

# Høringsnotat

## Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

## Innhold

1	Høringsnotatets hovedinnhold .....	4
1.1	Formålet med registeret .....	4
1.2	Et helhetlig register for kommunale helse- og omsorgstjenester .....	4
1.3	Forslaget til forskrift .....	5
2	Bakgrunn.....	7
3	Gjeldende rett .....	8
3.1	Helseregisterloven .....	8
3.2	Folketrygdloven .....	8
3.3	Helsepersonelloven .....	9
4	Departementets vurderinger og forslag .....	10
4.1	Databehandlingsansvarlig .....	10
4.2	Registerets formål.....	10
4.2.1	Planlegging, styring, finansiering og evaluering.....	10
4.2.2	Formålet setter rammer for behandling av opplysninger .....	12
4.2.3	Kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning ...	13
4.3	Registerets innhold .....	16
4.3.1	Rammer som følger av formålet og av helseregisterloven .....	16
4.3.2	Nødvendig for å planlegge, styre, finansiere og evaluere tjenestene .....	16
4.3.3	Unngå økt rapporteringsbyrde – gjenbruk av data.....	18
4.3.4	Opplysningstyper.....	18
4.3.5	Opplysninger fra ulike kilder .....	20
4.3.6	Privatpraktiserende behandlere uten driftsavtale .....	23
4.4	Reservasjonsrett.....	24
4.4.1	De registrertes selvbestemmelse over opplysninger om seg selv .....	25
4.4.2	Føringer i forarbeidene til helseregisterloven.....	25
4.4.3	Ikke reservasjonsrett mot registrering av opplysninger i KUHR og IPLOS.....	26
4.4.4	Spørsmål om reservasjonsrett mot registrering av andre opplysninger.....	26
4.4.5	Reservasjonsrett ved tilgjengeliggjøring av opplysninger .....	28
4.4.6	Teknisk løsning for innsyn og reservasjonsrett .....	29
4.5	Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret.....	30
4.5.1	Direkte identifiserbare helseopplysninger .....	30
4.5.2	Indirekte identifiserbare helseopplysninger .....	30
4.5.3	Anonymt for mottaker .....	31
4.5.4	Utarbeiding og offentliggjøring av statistikk.....	31
4.5.5	Den databehandlingsansvarliges vurdering ved utleveringer .....	32

4.5.6	Betaling.....	34
4.5.7	Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger .....	34
4.5.8	Frister .....	34
4.6	Sammenstilling .....	35
4.7	Bevaring av opplysningene i registeret.....	36
4.8	Fagråd .....	37
4.9	Krav til identitetsforvaltning og sikring av opplysningene .....	37
4.9.1	Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.....	37
4.9.2	Kryptering .....	38
4.9.3	Innsyn i egne data og logg .....	39
4.9.4	Helhetlig IKT-arkitektur .....	40
4.10	Geografisk virkeområde – Svalbard og Jan Mayen .....	40
5	Administrative og økonomiske konsekvenser .....	42
6	Merknader til de enkelte bestemmelsene .....	43
7	Utkast til forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) .....	52

# 1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet forskrift om et nytt kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Stortinget har vedtatt at det skal etableres et kommunalt pasient- og brukerregister, jf. lov av 17. juni 2016 om endringer i helseregisterloven § 11, og Prop. 106 L (2015–2016) og Innst. 373 L (2015-2016).

## 1.1 Formålet med registeret

Å skape pasientenes og brukernes helse- og omsorgstjeneste betyr å involvere pasienter og brukere som partnere i utviklingen av tjenestene. I møtet med helse- og omsorgstjenesten skal hver enkelt pasient og bruker oppleve respekt og åpenhet, slippe unødig ventetid og få delta mer i beslutningene om egen behandling og hvordan den skal gjennomføres. Departementet vil fornye, forenkle og forbedre helse- og omsorgstjenesten med utgangspunkt i pasientenes og brukernes behov.

For å få til dette er det nødvendig med et godt kunnskapsgrunnlag. Et godt kunnskapsgrunnlag er en forutsetning for å kunne planlegge, forvalte, evaluere, korrigere og utvikle en god og bærekraftig helse- og omsorgstjeneste. KPR skal gi oss et slikt kunnskapsgrunnlag.

KPR skal, på samme måte som Norsk pasientregister (NPR) har gjort for spesialisthelsetjenesten, bidra til å gi pasienter og brukere av kommunale helse- og omsorgstjenester og andre helsetjenester utenfor spesialisthelsetjenesten bedre kvalitet på diagnostikk og behandling, og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. KPR vil også være et viktig verktøy for å få mer kunnskap om helse- og sykdomsutviklingen i befolkningen, forbruk av helse- og omsorgstjenester i ulike grupper, helhetlige pasientforløp, god prioritering av helseressursene og bedre kunnskapsgrunnlag for kvalitetsforbedringsarbeidet.

Kommunenes brutto driftsutgifter til helse- og omsorgstjenestene utgjorde om lag 118 milliarder kroner i 2015. I tillegg utgjorde de offentlige utgiftene til tannhelsetjenester i 2015 om lag 4,7 milliarder kroner. For å forvalte disse midlene på en god måte og for å sikre gode tjenester med riktig kapasitet må vi vite mer om forekomst av, årsaker til og påvirkningsfaktorer for sykdom, funksjonssvikt og sosiale problemer. Både de kommunale og sentrale helsemyndighetene må ha kunnskap om behovet for, om hva som gir gode helse- og omsorgstjenester og om hva som er gode måter å organisere og finansiere tjenestene på. Vi må vite i hvilken grad tjenestene faktisk fungerer etter hensikten, og om vi oppnår de ønskede resultatene, blant annet hvordan samhandlingen mellom kommunale tjenester og mellom kommunale tjenester og spesialisthelsetjenesten fungerer og om behandlingstilbudet som gis har effekt.

## 1.2 Et helhetlig register for kommunale helse- og omsorgstjenester

KPR skal bygges opp trinnvis og på sikt utgjøre et helhetlig register for kommunale helse- og omsorgstjenester. Kjernen i forslaget er å etablere et nytt register med utgangspunkt i to eksisterende registre - KUHR (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon) og IPLOS (Individbasert PLeie- og OmsorgsStatistikk). Det arbeides med sikte på å etablere første versjon av registeret i løpet av 2017. Det er et mål at registeret ikke skal medføre økt rapporteringsbyrde for virksomheter eller helsepersonell.

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

registeropplysningene. Dette gjøres for å begrense risikoen for at opplysningene, rettsstridig skal kunne knyttes til enkeltpersoner.

Økt digitalisering i de kommunale helse- og omsorgstjenestene vil påvirke og bidra til videreutviklingen av KPR. Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse overleverte i januar 2016 sin innstilling til departementet om hvordan visjonen om "én innbygger – én journal" kan realiseres. Det innebærer en utvikling mot en felles nasjonal løsning som gir en gjennomgående digital journalløsning for hele helsetjenesten. En slik journal vil i fremtiden være den viktigste datakilden for KPR. Utredningen peker på at eksisterende løsninger i kommunesektoren har vesentlige funksjonelle mangler, og at kapasitet og kompetanse gjør det utfordrende for kommunene enkeltvis å løse sine behov. Departementet vil derfor vurdere om staten kan ta et større ansvar for å bidra til koordinert IKT-utvikling på tvers av kommunene, i samarbeid med kommunenes aktører, se Meld. St. 27 (2015-2016) *Digital agenda for Norge*. Direktoratet for e-helse har innledet dialog med KS for å sikre helhetlige vurderinger i arbeidet med digitalisering i kommunene, og hvordan dette kan understøtte videreutviklingen av KPR.

KPR vil ha nær tilknytning til Norsk pasientregister (NPR), og må ses i sammenheng med dette registeret. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i NPR (Norsk pasientregisterforskriften) skal revideres som følge av endringene i helseregisterloven som trådte i kraft 1. januar 2015. Forslag til oppdatert forskrift vil bli sendt på separat høring. Departementet vil vurdere om disse to registrene skal reguleres i en felles forskrift.

### 1.3 Forslaget til forskrift

Forskriften skal hjemles i helseregisterloven § 11. Forskriften vil gi hjemmel for gjenbruk, tilrettelegging og sammenstilling av helseopplysninger fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene i et samlet register.

Formålet med registeret skal være å fremskaffe data for planlegging, styring, finansiering og evaluering av de kommunale helse- og omsorgstjenestene, inkludert virksomheter som yter tannhelsetjenester. Dette vil danne grunnlag for stadig forbedring av tjenestene. KPR-data skal også kunne brukes til statistikk, analyser og forskning som grunnlag for utvikling av ny kunnskap, evaluering av resultater, kvalitetsforbedring og kunnskapsbasert praksis.

Departementet foreslår at det i forskriften § 2-1 tas inn en liste over hvilke opplysningstyper som skal kunne registreres i KPR, se punkt 4.3.4. Det er tatt utgangspunkt i data som allerede registreres og rapporteres eller meldes til ulike systemer – først og fremst data som i dag meldes til IPLOS og KUHR. I tillegg skal registeret inneholde opplysninger fra blant annet helsestasjons- og skolehelsetjenesten og fra tannhelsetjenesten.

Registrering og annen behandling av helseopplysninger medfører alltid utfordringer for personvernet. Forslaget til forskrift omhandler derfor krav til registrering og annen behandling av opplysninger i registeret, som tilgjengeliggjøring og videreformidling av opplysninger og sammenstilling av opplysninger i registeret med andre opplysninger, herunder opplysninger i andre registre. Uttrykket tilgjengeliggjøring dekker alle former for å gjøre registerinformasjon tilgjengelig for brukere, herunder utlevering, tilrettelagt tilgang med og uten utlevering av data mv.

Helseregisterlovens utgangspunkt er at den enkelte registrerte gis størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg selv. Departementet foreslår derfor at det skal være reservasjonsrett mot registrering av andre typer opplysninger enn de som i dag inngår i KUHR og IPLOS, med unntak av administrative opplysninger som det ikke skal være reservasjonsrett for. Reservasjonsrett er et kompensierende tiltak for å begrense ulempene registrering kan utgjøre for den enkelte. Det foreslås videre at det skal være reservasjonsrett mot at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer. Se forslaget til forskrift § 2-2, se punkt 4.4.

KPR vil inneholde personidentifiserende kjennetegn, som fødselsnummer. For at data fra flere ulike kilder skal kunne knyttes sammen og gi kunnskap om for eksempel helhetlige pasientforløp, er det viktig at opplysningene er personentydige og at direkte personidentifikasjon, som fødselsnummer, kan brukes som nøkkel til å sammenstille data fra ulike kilder til samme person, se Prop. 106 L (2015-2016) kapittel 8.

At registeret etableres med hjemmel i helseregisterloven innebærer at opplysningene skal behandles i samsvar med helseregisterlovens strenge krav til informasjonssikkerhet, taushetsplikt, innsynsrett, logging og rett til innsyn i logg, mv. Direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer skal lagres kryptert og separert fra helseopplysningene se § 5-2 og punkt 4.9.2. Fødselsnummer skal benyttes for å knytte informasjon fra ulike kilder eller deler av forløp til én person.

Denne måten å sikre den enkeltes identitet og personlige integritet på, sammen med de andre kravene til informasjonssikkerhet, vil gi sikkerhet for at opplysningene ikke spres til uvedkommende. Erfaringene med NPR, som har tilsvarende informasjonssikkerhetsløsning, er meget god.

Det følger Prop. 106 L punkt 1.1 at "Pasientens og brukerens personvern skal ivaretas, samtidig som dette ikke er til hinder for at dataene i KPR kan brukes i tråd med formålet". Departementet mener forskriftsforslaget sammen med de grunnleggende rettighetene som følger av helseregisterloven, sikrer en god balanse mellom enkeltmenneskets rett til personvern og ønsket om bedre helse- og omsorgstjenester.

## 2 Bakgrunn

Stortinget har vedtatt at det skal etableres et kommunalt pasient- og brukerregister, jf. lov av 17. juni 2016 om endringer i helseregisterloven § 11. Personidentifiserende kjennetegn skal registreres og behandles på andre måter i KPR uten de registrertes samtykke.

Bakgrunnen for beslutningen om å etablere et kommunalt pasient- og brukerregister er at de sentrale og kommunale helsemyndighetene har behov for bedre kunnskapsgrunnlag for å utforme helse- og omsorgspolitikken og for å sikre at ressursene anvendes på en god måte. Dette vil gi rammevilkår som sikrer best mulige helse- og omsorgstjenester for pasienter og brukere. Prosessen som ledet frem til beslutningen om å etablere KPR, viste at det er bred enighet om behovet for et slikt register. Behovet for registeret ble understreket både av pasient- og brukerorganisasjoner, kommuner, forskningsmiljøer og helseforetak.

Helse- og omsorgskomiteen presiserer at det er "et sterkt politisk ønske om å etablere et register som gir likeverdig kunnskap om primærhelsetjenesten, på lik linje med det vi i dag har om spesialisthelsetjenesten. Registeret må også gi kunnskap om forholdet mellom de to nivåene og forflytningen av pasienter mellom disse" (Innst. 373 L (2015-2016)).

På flere områder er det i dag registrert opplysninger om pasienter, brukere og behandling og annen tjenesteyting i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Kunnskapsgrunnlaget er imidlertid fragmentert og lite enhetlig. Informasjon er registrert i journaler hos den enkelte behandler eller den enkelte institusjon og i enkelte registre eller innmeldingssystemer. Det mangler en kommunal, regional og nasjonal oversikt.

En følge av at de eksisterende datakildene er fragmenterte og lite sammenliknbare, er at informasjonen i liten grad gir kunnskap om sammenhengen mellom dataene og tjenestene dataene bygger på. Datakildene er derfor i liten grad egnet som grunnlag for analyse, planlegging og styring av tjenestene. Sammenlikning mellom de kommunale tjenestene i ulike deler av landet, utvikling av kvalitet, evaluering, analyser og forskning med sikte på å forbedre tjenestene, er dermed avhengig av egne undersøkelser og studier. Det er betydelige mangler i kunnskapsgrunnlaget for deler av de kommunale helse- og omsorgstjenestene, for eksempel om fastlegene og om sykdom og sykdomsutvikling i befolkningen før kontakt med spesialisthelsetjenesten. Manglende kunnskap er imidlertid særlig fremtredende om samhandling og samarbeid mellom ulike deler av kommunens helse- og omsorgstjenester og mellom kommunens helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten. Grunnlaget for evaluering av tjenestene, kvalitetsutvikling og ressursbruk kan dermed bli bedre.

At den enkeltes personvern ivaretas på en god og balansert måte er viktig for tilliten til helse- og omsorgstjenesten. Personvernkonsekvensene, både de positive og negative, ved opprettelsen av KPR som sådan ble vurdert av Stortinget ved beslutningen om å opprette registeret. Flertallet i helse- og omsorgskomiteen mente at nytteverdien av KPR vil være stor, og at hensynet til personvern og uautorisert bruk av opplysninger vil ivaretas av regelverk og tekniske og organisatoriske løsninger. Flertallet viste også til at reservasjonsrett for enkelte opplysninger og bruk til enkelte formål vil utredes i forskriftsarbeidet. Se nærmere om begrunnelsen for å etablere KPR i Prop. 106 L (2015–2016) og Innst. 373 L (2015-2016).

## 3 Gjeldende rett

Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) vil ha hjemmel i helseregisterloven § 11. Folketrygdloven § 21-11a gir hjemmel for oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) og er derfor relevant ved etableringen av KPR. Det gjøres nærmere rede for disse bestemmelsene i det følgende.

### 3.1 Helseregisterloven

Bestemmelsen i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav j gir hjemmel til å etablere et kommunalt pasient- og brukerregister. Bestemmelsen gir Kongen i statsråd (regjeringen) hjemmel til å gi en eller flere forskrifter om etablering av et kommunalt pasient- og brukerregister og om behandling av helseopplysninger i et slikt register.

Lovbestemmelsen gir hjemmel for at opplysninger med personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra de registrerte. Dette betyr at opplysninger vil kunne registreres og behandles på andre måter uten at det først innhentes samtykke fra den som opplysningene gjelder.

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

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

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

Formålet og innholdet i registeret må ligge innenfor de rammene som det er gjort rede for i Prop. 106 L (2015-2016) punkt 7.3 og 9.3. Forskriften og behandlingen av opplysninger i registeret må være i samsvar med helseregisterlovens krav til informasjonssikkerhet, blant annet kryptering, tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Lovens krav om taushetsplikt, rett til innsyn osv. skal også følges.

### 3.2 Folketrygdloven

Folketrygdloven § 21-11a regulerer Helsedirektoratets saksbehandling etter folketrygdloven kapittel 5 om stønad ved helsetjenester. Oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) er hjemlet i denne bestemmelsen. Bestemmelsen ble endret den 17. juni 2016, se Innst. 373 L (2015-2016).

I bestemmelsens femte ledd slås det fast at Helsedirektoratet plikter å utlevere opplysninger til Kommunalt pasient- og brukerregister. Det presiseres at utlevering kan skje uten hinder av taushetsplikt. Dette er begrunnet i at opplysningene er taushetsbelagte slik at utlevering krever lovhjemmel. En slik hjemmel er en forutsetning for at KUHR-data skal kunne inngå i KPR.

Sjette ledd presiserer at pasientjournalloven og helseregisterloven ikke gjelder ved behandling av helseopplysninger i saker etter folketrygdloven kapittel 5, det vil si ved kontroll og utbetaling av helserefusjoner. Helsedirektoratets saksbehandling skal fortsatt reguleres av folketrygdloven. Dette innebar ingen endring i gjeldende rett. Bestemmelsen ble imidlertid endret, fordi henvisningen bare til helseregisterloven ikke lenger er dekkende fordi vi fikk ny pasientjournallov og ny helseregisterlov i



2014. Det var behov for en slik presisering fordi behandling av helseopplysninger ved kontroll og utbetaling av helserefusjoner ligger innenfor formålet og virkeområdet til pasientjournalloven.

Sjuende ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av opplysningene i saker etter kapittel 5. Departementet kan gi forskriftsbestemmelser blant annet om informasjonssikkerhet, internkontroll og utlevering av opplysninger til KPR. Siden det er Helse- og omsorgsdepartementet som har konstitusjonelt ansvar for lovens kapittel 5, er det dette departementet som har kompetanse til å gi forskrift etter denne bestemmelsen. Uttrykket "behandlingsansvarlig" er definert i personopplysningsloven § 2. Dette er synonymt med uttrykket "databehandlingsansvarlig", som er definert i pasientjournalloven § 2 og helseregisterloven § 2.

### **3.3 Helsepersonelloven**

Helsepersonelloven § 37 gjelder melding til helseregistre mv, og gir adgang til å pålegge helsepersonell med autorisasjon eller lisens å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven. Bestemmelsen erstattet den tidligere legeloven § 42 som var en generelt utformet meldepliktbestemmelse.

Av Ot.prp.nr.13 (1998-1999) om lov om helsepersonell mv. følger:

"For å kunne bedre befolkningens helsetilstand, utvikle effektive forebyggende tiltak og planlegge en rettferdig og effektiv helsetjeneste, trengs informasjon på flere nivåer. Vi må ha kjennskap til hvordan forholdene er. Her er det behov for langsiktig kunnskapsutvikling (forskning), dokumentasjon gjennom utredninger og statistikk og mer konkrete styrings- og informasjonssystemer for å bygge kompetanse og viten om bakgrunnsforhold, årsakssammenhenger, effekter av tiltak og forebyggingsmuligheter. For å kunne styre og gi adekvate råd og veiledning, er det behov for omfattende bakgrunnsinformasjon (viten) relatert til målene for helsepolitikken og resultatene av tjenestetilbudene. For å kunne gi den enkelte et best mulig tilbud innen såvel forebygging som behandling, rehabilitering og pleie, er vi avhengig av informasjon om hvordan pasienten beveger seg i behandlingssystemet, hva helsehjelpen inkluderer, hva resultatet av helsehjelpen er og hva den faktisk koster.

Problemområdet lar seg ikke løse gjennom ny lov om helsepersonell. Departementet foreslår imidlertid en forholdsvis omfattende meldepliktbestemmelse for å bøte på noen av de hjemmelsproblemer som reiser seg i forbindelse med innsamling av helseopplysninger."

## 4 Departementets vurderinger og forslag

### 4.1 Databehandlingsansvarlig

Departementet foreslår at Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig for KPR, og at dette nedfelles i forskriften, se forskriftsforslaget § 1-3 første ledd.

Databehandlingsansvarlig er definert i helseregisterloven § 2 bokstav e som "den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar". Formålet med KPR fastsettes i forskrift innenfor den rammen som er gitt gjennom Stortingets behandling i Innst. 373 L (2015-2016).

Helsedirektoratet er en viktig aktør og innehar rollen som fagdirektorat og myndighetsorgan for helse- og omsorgssektoren, med en samordningsfunksjon for både kommunal helse- og omsorgstjeneste, inkludert virksomheter som yter tannhelsetjenester og spesialisthelsetjenesten. Forvaltningen av KPR ligger naturlig innenfor direktoratets oppgaveportefølje og dets kompetanseområde. Direktoratet har tillit i befolkningen, relevant kompetanse, og erfaring fra å bygge opp organisasjoner og forvalte databehandlingsansvaret for helseregistre som IPLOS og NPR, og for KUHR.

At Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig innebærer at det overordnede juridiske ansvaret for blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet (konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet) ved behandling av opplysningene, samles på ett sted. Ivaretagelse av de daglige oppgavene knyttet til forvaltning av KPR, som innsamling, kvalitetskontroll, sammenstilling og tilgjengeliggjøring skal legges til en avgrenset organisatorisk enhet.

### 4.2 Registerets formål

Departementet foreslår å forskriftsfeste formålet med forskriften. Forskriften skal ha som formål å regulere innsamling og annen behandling av helseopplysninger, det vil si at forskriften skal gi rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger i KPR. Videre skal forskriften sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Se forslaget til forskrift § 1-1 første ledd. Denne bestemmelsen speiler formålsbestemmelsen i helseregisterloven § 1 andre punktum.

Det følger av helseregisterloven § 8 fjerde ledd bokstav a at forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene. Departementet foreslår også å forskriftsfeste at registeret skal ha som formål å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Dette formålet vil sette rammer for hvilke opplysninger som skal kunne registreres og behandles på andre måter. Opplysninger som er registrert for disse formålene skal i tillegg brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal. Se forslaget til forskrift § 1-1 andre ledd. Registerets formål drøftes nærmere i det følgende.

