ordningen med adgang til å rette og slette pasientopplysninger i stor grad innebar en videreføring av dagjeldende rett.

I proposisjonen understrekes viktigheten av at journalopplysninger er korrekt, komplette og aktuelle. Hensynet til dokumentasjon må imidlertid veies mot hensynet til pasientens personvern, rettssikkerhet og ønske om å få rettet eller slettet opplysninger om seg selv som oppfattes å være feilaktige. Under henvisning til dette, foreslo departementet å videreføre en regulering som innebærer at det på nærmere bestemte vilkår bør være adgang til å rette eller slette journalopplysninger.

Av forarbeidene fremgår videre at ordningen med å forelegge saken for Datatilsynet før Fylkesmannen avgjør om retting eller sletting kan foretas, i all hovedsak var en videreføring av gjeldende rett. Utover dette er ikke denne foreleggelsesordningen diskutert i forarbeidene.

På bakgrunn av henvendelse fra Datatilsynet har Statens helsetilsyn tidligere spilt inn behov for endringer i §§ 42 og 43 når det gjelder Datatilsynets rolle i saker om retting og sletting av journal. Datatilsynet har blant annet påpekt at de ikke har forutsetninger for å foreta de helsefaglige avveininger som er nødvendig for å ta stilling til om konkrete opplysninger skal rettes eller slettes. I lys av dette fremstår derfor et obligatorisk krav om foreleggelse for Datatilsynet som lite hensiktsmessig, samtidig som det bidrar til å forlenge den totale saksbehandlingstiden.

Etter departementets vurdering er det vanskelig å finne avgjørende argumenter for å videreføre dagens ordning med Datatilsynets kontroll i disse sakene. Den som får avslag på en anmodning om å rette eller slette journalopplysninger, kan som nevnt påklage dette til Fylkesmannen som har nødvendige forutsetninger til å foreta den helsefaglige vurderingen som må gjøres i denne type saker. Bare rent unntaksvis kan det tenkes at uttalelse fra Datatilsynet vil være avgjørende i og med at det her i hovedsak er nødvendig å foreta helsefaglige avveininger for å ta stilling til om konkrete opplysninger skal rettes eller slettes. Slik departementet vurderer det kan likevel ikke dette forsvare videreføring av en ordning som innebærer at det alltid skal innhentes uttalelse fra Datatilsynet i denne type saker. Departementet vil i den forbindelse vise til at dersom det i konkrete saker oppstår behov for prinsipielle vurderinger av personvern faglig art, vil Fylkesmannen, uavhengig av lovkrav eller ikke, kunne innhente uttalelse fra Datatilsynet dersom dette anses nødvendig, jf. forvaltningsloven § 17 om forvaltningens plikt til å påse at en sak er så godt opplyst som mulig før vedtak fattes. Forvaltningslovens taushetspliktbestemmelser åpner på nærmere vilkår for at taushetsbelagte opplysninger kan gjøres kjent for andre forvaltningsorganer, jf. forvaltningsloven § 13b. I den grad vilkårene for å utlevere opplysninger etter denne bestemmelsen ikke vil være oppfylt, vil imidlertid departementet vise til forvaltningsloven § 13a nr. 1 som uansett åpner for at opplysninger kan gjøres kjent for andre når individualiserende kjennetegn er utelatt. Slik departementet vurderer det åpner derfor dagens regelverk for at Fylkesmannen kan innhente råd og uttalelser fra Datatilsynet dersom det er nødvendig for å avgjøre en konkret sak.

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

6 Administrative og økonomiske konsekvenser

Det er i 2015 bevilget 30 mill. kroner til å dekke etableringen av KPR. I foreløpig plan legges det opp til at KPR skal ferdigstilles i løpet av 2017. Frem til ferdigstillingen vil det være behov for 30 mill. kroner.

Utgiftene til driften av KPR skal dekkes innenfor dagens budsjetttrammer.

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

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

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

Det vil ligge kostnader i å opprettholde den gamle delen av IPLOS-registeret (før KPR) i pseudonym form. Dette gjelder hovedsakelig kostnader knyttet til avtalen med SSB, tiltrodd pseudonymforvalter (skatteetaten), organisering osv. I tillegg må den tekniske løsningen og infrastrukturen opprettholdes og driftes.

Endringene i helsepersonelloven §§ 42 og 43 vil innebære en forenkling og avbyråkratisering av dagens ordning. Etter endringen vil Fylkesmannen i saker om retting eller sletting av pasientjournalopplysninger ikke lenger måtte innhente uttalelse fra Datatilsynet før sakene kan ferdigbehandles. Selv om det er vanskelig å beregne den totale effektiviseringsgevinsten vil endringen medføre kortere saksbehandlingstid for pasienter som ønsker avklart om pasientjournalopplysninger skal rettes eller slettes og det vil innebære redusert arbeidsbelastning for forvaltningen. Over statsbudsjettet er det for 2015 bevilget 30 millioner kroner til utvikling av et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister.

7 Forslag til lovendringer

I

I lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger 20. juni 2014 nr. 43 § 11 første ledd gjøres følgende endringer:

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Det kan gis forskrifter om følgende registre:

- a) Dødsårsaksregisteret
- b) Kreftregisteret
- c) Medisinsk fødselsregister
- d) Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- e) System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- f) Forsvarets helseregister
- g) Norsk pasientregister
- h) Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- i) System for bivirkningsrapportering.
- j) *Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)*

II

Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 21-11 a skal lyde:

Helsedirektoratet skal forvalte kapittel 5, sikre rett ytelse til den enkelte og ha ansvaret for å følge opp og kontrollere tjenester, ytelser og utbetalinger.

Vedtak om ytelser etter kapittel 5 fattes av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet kan delegere vedtakskompetansen til underliggende organer eller, etter godkjenning fra departementet, til Arbeids- og velferdsdirektoratet. Helsedirektoratet kan i forbindelse med vedtak om delegasjon fastsette særskilte bestemmelser om *klageinstans*.

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, har rett til å innhente og lagre opplysning om et medlem er minstepensjonist fra Arbeids- og

velferdsetaten. Arbeids- og velferdsetaten plikter å gi ut opplysning om et medlem er minstepensjonist til Helsedirektoratet uten hinder av *taushetsplikt*.

Ved behandling av helseopplysninger i saker etter kapittel 5 gjelder pasientjournalloven. Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig. Nærmere regler om databehandlingsansvarlig kan fastsettes med hjemmel i pasientjournalloven § 11.

Arbeids- og velferdsetatens innkrevingsentral eller den Helsedirektoratet bestemmer, opptre på vegne av staten ved tvangsforretning for namsmannen og annen rettslig inndrivning og sikring av krav som skriver seg fra direktoratets forvaltning av kapittel 5 samt forhandlinger etter gjeldsordningsloven.

III

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

§ 42 tredje ledd skal lyde:

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

§ 43 tredje ledd skal lyde:

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

IV

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