Departementets forslag er innenfor de rammene som følger av Prop. 106 (2015-2016) kapittel 7 og Innst. 373 L (2015-2016).

#### 4.2.1 Planlegging, styring, finansiering og evaluering

Det følger av forarbeidene til endringen av helseregisterloven § 11 at hovedformålet for KPR skal være å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Det er disse formålene som skal være bestemmende for hvilke opplysninger som kan registreres i registeret, se Prop. 106 L (2015-2016) kapittel 7.

Planlegging innebærer å beskrive hvordan en skal gå frem for å oppnå noe eller nå et mål i fremtiden, for eksempel hvordan helse- og omsorgstjenestene skal dimensjoneres og organiseres. Planlegging er et sentralt element og en forutsetning for styring av tjenestene i riktig retning og for å iverksette nødvendige tiltak for å korrigere eventuelle avvik mellom plan og virkelighet. Med styring menes blant annet å iverksette tiltak for å oppfylle mål for og krav til tjenesten. Sentrale myndigheter fastsetter rammebetingelser, stiller krav og setter overordnede mål for de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Kommunale myndigheter stiller krav og setter mål for sine tjenester.

Finansiering handler om hvordan tjenester finansieres og hvor mye som brukes på de ulike tjenestene.

Evaluering handler om å vurdere om resultatene som fremkommer står i forhold til mål, ressursbruk og effekt. Registeret skal blant annet gjøre det mulig å få oversikt over omfanget av kommunale helse- og omsorgstjenester for ulike sykdommer, følgetilstander og funksjonsnivåer, og foreta analyser som grunnlag for dimensjonering, prioritering og fordeling av de ulike tjenestene, organisering av tjenestene og kvalitetsutvikling i en kommune. Ved sammenstilling av opplysninger fra KPR med opplysninger fra NPR, vil en for eksempel kunne analysere pasient- og brukerforløp og samhandlingen mellom tjenestene innad i kommunen, og mellom spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

At formålet med KPR er planlegging, styring, finansiering og evaluering betyr at informasjon utledet fra data i KPR skal gi kommunene bedre informasjon om behov, status og utvikling i eget tjenestetilbud til pasienter og brukere i ulike alders- og brukergrupper og med ulike sykdommer, skader, lidelser eller former for funksjonssvikt. Dette er informasjon som vil gi kommunene grunnlag for å fastsette mål, planlegge tjenestene og behovet for kompetanse med utgangspunkt i fastsatte mål, styre tiltakene i riktig retning og eventuelt justere tiltakene underveis. Data fra KPR skal også gjøre det mulig for en kommune å sammenligne status og utvikling i eget tjenestetilbud med andre kommuner for å bidra til å redusere uønsket variasjon og gi grunnlag for at hele befolkningen sikres tilgang til gode helse- og omsorgstjenester.

#### **Boks 4.1 Hvordan kan KPR bidra til planlegging, styring, finansiering og evaluering?**

Noen eksempler på spørsmål og problemstillinger et KPR vil kunne bidra til å gi svar på. De ulike spørsmålene og problemstillingene vil ha ulik relevans avhengig av hvilken rolle brukeren har; nasjonalt overordnet ansvar, lokalt sørge for ansvar, lokal leder, tjenesteyter, forsker. Et bedre kunnskapsgrunnlag for kommunene legger grunnlag for et bedre tilbud til pasienter og brukere ved at kommunene mer effektivt kan målrette tiltak og innsats.

- Hvor mange i min kommune eller på min pasientliste har diabetes, kols, demens, hjerneslag mv.
- Hvem er brukerne/pasientene av kommunale omsorgstjenester (bakgrunn, diagnose, funksjonsnivå og behov), hvilke tjenester får de og i hvilket omfang?
- Hvor ofte konsulterer befolkningen fastlegen (i landet, i ulike kommuner, på ulike fastlegelister)?
- Hvor mange av fastlegenes konsultasjoner er relatert til psykisk helse og rus? Hvilke diagnoser har disse pasientene, og hvilken behandling får de?
- Hvor stor andel av pasientene som ble utskrevet fra psykisk helsevern (døgnbehandling) siste år, har vært til konsultasjon hos fastlege innen en måned, tre måneder og seks måneder etter at de ble utskrevet?
- Hvilken oppfølging får barn og unge med psykiske lidelser som er diagnostisert i barne- og ungdomspsykiatrien (BUP) i kommunen?
- Hvor mange kontakter legevakten mellom kl. 16:00 og 23:00, og etter kl. 23:00? Hvilke sykdommer og skader har de? Hvor mange henvises til spesialisthelsetjenesten?
- Hvor mange av innbyggerne over 65 år fikk influensavaksine siste år (i landet, i kommunen)?
- Hvordan varierer henvisningspraksis og forekomst av (re)innleggelse (i landet, mellom ulike kommuner)?

- Hvor ofte sykemelder fastlegen pasienter med belastningslidelser (rygg, nakke, skulder)?
- Hvor mange barn som hos fastlegen eller legevaktlege fikk diagnosen ørebetennelse, ble behandlet med antibiotika (i landet, i kommunen)?
- Hvor mange barn gjennomfører det anbefalte kontrollprogrammet i helsestasjonen?
- Hvor mange av barna har behov for ekstra oppfølging?
- Hvor mange i den voksne befolkningen (uten rettigheter) har vært til undersøkelse hos tannpleier eller tannlege de to siste år?

Registeret må ifølge Stortingets helse- og omsorgskomite også gi kunnskap om forholdet mellom de to nivåene og forflytningen av pasienter mellom disse, se Innst. 373 L (2015-2016).

De kommunale helse- og omsorgstjenestene finansieres i hovedsak gjennom kommunenes frie inntekter og delvis over folketrygden. Kommunens behov for data i arbeidet med de kommunale budsjettene vil være en del av hovedformålet for KPR. Data som er nødvendige for kontroll og utbetalinger av helserefusjon over folketrygden er videreført innenfor rammene av folketrygdloven. Ved fordelingen av rammetilskuddet til kommunene skal forskjeller i kommunenes utgiftsbehov for å tilby nasjonale velferdstjenester utjevnes. Statistikk fra KPR vil kunne gi opplysninger som grunnlag for disse beregningene.

For at KPR skal benyttes til planlegging, styring, finansiering og evaluering for helseforvaltningen både lokalt og sentralt er det avgjørende at tjenesten selv har kunnskap om behandling og resultater i egen virksomhet, og kunne sammenligne dette med resultater fra andre virksomheter. For å få gode styringsdata, som for eksempel kvalitetsindikatorer er det avgjørende at opplysningene registreres så riktig som mulig i tjenesten, hvor grunnlaget for et godt KPR legges. Utvikling av gode data starter i tjenesten. Et system for tilbakeføring av kvalitetssikrede, bearbejdede og analyserte data til kommunen vil være avgjørende for å kunne oppnå disse målene. Et slikt system skal etableres innen rammen av reglene for taushetsplikt.

#### **4.2.2 Formålet setter rammer for behandling av opplysninger**

Formålet med KPR danner rammen for hvilke opplysninger som vil kunne registreres, og hva opplysningene skal kunne brukes til.

Hvilke opplysninger som skal registreres drøftes i punkt 4.3 om registerets innhold. Formålet vil også ha betydning for andre spørsmål, for eksempel for vurderinger og prioriteringer etter forskriftsforslaget kapittel 4 om behandling av helseopplysninger.

Formålene planlegging, styring, finansiering og evaluering skal være bestemmende for innholdet i registeret. Opplysningene som er nødvendige for disse formålene skal også brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning. Dette er i samsvar med Prop. 106 L (2015-2016) og Innst. 373 L (2015-2016). Innholdsmessig er det også svært likt formålet med NPR.

Departementet foreslår at det forskriftsfestes at opplysningene bare skal behandles til formål som fastsatt i § 1-1. Den registrerte skal imidlertid kunne samtykke også til bruk til andre formål.

Dette er i samsvar med helseregisterloven § 6 som sier at helseopplysninger bare skal kunne brukes til uttrykkelig angitte formål. Helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav c pålegger den databehandlingsansvarlige å sørge for at helseopplysninger ikke senere brukes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Formålet med behandlingen av opplysningene i et register skal følge av forskriften, jf. helseregisterloven § 8. Den videre bruken (behandling) av registeropplysninger krever egne og mer konkret angitte formål. Formål har med andre ord flere nivåer.

Det er den minst personverninnngripende løsningen som skal velges. Det kan på den annen side ikke stilles unødvendig strenge krav til løsninger slik at formålet med registeret ikke kan oppnås.

Opplysninger i KPR skal etter forslaget ikke kunne brukes til etterforskning av straffbare handlinger eller som grunnlag for forsikringsavtaler, forsikringsoppgjør eller arbeidsavtaler. Dette skal gjelde selv om den registrerte samtykker. Tilsvarende bestemmelse har vi for eksempel i NPR-forskriften og Medisinsk fødselsregisterforskriften.

Dette er imidlertid ikke til hinder for at oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) kan benyttes på samme måte som i dag. Dette er regulert i folketrygdloven og ikke knyttet til KPR. Helsedirektoratet ved HELFO forvalter finansieringsordningene for fastleger og annet helsepersonell som yter tjenester med refusjon fra folketrygden. HELFO kontrollerer i dag oppgjør ved hjelp av registeropplysninger i KUHR, og når det foreligger mistanke om straffbart misbruk av trygdens midler kan HELFO anmelde forholdet til påtalemyndigheten.

Registerets formålsbeskrivelse gir ikke hjemmelsgrunnlag for å etablere egne kvalitetsregistre med utgangspunkt i KPR. Departementet vil bemerke at det er viktig at KPR skal kunne nyttiggjøres i kvalitetsforbedringsarbeid og at data fra KPR skal kunne gjøres tilgjengelig for kvalitetsregistre som har rettsgrunnlag i andre regler, for eksempel i forskrift. Dette betyr ikke at informasjon fra KPR, innen rammen av reglene om taushetsplikt, ikke skal kunne brukes i virksomhetenes kvalitetsforbedring, jf. punkt 4.2.1 om system for tilbakeføring av bearbejdede og analyserte KPR-data til kommunen.

#### **4.2.3 Kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning**

Departementet foreslår at opplysningene som er samlet inn for planlegging, styring, finansiering og evaluering også skal kunne brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning, jf. forslaget til forskrift § 1-1 tredje ledd. Videre foreslår departementet en utleveringsadgang fra KPR, på linje med NPR, til Nasjonal kjernejournal. Det skal imidlertid ikke kunne registreres opplysninger i registeret kun for de sistnevnte formålene.

Systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er en lovpålagt oppgave for kommunene. Dette følger av helse- og omsorgstjenesteloven og helsetilsynsloven, og gjelder både kommunene og private aktører som har avtale med kommunen. Kvalitetsforbedringsarbeidet er en viktig oppgave for ledelsen i kommunenes helse- og omsorgstjeneste og en del av internkontrollsystemet til virksomhetene. Fra 1. januar 2017 erstattes forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten fra 2002 med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Selv om kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenestene er en lovpålagt oppgave for kommunene, er det svært ulikt hvordan kommunene arbeider med å forbedre kvaliteten i tjenestene. Gjennom de siste tiårene er ulike tiltak iverksatt med støtte fra statlige myndigheter, og ofte i samarbeid med KS. Læringsnettverk, effektiviseringsnettverk, kompetanseutvikling og lederutvikling er eksempler på dette. En del kommuner har i tillegg etablert avvikssystemer eller kvalitetssystemer, der bruk av nasjonale eller lokale kvalitetsindikatorer inngår. Enkelte kommuner avgir kvalitetsmeldinger til politisk behandling på grunnlag av resultater fra kommunens kvalitetssystem. Variasjonen er imidlertid stor på dette feltet, og mange kommuner er kommet kort i dette arbeidet.

Departementets ambisjon er at KPR på samme måte som NPR skal kunne fungere som nøkkelregister og få betydning for kvalitetsforbedringsarbeidet i tjenestene. Etter departementets mening er det særlig for kommuner som er kommet kort i sitt kvalitetsarbeid, at KPR kan få betydning. Ett eksempel på dette er om registerdata fra KPR tas i bruk av nasjonale myndigheter til utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer som publiseres jevnlig via nettportalen helsenorge.no. Den enkelte kommune kan gjennom helsenorge.no og styringsdata fra kommunene, som publiseres på Helsedirektoratets nettsider, enkelt sammenlikne seg med gjennomsnittet i sin region, med en annen kommune eller med et landsgjennomsnitt. Den enkelte kommune kan også følge sin utvikling over tid på en enkelt indikator eller et sett av flere indikatorer.

Kvalitetsindikatorer er ment å brukes av helsepersonell og ledere på ulike nivå til kvalitetsforbedring, planlegging og styring, og gi informasjon til pasienter og brukere om kvaliteten i tjenesten. Kvalitetsindikatorer er et indirekte mål, en pekepinn, som sier noe om kvaliteten på det området som

måles. Kvalitetsindikatorer bidrar til åpenhet om kvaliteten i helse- og omsorgstjenestene. Helsedirektoratet har ansvar for å utvikle og gjøre offentlig tilgjengelig nasjonale kvalitetsindikatorer.

Kvalitetsindikatorer bør ses i sammenheng og kan samlet gi et bilde av kvaliteten i tjenesten. Kvalitetsindikatorer kan brukes for å følge med på kvaliteten på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå eller i den enkelte virksomhet. I spesialisthelsetjenesten er NPR og kvalitetsregistre sentrale datakilder for kvalitetsindikatorer. KPR vil på samme måte bli en viktig datakilde for kvalitetsindikatorer for den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Det finnes i dag kun to nasjonale medisinske kvalitetsregistre som har data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene; KOLS-registeret og diabetesregisteret for voksne.

Et kvalitetsregister er et register hvor det løpende dokumenteres resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Data fra medisinske kvalitetsregistre gir grunnlag for å evaluere kvalitet og effekter av forebygging og behandling, og danner grunnlag for faglig forbedringsarbeid, forskning og styring innenfor det enkelte fagområde og pasientgruppe det enkelte kvalitetsregister er opprettet for.

Det er behov for å utvide kunnskapen i dagens medisinske kvalitetsregistre til den delen av pasientforløpet som skjer i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Slik kunnskap er i dag begrenset, og det har vært krevende for dagens kvalitetsregistre å få innrapportert data fra primærhelsetjenesten. I tillegg har datakvaliteten vært lav. Å benytte KPR-data til å øke kunnskapen om kvaliteten for bestemte pasientgrupper også i den delen av behandlingsskjeden som skjer utenfor spesialisthelsetjenesten, vil være verdifullt.

Det er et stort behov for å sikre at nasjonale medisinske kvalitetsregistre dekker hele pasientforløpet og å få økt dokumentasjon av kvaliteten på og effekten av behandlingen i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Kvalitetsregistre vil inneholde mer sykdomsspesifikke data enn KPR, og derfor kunne gå i dybden på kvaliteten på helsetjenesten for disse pasientgruppene. Samtidig vil KPR være nyttig for kvalitetsregisterarbeidet fordi et KPR med god datakvalitet og dekningsgrad kan brukes til å kartlegge kvalitetsregisterets dekningsgrad, samt at enkelte overordnede felles variabler kan gjenbrukes av kvalitetsregistre for å hindre dobbelrapporteringer til de ulike registrene (se også omtale av dekningsgradsanalyse i punkt. 4.4.4).

Videre vil KPR, på samme måte som NPR, legge til rette for og bidra til at det kan etableres kvalitetsregistre også for den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Med etablering menes her først og fremst at KPR kan identifisere hvem som skal inkluderes i kvalitetsregisteret, ikke at forskriften gir hjemmelsgrunnlag for å etablere et kvalitetsregister. Videre er det viktig at etablerte kvalitetsregistre kan kvalitetssikre dekningsgraden sin mot KPR, og sammenstille enkelte variabler fra KPR for å unngå dobbelrapportering, som for eksempel kjønn, alder, sivil status, se forslaget § 4-7.

Forebyggende arbeid og folkehelsearbeid er samfunnets innsats for å påvirke faktorer som direkte eller indirekte fremmer befolkningens helse og trivsel, beskytter mot risiko for sykdom og skade, og bidrar til å utjevne forskjeller i helse og faktorer som direkte eller indirekte påvirker helsen.

Beredskap betyr å være forberedt på å møte kritiske situasjoner. Det innebærer å håndtere og redusere skadevirkninger av uønskede hendelser. Helseberedskapen har som formål å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp, medisinsk behandling, pleie og omsorg, kan tilbys befolkningen ved krig og ved kriser i fredstid.

Helseanalyser baseres på blant annet på statistikk og sammenstilte data fra helseregistre, og skal bidra til kunnskap om befolkningens helse, sykdom og faktorer som påvirker helsen i befolkningen. Helseanalyser omfatter helseovervåking, sykdomsbyrdeanalyser, kunnskapsoppsummeringer og framskrivninger av forventet utvikling i helsesituasjonen. Helseanalyser innebærer å sammenstille, bearbeide og fortolke data for få oversikt over tilgang til og bruk av helsetjenester, sykdom og skader i befolkningen, forhold som påvirker helsen, og hvordan helse og forhold som påvirker helsen er fordelt

mellom ulike befolkningsgrupper. Data fra KPR vil bli en sentral kunnskapskilde for helseanalyser og for forebyggende og helsefremmende arbeid.

Det er behov for et bedre datagrunnlag i kommunale helse- og omsorgstjenester. KPR vil gi verdifull informasjon om den faktiske situasjonen i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Forskning gir kunnskap om for eksempel organisering av tjenester, tilgang til helsetjenester, ressursbruk samt kunnskap om helse, årsaker til helse og sykdom, utbredelse av sykdom, effekter og bivirkninger av behandling og forebyggende tiltak mv. Forskning og kunnskapsutvikling er en forutsetning for at pasienter og brukere kan tilbys stadig bedre tjenester. Et nytt register for kommunale helse- og omsorgstjenester er fremhevet som et viktig infrastrukturtiltak for forskning i og på de kommunale helse- og omsorgstjenestene i HelseOmsorg21- strategien, regjeringens handlingsplan for oppfølging av denne og i regjeringens Langtidsplan for forskning og høyere utdanning. I de tre programplanene for de nye helseprogrammene i Norges forskningsråd Bedre helse og livskvalitet (Bedre Helse), God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (Behandling) og Gode og effektive helse-, omsorgs- og velferdstjenester (HELSEVEL) fremhever alle betydningen av et kommunalt pasientregister for å imøtekomme kunnskaps- og forskningsbehovene i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og å ta ut potensialet av helsedata som et nasjonalt fortrinn.

Utarbeidelse av statistikk er ikke angitt som et formål med registeret i seg selv, men er en forutsetning for å nå målene satt i forskriften, se også forskriftsforslaget § 4-6 om plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk. Statistisk Sentralbyrå (SSB) mottar i dag data fra blant annet IPLOS-registeret og KUHR, som benyttes til flere kjernestatistikker, herunder KOSTRA. Departementet legger til grunn at dette er hjemlet i statistikkloven. SSB skal fortsatt sikres tilgang til data fra registeret, slik at disse statistikkene kan videreføres, og at SSB kan videreutvikle eksisterende statistikker. Etableringen av KPR vil ikke endre dette. Departementet forutsetter at Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig involverer SSB på samme måte som SSB involverer Helsedirektoratet i arbeidet med helsestatistikk.

Videre foreslår departementet en utleveringsadgang fra KPR, på linje med NPR, til Nasjonal kjernejournal. Nasjonal kjernejournal sammenstiller vesentlige helseopplysninger om innbyggerne og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp. Formålet med kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

I henhold til Forskrift om nasjonal kjernejournal § 4 første ledd punkt 6 b skal et av innholdselementene være "tid og sted for kontakt med kommunal helse- og omsorgstjeneste" og i henhold til § 4 annet ledd bokstav b: "avtalte behandlings- og omsorgstiltak".

I en situasjon hvor en pasient ikke kan redegjøre for seg, vil opplysninger om tidligere mottatt helsehjelp kunne gi informasjon om hvilket helsepersonell som kan kontaktes for ytterligere opplysninger. Både legevakt og spesialisthelsetjenesten etterspør en slik kontaktoversikt. Selv om fastlegene utgjør en viktig del av de fleste pasienters kontakt med primærhelsetjenesten, er det mange som benytter legevakt og andre tjenesteytere i primærhelsetjenesten hyppig. Informasjon om dette kan i akutte situasjoner være nyttige opplysninger.

Vedtaket om kommunale helse- og omsorgstjenester er også viktig informasjon for andre ytere av helsehjelp. Dette gjør det enklere å skaffe nødvendig informasjon om pasientens helsesituasjon og enklere å planlegge korrekte videre tiltak for pasienten.

Nasjonale kjernejournal har i dag ikke disse opplysningene fordi gode informasjonskilder mangler. KPR vil bli en god kilde til disse opplysningene og muliggjør derfor oppfyllelse av formålet nedfelt i kjernejournalforskriften.

Kjernejournalen har en innsynsløsning hvor alle opplysningene er tilgjengelige for innbygger selv. Ved at kjernejournalen har gjort tilgjengelig data fra NPR, har pasientene elektronisk tilgang til disse

opplysningene. Tilgang gjennom Nasjonal kjernejournal kan være et godt hjelpemiddel for de registrerte for å finne navn og kontaktinformasjon til helsepersonell i primærhelsetjenesten og legevakter som man har vært i kontakt med som pasient, dersom man i ettertid trenger å ta kontakt med disse igjen.

### **4.3 Registerets innhold**

I dette kapitlet gjør departementet rede for hvilke opplysningstyper som skal kunne registreres i KPR. Innhold omfatter her hvilke tjenester og fagområder som skal danne grunnlag for registreringene og hvilke type opplysninger som skal kunne registreres om tjenestene og om den enkelte pasient eller bruker. Alle opplysningene i registeret vil være helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 bokstav a.

Helseopplysningene i KPR skal behandles slik at kommunenes og fylkeskommunenes lovbestemte oppgaver kan ivaretas. Departementet foreslår derfor at det forskriftsfestes i § 1-2 om virkeområde, at registeret skal omfatte opplysninger om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester i Norge. Departementet foreslår videre at det i forskriften § 2-1 tas inn en liste over hvilke opplysningstyper som skal kunne registreres i KPR, se punkt 4.3.4. Det er tatt utgangspunkt i data som allerede registreres og rapporteres eller meldes til ulike systemer – først og fremst data som i dag rapporteres til IPLOS og KUHR. I tillegg skal registeret inneholde opplysninger fra blant annet helsestasjons- og skolehelsetjenesten og fra virksomheter som tilbyr tannhelsetjenester.

Registeret skal utvikles trinnvis. Departementets forslag er innenfor rammene som følger av Prop. 106 L (2015-2016) kapittel 9. Det er den databehandlingsansvarlige som, innenfor disse rammene, beslutter hvilke tjenester som skal tas med i registeret og hvilke variabler som skal registreres.

Når opplysninger skal kunne tilgjengeliggjøres fra registeret og hva de skal kunne brukes til, drøftes i punkt 4.2 og 4.5.

#### **4.3.1 Rammer som følger av formålet og av helseregisterloven**

Det følger av helseregisterloven § 8 at forskriften skal angi hvilke typer opplysninger som skal kunne behandles. Dette må som nevnt i punkt 4.2.2 ses i sammenheng med registerets formål og de strenge vilkårene som følger direkte av helseregisterloven §§ 6 og 8. Registerets innhold skal altså bestemmes ut fra hvilke formål registeret skal ha. Opplysningene som registreres må være tilstrekkelige og relevante for formålet.

For å kunne oppnå formålet med registeret, må det vurderes hvilke tjenester og fagområder som skal danne grunnlag for registreringene og hvilke konkrete opplysninger som er nødvendige å registrere om den enkelte og om tjenestene.

#### **4.3.2 Nødvendig for å planlegge, styre, finansiere og evaluere tjenestene**

Hva registeret skal inneholde av opplysninger skal styres av kommunenes og fylkeskommunenes oppgaver, og nødvendigheten av å planlegge, styre, finansiere og evaluere disse tjenestene. Departementet foreslår derfor å forskriftsfeste i § 1-2 at registeret skal omfatte helseopplysninger om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester i Norge, inkludert tannhelsetjenester og fra private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune. I det følgende drøftes hvilke tjenester som innenfor disse rammene vil kunne inkluderes. Det vil være den databehandlingsansvarlige, innen disse rammene som beslutter hvilke tjenester som registeret skal omfatte.

Hvilke opplysninger som er nødvendige for å gi tilstrekkelig informasjon om kommunale helse- og omsorgstjenester, vil endres når tjenestene endres. Også hvor og hvordan opplysningene innhentes og registreres vil endres.



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

Kommunenes oppgaver følger i hovedsak av helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 og 3-2. Fylkeskommunenes oppgaver knyttet til tannhelse følger av tannhelsetjenesteloven § 1-3. I helseregisterloven § 8 tredje ledd er det presisert at registrene skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven

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

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

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

Noen av tjenestene er knyttet til bestemte helsepersonellgrupper (for eksempel allmennlegetjenesten), mens andre tjenester er knyttet til bestemte pasient- og brukergrupper. 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. KPR vil kunne utgjøre et viktig element og bidrag i denne oversikten. Kommunen skal særlig være oppmerksom på trekk ved utviklingen som kan skape eller opprettholde sosiale eller helsemessige problemer eller sosiale helseforskjeller. Fylkeskommunen har tilsvarende ansvar for oversikt over helsetilstand og påvirkningsfaktorer etter folkehelseloven § 21. Formålet med KPR, slik det er beskrevet i forskriftsforslaget § 1-1 innebærer at registeret vil inneholde opplysninger som sier noe om helsetilstanden i befolkningen, men bare i begrenset utstrekning om positive og negative faktorer som kan virke inn på helsetilstanden. Registeret vil ikke inneholde oversikt over påvirkningsfaktorer i seg selv, men oversikt over (negative) påvirkningsfaktorer hos personer som har søkt helsehjelp for et problem. For eksempel vil informasjon om hvor mange personer med KOLS som røyker i kommunene kunne være tilgjengelig fra KPR.

Av tannhelsetjenesteloven § 1-3 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.

#### 4.3.3 Unngå økt rapporteringsbyrde – gjenbruk av data

Det er et mål for departementet at etablering av det nye registeret ikke skal øke rapporteringsbyrden for helsepersonellet i tjenestene, eller for den lokale og sentrale helseforvaltningen. Opplysningene som skal inngå i registeret bør over tid hentes gjennom automatisk datafangst fra pasientjournal- og fagsystemer. Derfor bør det tas utgangspunkt i informasjonen som føres i journal eller andre behandlingsrettede registre (journalføringsplikten). Det skal ikke legges opp til dobbeltregistrering.

Ved at KPR-data kan gjenbrukes i andre registre og nasjonale tjenester, vil det kunne gi reduksjon i den samlede rapporteringsbyrden over tid. Eksempelvis vil mulighet for å utlevere data til informasjonssystemet KOMMUNE STAT RAPPORTERING (KOSTRA) direkte fra KPR redusere den totale rapporteringsbyrden for kommunale til statlige myndigheter. Etter Norsk pasientregisterforskrift § 1-2, jf. 3-6 b kan det utleveres opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten til Nasjonal kjernejournal. En slik utleveringsadgang fra KPR vil også, i tillegg til å være nyttig for pasienter med kjernejournal begrense den totale rapporteringsbyrden. Av kjernejournalforskriften § 4 følger at kjernejournalen kan inneholde på informasjon om tid og sted for kontakt med kommunal helse- og omsorgstjeneste og avtalte behandlings- og omsorgstiltak, se punkt 4.2.3.

For å unngå økt rapporteringsbyrde er det en forutsetning at Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig kan gjenbruke data fra andre kilder for å utføre løpende oppgaver knyttet til registerets formål. For eksempel skal opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret (DSF) om fødselsdato, geografisk bakgrunn, sivilstand, bokommune, innvandrings- og utvandringsdato og dødsdato mv. kunne gjenbrukes i KPR, jf. helseregisterloven § 14. Slik gjenbruk fordrer gode personvernløsninger. Å løpende kunne nyttiggjøre seg oppdaterte datasett fra andre registre gjennom sammenstilling for analyseformål vil også kunne bidra til å begrense omfanget av opplysninger som skal meldes til og lagres i KPR.

Et register kan imidlertid ikke utelukkende bygges på "levende" kilder slik som DSF, som oppdateres kontinuerlig. Registerdata må også kunne "fryses" for å gi grunnlag for å historikk og kvalitetsforbedring av selve registerdata. Det må derfor tas høyde for at opplysninger også ut over det som i dag inngår i KUHR og IPLOS må lagres også i KPR selv om de samme opplysningene finnes i andre registre.

Gjennom Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* er det varslet en omfattende modernisering av digital behandling av helseopplysninger. Moderniseringen av IKT-løsningene i helse- og omsorgstjenestene er ikke bare viktig for selve tjenestene, men også en nødvendig forutsetning for modernisering av helseregisterfeltet og bruk av helseopplysninger til sekundærformål. Den videre utviklingen av KPR må sees i sammenheng med pågående arbeid innen helseregisterfeltet og e-helseområdet, blant annet utredningen av "én innbygger - én journal".

#### 4.3.4 Opplysningstyper

Departementet foreslår at det i forskriften § 2-1 tas inn en liste over hvilke opplysningstyper som skal kunne registreres i KPR. Med opplysningstyper menes kategoriserte grupper av opplysninger. Det er den databehandlingsansvarlige som beslutter hvilke konkrete opplysninger som skal registreres under de enkelte opplysningstypene.

Funksjonsevne og diagnostikk er eksempler på opplysningstyper. Innholdet vil til enhver tid være begrenset av formålet med KPR. Registeret skal inneholde opplysninger som anses å være tilstrekkelige og relevante for formålet, jf. helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav a, se punkt 4.3. Hver enkelt konkrete opplysning som registreres må også underlegges en interesseavveining. Dette er en vurdering som i hovedsak må gjøres av Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig. Opplysningen må være nødvendig for formålet. Tilsvarende avveining må foretas for den samlede opplysningsmengde i registeret.

Personer med den samme diagnosen kan ha helt ulike funksjonsevner og behov. Formålet med KPR er ikke å yte helsehjelp eller å følge opp den enkelte bruker. KPR skal utgjøre et kunnskapsgrunnlag for styring og evaluering for sentrale myndigheter og for kommunene, og skal være et kunnskapsgrunnlag for tjenestene slik at disse kan tilpasses de reelle behovene for å kunne gi best mulig tjenester samlet sett.

Forskriftsformen er uegnet for å spesifisere hver enkelt opplysning som skal inngå i registeret. Dette blant annet på grunn av antallet enkeltopplysninger og fordi både tjenestene og den medisinske og helsefaglige terminologien er i stadig utvikling. Type opplysning skal imidlertid angis, se forskriftsforlaget § 2-1. Det er altså viktig at forskriften gir rom for fleksibilitet, samtidig som hensynet til forutberegnelighet ivaretas. Dette er gjort på tilsvarende måte i NPR-forskriften og de øvrige registerforskriftene hjemlet i helseregisterloven og det har fungert godt.

Registeret skal ikke inneholde sitater fra samtaler mellom pasienten eller brukeren og lege, sykepleier eller annet helsepersonell. Opplysningene i moderne helseregistre blir registrert og lagret i en standardisert og mer kategorisert form (i form av kodeverk) for å muliggjøre fremstilling av statistikk og analyser.

Behovskartlegging utført av Helsedirektoratet i forbindelse med utredningen av KPR i 2015, viser at det er behov for registerdata utover data knyttet til sykdom som diagnose, utredning og behandling; eksempelvis;

- Helsetilstand blant barn og unge: Dette kan være data i helsestasjon- og skolehelsetjenesten om høyde og vekt som blant annet kan gi indikasjon på mulig overvekt og undervekt blant barn og unge. Denne type opplysninger vil kunne danne et grunnlag for å vurdere eventuelle behov for tiltak.
- Funksjonsevne: Innenfor pleie- og omsorg er funksjonsevne den viktigste opplysningen for vurdering av tjenestebehov. Funksjonsevne er også viktig for andre deler av tjenesten som for eksempel allmennlegetjenesten, rehabiliteringstjenesten og innen psykisk helsearbeid.
- Risikofaktorer: Data om risikofaktorer vil være viktige for å kunne evaluere om spesielle pasient- og brukergrupper får hensiktsmessig oppfølging, blant annet i henhold til det som er angitt i retningslinjer. Kunnskap om risikofaktorer vil også være viktig som grunnlag for forebyggende helsetjenester og folkehelsearbeid.

For å sikre registerets nytteverdi og mulighet for å gi nyttig informasjon om pasientforløp, bør det være en viss grad av sammenliknbare dataelementer i KPR og NPR. Stortingets helse- og omsorgskomite "påpeker viktigheten av at NPR og KPR er bygget over samme lest", jf. Innst. 373 L (2015-2016).

"Funksjonsevne" vil være en viktig opplysningstype i KPR. Mange av brukerne har sammensatte behov og ofte flere diagnoser. Det er ofte funksjonsevnen og nødvendigvis ikke diagnosen som er viktig for tilbudet. Diagnose alene vil ikke i tilfredsstillende grad utgjøre et godt nok grunnlag for å kunne si noe om behovet for helse- og omsorgstjenester.

Aktørene etterspør mer informasjon om hva som faktisk skjer i tjenesten. Dette er blant annet viktig for å kunne evaluere kvaliteten og omfanget av den behandlingen, henvisningen og oppfølgingen som blir gitt, med utgangspunkt i et definert behov for helsehjelp. I tillegg er det behov for å kunne si noe om resultatet av helsehjelpen, blant annet om tjenestene som leveres er av god kvalitet og om de gir ønsket effekt.

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

- direkte personidentifiserende kjennetegn (som fødselsnummer/D-nummer)
- demografiske og sosioøkonomiske opplysninger (som fødselsdato, kjønn, geografisk bakgrunn, bosted, bo- og omsorgssituasjon, utdanning mv.)
- administrative opplysninger om helse- og omsorgstjenesten (som tidsangivelse, varighet av og form for kontakt med helse- og omsorgstjenesten, informasjon om tjenesteyter/organisasjon, om det er utarbeidet individuell plan, samhandling innad i tjenesten, henvisninger mv.)
- helse- og omsorgsfaglige opplysninger (som kategorisering av tjenestebehov, helsetilstand, funksjonsevne, diagnostikk, behandling og risikofaktorer mv.)
- opplysninger om ulykker og skader (som skadested, tidspunkt for skade mv.)
- pasient- og brukerrapporterte opplysninger (som tilfredshet med tjenestene)
- finansiering av tjenesten (egenandel, refusjon mv.)

For departementet er det viktig at det er en helhetlig tilnærming til helseregistrene, og at KPR ikke skal inneholde helseopplysninger som er registrert i andre helseregistre. Helseregistrene skal ses i sammenheng og det skal legges til rette for sammenstilling av opplysninger fremfor dobbeltregistreringer. KPR skal derfor ikke inneholde opplysninger om for eksempel resepter, som allerede er registrert i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret).

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

#### **4.3.5 Opplysninger fra ulike kilder**

Som nevnt i punkt 4.3.3 skal KPR i størst mulig grad inneholde opplysninger fra etablerte rapporteringssystemer, for på denne måten å unngå økt rapporteringsbyrde og legge til rette for bruk av data til flere formål. Det skal tas utgangspunkt i data som allerede registreres og meldes i ulike eksisterende systemer – først og fremst data fra KUHR og IPLOS. KPR skal imidlertid ikke være bundet til hvilke data som i dag er tilgjengelige eller til eksisterende rapporteringsløsninger og rutiner.

Det er sentralt å bygge videre på tidligere erfaringer og videreutvikle innholdet i dagens rapporteringsløsninger. Selv om KPR skal baseres på eksisterende datakilder, er det en utfordring at kommuner og for eksempel legekantor ikke har god nok funksjonalitet i sine journal- og fagsystemer til å registrere, kvalitetssikre og melde helseopplysninger til sekundærbruk. Arbeidet med standardiserte kodeverk og terminologier, som siden 1. januar 2016 er ledet av Direktoratet for e-helse er derfor viktig, men kan være tidkrevende. Departementet er innforstått med at disse manglene på kort sikt vil kunne ha innvirkning på datakvaliteten. Utviklingen må også ses i sammenheng med oppfølgingen av Meld. St 9. (2012–2013) *Én innbygger - én journal*.

KPR skal derfor utvikles trinnvis, og det er den databehandlingsansvarlige (Helsedirektoratet) som beslutter hvordan dette skal gjøres. Trinnvis utvikling må også gjenspeiles i plikten til å melde inn opplysninger. Hvem som konkret skal melde og hva disse skal melde av konkrete opplysninger skal, innen rammen av forskriftens bestemmelser, avgjøres av Helsedirektoratet. Departementet forutsetter dialog med aktørene og informasjon i god tid før plikt til å melde pålegges. Automatiserte uttrekk fra pasientjournalssystemene vil over tid utgjøre et vesentlig element.

I det følgende gjøres det rede for dagens systemer som skal eller kan trekkes inn i KPR, innenfor de rammene som følger av forskriftens virkeområde og opplysningstyper.

### *KUHR-data*

Data som i dag inngår i KUHR skal utgjøre en sentral del av datagrunnlaget i KPR. Dette betyr at opplysninger om hvilken takst som er benyttet for den helsehjelpen pasienten har mottatt, tidsbruk, henvisning, status på vedtak, diagnosekode, egenandel, sum utbetalt mv. skal inngå i registeret

KUHR omfatter data fra store deler av tjenesteområdene i den kommunale helsetjenesten som data fra fastleger, legevakt, fysioterapeuter mv. KUHR inneholder også data fra private tannpleiere, tannleger og kiropraktorer med avtale om direkteoppgjør med HELFO, uten at tjenestene inngår i de kommunale eller fylkeskommunale tjenestene. I 2015 omfattet KUHR 4 371 991 individer med 44 795 592 kontakter i løpet av året, allmennlegetjenesten (inkludert legevakt) utgjorde 4 214 395 individer og 42 143 95 kontakter.

KUHR er, i likhet med NPR et "tjenesteregister" eller "aktivitetsregister", noe som har betydning for hvordan data fra registret kan tolkes og brukes. Data fra KUHR kan bare brukes som grunnlag for kunnskap om forekomst og behandling av sykdommer og tilstander hos den delen av befolkningen som faktisk har oppsøkt hjelp fra allmennlege og fysioterapeut eller helsehjelp fra private utøvere uten driftsavtale med kommune eller fylke. KUHR data kan gi opplysninger om hvem pasientene er (kjønn, alder og geografi), kontakthypighet (hvor ofte går vi til lege, fysioterapeut og andre behandlergrupper), og type kontakt (telefonkontakt, konsultasjon mv). KUHR-data sammenstilt med andre datakilder, som for eksempel IPLOS eller NPR, har potensialet til å forbedre kunnskapsgrunnlaget for de aktuelle tjenestene og bidra til å utvikle pasientens helsetjeneste.

Data fra KUHR er godt egnet til å tilrettelegge statistikk og analyser over aktivitet i blant annet allmennlege- og legevaktstjenesten og hos private utøvere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune. Videre kan data fra KUHR være egnet til å gi informasjon om forekomster av sykdommer og tilstander som vanligvis behandles hos fastlege, fysioterapeut og på legevakt, på samme måte som data fra NPR kan benyttes til å analysere forekomster av sykdommer og tilstander som vanligvis behandles i spesialisthelsetjenesten. For eksempel vil lettere psykiske plager og sykdommer i de aller fleste tilfeller bli behandlet hos fastlege og ikke i spesialisthelsetjenesten, slik at KUHR-data i mye større grad vil gjenspeile den reelle forekomsten og behandlingen av slike tilstander enn data fra NPR.

Det gjøres et omfattende arbeid for å sikre tilstrekkelig datakvalitet i KUHR for det eksisterende formålet med behandlingen. Inklusjon av KUHR-data i KPR og sammenstillinger med andre registeropplysninger vil imidlertid kunne heve kvaliteten ytterligere. Dette gir mulighet til å sammenstille med andre data, kvalitetskontrollere og på den måten heve kvaliteten ytterligere.

### *IPLOS-data*

Det nasjonale helseregisteret for pleie- og omsorgstjenesten (IPLOS) skal inkluderes i KPR. IPLOS inneholder opplysninger om mottakere og søkere av pleie- og omsorgstjenester i kommunene og dekker alle brukere av omsorgstjenester. I 2015 omfattet IPLOS-registeret vel 349 000 mottakere, som i alt fikk over 771 000 vedtatte tjenester. Registeret omfatter tjenester som representerer i overkant av 101 milliarder kr i brutto driftsutgifter per år. Dette utgjør om lag 26 prosent av de kommunale budsjettene. Dette er, på linje med KUHR-data viktige data for KPR.

IPLOS-registeret inneholder data fra kommunene om personer som har søkt, mottar eller har mottatt pleie- og omsorgstjenester for å gi grunnlag for overvåking, kvalitetssikring, planlegging, utvikling og overordnet styring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, og for å gi grunnlag for forskning. Dette omfatter blant annet opplysninger om bosted, kjønn, fødselsår, sivilstand, dødsdato og opplysninger av betydning for vurdering av tjenestebehov, som hushold, funksjonsevne i dagliglivets aktiviteter og andre opplysninger om helsetilstand og sykdom (herunder diagnose) som er relevante og nødvendige for å vurdere tjenestebehovet, om og eventuelt når personen er vurdert av lege eller tannhelsepersonell i løpet av de siste 12 måneder. Videre inneholder registeret opplysninger vedtak om helse- og omsorgstjenester, vedtak om bruk av tvang og makt, døgnopphold i institusjoner under spesialisthelsetjenesten og opplysning om individuell plan.

Opplysninger i IPLOS kan også behandles og brukes til å utarbeide nasjonal, regional og lokal pleie- og omsorgsstatistikk.

IPLOS er godt egnet for grunnlag for overvåking, kvalitetssikring, planlegging, utvikling og overordnet styring. Sammen med KUHR-data i et nytt kommunalt register kan datagrunnlaget bli enda bedre, forløpsdata kan utvikles og flere tjenester ses i sammenheng.

KPR skal ikke gjelde IPLOS-data som er innsamlet før lovbestemmelsens ikrafttreden.

Hesledirektoratet vil imidlertid være databehandlingsansvarlig og forvalter av det historiske IPLOS. Departementet foreslår en bestemmelse i forskriften § 6-1 som sikrer oppbevaring og videre bruk av allerede registrerte opplysninger (historisk IPLOS). Det historiske IPLOS skal kunne sammenstilles med KPR. Slik sammenstilling og øvrig bruk skal imidlertid skje i samsvar med kravet til pseudonymisering som følger av IPLOS-forskriften.

#### *Andre data*

Datsettene fra KUHR og IPLOS skal utgjøre vesentlige elementer i KPR, men er ikke tilstrekkelige for å ivareta formålet. Det vil derfor være behov for å ta inn nye opplysninger fra andre kilder etter hvert som tjenestene utvikles. Opplysninger som nevnes i det følgende vil omfattes av det den foreslåtte forskriftsfestingen av virkeområdet og hvilke opplysningstyper som skal kunne registreres.

#### *Helsestasjons- og skolehelsetjenesten*

For å kunne planlegge og finansiere riktige tiltak er det viktig med gode data knyttet til barns helse. Opplysninger fra til helsestasjons- og skolehelsetjenesten er viktige for både kommunale og nasjonale myndigheter. Tiltak for å bedre barns helse har høy prioritet. Det vil blant annet være behov for 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 eller utviklingstrekk eller risikofaktorer som følges opp av tjenestene, for eksempel syns- og hørselsundersøkelser. Også opplysninger om høyde, vekt, fysisk funksjon og ernæring er sentrale for å kunne vurdere risikofaktorer for barn og unge, for igjen å kunne planlegge kompetanse og ressursinnsats.

Samarbeidet mellom de ulike delene av helse- og omsorgstjenestene i kommunene og mellom kommuner og spesialisthelsetjenesten kan bli bedre. Dette er omtalt i Prop. 106 L (2015-2016) og Meld. St. 19 (2014-2015) *Folkehelsemeldingen*.

Folkehelseloven og Folkehelsemeldingen tydeliggjør statens ansvar for å følge med på helsetilstanden i befolkningen og iverksette tiltak for å bedre den. Helseforhold tidlig i livet har stor betydning for helsen i voksenlivet, men det eksisterer lite kunnskap om fordeling av sykdom og risikofaktorer hos barn.

På nasjonalt nivå kan opplysninger fra helsestasjon- og skoletjenesten gi mulighet for:

- dokumentasjon av trender i barn og unges vekt- og høydeutvikling
- dokumentasjon av vekstavvik blant barn og unge i Norge, og eventuelle geografiske og sosiale forskjeller
- kartlegging av kritiske faser for utvikling av vekstavvik blant barn, slik at forebyggende tiltak med dokumentert effekt kan settes inn på rett alderstrinn
- evaluering av ulike typer tiltak.

#### *Tannhelsetjenesten*

For å få et bedre kunnskapsgrunnlag er det også viktig å ha opplysninger om oppgavene knyttet til tannhelsetjenesten. Det gjelder blant annet skader, tannsykdommer og andre orale tilstander hos barn, unge, funksjonshemmede, personer på institusjon og personer som mottar helsetjenester i hjemmet i form av sykepleie, jf. tannhelsetjenesteloven § 1-3.

Stortingets helse- og omsorgskomite uttaler i Innst. 373 L (2015–2016):

Komiteen ser det som formålstjenlig at KPR omfatter hele primærhelsefeltet. Komiteen registrerer at vi i dag mangler kunnskap om tannhelsetjenesten for voksne, helsestasjons- og skolehelsetjenesten og om helse- og omsorgstjenester til innsatte i fengsel.

#### *Øyeblikkelig hjelp døgntilbud*

Etableringen av kommunalt øyeblikkelig hjelp døgntilbud er et ledd i samhandlingsreformen, der mer av ansvaret for pasientforløpene overføres til kommunene. Tilbudet er rettet mot pasienter som har behov for døgntilbud med medisinsk behandling, men hvor sykehusinnleggelse ikke er nødvendig. Alle kommuner skal ha etablert et kommunalt øyeblikkelig hjelp døgntilbud.

KPR må kunne gi grunnlag for god statistikk og evaluering av bruken av det kommunale døgntilbudet for øyeblikkelig hjelp. Departementet foreslår imidlertid at innsamling av informasjon om denne tjenesten bør knyttes til KPR i en senere fase.

Det vil være behov for data som for eksempel kan synliggjøre:

- informasjon om hvordan tjenesten er organisert og bemannet
- informasjon om hvilke pasienter som er innlagt
- bruk av henvisninger, for eksempel mellom fastlege og kommunale akuttmedisinske døgnplasser
- samspill med andre tjenester

#### *Skader og ulykker*

Kunnskap om forekomst av skader og ulykker er viktig. Det er også viktig for å kunne se den akuttmedisinske tjenesten i sammenheng, for eksempel for å kunne følge forløp fra ambulanser og lokale legevakter til eventuell behandling og utskrivning i spesialisthelsetjenesten. Data om konsultasjoner på legevakt inngår i KUHR, og skal inngå som en del av KPR. I NPR registreres data om skader og ulykker fra de kommunale legevaktene i Oslo, Bergen og Trondheim (sistnevnte omfatter også legevaktordningen i Klæbu, Malvik og Melhus). Når det gjelder komplettethet og kvalitet i det rapporterte er det et forbedringspotensiale.

Skadedatasettet skal inneholde færrest mulig dataelementer for å begrense rapporteringsbyrden. Samtidig skal datasettet tilfredsstillende behøve for å få oppdatert kunnskap om skadebildet på de viktigste ulykkes- og skadetyper, og for å kunne følge utviklingen over tid. Opplysningene skal gi informasjon om omstendighetene rundt, og de ytre årsakene til en skade, og vurderes som viktige med tanke på oppfølging og forebygging. De gir oss muligheten til å skille mellom ulykker og vold, om skadene skjedde på jobb, i barnehage, eller i forbindelse med idrett, og gir viktig informasjon om hva som skjedde og hvor det skjedde.

Det er viktig at innhenting av data om skader og ulykker i KPR ses i sammenheng med den etablerte rapporteringen i NPR.

#### **4.3.6 Privatpraktiserende behandlere uten driftsavtale**

For å gi helsemyndighetene kunnskap og oversikt over befolkningens samlede forbruk og etterspørsel etter primærhelsetjenester må også helsetjenester fra privatpraktiserende behandlere uten driftsavtale med det offentlige (i hovedsak helprivat pasientfinansierte tjenester) kunne inkluderes i KPR, som for eksempel private legevakter og private tannklinikker hvor hoveddelen av inntekten kommer direkte fra pasientene. Dette fordi et mest mulig komplett bilde av befolkningens helse- og sykdomstilstand, behov for og bruk av helsetjenester gir bedre grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester og av tannhelsetjenester. Det vil også gi et bedre grunnlag for gode helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning.

Da hjemmelen for KPR ble tatt inn i helseregisterloven, uttalte helse- og omsorgskomiteen at den ser det som formålstjenlig at KPR omfatter hele primærhelsefeltet. Komiteen påpekte videre at vi i dag mangler kunnskap om tannhelsetjenesten for voksne, helsestasjons- og skolehelsetjenesten og om helse- og omsorgstjenester til innsatte i fengsel (Innst. 373 L (2015-2016)).

Hjemmelsgrunnlaget for KPR åpner for at opplysninger fra helprivat finansierte helse- og omsorgstjenester uten driftsavtale kan inngå i registeret. Departementet viser til at helseregisterloven ikke skiller mellom privat og offentlig finansierte tjenester. Det avgjørende skal i stedet være hvilke tjenester som utføres og myndighetenes planleggings- og styringsbehov. Dette kan variere fra tjeneste til tjeneste. Forskriften må derfor gi hjemmel for at private tjenesteytere kan pålegges å melde inn helseopplysninger til registeret og at opplysningene kan behandles i tråd med forskriftens bestemmelser. Hvilke konkrete opplysninger som skal innmeldes til KPR og fra hvilke tjenesteytere disse konkrete opplysningene skal innmeldes må bestemmes av den databehandlingsansvarlige i samsvar med forskriftens bestemmelser. I første rekke vil det være tjenester som også tilbys av kommunene, som allmennlege, legevakt, fysioterapi mv. og tannlegetjenester. Tjenester som ytes av helsepersonell, og som ikke samtidig ytes som en del av den offentlige helse- og omsorgstjenesten, vil ikke passe naturlig inn i KPR. En overordnet ramme vil alltid være at opplysningene er relevante og nødvendige for registerets formål (planleggings- og styringsbehov).

Eksisterende melding av refusjonskrav i KUHR gir bare delvis kunnskap om den voksne delen av befolkningens tannhelse og bruk av tannhelsetjenester. Tannhelsetjenesten i Norge består av en offentlig organisert sektor forankret i fylkeskommunene, som står for om lag 30 prosent av tjenestene, og en privat sektorsom står for om lag 70 prosent av tjenestene. Om lag 75 prosent av befolkningen får tannhelsetjenester i privat sektor som et privatrettslig forhold. Folketrygdens refusjoner til tannbehandling utgjorde i 2015 totalt om lag 2,3 milliarder kroner, av en total omsetning i privat sektor på om lag 13 milliarder kroner. Pasienter over 20 år og som har særskilte sykdommer eller tilstander har rett til stønad til tannbehandling fra folketrygden. Dette gjelder uavhengig av om pasienten er behandlet av private tannleger/tannpleiere uten driftsavtale med fylkeskommune eller av fylkeskommunalt ansatte tannleger/tannpleiere.

Etter helseregisterloven § 13 om innmelding av helseopplysninger til helseregistre er plikt til innmelding knyttet til virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Privatpraktiserende tannleger og tannpleiere som ikke har avtale med fylkeskommunen, er ikke direkte regulert av tannhelsetjenesteloven. I tillegg til ovennevnte hjemmel i helseregisterloven kan helsepersonell i medhold av helsepersonelloven § 37 pålegges å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven. Ettersom privatpraktiserende tannleger ikke direkte er omfattet av tannhelsetjenesteloven vil tannlegers og tannpleieres plikt til å melde inne helseopplysninger hjemles i helsepersonelloven.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at forskriften også hjemles i helsepersonelloven § 37. Viktige opplysninger fra blant annet private tannleger uten driftsavtale kan da inkluderes i registeret. Innsamling av opplysninger fra denne tjenesten som omfattes av KUHR, kan igangsettes når det er etablert et standard kodeverk for diagnoser og behandlinger. Informasjon om øvrig pasientvirksomhet må knyttes til KPR i en senere fase.

## 4.4 Reservasjonsrett

Helseregisterlovens utgangspunkt er at den enkelte registrerte gis størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg selv. Helse- og omsorgskomiteen uttaler i Innst. 373 L (2015–2016) at sammen med NPR, vil KPR gi viktig informasjon om pasientforløpet til pasienter med behov for helse- og omsorgstjenester før og etter utskrivning fra sykehuset.

"Flertallet mener at en generell reservasjonsrett [...] vil innebære at registeret kan få for dårlig datakvalitet, og viser til at for noen problemstillinger vil selv et lite frafall som følge av reservasjonsretten, føre til alvorlige



feil i datagrunnlaget. Flertallet viser til at en reservasjonsrett for enkelte opplysninger og bruk av opplysningene til enkelte formål, skal utredes nærmere i forskriftsarbeidet."

Departementet foreslår at det skal være reservasjonsrett mot registrering av andre typer opplysninger enn de som i dag inngår i KUHR og IPLOS, med unntak av administrative opplysninger, jf. forslaget § 2-1 første ledd bokstav a, b og c. At det ikke skal være reservasjonsrett mot opplysningstyper som i dag inngår i KUHR eller IPLOS følger av Prop 106 L (2015-2016) punkt 8.3.4. Departementet foreslår videre at det skal være reservasjonsrett mot at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret sammen med direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer. Se forslaget til forskrift i § 2-1 andre ledd og § 2-2.

#### **4.4.1 De registrertes selvbestemmelse over opplysninger om seg selv**

Både samtykke og reservasjonsrett vil gi de registrerte selvbestemmelse over opplysninger om seg selv. Det at opplysninger til KPR skal samles inn uten den registrertes samtykke er et inngrep i den enkeltes rett til selv å bestemme over opplysningene om seg selv. Hvor inngripende en behandling av opplysninger er, beror på flere forhold. Grad av identifikasjon er ett moment. Behandling av direkte identifiserbare opplysninger anses som mer inngripende enn indirekte identifiserbare. Hvilke opplysningstyper som omfattes, hvor mange opplysninger, detaljeringsgraden og hvor lenge opplysningene skal behandles er andre momenter. Tilsvarende er graden av selvbestemmelse og den enkeltes mulighet for kontroll og påvirkning.

KPR vil være et omfattende register med opplysninger knyttet til mange av livets faser. Enkelte vil kunne oppleve det som utfordrende at mange helseopplysninger samles i ett register. Reservasjonsrett benyttes som en løsning for å begrense personverninngrepet som en behandling av opplysninger i KPR uten samtykke kan utgjøre. Det fremgår av forarbeidene til helseregisterloven at et krav om samtykke og en reservasjonsrett likevel er av noe ulik karakter:

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

#### **4.4.2 Føringer i forarbeidene til helseregisterloven**

Ved vedtakelsen av hjemmelen for KPR i helseregisterloven § 11, ble det besluttet at direkte personidentifiserende kjennetegn skulle registreres og behandles på andre måter i registeret uten de registrertes samtykke eller generell reservasjonsrett. Flertallet i Helse- og omsorgskomiteen viste imidlertid til at "en reservasjonsrett for enkelte opplysninger og bruk av opplysningene til enkelte formål, skal utredes nærmere i forskriftsarbeidet". Også innenfor et lovbestemt register er det viktig med en grundig vurdering av personvernulempene og hvordan disse kan avhjelpe. Man må se hen til formålet med behandlingen av opplysningene og vurdere hvordan forskriften skal kunne åpne for at de registrerte kan reservere seg mot registrering av enkelte opplysninger og/eller bruk til enkelte formål.

Helse- og omsorgskomiteens flertall uttalte i Innst. 373 L (2015–2016) at "nytteverdien av KPR vil være stor, og at hensynet til personvern og uautorisert bruk av opplysninger vil ivaretas av regelverk og tekniske og organisatoriske løsninger".

Det fremgår av forarbeidene til endringene i helseregisterloven at for å kunne ivareta formålet med KPR, kan det ikke være reservasjonsrett mot at opplysningstyper som i dag inngår i KUHR og IPLOS registreres. Når det gjelder de øvrige opplysningstypene som skal inngå i registeret, skal derimot hovedregelen være reservasjonsrett.

I forarbeidene ble det lagt til grunn at en generell reservasjonsrett ville innebære at registeret kan få for dårlig datakvalitet og at formålet med registeret ikke nås. For noen problemstillinger vil selv et lite

frfall som følge av reservasjonsretten kunne føre til alvorlige feil i datagrunnlaget. Det er grunn til å tro at pasienter og brukere som reserverer seg mot registrering har spesielle preferanser eller kjennetegn, som for eksempel alder, kjønn og bosted.

Se nærmere i Prop. 106 L (2015-2016) punkt 8.3.3 og 8.3.4 og Innst. 373 L (2015-2016).

#### **4.4.3 Ikke reservasjonsrett mot registrering av opplysninger i KUHR og IPLOS**

I samsvar med føringene i forarbeidene til helseregisterloven (Prop. 106 L (2015-2016)), foreslår departementet at det ikke skal være reservasjonsrett mot registrering av opplysningstyper som i dag inngår i KUHR og IPLOS. Dette vil utgjøre hovedtyngden av innholdet i registeret og gjelde opplysninger som i dag samles inn etter folketrygdloven kapittel 5 og tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nummer 3 til 6, § 3-6 og § 3-8.

I KUHR og IPLOS er det i dag ikke lovbestemt reservasjonsrett. I IPLOS-registeret har det imidlertid vært praktisert en reservasjonsadgang for registrering av diagnoseopplysninger.

Diagnoseopplysninger er registrert i KUHR og favner således videre enn IPLOS.

Diagnoseopplysninger fra KUHR skal inngå i KPR uten reservasjonsrett, se nærmere i Prop. 106 L (2015-2016) punkt 8.3.3 og 8.3.4 og Innst. 373 L (2015-2016).

IPLOS dekker i dag alle brukere av omsorgstjenester. Dette er også viktig for at KPR skal kunne ivareta formålet sitt om å gi grunnlag for kvalitetssikring, planlegging, utvikling og styring av tjenestene.

KUHR inneholder alle opplysninger knyttet til oppgjør og refusjon fra blant annet allmennlege-tjenesten. Opplysningstyper som i dag registreres i KUHR vil sammen med opplysningstyper som i dag registreres i IPLOS være utgangspunktet for KPR som et register for de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

KPR skal være et nøkkelregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene, på samme måte som NPR er et nøkkelregister for spesialisthelsetjenesten. I NPR er det ikke reservasjonsrett. For å kunne bruke KPR som et verktøy for å bedre samhandlingen mellom ulike deler av helse- og omsorgstjenestene og forvaltningsnivåer og sikre pasienter og brukere gode tjenestetilbud, er det viktig at KPR og NPR er bygget over samme lest, se Innst. 373 L (2015-2016). Sammen med NPR, vil KPR gi viktig informasjon om pasientforløpet til pasienter med behov for helse- og omsorgstjenester før og etter utskrivning fra sykehus.

KPR skal inneholde helseopplysninger om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten i Norge, fra tannhelsetjenesten og fra private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune, jf. forskriftsforslaget § 1-2. Datasettene fra IPLOS og KUHR er ikke tilstrekkelige for å ivareta formålet med KPR, men skal utgjøre vesentlige elementer.

#### **4.4.4 Spørsmål om reservasjonsrett mot registrering av andre opplysninger**

Departementet har i samsvar med forarbeidene til helseregisterloven (Prop. 106 L (2015-2016)), vurdert om det skal være reservasjonsrett mot registrering av andre opplysningstyper enn de som i dag inngår i KUHR og IPLOS. I vurderingen er det foretatt en avveining mellom behovet for å registrere opplysningstypene for å oppnå registerets formål og ulempene registreringen representerer for personvernet til de registrerte. Departementet har kommet til at de registrerte bør ha rett til å motsette seg registrering av slike andre opplysningstyper i KPR, med unntak av administrative opplysninger, se forskriftsforslaget § 2-2.

Opplysningstyper som omfattes av forskriftsforslaget, men ikke inngår i KUHR og IPLOS, er helseopplysninger om tjenester som ytes etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 nr. 1 og nr. 2 (helsetjeneste i skoler, helsestasjonstjeneste samt svangerskaps- og barselomsorgstjenester) og tannhelsetjenester. Dersom det skal være reservasjonsrett mot registrering av samtlige opplysninger

fra disse tjenestene, vil ikke formålet med KPR kunne oppnås. Det er derfor nødvendig å registrere enkelte administrative opplysninger. Dette henger sammen med at formålet med KPR heller ikke kan oppfylles ved en generell reservasjonsrett. En forutsetning for at KPR skal kunne gi et godt nok kunnskapsgrunnlag slik at formålene med registeret kan oppnås, er at dataene er så komplette og representative som mulig. Omfanget av reservasjonsretten vil derfor nødvendigvis måtte være noe begrenset, særlig i registerets tidlige faser.

#### *Administrative opplysninger*

For å kunne dokumentere omfang av tjenestetilbudet og estimere konsekvenser av reservasjonsretten, vil det være helt nødvendig med informasjon om tidsangivelse for kontakt med helse- og omsorgstjenesten, identifikasjon av tjenesteenhet og type kontakt (for eksempel konsultasjon, kontroll, oppfølging, innleggelse). Det foreslås derfor ikke en rett til å kunne reservere seg mot registrering av opplysningstyper listet opp i forskriften § 2-1 bokstav a, b og c, herunder personidentifiserende kjennetegn, demografiske og sosioøkonomiske opplysninger, fødekommune/fødeland, bo- og omsorgssituasjon, dødsdato, administrative opplysninger om helse- og omsorgstjenesten, informasjon om tjenesteyter/organisasjon, tidsangivelse for varighet av og form for kontakt med tjenesten, om utarbeidet individuell plan, omsorgslønn og brukerstyrt personlig assistanse (BPA) og samhandling innad i tjenesten.

Helse- og omsorgstjenesten kan for mange brukere fremstå fragmentert. Barn og unge med lettere psykiske lidelser er eksempel på en pasientgruppe hvor flere ikke fanges opp tidlig nok. Psykiske lidelser opptrer samlet sett tidligere i livet enn somatiske lidelser, og konsekvensen av ikke å kunne møte denne pasientgruppens behov tidlig i sykdomsforløpet, er at mange faller ut av skole og arbeid. Det er i dag uønsket variasjon og mangler i utredning av barn og unge med psykiske lidelser. Forløpet vil ofte starte utenfor spesialisthelsetjenesten, med blant annet skolehelsetjenesten og fastlegene som viktige aktører. For økt kunnskap om hvordan tjenesten bør tilrettelegges for å utvikle et bedre tjenestetilbud til denne pasientgruppen, er opplysninger om kontakt med tjenesten sentralt. Samarbeid på tvers av ulike enheter vil ofte være sentralt for å belyse pasientforløpene.

Også pasienter med kroniske somatiske lidelser beveger seg mellom ulike tjenester og tjenestenivåer. Kroniske lidelser behandles ofte i primærhelsetjenesten, men mange pasienter har i tillegg jevnlig kontakt med spesialisthelsetjenesten. Eksempler på dette er: Kroniske lidelser som diabetes, kols, hjertesykdommer og følgetilstander etter hjerneslag. Dersom enkeltkontakter med helse- og omsorgstjenesten faller ut av KPR som en følge av reservasjon knyttet til for eksempel skolehelsetjenesten eller kommunalt akuttmedisinsk døgntilbud, vil det kunne innebære reduserte muligheter for å identifisere og analysere langvarige og sammensatte pasientforløp. Det vil si at vi får et dårligere kunnskapsgrunnlag for å planlegge, styre og finansiere tjenestene for å gi økt kvalitet i oppfølging av den aktuelle pasient- og brukergruppen.

Administrative opplysninger om kontakt med helse- og omsorgstjenesten, og på et overordnet nivå om innholdet i tjenesten, vil også være avgjørende for at KPR på samme måte som NPR skal kunne fungere som nøkkelregister og ha en rolle for kvalitetsforbedringsarbeidet i tjenestene og for kvalitetssikring av andre nasjonale helseregistre. Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser er del av en felles infrastruktur for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og har som overordnet mål å være et betydelig bidrag i arbeidet med å høyne kvalitetsregistrenes dekningsgrader. For at et kvalitetsregister skal kunne brukes til kvalitetsforbedringsarbeid og forskning, samt ha tilstrekkelig troverdighet i de kliniske miljøene, er det helt avgjørende at dekningsgraden i registeret er høy. Dekningsgradsanalysene skal gjøre registrene i stand til å gi tilbakemelding til enheter med lav dekningsgrad, og arbeide med å bedre kodekvaliteten ved sykehusene. Lave dekningsgrader legger betydelige begrensninger på hvilke konklusjoner som kan trekkes fra analyser av kvalitetsregistrenes data. Dekningsgradsanalyser kan ikke gjøres dersom registeret ikke har kompletter opplysninger om kontakter mv.

Det vil ikke være behov for samtlige opplysninger som kan meldes fra de ulike delene av helse- og omsorgstjenesten, men for å oppnå formålene med registeret vil det som beskrevet ovenfor være behov for et minimums datasett om selve kontakten med tjenesten.

#### **4.4.5 Reservasjonsrett ved tilgjengeliggjøring av opplysninger**

Det er et mål at den enkelte skal ha størst mulig grad av råderett over opplysninger om seg selv. Samtidig må formålet med KPR sikres. Det er viktig å finne en balanse mellom disse hensynene. Reservasjonsrett ved bruk av opplysningene i registeret kan være en god måte å balansere hensynet til den enkeltes råderett mot hensynet til et velfungerende register.

Departementet har vurdert ulike alternativer for reservasjonsrett mot bruk av opplysningene i registeret. Departementets forslag er at den registrerte skal kunne reservere seg mot at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med fødselsnummer, se forslaget til forskrift § 4-5.

Departementet har blant annet vurdert om det kan innføres reservasjonsrett mot tilgjengeliggjøring av opplysninger fra KPR til helseanalyser og forskning.

Reservasjonsadgang mot tilgjengeliggjøring for helseanalyser og forskning kan fremstå som forsvarlig sett opp mot registerets formål. Reservasjonsrett knyttet til tilgjengeliggjøring av data til noen formål, men ikke andre vil imidlertid være vanskelig gjennomførbart og kunne ha uheldige konsekvenser. For eksempel er skillet mellom forskning og kvalitetssikring noe glidende, og ulikt regelsett for bruk av opplysninger til disse formålene vil kunne medføre uønskede endringer i søknader fra forskning til kvalitetssikring.

Formålet med registeret tilsier at KPR kan brukes til litt ulike formål som har overlappende karakter. Det kan derfor bli krevende både for innbyggerne og for de ulike dataforvalterne å skille presist mellom bruken til de ulike formålene. Forskningsresultater kan gi viktig informasjon til planlegging, styring og finansiering av helse- og omsorgstjenesten, og fremstilling av statistikk og kvalitetsindikatorer kan gi opphav til styringsgrep som igjen kan gi behov for følge- og tiltaksforskning. Det kan også oppstå ulike fortolkninger, for eksempel knyttet til om konkrete utleveringer er til "rene" finansieringsformål, eller om den samme utleveringen også skal brukes til analyser eller forskning i tilknytning til finansiering. En risikerer at samme person i samme virksomhet kan bruke et komplett datasett hvor data fra alle registrerte inngår til noen oppgaver, men et annet ukomplett datasett basert på reservasjoner til andre oppgaver. Departementet foreslår derfor ikke reservasjonsrett mot utlevering til enkelte bestemte formål.

Dersom datasettet i KPR i utgangspunktet er komplett, vil ikke problemer knyttet til komplettethet og representativitet i utleverte analysefiler være de samme. Med stor grad av komplettethet, vil det være mulig å gi mottagere av utleverte data informasjon om representativitet og skjevheter i utvalget som skyldes reservasjon mot utlevering av direkte personidentifiserbare opplysninger. Det vil si at det for mange analyse, forsknings- og kvalitetssikringsformål kan korrigeres for frafall som skyldes reservasjon. Dermed vil presisjonen ofte være tilnærmet like god i slike analyser som i analyser med komplette data. Reservasjon vil imidlertid stille større krav til dataforvaltningen i registeret, både i form av tidsbruk og faglig kompetanse.

I de fleste tilfeller er det ikke nødvendig for forskere og andre mottakere av data å ha tilgang til de registrertes fødselsnummer. Sammenstilling av data fra ulike kilder kan skje ved bruk av en nøkkel som utledes av fødselsnummeret og som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet. Mottaker av data får utlevert et datasett som inneholder en nøkkel og helseopplysninger uten direkte personidentifiserbare opplysninger, slik at mottakeren selv kan sammenstille datasettene uten at vedkommende får tilgang til fødselsnummer. Denne fremgangsmåten benevnes ofte "distribuert kobling", og er i økende grad tatt i bruk i samarbeidet mellom dataforvaltere i sentrale helseregistre.

I enkelte tilfeller vil det imidlertid være nødvendig for mottakere å få utlevert fødselsnummer sammen med helseopplysninger fra KPR. Det kan være i tilfeller der en forsker har samlet inn direkte personidentifiserbare helseopplysninger fra andre kilder, for eksempel i kliniske forskningsprosjekter, og trenger å koble på opplysninger fra KPR for videre analyser. En slik bruk av helseopplysninger bør den registrerte kunne reservere seg mot.

Mulighet til å reservere seg mot tilgjengeliggjøring av direkte personidentifiserbare opplysninger (helseopplysninger med fødselsnummer), vil sannsynligvis være enklere å forstå for innbyggerne og enklere å praktisere i forvaltningen av registeret. En slik løsning vil gi både medbestemmelse og gode muligheter for å ivareta formålene for KPR. Selv om det er relativt sjelden opplysninger med direkte personidentifiserbare opplysninger tilgjengeliggjøres fra registrene, antar departementet at det er når opplysningene kan knyttes til en bestemt person gjennom fødselsnummer at behovet for å ha kontroll over bruken er størst.

Reservasjonsretten vil ikke begrense mulighetene for sammenstilling av data fra KPR med data fra andre lovbestemte registre (som for eksempel NPR og Dødsårsaksregisteret) innen registerforvaltningen. Dette følger av helseregisterloven § 19. Med registerforvaltningen menes forvaltningen av nasjonale helseregistre, som registrering, kvalitetssikring og tilretteleggelse av rutinemessig statistikk. Sammenstilling innenfor registerforvaltningen skjer ved at helseopplysninger behandles adskilt fra fødselsnummer, og bør altså kunne gjennomføres selv om den registrerte har reservert seg mot utlevering av direkte personidentifiserbare opplysninger.

I tillegg til en reservasjonsrett vil de registrerte alltid kunne kreve sletting eller sperring av helseopplysninger som føles sterkt belastende, jf. helseregisterloven § 25. Dette gjelder dersom det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Det følger av kravet om at opplysningene skal føles *sterkt* belastende, at det skal mye til for å få dem slettet.

På denne bakgrunn foreslår departementet at den registrerte skal kunne reservere seg mot at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med fødselsnummer, se forslaget til forskrift § 4-5 tredje ledd.

#### **4.4.6 Teknisk løsning for innsyn og reservasjonsrett**

Hesledirektoratet skal ved etableringen av registeret legge til rette mekanismer som ivaretar den enkeltes behov på en god måte, samtidig som registerets formål kan oppfylles.

Teknisk vil reservasjon arte seg som meldinger fra den registrerte til registeret. Meldingene vil enten aktivere eller deaktivere mulige reservasjoner. Det kan være naturlig å håndtere de tekniske løsningene for reservasjon sammen med tekniske løsninger for annen sikker dialog (meldingsutveksling) mellom pasienter eller brukere og registre.

Tjenestene som utvikles må være oversiktlige og enkle å bruke (for innbyggere med samtykkekompetanse), uavhengig av alder og forståelse.

Departementet foreslår at løsningen skal:

- Gi innbyggere digitalt innsyn i opplysninger om en selv i KPR, etter pålogging på "Min helse" på Helsenorge.no (inkludert om reservasjonsrett er aktivert eller ikke).
- Gi innbyggere digitalt innsyn i logg over tilgang og utlevering av direkte personidentifiserbare data (fødselsnummer sammen med helseopplysninger) fra KPR og NPR, etter pålogging på "Min helse" på Helsenorge.no.
- Gi innbyggere mulighet for digital dialog med KPR, i tilknytning til spørsmål om retting og sletting av feilaktige opplysninger i forbindelse med innsyn.
- Gi innbyggere mulighet til å aktivere og deaktivere bruk av reservasjonsrett etter pålogging på "Min helse" på Helsenorge.no.

Meldinger knyttet til reservasjon trenger ikke å være gjenstand for manuell saksbehandling på samme måte som spørsmål knyttet til tolkning av medisinske faguttrykk eller koder, eller til retting/sletting av

opplysninger. Det vil si at meldinger knyttet til reservasjon kan gå automatisk fra pasient eller bruker til egne oversikter (tabeller) med informasjon om reservasjonsstatus for de registrerte. Opplysninger om reservasjon inngår i forslaget som en opplysningstype i registeret, se forskriften § 2-1 bokstav c. Reservasjonsstatus vil også måtte være en del av "rapporten" som registrene genererer for en innsynsløsning i Helsenorge.no.

Forslaget innebærer at Helsenorge.no må utvide funksjonaliteten i personvernkomponenten, slik at innbyggerne etter pålogging til "Min helse" får mulighet til å velge elektronisk dialog med helseregistre, på samme måte som den eksisterende løsningen åpner for innsyn og reservasjon for Nasjonal kjernejournal og innsyn i Egenandelsregisteret.

Løsningen for digital dialog må utvides med en tilsvarende løsning som genererer spesifiserte meldinger om innsyn og reservasjon. Videre må det etableres et grensesnitt og en meldingsspesifikasjon for meldinger om henholdsvis innsyn, reservasjonsrett og svar på spørsmål.

## **4.5 Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret**

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17 som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg. Taushetsplikten gjelder både direkte og indirekte personidentifiserbare opplysninger. Bestemmelsene om utlevering fra registeret og annen bruk av opplysningene må derfor utformes for å ivareta dette på en god måte.

Tilgang til og utlevering (tilgjengeliggjøring) 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 tilgjengeliggjøres, jf. helseregisterloven § 6 tredje ledd. Det er den databehandlingsansvarlige (Helsedirektoratet) som skal ha ansvar for å beslutte hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres.

### **4.5.1 Direkte identifiserbare helseopplysninger**

Forskriften innebærer ikke endringer i helseregisterlovens bestemmelse om taushetsplikt. Departementet foreslår likevel å presisere i forskriftsteksten at Helsedirektoratet (databehandlingsansvarlig) bare skal kunne tilgjengeliggjøre direkte identifiserbare helseopplysninger fra registeret dersom utleveringen er i samsvar med reglene om taushetsplikt, jf. forskriften § 4-5 andre ledd. Dette synliggjør at den registrerte må ha samtykket i utleveringen eller at utleveringen må ha hjemmel i lov, eventuelt dispensasjon fra taushetsplikten. Direkte identifiserbare helseopplysninger er helseopplysninger som er tilknyttet fødselsnummer eller annet personidentifikator.

I tillegg skal mottakeren ha forhåndsgodkjenning for å behandle opplysningene, enten fra Den regionale komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller fra Datatilsynet/personvernombud.

Departementet foreslår også at direkte identifiserbare helseopplysninger skal kunne tilgjengeliggjøres for sammenstilling med opplysninger i andre helseregistre. Vilkåret for tilgjengeliggjøring er da at registeret som mottar opplysningene er etablert i forskrift hjemlet i helseregisterloven § 8 til § 12 og at opplysningene kan sammenstilles etter respektive registres forskrifter.

Departementet foreslår i punkt 4.4.5 at de registrerte skal ha reservasjonsrett mot tilgjengeliggjøring av helseopplysninger sammen med fødselsnummer, men ikke for sammenstilling.

### **4.5.2 Indirekte identifiserbare helseopplysninger**

Erfaringsmessig er det relativt sjelden det er nødvendig å tilgjengeliggjøre direkte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistrene. Mer praktisk er utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger. Indirekte identifiserbare helseopplysninger er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan

knyttes til en enkeltperson, jf. helseregisterloven § 2 bokstav b. Departementet presiserer at navn ikke skal registreres i KPR.

Når det, uten samtykke fra de registrerte, tilgjengeliggjøres opplysninger som ikke er anonyme blir personvernet utfordret. Både direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger vil være underlagt taushetsplikt. Dette gjelder selv om leveransen er godkjent av alle relevante myndigheter som REK og Datatilsynet, eller eventuelt personvernombud.

Departementet foreslår en forskriftsbestemmelse i § 4-4 som viser til helseregisterloven § 20. Det følger av denne at den databehandlingsansvarlige uten hinder av taushetsplikten kan tilgjengeliggjøre indirekte identifiserbare opplysninger, dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen.

Dette betyr at indirekte identifiserbare opplysninger kan tilgjengeliggjøres til forskning, forskningsbaserte evalueringer, analyser, og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.

#### **4.5.3 Anonymt for mottaker**

Med terminologien "anonymt for mottaker" menes at opplysninger er bearbeidet og eventuelt sammenstilt, og anonymisert for mottaker. At de er anonyme for mottaker betyr at mottaker, på bakgrunn av opplysningene ikke kan finne tilbake til enkeltindividene.

Anonyme opplysninger er ikke helseopplysninger og derfor ikke underlagt taushetsplikt eller helseregisterlovens virkeområde. Anonyme opplysninger ble i helseregisterloven fra 2001 definert som: "opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson". Uttrykket *knyttet til* betyr både direkte knyttet til og indirekte knyttet til. Se omtale i Prop. 72 L (2013-2014) punkt 21.1.4.

Departementet foreslår å forskriftsfeste at den databehandlingsansvarlige skal kunne tilgjengeliggjøre opplysninger som er bearbeidet og eventuelt sammenstilt, og som er gjort anonyme for mottaker (anonymisert). Denne opplysningskategorien skiller seg fra anonyme opplysninger ved at identitet kan tilbakeføres gjennom en nøkkel som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet. Opplysningene kan fritt publiseres og personvernrisikoen er minimal. Dette er opplysninger som etter helseregisterloven fra 2001 ble definert som aidentifiserte, og som ikke er taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21. Ved at opplysningene kan knyttes til en enkeltperson gjennom en nøkkel, vil det likevel være helseopplysninger etter helseregisterloven, jf. § 2 bokstav a.

Departementet foreslår at det ikke stilles særlige vilkår for slik utlevering av anonymiserte opplysninger siden opplysningene ikke er underlagt taushetsplikt. Den databehandlingsansvarlige for KPR kan beholde nøkkelen som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet dersom det er nødvendig for formålet med behandlingen, for eksempel kvalitetssikring av opplysningene eller prosjektet. Departementet foreslår å forskriftsfeste at nøkkelen ikke skal utleveres til mottaker. Se forslaget til forskrift § 4-3.

#### **4.5.4 Utarbeiding og offentliggjøring av statistikk**

Departementet foreslår å forskriftsfeste at Helsedirektoratet skal utarbeide, og løpende offentliggjøre statistikk basert på opplysninger i registeret, jf. forskriften § 4-6.

Av statistikken skal det ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner, verken direkte eller indirekte. For å utarbeide statistikk kan opplysninger i registeret sammenstilles med opplysninger i andre i lovbestemte registre etter helseregisterloven § 11, Reseptregisteret, Det sentrale folkeregister og opplysninger om utdanning, arbeidstilknytning og inntekt. Det er en forutsetning at sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet

departementet bestemmer. Resultatet av sammenstillingen skal være anonymt. Opplysningene som mottas for sammenstilling skal slettes så snart statistikken er ferdig utarbeidet.

#### **4.5.5 Den databehandlingsansvarliges vurdering ved utleveringer**

Ansvar for at behandlingen av helseopplysninger skjer i samsvar med regelverket ligger hos den databehandlingsansvarlige. For å kunne ivareta kravene til taushetsplikt, informasjonssikkerhet og den løpende vurderingen av personvernet til de registrerte, er det viktig med kunnskap om opplysningene i registeret, samt kjennskap til hvilke muligheter for identifisering av enkeltindivider opplysningene eller statistikken kan gi.

##### *Muligheten for identifisering av enkeltpersoner*

Opplysningene i registeret er underlagt helsepersonellovens regler om taushetsplikt. Dette følger av helseregisterloven § 17. Disse bestemmelsene er strengere enn bestemmelsene om taushetsplikt etter forvaltningsloven. Utlevering av helseopplysninger i strid med taushetspliktbestemmelsene er straffbart.

Den databehandlingsansvarlige må vurdere mulighetene for identifisering som opplysningene kan gi, det vil si om datasettet kan tilgjengeliggjøres som anonymt eller som indirekte identifiserbart. Slike vurderinger må gjøres fra sak til sak, og vil være avhengige av hvilke opplysninger som skal inngå i datasettet, og hvilke bakgrunnsopplysninger som er tilgjengelige om utvalget ellers i informasjonssamfunnet. Enkeltpersoner skal ikke kunne gjenkjennes i anonyme datasett eller tabeller, og datasettet tilgjengeliggjøres uten særlige vilkår, jf. punkt 4.5.3.

Helsedirektoratet har gitt uttrykk for at det å vurdere grenseoppgangen mellom anonyme og indirekte personidentifiserbare data er blant de mest krevende vurderingene som gjøres i forbindelse med utlevering av opplysninger fra NPR. Taushetsplikten er godt kjent i sektoren og helseregistrene har gode rutiner for å sikre at den overholdes når data gjøres tilgjengelig. Helsedirektoratet som skal være databehandlingsansvarlig har meget god erfaring med dette fra forvaltningen av NPR og IPLOS.

#### **Boks 4.2 Eksempel: Statistikk fra NPR over pasienter med hepatitt C**

Et uttrekk fra NPR med alle med hepatitt C vil inneholde alle som har fått diagnostisert hepatitt C i spesialisthelsetjenesten i Norge fra 2008, enten dette utvalget er dem man skal undersøke eller det er kontrollgruppen. Uavhengig av om man skal undersøke pasienter med hepatitt C, eller depresjoner, dødelighet, behandling for rusmiddelavhengighet, hjerte- og karsykdom, andre infeksjoner, bruk av tvang eller annet, så vil de man kjenner til med hepatitt C være med i utvalget. Det avgjørende for om en person kan gjenkjennes i en tabell eller et datasett er forståelsen av uttrekket og presentasjon av opplysningene. Risikoen for at enkeltpersoner gjenkjennes vil øke både med detaljeringsgraden og med substansen i de opplysningene som inngår. I et datasett for en liten kommune vil en person med et visuelt synlig kjennetegn, for eksempel Downs syndrom eller en person med amputert arm, være gjenkjennbar bare på bakgrunn av denne ene opplysningen. Tilleggsopplysninger som kjønn, alder eller datoer for kontakt med tjenesten er opplysninger man da ikke behøver for å identifisere personen. Andre opplysninger om personen, for eksempel andre sykdommer eller behandlinger, vil da kunne avsløre helseopplysninger om personen som man ikke hadde kjennskap til fra før.

Data kan gjøres tilgjengelig i form av ferdige tabeller, nettbaserte visninger, eller som datasett med en rad per person eller per hendelse, for eksempel kontakt med helse- og omsorgstjenesten.

Når data skal tilgjengeliggjøres eller publiseres i form av for eksempel tabeller, er det vanlig å legge til grunn at enhver celle i en tabell skal ha minst tre til fem enheter (personer eller kontakter) for å forhindre personidentifisering. Identifikasjonsrisikoen må imidlertid vurderes konkret.



Når det skal tilgjengeliggjøres datasett med en rad per person eller kontakt og flere informasjons-elementer i kolonner, kan den samme tilnærmingen brukes for å anonymisere datasettet. Opplysninger om alder kan for eksempel presenteres gruppert til alderskategorier. Tilsvarende kan andre opplysninger grupperes for å sikre anonymitet. Slik sikres at ethvert uttrekk og enhver kombinasjon av informasjonselementene inneholder minst tre til fem enheter (for eksempel personer eller kontakter), og kombinasjoner som gir færre enn tre til fem enheter blankes da ut.

#### *Styringsdata fra NPR*

Departementet har lagt vekt på Helsedirektoratets erfaring med forvaltning av NPR-data ved utarbeidelsen av forslagene til bestemmelser om tilgjengeliggjøring i forskriftsforslaget, se punkt 4.5. Det er i NPR og det øvrige sentrale registermiljøet, over tid bygget opp kompetanse, bevissthet og erfaring rundt vurderinger av personvern og anonymitet. NPR har utviklet egne rutiner og dokumenter som gir veiledning til vurdering av personvern og anonymitet, samt tiltak for hvordan indirekte personidentifiserbare datasett kan anonymiseres før utlevering. Tilsvarende er også gjort i Folkehelseinstituttet. I NPR gjøres anonymitetsvurderingen av to saksbehandlere ved alle utleveringer. Når det søkes om personidentifiserbare opplysninger foretas også en egen juridisk vurdering av søknaden.

Produksjonen av styringsdata (statistikk) fra NPR i forbindelse med samhandlingsreformen, illustrerer behovet for varsomhet ved presentasjon av informasjon på kommunenivå og metoder for å ivareta personvernet ved få forekomster.

#### **Boks 4.3 Eksempel: Statistikk fra NPR om kommunenes bruk av somatiske sykehus**

I forbindelse med Samhandlingsreformen ble det i 2012 utviklet en løsning for styringsdata for kommuner (Styringsdata) i samarbeid med KS og RHF. Løsningen har som hensikt å bidra til bedre samhandling på tvers av kommuner, herunder å vurdere nødvendige tiltak og endringer.

Kommunene hadde behov for detaljerte data med høy brukervennlighet og fleksibilitet. Det var ønskelig å se opplysninger fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten og opplysninger fra spesialisthelsetjenesten i sammenheng. En forutsetning for publisering av data er imidlertid at anonymitetskravet ivaretas. Det ble derfor gjort grundige analyser av datagrunnlagets sensitivitet. NPR vurderte at det ikke kunne publiseres en visning som ivaretok kommunenes ønsker fullt ut. NPR etablerte en visning for styringsdata hvor anonymitet ble ivaretatt, men med mindre fleksibilitet enn det som var ønsket.

Løsningen inneholder styringsdata utarbeidet for hver enkelt kommune og for bydeler i Oslo. Det er mulig å sammenligne data for valgt kommune med andre kommuner, landet, regionale helseforetak og angitte kommunestørrelser. Styringsdataene omfatter all somatisk aktivitet og somatisk aktivitet som inngikk i finansieringsordningen kommunal medfinansiering.

Styringsdata inneholder indikatorer som pasienter, utskrivningsklare pasienter, innleggelser, akuttinnleggelser, liggedager, konsultasjoner, kontrollkonsultasjoner, polikliniske kontroller, DRG-poeng (DiagnoseRelaterte Grupper) og DRG-poeng per akuttinnleggelser og reinnleggelser. Indikatorene er sortert etter aldersgrupper, pasientgrupper (grupper av diagnoser), hvem pasienten er henvist fra, hvor pasienten innlegges fra og hvor pasienten utskrives til.

Alle visninger av styringsdata er anonymisert etter ulike metoder. Det er gjort analyser med det resultat at:

- Data vises per tertial og ikke per måned.
- Personkjennetegn (alder, bosted) og helseopplysninger (for eksempel diagnoser) er gruppert.
- Datagrunnlaget er kontrollert for forekomst av unike kombinasjoner.
- Viser indikatorer som andeler eller prosent.
- Prinsipp om færre enn fem forekomster er vurdert og anonymisert deretter.

Informasjon om alder alene vurderes ikke som sensitivt, men i kombinasjon med for eksempel bosted, kjønn og helseopplysninger vil merinformasjonen bidra til at alder kan identifisere enkeltpersoner. Informasjon om diagnose kan også være identifiserende i kombinasjon med annen informasjon. NPR analyserte hvilke av kommunenes krav som kunne innfris per visning, men der informasjonen fortsatt kunne presenteres anonymt. Det ble organisert separate visninger basert på aldersgrupper og diagnoserelaterte pasientgrupper. Praksis i NPR er at visninger/tabeller ikke skal vise resultater som har færre enn fem pasienter. For visning av indikatorer per pasientgruppe ble det utarbeidet en metode hvor pasienter færre enn fem ble inkludert i en samlekategori "øvrige pasientgruppe". Ingen pasienter ble slettet som følge av anonymisering slik at kommunene fortsatt kan se det totale antall pasienter for sin kommune/bydel. Dette er spesielt viktig for små og mellomstore kommuner.

Konsekvensen er at kommuner må se på indikatorer per aldersgruppe for deretter se på indikatorer per pasientgruppe. Dersom disse grupperingene kunne kombineres ville det være et stort antall observasjoner som måtte blankes/ anonymiseres bort. En slik sammenstilling vil derfor kun gi verdi for store kommuner. NPR har også vurdert at for eksempel pasientgrupper og informasjon om henvisning ikke lot seg kombinere, det samme gjelder kombinasjon av pasientgrupper og antall akuttinnleggelses. Flere av visningene har måltall per 1000 innbyggere, både av hensyn til anonymisering og kommuners behov for å kunne sammenligne med andre kommuner.

Styringsdata for kommuner er fortsatt aktuelle data som oppdateres tertialvis. Det tok noe tid før kommunene tok i bruk styringsdata som et hjelpemiddel i vurdering av tiltak, men NPR har en oppfatning om at bruken har økt selv om ordningen kommunal medfinansiering er avvirket. NPR er kjent med at flere aktører laster ned grunnlagsdata og bruker dem direkte inn i egne visningsløsninger. Eksempelvis gjelder dette for Helse Førde og deres visningsløsning "Samhandlingsbarometer" og Ressursportal til Fylkesmannen i Nord-Trøndelag.

#### **4.5.6 Betaling**

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal kunne kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved selve saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret. Med faktiske utgifter menes altså ikke all forutgående databehandling i registeret, som innsamlingen/mottaket, kvalitetssikringen, bearbeidningen og lagringen av opplysningene, eller tilretteleggingen av databehandlingen i datavarehus, søknadsportaler mv, jf. forslaget § 4-9.

#### **4.5.7 Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger**

Den databehandlingsansvarlige skal føre oversikt tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for tilgjengeliggjøringene. Oversikten skal oppbevares i minst fem år etter tilgjengeliggjøringen, jf. forslaget § 4-7.

#### **4.5.8 Frister**

I de eksisterende registerforskriftene er registrene pålagt å tilgjengeliggjøre opplysninger innen gitte tidsrammer. Departementet ønsker at tilsvarende krav skal gjelde også for KPR. Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal tilgjengeliggjøre tilrettelagt statistikk basert på flere datakilder innen 60 virkedager og gjøre tilgjengelig statistikk eller helseopplysninger fra KPR innen 30 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom særlige forhold gjør det umulig å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan leveransen utsettes. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje eller svar vil bli gitt. Se forslaget til forskrift § 4-8.

## 4.6 Sammenstilling

Departementet foreslår at opplysninger i registeret skal kunne sammenstilles med opplysninger i andre registre som er hjemlet i helseregisterloven § 8 til § 12, se forskriften § 4-2.

Departementet er opptatt av at opplysningsmengden i registeret begrenses, både for å ivareta det som i personvernteorien omtales som opplysningsminimering og for å begrense dobbeltregistreringer, antallet duplikatregistre og feilkilder. For at registeret skal kunne nyttiggjøres på en fornuftig måte, og samtidig ha et begrenset innhold av opplysninger, er det avgjørende at det kan sammenstilles med andre opplysninger. Sammenstilling innebærer at KPR-opplysninger kobles mot andre opplysninger for å tilføre nye opplysninger, kvalitetskontrollere eksisterende opplysninger eller legge til rette for utlevering av et datasett med opplysninger fra flere registre til for eksempel en forsker eller en kommune. Sammenstilling kan være aktuelt knyttet til konkrete prosjekter, men også rutinemessig kvalitetssikring.

Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer. Lagring og videre behandling av det sammenstilte datasettet skal skje uten direkte personidentifiserende kjennetegn som navn, fødselsnummer mv. Den registrertes rett til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med fødselsnummer etter § 4-5 tredje ledd skal etter forslaget ikke gjelde selve sammenstillingsprosessen i registeret, men knyttes til sluttleveranse fra registeret.

Stortingets helse og omsorgskomiteé er opptatt av at KPR skal bli et verktøy for å bedre samhandlingen mellom ulike forvaltningsnivåer, og uttaler i Innst. 373 L (2015–2016):

"I tillegg til at registrene må samhandle på en effektiv måte, mener komiteen at dataene må bygge opp under gode pasientforløp, slik at vi får mer kunnskap om praksis i overgang mellom ulike enheter og systemer, og dermed grunnlag for bedre oppgavefordeling, kontinuitet og kvalitet i tjenestene. KPR må også ta hensyn til at planleggingsperspektivet er mer langsiktig i kommunehelsetjenesten, og at pasientforløpene ofte er langvarige og involverer flere aktører. Komiteen er derfor opptatt av at KPR skal legge større vekt på funksjon og forløp, enn på enkeltdiagnoser, enkelttjenester og enkeltbehandlinger."

Sykdomsbildet i befolkningen er i endring. Med bedre overlevelse av en rekke sykdommer, og høyere levealder har vi også fått en økning i antall pasienter som lever med kroniske og sammensatte sykdommer. Mange pasienter og brukere med behov for kommunale tjenester har kroniske og sammensatte sykdommer. Dette krever samhandling og samarbeid i, og mellom de kommunale helse- og omsorgstjenestene og spesialisthelsetjenesten. Behovet for å kunne analysere pasientforløp mellom primær- og spesialisthelsetjeneste er en viktig begrunnelse for etableringen av KPR. For å oppnå dette er det en forutsetning at det legges juridisk og praktisk til rette for å kunne sammenstille data fra KPR og NPR. Dette ble fremhevet av flere høringsinstanser i lovarbeidet, se Prop. L 106 (2015-16) punkt 10.3.6.

Dersom KPR skal kunne fylle formålet om å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester, vil det være behov for løpende informasjon om forløp innad i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og mellom kommunale tjenester og spesialisthelsetjenesten ved bruk av data fra KPR og NPR. Det vil være behov for å tilgjengeliggjøre data om forløp i selvbetjeningsløsninger for kommunale og statlige myndigheter, som disse kan benytte i sin løpende styring av sektoren, ut fra lokale eller nasjonale forhold og prioriteringer.

Det er likevel viktige begrensninger når det gjelder sammenstilling med registre som er basert på samtykke eller reservasjonsrett. Helseopplysninger som er innsamlet etter samtykke kan ikke sammenstilles med KPR uten at samtykke dekker dette, eller det følger av lov. Tilsvarende gjelder der den registrerte har reservert seg.

Det er ikke praktisk gjennomførbart å bestemme på forhånd hvilke data for eksempel en kommune, et departement eller Riksrevisjonen har behov for. Departementet foreslår derfor et regelsett hvor begrensningene i stedet følger av formålet med sammenstillingen og hvordan registeropplysninger gjøres tilgjengelig, som for eksempel taushetsplikt, reservasjon mot utlevering av fødselsnummer,

krav om forhåndsgodkjenning fra REK eller Datatilsynet mv. Dette er også gjeldende rett og praksis i de øvrige nordiske landene.

Departementet ønsker videre at det etableres et system for sammenstilling, analyser og oppbevaring av datakilder i selvbetjeningsløsninger med forløpsdata. Det er behov for oppbevaring av et begrenset datasett med sammenstilt informasjon om forløp for å utføre denne type oppgave. Dette må gjøres uten direkte personidentifiserende kjennetegn.

## 4.7 Bevaring av opplysningene i registeret

Departementet foreslår at opplysninger i registeret kan bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av helseregisterloven § 25, se forslaget til forskrift § 4-11. Det følger av helseregisterloven § 6 bokstav d at helseopplysningene som behandles ikke skal lagres lengre enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen. Bevaring av opplysningene for fremtidig bruk, for eksempel til forskning eller for å analysere utviklingen i kommunehelsetjenesten over tid, vil være innenfor registerets formål.

Bevaring av registeropplysninger har betydning for muligheten til å etterprøve funn og eventuell korreksjon. Ny kunnskap kan vise at registeropplysninger er feilvurdert eller misforstått og kan gi behov for ny fortolkning.

Det er behov for å bevare helseopplysningene i KPR i lang tid for å sikre kunnskap om befolkningens helse og den kommunale helse- og omsorgstjenestens utvikling over tid. Erfaringene fra NPR er at lange tidsserier etterspørres og er av stor verdi for de formål registeret er ment å tjene. Behovet er særlig fremtredende for de "lange" forløpene. Her kan data fra helsestasjon/ skolehelsetjenesten være viktige startpunkt og gi forklaringsfaktorer for utvikling av helsetilstand gjennom ungdomsår og voksenliv. Eksempler kan være oppfølging av for tidlig fødte, tilbud til barn og unge med spiseforstyrrelser, barn og unge med psykiske lidelser mv. I dette perspektivet vil sletting etter for eksempel 20 år "kutte" forløpene, og begrense muligheten for å synliggjøre sammenhenger mellom tilbudet gitt i barne- og ungdomsår, og etterfølgende utvikling av helsetilstand.

For NPRs vedkommende er bevaring av helseopplysninger i registeret regulert i § 6-1, som gir hjemmel for oppbevaring "i ubegrenset tid". Bestemmelser med tilsvarende formuleringer er i forskriftene for alle sentrale helseregistre.

Av kommentarene til IPLOS-registerforskriften § 7-1 fremgår følgende:

"For å gi grunnlag for statistikk og forskning basert på individenes og tjenestenes utvikling over tid, er det nødvendig å bevare opplysningene over lang tid. Det er derfor ikke satt noen tidsbegrensning for bevaring av opplysningene i IPLOS-registeret. Av samme grunn er det også behov for at pseudonymet knyttet til den enkelte beholdes."

Behovet for kunnskap om behandlingsforløp er sentralt i begrunnelsen for å etablere KPR. Det at opplysningene i KPR kan behandles over tid er en forutsetning for at registeret skal kunne gi kunnskap om forløp. Behovet for kunnskap om forløp knyttet eksempelvis til kroniske lidelser og livsstilssykdommer illustrerer nødvendigheten av at opplysningene bevares i lang tid.

Departementet ber likevel om høringsinstansenes syn på om det er forhold som tilsier at opplysninger i registeret bør slettes etter en viss tid eller et visst antall år etter den registrertes død.

Hjemmelen for bevaring gjelder bare opplysninger som følger av forslag til forskrift § 2-1. I den grad det likevel blir oversendt andre opplysninger, som for eksempel grunnlagsmateriale i form av rapporter og lignende, skal det ikke anses som en del av registeret og er heller ikke omfattet av forskriften eller denne bestemmelsen. Departementet foreslår adgang til midlertidig oppbevaring (inntil 10 år) av datasett som er sammenstilt etter forslaget § 4-2. Slike sammenstilte datasett kan inneholde opplysninger som ikke dekkes forslaget til § 2-1.

Helseregisterloven § 25 gir regler om sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte. Dette er en form for "sikkerhetsventil". Bestemmelsen fastslår at den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter den nye KPR-forskriften, skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte, og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Se nærmere om dette i punkt 4.4 om reservasjonsrett.

## 4.8 Fagråd

Å skape pasientenes og brukernes helse- og omsorgstjeneste betyr å involvere pasienter og brukere som partnere i utviklingen av tjenestene. Som et element i dette foreslår departementet at det opprettes et fagråd for registeret, hvor pasient- og brukermiljøene, og fagmiljøene fra kommuner og helseforetak er representert. Dette vil ivareta medbestemmelse for og forankring i pasient- og brukermiljøene, fagmiljøene med mer.

Stortingets helse- og omsorgskomite påpeker at brukermedvirkning og brukerpreferanser skal "vektlegges i stor grad", jf. Innst. 373 L (2015-2016).

Et slikt fagråd bør ha et relativt vidt mandat. Rådet vil kunne ha en viktig rolle for å sikre en dialog med brukere av data fra registeret, inkludert en råd- og veiledningsfunksjon knyttet til hva som ligger bak materialet. En slik løsning vil både sikre at bred kompetanse er representert i hele kjeden fra primærkilden til registeret. Departementet presiserer at det vil være Helsedirektoratet, som databehandlingsansvarlig for registeret, som tar de endelige avgjørelsene om databehandlingen i KPR. Ettersom det vil være store likhetstrekk mellom KPR og NPR og behovet for kompetanse i fagrådet ønsker departementet at Helsedirektoratet vurderer samarbeidsløsninger og eventuelt sammenslåing med fagråd for NPR. Se forskriftsforslaget § 1-3.

## 4.9 Krav til identitetsforvaltning og sikring av opplysningene

Det følger av helseregisterloven § 8 at forskriften blant annet skal angi krav til identitetsforvaltning og krav til sikring av opplysningene. Videre følger det av samme lov § 21 krav om sikring av opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Det følger av denne bestemmelsen at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i KPR. De registrerte skal ha innsyn i opplysninger om seg selv og om hvem som har fått tilgang til eller fått utlevert opplysningene. Prinsippene for innebygget personvern skal inngå som naturlige elementer i etablering og utvikling av helseregistre KPR skal derfor baseres på systemer og løsninger med innebygget personvern. Se Prop. 72 L (2013–2014) punkt 7.1.2 og Prop. L 106 (2015-16) punkt 10.3.4. Ved etablering av KPR skal det foretas en grundig vurdering av IKT-arkitektur og mulighetene som ligger i moderne løsninger.

### 4.9.1 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

God informasjonssikkerhet er et sentralt virkemiddel for personvernet og en sentral forutsetning for etablering av KPR. Alle opplysningene i registeret vil være underlagt taushetsplikt og skal etter helseregisterloven behandles på en måte som sikrer konfidensialitet.

Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig skal, gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for å sikre helseopplysningene i registeret, jf. helseregisterloven § 21. De registrerte skal kunne ha tillit til at uvedkommende ikke får tilgang på opplysningene (konfidensialitet), at det ikke foregår uautorisert eller utilsiktet endring av opplysningene (integritet) og at opplysningene kan tas i bruk når det er nødvendig (tilgjengelighet). Ivaretagelse av informasjonssikkerhet er en kontinuerlig og dynamisk prosess, og de sikkerhetstiltakene som brukes i dag er ikke nødvendigvis gode nok i fremtiden. Bruk av IKT-systemer i helse- og omsorgstjenesten er i stadig utvikling og dette vil reise nye sikkerhetsutfordringer som må ivaretas også i fremtiden.

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

Et godt KPR forutsetter gode rutiner for å ivareta informasjonssikkerhet i alle ledd av behandlingsprosessen; ved innsamling, utlevering og lagring av data. Når det gjelder konfidensialiteten, er det et minstekrav at direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert i registeret, jf. helseregisterloven § 21 andre ledd. Store deler av helseregisterets formål kan ivaretas uten at dataforvalterne eller brukerne av data har tilgang til den registrertes identitet (fødselsnummer). Det er ikke slik at alle medarbeidere i dagens Avdeling for Norsk pasientregister i Helsedirektoratet har tilgang til all informasjon som meldes til NPR. Som en tilleggs-sikring blir enkelte typer opplysninger behandlet i egne datasett. Tilgang til registerinformasjon styres gjennom tilgangsgrupper basert på medarbeidernes konkrete arbeidsoppgaver. Det vil si at tilgang til informasjon er begrunnet i tjenstlige behov. Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet vil gjøre tilsvarende vurderinger for medarbeideres tilgang til informasjon som meldes til KPR.

Ved utlevering av opplysninger fra KPR skal graden av personidentifikasjon ikke være større enn nødvendig. Det skal bare kunne tilgjengeliggjøres direkte personidentifiserbare opplysninger dersom dette er nødvendig for formålet med behandlingen. For øvrig skal det i størst mulig grad tilgjengeliggjøres indirekte identifiserbare opplysninger med lavest mulig risiko for at mottaker ved hjelp av disse, og eventuelt fritt tilgjengelige bakgrunnsopplysninger, skal kunne finne tilbake til enkeltindivider, se forslag til forskrift § 4-2

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

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

Når det gjelder tilgjengeligheten, skal Helsedirektoratet sørge for systemer som gjør data i KPR tilgjengelige for formålene. Dette innebærer å sikre kontinuerlig drift av IKT-infrastrukturen med hensiktsmessige back-up systemer og systemer for gjenoppretting av eldre data i tilfelle data kompromitteres eller slettes ved feil.

Helsedirektoratet har over tid opparbeidet god erfaring som databehandlingsansvarlig for NPR, KUHR og IPLOS. KPR vil ha store likhetstrekk med NPR. Departementet mener KPR bør bygges, struktureres og administreres på en måte hvor likhetstrekkene mellom KPR og NPR kan nyttiggjøres.

#### **4.9.2 Kryptering**

Graden av personidentifikasjon i KPR skal ikke være større enn nødvendig for registerets formål, verken ved innsamling, bearbeiding eller utlevering av opplysninger til/fra registeret.

I Prop. 106 L (2015-2016) kapittel 8 er det redegjort for hvorfor direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer mv. skal kunne registreres og behandles på andre måter i registeret. Formålet med registeret og oppgavene det skal benyttes til, kan ikke ivaretas på en forsvarlig måte uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. For at data fra flere ulike kilder skal kunne knyttes sammen og gi oss kunnskap om for eksempel helhetlige pasientforløp, er det viktig at opplysningene er personentydige og at direkte personidentifikasjon, som fødselsnummer, kan brukes som nøkkel til å sammenstille data fra ulike kilder til samme person.

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

Denne krypteringsløsningen innebærer at kun et meget begrenset antall ansatte internt hos Helsedirektoratet vil ha tilgang til å se fødselsnummer og helseopplysninger samtidig.

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

### **4.9.3 Innsyn i egne data og logg**

De registrerte skal sikres enkle løsninger for innsyn i registreringer og bruk av egne opplysninger i KPR (Prop. 106 L (2015-2016) punkt 10.3.2). Rett til innsyn gjelder også innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer (logg), jf. helseregisterloven § 24.

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

Mye av infrastrukturen for digitalt innsyn og digital dialog eksisterer allerede, først og fremst i tilknytning til løsninger som i dag er etablert på Helsenorge.no. Dette gjelder innsyn i kjernejournal, og løsninger for innsyn i pasientjournal og sikker dialog med helsetjenesten i enkelte helseregioner.

De registrerte har rett til innsyn i egne opplysninger, og hvem som har hatt tilgang til opplysningene. I dag skjer dette ved brevveksling og manuelle rutiner: De registrerte skriver ut et skjema fra nett, fyller det ut og sender det til registrene. Basert på en manuell saksbehandlingsrutine tar medarbeidere hos den databehandlingsansvarlige for registeret ut innsynsrapporter og sender disse rekommandert til de registrertes folkeregistrerte adresse. Denne måten å gi innsyn på er tungvint og relativt arbeidskrevende, både for de registrerte og databehandlingsansvarlige for registrene. Antall forespørsler om innsyn i nasjonale helseregistre er relativt få. Norsk pasientregister behandler ca. 20 innsynssaker hvert år. Med så få forespørsler, vil neppe en investering i digitale innsynsløsninger gi mindre ressursbruk enn ved dagens manuelle rutiner.

Digitale innsynsløsninger har imidlertid potensialet til å øke omfanget av innsynsforespørsler betydelig. Enklere tilgang til opplysningene, enten de kan utveksles i form av digitale meldinger eller direkte innsyn i egne rapporter, vil kunne føre til at langt flere benytter muligheten for innsyn i egne helseregisteropplysninger. Lavere terskler for innsyn, større åpenhet og kunnskap om helseregistrene er viktig for Helse- og omsorgsdepartementet.

Erfaringene med digitalt innsyn i Nasjonal kjernejournal, er at økt innsyn også gir flere henvendelser fra publikum til registrene. Henvendelse gjelder ofte åpenbare feil i data. Flere henvendelser vil være positivt fordi det vil bidra til bedre datakvalitet i registrene og innbyggerne vil ha bedre muligheter til medbestemmelse om egne registeropplysninger.

Den tekniske løsningen for KPR skal utformes slik at de registrerte raskt kan få innsyn i egne data via digitale innbyggertjenester i registeret. Målet er at alle nasjonale helseregistre skal ha gode elektroniske logg- og dialogløsninger som er tilrettelagt gjennom digitale innbyggertjenester.

#### 4.9.4 Helhetlig IKT-arkitektur

Utviklingen av KPR skal knyttes til tekniske løsninger for NPR, slik at det vil være mulig å gjenbruke betydelige deler av de tekniske løsningene for begge registrene.

Etableringen og utviklingen av det nye kommunale pasient- og brukerregisteret 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.

Arbeidet med en helhetlig IKT-arkitektur for helseregistrene er viktig for å nå målene om et helhetlig kunnskapsgrunnlag for helse- og omsorgstjenesten. Ved etablering av KPR skal det foretas en grundig vurdering av IKT-arkitektur og mulighetene som ligger i moderne løsninger. Bruk av helseopplysninger fra ulike kilder krever enhetlig bruk av terminologi og kodeverk, gjenbruk/bruk av og felles tekniske løsninger, og at systemene er kompatible og kan kommunisere med hverandre. Direktoratet for e-helse arbeider videre med og utreder både nasjonale standarder for terminologi og kodeverk for helse- og omsorgstjenestene, en referansearkitektur og felles tekniske løsninger for helseregistrene, som vil få betydning for den videre utviklingen av KPR. Se nærmere omtale i Prop. 72 L (2013–2014) kapittel 7.

### 4.10 Geografisk virkeområde – Svalbard og Jan Mayen

Departementet foreslår at KPR-forskriften ikke skal gjelde på Svalbard eller Jan Mayen.

Helseregisterloven av 2014 trådte i kraft 1. januar 2015 og viderefører bestemmelsene om geografisk virkeområde i helseregisterloven av 2001. Loven gjelder for databehandlingsansvarlige som er etablert i Norge, jf. § 4. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler om behandling av helseopplysninger for disse områdene. Forholdet til Svalbard og Jan Mayen er ikke nærmere vurdert i forarbeidene til helseregisterloven. Forskrift om anvendelse av helselover- og forskrifter på Svalbard og Jan Mayen ble vedtatt 22. juni 2015 og trådte i kraft 1. oktober samme år (her kalt svalbardforskriften). Helseregisterloven er ikke gjort gjeldende i dette området gjennom svalbardforskriften.

Det rettslige rammeverket for Svalbard skal være mest mulig likt det som gjelder på fastlandet, med mindre det er tungtveiende grunner som taler mot lik regulering, jf. Meld. St. nr. 32 (2015-2016) *Svalbard* og Prop. 1 S (2015-2016) *Svalbardbudsjettet*. Blant annet kan lokale forhold av praktisk og administrativ karakter tilsa at en del regler ikke er direkte anvendelige for Svalbard.

KPR skal omfatte opplysninger om pasienter og brukere av kommunale helse- og omsorgstjenester. Innholdet i KPR skal knyttes til kommunenes og fylkeskommunenes lovbestemte oppgaver.

De administrative forholdene på Svalbard og Jan Mayen er annerledes enn på fastlandet. Verken Svalbard eller Jan Mayen utgjør noen kommune eller fylkeskommune.

Når det gjelder Svalbard, har etableringen av Longyearbyen lokalstyre gitt en offentlig forvaltning som ligner den kommunale forvaltningen på fastlandet. Longyearbyen lokalstyre kan tildeles myndighet og oppgaver på ulike sektorområder gjennom særlov, som for eksempel innenfor skole, barnehage og barnevernstjeneste. Lokalstyret er ikke pålagt ansvar for helse- og omsorgstjenester til personer som oppholder seg på Svalbard. Helse og omsorgstjenesteloven og tannhelsestjenesteloven er ikke gjort gjeldende for øygruppen. Dette har blant annet sammenheng med at Svalbard ikke skal være et livsløpssamfunn med tjenester "fra vugge til grav".

Tilbud om primærhelsetjenester som allmennlegetjenester, fysioterapi, jordmortjeneste (svangerskapskontroll), helsestasjon (småbarnundersøkelser og vaksinerings) og tannhelsetjenester



ivaretas i dag av Longyearbyen sykehus som en del av det statlig eide helseforetaket Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Tjenestene finansieres ved at det regionale helseforetaket Helse Nord RHF mottar en egen bevilgning over svalbardbudsjettet til driften av Longyearbyen sykehus. Longyearbyen sykehus er i første rekke et akuttmedisinsk beredskapssykehus, men yter altså også primærhelsetjenester som vanligvis ikke utføres i sykehus og som på fastlandet er en del av kommunens og fylkeskommunens ansvar. Spesialisthelsetjenesteloven er gitt delvis anvendelse for Svalbard. Dette følger av svalbardforskriften § 3, hvor det fremgår at Helse Nord RHF skal sørge for at akuttmedisinsk beredskap og andre helsetjenester på Svalbard i den utstrekning det er nødvendig og hensiktsmessig ut fra de stedlige forhold.

Tilbudet ved Longyearbyen sykehus omfatter ikke tjenester av mer langvarig karakter. Det ytes ikke omsorgstjenester i form av plass i sykehjem, hjemmesykepleie, avlastningstiltak, støttekontakt, praktisk bistand mv. Slike tjenester må ytes av hjemkommunen på fastlandet, men kommunen har ikke plikt til å tilby tjenestene på Svalbard. Personer som er avhengige av slike tjenester må derfor gjennomgående flytte tilbake til fastlandet eller sitt hjemland.

Personer som har tilknytning til en norsk kommune på fastlandet og som bosetter seg på Svalbard, beholder den folkeregistrerte adressen i hjemkommunen. Det betyr at de under oppholdet på Svalbard fortsatt vil ha rett til å stå på liste hos fastlege i hjemkommunen. Denne ordningen representerer en sikkerhet og kontinuitet i behandlingstilbudet for innbyggerne ved retur til fastlandet.

Verken KUHR eller IPLOS benyttes for virksomheten ved Longyearbyen sykehus.

På Jan Mayen er det ikke fast bosetting, men til enhver tid stasjonert om lag 18 personer via Forsvaret eller Meteorologisk institutt. Det er en sykepleier ved stasjonen som har som hovedoppgave å administrere helsetjenesten ved stasjonen og ivareta akuttmedisinske oppgaver inntil pasienten sendes til fastlandet. Det eksisterer for øvrig ingen offentlige helsetjenestetilbud på øya.

## 5 Administrative og økonomiske konsekvenser

Det er i 2015 bevilget 30 millioner kroner til å dekke etableringen av KPR. Denne bevilgningen ble videreført i 2016. Det tas sikte på at første fase av KPR skal være etablert i løpet av 2017, og at data fra IPLOS (for 2017) kan innlemmes i registeret i 2018.

Utgiftene til drift og videre utvikling av KPR skal dekkes innenfor de til enhver tid gjeldende budsjetttrammer.

Det er Helsedirektoratet som har ansvar for IPLOS, KUHR driftes i NAV. Helsedirektoratet er (data)behandlingsansvarlig for KUHR, og det er etablert en databehandleravtale mellom Helsedirektoratet og NAV om drift og finansiering av systemet. Det er ikke aktuelt å overføre stillinger, budsjettmidler eller formelt ansvar fra KUHR til KPR som følge av endringene. Det er usikkerhet knyttet til i hvilken grad opprettelsen av KPR vil medføre effektivisering av IPLOS og KUHR. Graden av gjenbruk og deling av data, teknologiske løsninger og organisatoriske ressurser vil påvirke både etablerings- og driftskostnader. Departementet vil følge opp dette i fremtidige budsjettprosesser.

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for IPLOS-registeret, og finansierer utvikling og drift av registeret.

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

## 6 Merknader til de enkelte bestemmelsene

### *Til § 1-1 om formål*

Av *første ledd* følger at forskriften regulerer innsamling og annen behandling av helseopplysninger i Kommunalt pasient- og brukerregister. Forskriften skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Alle opplysningene i registeret vil per definisjon være helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2.

I *andre ledd* fastslås at registeret skal gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter.

Etter *tredje ledd* følger at opplysninger som er samlet inn til formål i andre ledd også skal kunne brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal. Slik bruk av opplysningene skal imidlertid ikke være styrende for hvilke opplysningstyper eller variabler som skal inngå i registeret, se punkt 4.2 om formål. At KPR skal kunne brukes til denne type formål er presisert i Prop. 106 L (2015-2016) og er i utgangspunktet ikke nødvendig å innta i formålsbestemmelsen. Ved at dette likevel er inntatt er det presisert at også disse oppgavene vil kunne ha betydning for registerets utforming og utvikling, datahåndlingsansvarliges prioriteringer, registerets kvalitet. Begrepene må tolkes vidt. For eksempel omfatter forebyggende arbeid også folkehelsearbeid. Analyser inkluderer blant annet helseanalyser slik det er beskrevet i Prop. 72 L (2013-2014) punkt 17.3.

Behov for kunnskap om pasientforløp eller opplysninger om samhandlingen mellom de ulike tjenestene innad i kommunen og mellom tjenestenivåene er sentralt i begrunnelsen for etablering av KPR. Departementet mener at dette er dekket av formålet slik det nå er foreslått og at det ikke er nødvendig å innta det særskilt i formålsbestemmelsen.

### *Til § 1-2 om virkeområde*

Kommunalt pasient- og brukerregister inneholder opplysninger om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten i Norge, fra virksomheter som yter tannhelsetjenester og fra private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune. At forskriftens virkeområde begrenses til tjenester som ytes i Norge, innebærer at for eksempel tjenester som ytes av norske virksomheter men utføres i utlandet, som sykehjemsplasser i Spania ikke inkluderes.

Spørsmålet om inkludering av opplysninger fra private behandlere er nærmere omhandlet i punkt 4.3.6 og Prop. 106 L (2015-2016) punkt 9.3.9.

### *Til § 1-3 om databehandlingsansvarlig, databehandler og fagråd*

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for registeret, jf. *første ledd*. Behandling av helseopplysninger skal skje i en avgrenset organisatorisk enhet i direktoratet. Det følger tilsvarende krav til NPR. Bestemmelsen er ikke til hinder for at organisatoriske enheten kan være en del av den organisatoriske enheten til NPR.

Kravet om egen organisatorisk enhet gjelder ikke etter eventuell tilgjengeliggjøring av datasett. Skal Helsedirektoratet utføre analyser eller lignende som ikke er en del av de administrative registeroppgavene, utenfor denne enheten, vil det regnes som tilgjengeliggjøring og skal vurderes etter regelsettet i forskriften kapittel 4.

Av *andre ledd* følger at den databehandlingsansvarlige kan inngå avtale med databehandlere om behandling av opplysningene på vegne av direktoratet. Det er et krav at slike avtaler skal være skriftlige.

Det følger av *tredje ledd* at den databehandlingsansvarlige skal opprette et fagråd hvor minst pasient- og brukerorganisasjonene, kommunene ved de kommunale helse- og omsorgstjenestene

og de regionale helseforetakene er representert. Bestemmelsen begrenser ikke den databehandlingsansvarliges mulighet til å inkludere annen viktig kompetanse i rådet. For å sikre helheten i vurderingene, må Helsedirektoratet ta stilling til hvilken annen kompetanse som bør være representert, for eksempel personvernkompetanse. Tilsvarende bestemmelse er inntatt i blant annet forskrift om hjerte- og karregister. Fagrådet skal forelegges saken før det fattes beslutninger av vesentlig betydning for registerets innhold og behandling av opplysninger.

*Til § 2-1 om opplysningstyper som kan registreres*

Bestemmelsen regulerer hvilke opplysningstyper om personer som kan registreres. Bestemmelsen er inndelt i syv hovedkategorier:

- a. Personidentifiserende kjennetegn
- b. Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger
- c. Administrative opplysninger om helse- og omsorgstjenesten
- d. Helse- og omsorgsfaglige opplysninger
- e. Opplysninger om ulykker og skader
- f. Pasient – og brukerrapporterte opplysninger
- g. Finansiering
- h. Opplysninger om reservasjon

Opplysninger kan bare registreres når det er relevant for registerets formål. Videre kan det bare registreres opplysninger knyttet til den eller de aktuelle tjenestene den registrerte mottar, innenfor virkeområdet slik det er beskrevet i forslaget § 1-2. Dette innebærer for eksempel at bo- og omsorgssituasjon ikke relevant hvis kontaktpunktet er fastlegen for å få allergimedisiner.

Under overskriften personidentifiserende kjennetegn i *bokstav a*, er annen personidentifikator nevnt. Med annen personidentifikator menes for eksempel D-nummer.

I *bokstav b* om demografiske og sosioøkonomiske opplysninger er bosted nevnt. Gitt endringer i kommunestrukturen er det ikke ønskelig å beskrive dette på mer detaljert nivå i forskrift. Dette omfatter også informasjon om kommunenummer/bydelsnummer/grunnkrets mv. Bo- og omsorgssituasjon omfatter blant annet opplysninger om husstand, bolig, boligens egnethet, om vedkommende får privat ikke betalt hjelp og om omsorg for barn under 18 år. Også informasjon om voksne barn som kan gi eller gir omsorg vil være av betydning. Informasjonene er viktig for å fange opp eventuelle hjelpebehov. Dette gjelder også for registrering av sivilstand. Enslige vil som regel ha et større hjelpebehov enn brukere som bor sammen med ektefelle, foreldre mv. Dette er opplysninger som i dag inngår i IPLUS. Opplysningene vil også kunne brukes av kommunene i arbeidet med å dimensjonere tjenestene.

*Bokstav c* gjelder administrative opplysninger om helse- og omsorgstjenesten. Dette omfatter, i likhet med IPLUS også informasjon om hva som tildeles av tjenester, tidsangivelse og varighet av kontakt med tjenesten, blant annet søknadsdato, vedtaksdato, avslag, tjenestestartdato, tjenest Sluttdato, dato klage mottatt, dato klage besvart. Videre omfattes informasjon om tjenesteyter, organisasjonsnummer og personell-kategori, om det er utarbeidet individuell plan, om den registrerte mottar omsorgslønn og tildelt brukerstyrt personlig assistanse (BPA). Administrative opplysninger omfatter også informasjon om samhandlingen innad i tjenesten, som for eksempel henvisning fra helsestasjon til fastlege, bruk av tverrfaglige team mv. Med samhandling i tjenesten menes informasjon som er nødvendig for å knytte ulike hendelser sammen i forløp.

*Bokstav d* gjelder helse- og omsorgsfaglige opplysninger. Helsetilstand omfatter i utgangspunktet også diagnose/diagnosekoder. Departementet har likevel tatt inn diagnose som en egen opplysningstype. Med funksjonsevne menes også syn og hørsel. I kategorisering av tjenestebehov inngår hierarki av tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven og omfatter blant annet opplysninger om bistands-/assistansebehov (arbeid og utdanning, organisasjonsarbeid, kultur og fritid) og om vedkommende er vurdert av helsepersonell (tannhelsepersonell/lege).

Risikofaktorer for sykdom og funksjonssvikt omfatter blant annet rusmisbruk, høy/lav BMI, høyt blodtrykk. Biologisk materiale skal ikke inntas som en del av registeret. KPR skal heller ikke inneholde opplysninger fra genetisk prediktive eller presymptomatiske undersøkelser eller genetiske undersøkelser foretatt i den hensikt å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner. Registeret vil imidlertid kunne inneholde opplysninger fra diagnostiske undersøkelser som er utført, uavhengig av hva det eventuelt kan si om arvelighet.

Type helsehjelp eller tjeneste omfatter blant annet opplysninger om legemiddelgjennomgang. Det omfatter også opplysninger om kommunale tjenester i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 4, nr. 5 og nr. 6 (spesifisert i type opphold) og § 3-6 og § 3-8, bruk av tvang (kapittel 9 om rettssikkerhet ved bruk av tvang og makt overfor enkelte personer med psykisk utviklingshemning) og helsehjelp med tvang etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4 A. Opplysninger om velferdsteknologi vil få betydning for hvordan tjenestene videreutvikles.

Videre følger av *bokstav e til h* at opplysninger om ulykker og skader, pasient- og brukerrapporterte opplysninger, finansiering av tjenesten (egenandel, refusjon mv.) og opplysninger om reservasjon kan registreres. Pasient- og brukerrapporterte resultater og erfaringer (såkalte PROM og PREM) er mål på hvordan pasientene selv opplever egen helse og livskvalitet etter behandling, og hva slags erfaringer de har gjort seg i behandlingsforløpet. Dette kan omfatte smerte og andre symptomer, funksjonsevne, helse relatert livskvalitet og pasienttilfredshet etter avsluttet behandling mv.

Opplysningstypene som nevnt i § 2-1 bokstav a til e og bokstav g kan registreres i registeret uten samtykke fra den registrerte.

#### *Til § 2-2 om rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger*

Av *første ledd* følger at den registrerte kan motsette seg registrering av helseopplysninger om tjenester som ytes etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 1 og nr. 2 og tannhelsetjenester. Dette gjelder likevel ikke administrative opplysninger etter denne forskriften § 2-1 bokstav a, b og c.

Bestemmelsen skal tydeliggjøre at opplysningene som i dag registreres i KUHR og IPLOS skal inngå i KPR uten krav om samtykke eller reservasjonsrett fra de registrerte. For øvrige opplysninger/typer som er nødvendige i registeret skal hovedregelen være reservasjonsrett. IPLOS er knyttet til helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-2 første ledd nr. 3 til 6, 3-6 og 3-8. KUHR gjelder refusjon etter folketrygdloven kapittel fem.

Det følger av *andre ledd* at den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret sammen med fødselsnummer, jf. § 4-5. Dette gjelder ikke utlevering for sammenstilling etter § 4-2. Uttrykket tilgjengeliggjøring dekker alle former for å gjøre registerinformasjon tilgjengelig for brukere, herunder utlevering og tilrettelagt tilgang mv.

#### *Til § 3-1 om plikt til å melde opplysninger og forholdet til taushetsplikten*

*Første ledd* bestemmer at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2, virksomheter som yter tannhelsetjenester og private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune skal sørge for at opplysningstyper som nevnt i § 2-1 blir meldt inn til registeret i samsvar med kravene etter § 3-2. Virksomhetene skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette.

Av *andre ledd* følger at lovbestemt taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysningene meldes inn til registeret.

#### *Til § 3-2 om konkrete opplysninger, rutiner mv.*

Krav om hvilke konkrete opplysninger som etter § 2-1 skal meldes inn og om rutiner, tidsfrister og bruk av bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen, kan fastsettes av Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig. KPR vil bli et omfattende register med mange og sensitive helseopplysninger. Helseopplysningene vil kunne være

indirekte identifiserbare når man følger diagnose og behandlingsforløp, særlig i mindre kommuner. Det er derfor viktig at Helsedirektoratet nøye vurdere hvilke konkrete opplysninger som er tilstrekkelige og relevante for å oppnå formålet med registeret.

At registeret skal utvikles trinnvis gjenspeiles i plikten til å melde inn opplysninger. Hvem som konkret skal melde og hva disse skal melde av konkrete opplysninger skal, innen rammen av forskriftens bestemmelser, avgjøres av Helsedirektoratet. Dette forutsetter at direktoratet har dialog med aktørene og gir informasjon i god tid før plikt til å melde pålegges.

#### *Til § 3-3 om kvalitetskontroll i registeret og tilbakeføring*

Etter *første ledd* skal den databehandlingsansvarlige kvalitetskontrollere helseopplysningene som behandles i registeret. Taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 er ikke til hinder for at opplysninger gis den som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1.

Av *andre ledd* følger at den databehandlingsansvarlige som ledd i kvalitetskontrollen kan gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i lovbestemte registre etter helseregisterloven § 11 og Det sentrale folkeregister. Kvalitetskontrollerte helseopplysninger skal rutinemessig tilbakeføres til kommunene og virksomheter som har meldt inn opplysningene. Intensjonen er at de som har meldt til KUHR skal få kvalitetskontrollerte opplysninger tilbake fra KPR.

I *trede ledd* er det presisert at opplysningene, som ledd i kvalitetskontrollen også kan sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene og det skal kun gis innsyn i opplysninger som er tilstrekkelige og relevante for å kvalitetssikre opplysningene for konkrete formål.

#### *Til § 3-4 om innmelding av pasient- og brukerrapporterte opplysninger*

Den databehandlingsansvarlige skal legge til rette for at pasientene og brukerne selv kan melde inn opplysninger til registeret. Dette kan blant annet omfatte pasient- og brukerrapporterte resultater og erfaringer (såkalte PROM og PREM). PROM og PREM er mål på hvordan pasientene selv opplever sin helse og livskvalitet etter behandling og hva slags erfaringer de gjorde seg i behandlingsforløpet. Dette kan omfatte smerte og andre symptomer, funksjonsevne, helserelatert livskvalitet og pasienttilfredshet etter avsluttet behandling. KPR kan ikke samle disse opplysningene i bredt omfang, men for eksempel kan opplevelse av helseeffekt være aktuelt på sikt. Med å legge til rette for at slike opplysninger kan meldes inn, menes både utarbeidelse av standardiserte spørreskjema og systemer for kvalitetssikring av mottatte data, samt teknisk løsning for innmelding via innbyggertjenester på helsenorge.no, som ivaretar hensyn til brukervennlighet, personvern og informasjonssikkerhet.

#### *Til § 4-1 om vilkår for behandling av helseopplysninger*

Bestemmelsen presiserer enkelte generelle behandlingsregler og synliggjør sammenhengen med lovbestemmelsene i helseregisterloven. Av *første ledd* følger at helseopplysninger i registeret skal behandles i samsvar med de alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg. Det følger av helseregisterloven § 6 bokstav c) at opplysningene i registeret ikke senere kan brukes til formål som er uforenlige med formålene i § 1-1, med mindre den registrerte samtykker.

I *andre ledd* er det bestemt at helseopplysningene bare kan behandles til formål som er fastsatt i § 1-1 med mindre annet følger av lov eller etter samtykke fra den registrerte. Det følger videre en ytterligere begrensning i at helseopplysninger ikke kan gjøres tilgjengelig til påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker. Forholdet mellom forbudet mot bruk og helsepersonelloven §§ 27, 28 og § 23. Forbudet mot utlevering til påtalemyndighetene er ikke til hinder for at den registrerte kan få utlevert opplysninger fra registeret og selv beslutte å bruke informasjonen, for eksempel som bevis i en rettssak.

#### *Til § 4-2 om sammenstilling av opplysninger*

Av *første ledd* følger at helseopplysninger i registeret kan sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11, Det sentrale folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger dersom behandlingen oppfylder vilkårene i § 4-1. Resultatet av behandlingen skal ikke inneholde større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet.

I *andre ledd* er det presisert at den registrertes rett til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med fødselsnummer etter § 4-5 gjelder ikke for sammenstilling av opplysninger etter denne bestemmelsen. Uttrykket tilgjengeliggjøring dekker alle former for å gjøre registerinformasjon tilgjengelig for brukere, herunder utlevering og varianter av tilrettelagt tilgang med og uten mulighet for uthenting av helseopplysninger mv.

Etter *tredje ledd* følger at helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven 9 første ledd bokstav a kan sammenstilles i samsvar med denne paragrafen dersom den registrerte samtykker. Det samme gjelder helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 10 dersom den registrerte ikke motsetter seg det.

Av *fjerde ledd* følger at helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 9 første ledd bokstav b kan sammenstilles etter denne paragrafen dersom sammenstillingen skjer uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserbare opplysninger.

#### *Til § 4-3 om utlevering av opplysninger som er anonyme for mottaker*

Det følger av *første ledd* at den databehandlingsansvarlige kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger som er anonymisert for mottaker. At opplysningene skal være anonyme for mottaker, er ikke til hinder for at anonymiseringsprosessen kan reverseres ved bruk av nøkkel som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet (koblingsnøkkel). Bestemmelsen omfatter opplysninger som etter helseregisterloven av 2001 ble definert som aidentifiserte.

Den databehandlingsansvarlige kan beholde nøkkelen som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet dersom det er nødvendig for formålet med behandlingen. Nøkkelen kan ikke tilgjengeliggjøres til mottaker av datasettet. Med anonyme for mottaker menes at opplysningene verken direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson, og at identiteten bare kan tilbakeføres ved bruk av nøkkelen som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet, se punkt 4.5.3.

I *andre ledd* er det presisert at den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår til behandlingen. Videre følger at beslutning om utlevering etter denne bestemmelsen gir mottakeren adgang til å behandle opplysningene. Det betyr at mottakeren ikke trenger konsesjon fra Datatilsynet, forhåndsgodkjenning fra REK eller lignende.

Taushetsplikt er ikke til hinder for utlevering av datasett som er anonyme for mottaker. Bestemmelsen er en presisering av helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 3.

#### *Til § 4-4 om utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger*

Når opplysninger tilgjengeliggjøres etter helseregisterloven § 20 har mottakeren adgang til å behandle opplysningene. Det betyr at mottakeren ikke trenger konsesjon fra Datatilsynet, forhåndsgodkjenning fra REK eller lignende.

Det følger av helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 6 at taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 ikke er til hinder for at opplysningene gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde. Helseregisterloven § 20 er et aktuelt eksempel på et lovbestemt unntak.

Det følger av helseregisterloven § 20 første ledd at taushetsplikt ikke er til hinder for at den databehandlingsansvarlige kan tilgjengeliggjøre indirekte identifiserbare helseopplysninger til forskning, helseanalyser, og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Denne bestemmelsen får bare anvendelse på helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 11. Det kan omfatte opplysninger fra ett enkelt register eller flere registre.

Etter bestemmelsen kan helseopplysningene bare tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivarettatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen.

Indirekte identifiserbare opplysninger er definert i helseregisterloven § 2 bokstav b som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Eksempler på personentydige kjennetegn er pasientnumre, D-nummere og helsepersonellnummer. I likhet med begrepet aidentifiserte helseopplysninger etter helseregisterloven fra 2001 (helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet) anses ikke såkalte prosjektspesifikke løpenumrene, som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet gjennom en kodenøkkel, å være personentydig i denne forskriften. Dette forutsetter at kodenøkkelene ikke tilgjengeliggjøres sammen med opplysningene. Kodenøkkelene er underlagt reglene om taushetsplikt.

Formålet med bestemmelsen er å forenkle prosessene for mottaker ved utlevering av denne type opplysninger, ved å bestemme at mottaker ikke trenger ytterligere tillatelse.

Helseopplysninger sammenstilt med helseregistre etter helseregisterloven 9 første ledd bokstav a kan bare tilgjengeliggjøres i samsvar med denne paragrafen dersom den registrerte samtykker. Opplysninger fra en samtykkebasert helseundersøkelse er et eksempel. Helseopplysninger sammenstilt med helseregistre etter helseregisterloven § 10 kan bare tilgjengeliggjøres i samsvar med denne paragrafen dersom den registrerte ikke motsetter seg det.

#### *Til § 4-5 om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn*

Det følger av *første ledd* at den databehandlingsansvarlige bare kan tilgjengeliggjøre opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn til mottakere med hjemmel i lov, tillatelse etter helseregisterloven § 7, eller forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33 og § 9.

Av *andre ledd* følger at utlevering av opplysninger skal skje i samsvar med reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg. Taushetsplikt er ikke til hinder for utlevering av datasett som er anonyme for mottaker, se omtale under merknader til § 4-4. Det følger av helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 6 at taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 ikke er til hinder for at opplysningene gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde.

I *tredje ledd* er det presisert at den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med fødselsnummer. Se omtale av dette i merknadene til § 2-2.

Av *fjerde ledd* følger at helseopplysninger sammenstilt med helseregistre etter helseregisterloven 9 første ledd bokstav a kan bare tilgjengeliggjøres i samsvar med denne paragrafen dersom den registrerte samtykker. Det samme gjelder helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 10 dersom den registrerte ikke motsetter seg det. Dette gjelder også § 4-4.



#### *Til § 4-6 om plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk*

*Første ledd* fastslår at den databehandlingsansvarlige skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger som er behandlet etter § 4-1 og § 4-2. At plikten kun gjelder relevant statistikk setter rammene, og knytter kravet til registerets formål og den databehandlingsansvarliges administrasjon og forvaltning av registeret.

Departementet ønsker at det etableres et system for sammenstilling, analyser og oppbevaring av datakilder i selvbetjeningsløsninger med forløpsdata. Det er behov for oppbevaring av et begrenset datasett med sammenstilt informasjon om forløp for å utføre denne type oppgaver. Dette må gjøres uten direkte personidentifiserende kjennetegn. Av *andre ledd* følger at opplysninger som mottas for sammenstilling skal slettes så snart statistikken er utarbeidet. Bestemmelsen er en naturlig presisering av personopplysningsloven § 28 første ledd første punktum som fastslår at den behandlingsansvarlige ikke skal lagre opplysninger lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen.

For å hindre tvil om spørsmålet, fremgår det av *tredje ledd* at statistikken som utarbeides skal være anonym.

#### *Til § 4-7 om tilrettelegging og tilgjengeliggjøring til andre helseregistre*

Etter *første ledd* kan den databehandlingsansvarlige tilrettelegge og tilgjengeliggjøre relevante og tilstrekkelige opplysninger fra registeret til sykdoms- og kvalitetsregistre med hjemmel i loven §§ 9, 10 og 11, for etablering, drift, og kvalitetsutvikling, og til Nasjonal kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 13. Registerne skal ha selvstendig hjemmel for å behandle, herunder sammenstille, opplysninger fra KPR. For eksempel følger det av kjernejournalforskriften § 4 at kjernejournalen kan inneholde på informasjon om tid og sted for kontakt med kommunal helse- og omsorgstjeneste og avtalte behandlings- og omsorgstiltak, se punkt 4.2.3 om dette. Eventuell sammenstilling skal ikke føre til at KPR får flere opplysninger enn det som følger av § 2-1. Bestemmelsen skal begrense rapporteringsbyrden for tjenesten og legge til rette for gjenbruk av allerede innsamlet materiale og samarbeid mellom registerne.

Av *andre ledd* følger at eventuell kontakt med de registrerte ved etablering av sykdoms- eller kvalitetsregistre skal ikke gjøres av representanter for KPR. Eventuell førstegangskontakt skal gjøres av behandlende institusjon. Dersom et sykdoms- eller kvalitetsregister eller annen institusjon skal kunne ta førstegangskontakt, kreves det dispensasjon fra taushetsplikten jf. helsepersonelloven § 29.

Bestemmelsen tilsvarende NPR-forskriften § 3-7 og må ses i sammenheng med det pågående arbeidet med forskrift for medisinske kvalitetsregistre og de andre forskriftene etter tidligere helseregisterloven. Bestemmelsen dekker også utlevering til Hjerte- og karregisteret på lik linje med NPR-forskriften § 3-6a.

Den registrertes har rett til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med fødselsnummer, jf. § 2-2 andre ledd, gjelder også for denne type utleveringer.

#### *Til § 4-8 om frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger*

Helsedirektoratet skal, som databehandlingsansvarlig, tilgjengeliggjøre helseopplysninger etter kapittel 4 innen 30 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Med *fullstendig søknad* menes at gjeldende søknadsskjema er utfyllt med fullstendige opplysninger og eventuelle vedlegg som bekrefter at søknaden gjelder formål som er innenfor formålet med registeret, jf. § 1-1, og at søker eventuelt har nødvendige tillatelser til å motta og behandle helseopplysningene.

Dersom utleveringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, skal utleveringen skje innen 60 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom særlige forhold gjør det umulig å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan leveransen utsettes. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje.

Departementet viser også til forvaltningsloven § 11 og § 11a om veiledningsplikt, saksbehandlingstid og foreløpig svar.

#### *Til § 4-9 om kostnader*

I bestemmelsen presiseres at den databehandlingsansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter forskriften kapittel 4. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved selve saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret. Med faktiske utgifter menes altså ikke all forutgående databehandling i registeret, som innsamlingen/mottaket, kvalitetssikringen, bearbeidingen og lagringen av opplysningene, eller tilretteleggingen av databehandlingen i datavarehus, søknadsportaler mv.

#### *Til § 4-10 om oversikt over utleveringer av helseopplysninger*

Den databehandlingsansvarlige skal føre oversikt utleveringer av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Oversikten skal oppbevares i minst fem år etter utleveringen.

#### *Til § 4-11 om bevaring av helseopplysninger*

I *første ledd* presiseres at helseopplysninger i registeret kan oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av forskriften, helseregisterloven § 25 eller annen lovgivning. Alle opplysningene som lagres i registeret vil være å anse som helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 bokstav a.

I *andre ledd* oppstilles et unntak om at sammenstilte datasett etter § 4-2 kan lagres i registeret i inntil 10 år og gjenbrukes til nye formål i særlige tilfeller. Dette kan være spesielt aktuelt for forløpsdata, hvor det er nedlagt store ressurser i arbeidet med å utarbeide datasett og hvor flere tjenester ses i sammenheng. Det er Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig, som skal vurdere om det foreligger særlige tilfeller. Sammenstilte datasett, jf. forslaget § 4-2 kan inneholde opplysninger som ikke dekkes forslaget til § 2-1.

Kravet i § 5-2 om at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger gjelder tilsvarende.

#### *Til § 5-1 om informasjonssikkerhet*

Av forslaget *første ledd* følger at den databehandlingsansvarlige og databehandlere som den databehandlingsansvarlige har inngått avtale med, skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysningene. Dette tilsvarer helseregisterloven § 21.

I *andre ledd* presiseres at personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16 om informasjonssikkerhet gjelder tilsvarende.

#### *Til § 5-2 om kryptering og tilgang til opplysninger*

Det følger av *første ledd* at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Helsedirektoratet har som databehandlingsansvarlig for NPR lang og god erfaring med å ivareta et slikt krav. Dette gjelder også utfordringene i å sikre dette ved kvalitetssikring etter forslaget § 3-3. Da må nødvendigvis alle opplysninger sendes tilbake til virksomheten som har sendt dem.

I *andre ledd* er det presisert at bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid.

Etter *tredje ledd* er det bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til ukrypterte opplysninger (fødselsnumre eller annen personidentifikasjon). Metodisk er

autorisering det samme etter andre og tredje ledd, men vurdering av formål, behov og risiko vil være ulik.

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

#### *Til § 6-1 om historisk IPLOS*

Denne forskriften som sådan gjelder ikke IPLOS-data som er innsamlet før ikrafttredelse av lovendringen i helseregisterloven § 11 om KPR. Det historiske IPLOS skal ikke slettes, men videreføres. Etter bestemmelsen kan derfor pseudonyme IPLOS-opplysninger fra perioden 2006 til 2016 bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av denne forskriften eller helseregisterloven § 25. De pseudonyme opplysningene kan brukes i samsvar med forskrift 17. februar 2006 nr. 204 om pseudonymt register for individbasert helse- og omsorgsstatikk (IPLOS-forskriften).

Helsedirektoratet vil fortsatt være databehandlingsansvarlig og forvalter av det historiske IPLOS. SSB er databehandler for IPLOS-registeret i dag. Det er viktig at det legges til rette for å pseudonymisere KPR-data og for på den måten kunne sammenstille det med historiske IPLOS-data.

I IPLOS-forskriften § 5-1 er det slått fast at den "databehandlingsansvarlige skal utarbeide faste, offentlige statistikker basert på opplysninger fra IPLOS-registeret". At den databehandlingsansvarlige for KPR skal utarbeide og offentliggjøre relevant statistikk følger av KPR-forskrift § 4-6. Når "gamle" og "nye" IPLOS-opplysninger blir å finne i to ulike registre, er det viktig for departementet at regelsettet gir grunnlag for å utarbeide faste, offentlige statistikker basert på opplysninger fra begge registrene. Det er derfor presisert i *andre ledd* at IPLOS-opplysninger fra perioden 2006 til 2016 kan sammenstilles med opplysninger i KPR for utarbeidelse av statistikk, jf. IPLOS-forskriften § 5-3. Det er ikke nødvendig med konsesjon fra Datatilsynet for slike sammenstillinger.

## 7 Utkast til forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

Fastsatt med hjemmel i helseregisterloven §§ 11, 13 og 19 og helsepersonelloven § 37.

### Kapittel 1 Innledende bestemmelser

#### § 1-1 *Formål*

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

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

Helseopplysninger som er samlet inn til formålene angitt i andre ledd skal kunne brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal.

#### § 1-2 *Virkeområde*

Forskriften gjelder behandling av helseopplysninger i Kommunalt pasient- og brukerregister om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten i Norge, fra virksomheter som yter tannhelsetjenester etter tannhelsetjenesteloven § 1-3 og fra private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune.

#### § 1-3 *Databehandlingsansvarlig, databehandler og fagråd*

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for registeret. Behandling av helseopplysninger skal skje i en avgrenset organisatorisk enhet i direktoratet.

Den databehandlingsansvarlige kan inngå avtale med databehandlere om behandling av opplysningene på vegne av direktoratet. Avtaler skal være skriftlige.

Den databehandlingsansvarlige skal opprette et fagråd hvor minst pasient- og brukerorganisasjonene, de kommunale helse- og omsorgstjenestene og de regionale helseforetakene er representert. Den databehandlingsansvarlige skal forelegge saken for fagrådet før det fattes beslutninger av vesentlig betydning for registerets innhold og behandling av opplysninger.

### Kapittel 2 Opplysninger i registeret

#### § 2-1 *Opplysningstyper som kan registreres*

Når det er nødvendig for registerets formål, jf. § 1-1 andre ledd, kan følgende opplysningstyper registreres:

- a) personidentifiserende kjennetegn
  - fødselsnummer eller annen personidentifikator
- b) demografiske og sosioøkonomiske opplysninger
  - fødselsdato
  - kjønn
  - fødekommune/fødeland
  - bosted
  - bo- og omsorgssituasjon
  - sivilstand
  - utdanning
  - arbeidstilknytning
  - inntekt
  - dødsdato

- c) administrative opplysninger om helse- og omsorgstjenesten
  - informasjon om tjenesteyter/ organisasjon
  - tidsangivelse for varighet av og form for kontakt med tjenesten
  - om utarbeidet individuell plan, omsorgslønn og brukerstyrt personlig assistanse (BPA)
  - samhandling innad i tjenesten
- d) helse- og omsorgsfaglige opplysninger
  - helsetilstand
  - diagnose
  - funksjonsevne
  - risikofaktorer for sykdom og funksjonssvikt
  - kategorisering av/type tjenestebehov
  - type helsehjelp eller tjeneste
- e) opplysninger om ulykker og skader
  - skadested
  - skadetidspunkt
  - andre opplysninger om skade
- f) pasient- og brukerrapporterte opplysninger
- g) finansiering av tjenesten
- h) opplysninger om den registrerte har motsatt seg behandling av helseopplysninger

Opplysningstypene som nevnt i § 2-1 bokstav a til e og bokstav g og h kan registreres i registeret uten samtykke fra den registrerte.

#### § 2-2 *Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger*

Den registrerte kan motsette seg registrering av helseopplysninger om tjenester som ytes etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 1 og nr. 2 og tannhelsetjenester. Dette gjelder likevel ikke administrative opplysninger etter denne forskriften § 2-1 bokstav a, b og c.

Den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret sammen med fødselsnummer, jf. § 4-5. Dette gjelder ikke utlevering for sammenstilling etter § 4-2.

### **Kapittel 3 Innmelding og kvalitetskontroll av helseopplysninger**

#### § 3-1 *Plikt til å melde opplysninger og forholdet til taushetsplikten*

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2, virksomheter som yter tannhelsetjenester og private tjenesteytere uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune skal sørge for at opplysningstyper som nevnt i § 2-1 blir meldt inn til registeret i samsvar med kravene etter § 3-2. Virksomhetene skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette.

Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysningene meldes inn til registeret.

#### § 3-2 *Konkrete opplysninger, rutiner mv.*

Den databehandlingsansvarlige fastsetter hvilke tjenesteytere og hvilke konkrete opplysninger etter § 2-1 som skal meldes inn. Den databehandlingsansvarlige kan også fastsette tidsfrister og krav om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

#### § 3-3 *Kvalitetskontroll i registeret og tilbakeføring*

Den databehandlingsansvarlige skal kvalitetskontrollere helseopplysningene som behandles i registeret.

Som ledd i kvalitetskontrollen kan den databehandlingsansvarlige gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i lovbestemte registre etter helseregisterloven § 11 og Det

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

Som ledd i kvalitetskontrollen kan helseopplysningene også sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene og det skal kun gis innsyn i opplysninger som er tilstrekkelige og relevante for å kvalitetssikre opplysningene for konkrete formål.

#### § 3-4 *Innmelding av pasient- og brukerrapporterte opplysninger*

Den databehandlingsansvarlige skal legge til rette for at pasientene og brukerne selv kan melde inn person- og helseopplysninger til registeret.

### **Kapittel 4 Utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret**

#### § 4-1 *Vilkår for behandling av helseopplysninger*

Helseopplysninger skal behandles i samsvar med de alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg.

Helseopplysningene kan bare behandles til formål som fastsatt i § 1-1 med mindre annet følger av lov eller etter samtykke fra den registrerte. Helseopplysninger kan ikke gjøres tilgjengelig for påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker.

#### § 4-2 *Sammenstilling av opplysninger*

Helseopplysninger i registeret kan bare sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11, Det sentrale folkeregister og sosioøkonomiske opplysninger dersom behandlingen oppfylder vilkårene i § 4-1. Resultatet av behandlingen skal ikke inneholde større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet.

Den registrertes rett til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med fødselsnummer etter § 4-5 gjelder ikke for sammenstilling etter denne bestemmelsen.

Helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven 9 første ledd bokstav a kan sammenstilles i samsvar med denne paragrafen dersom den registrerte samtykker. Det samme gjelder helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 10 dersom den registrerte ikke motsetter seg det.

Helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 9 første ledd bokstav b kan sammenstilles etter denne paragrafen dersom sammenstillingen skjer uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

#### § 4-3 *Tilgjengeliggjøring av opplysninger som er anonyme for mottaker*

Den databehandlingsansvarlige kan tilgjengeliggjøre opplysninger som er anonyme for mottakeren. Den databehandlingsansvarlige kan beholde nøkkelen som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet dersom det er nødvendig for formålet med behandlingen. Nøkkelen kan ikke gjøres tilgjengelig for mottakeren av opplysningene.

Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår til behandlingen. Beslutning om utlevering etter denne bestemmelsen gir mottakeren adgang til å behandle opplysningene.

#### § 4-4 *Tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare opplysninger*

Når opplysninger gjøres tilgjengelig etter helseregisterloven § 20 har mottakeren adgang til å behandle opplysningene.

#### *§ 4-5 Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn*

Den databehandlingsansvarlige kan bare tilgjengeliggjøre opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn til mottakere med hjemmel i lov, tillatelse etter helseregisterloven § 7, eller forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33 og § 9.

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger skal skje i samsvar med reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg.

Den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret sammen med fødselsnummer.

Helseopplysninger sammenstilt med helseregistre etter helseregisterloven § 9 første ledd bokstav a kan bare tilgjengeliggjøre i samsvar med denne paragrafen dersom den registrerte samtykker.

Helseopplysninger sammenstilt med helseregistre etter helseregisterloven § 10 kan tilgjengeliggjøres i samsvar med denne paragrafen dersom den registrerte ikke motsetter seg det.

#### *§ 4-6 Plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk*

Den databehandlingsansvarlige skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger som er behandlet etter § 4-1 og § 4-2.

Personidentifiserende opplysninger som mottas for sammenstilling skal slettes så snart statistikken er utarbeidet.

Utarbeidet statistikk skal være anonym.

#### *§ 4-7 Tilrettelegging og tilgjengeliggjøring for andre helseregistre*

Den databehandlingsansvarlige kan tilrettelegge og tilgjengeliggjøre tilstrekkelige og relevante opplysninger fra registeret til andre helseregistre med hjemmel i loven §§ 9, 10 og 11 for etablering, drift og kvalitetsutvikling i samsvar med forskriften for det aktuelle registeret, og til Nasjonal kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 13. Sammenstillinger skal ikke føre til at Kommunalt pasient- og brukerregister tilføres flere opplysninger enn det som følger av § 2-1.

Eventuell kontakt med de registrerte ved etablering av registre skal ikke gjøres av representanter for Kommunalt pasient- og brukerregister. Eventuell førstegangskontakt skal gjøres av behandlende virksomhet.

#### *§ 4-8 Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger*

Den databehandlingsansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger etter dette kapitlet innen 30 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom utleveringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, skal utleveringen skje innen 60 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom særlige forhold gjør det umulig å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan leveransen utsettes. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje.

#### *§ 4-9 Kostnader*

Den databehandlingsansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter dette kapitlet. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved behandlingen.

#### *§ 4-10 Oversikt over utleveringer av helseopplysninger*

Den databehandlingsansvarlige skal føre oversikt utleveringer av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Oversikten skal oppbevares i minst fem år etter utleveringen.

#### § 4-11 *Bevaring av helseopplysninger*

Helseopplysninger i registeret kan oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av forskriften, helseregisterloven § 25 eller annen lovgivning.

Sammenstilte datasett etter § 4-2 kan lagres i registeret i inntil 10 år og gjenbrukes til nye formål i særlige tilfeller. Kravet i § 5-2 om at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger gjelder tilsvarende.

### **Kapittel 5 Informasjonssikkerhet**

#### § 5-1 *Informasjonssikkerhet*

Den databehandlingsansvarlige og databehandlere som den databehandlingsansvarlige har inngått avtale med, skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysningene, jf. helseregisterloven § 21.

Personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16 om informasjonssikkerhet gjelder tilsvarende.

#### § 5-2 *Kryptering og tilgang til opplysninger*

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger.

Bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid.

Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til ukrypterte opplysninger (fødselsnumre eller annen personidentifikasjon).

Den databehandlingsansvarlige skal ha systemer for hendelsesregistrering (logging) av elektroniske spor ved all tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger i registeret.

### **Kapittel 6 Diverse**

#### § 6-1 *Historisk IPLOS*

Pseudonyme IPLOS-opplysninger fra 2006 til 2016 kan bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av denne forskriften eller helseregisterloven § 25. De pseudonyme opplysningene kan brukes i samsvar med forskrift 17. februar 2006 nr. 204 om pseudonymt register for individbasert helse- og omsorgsstatikk (IPLOS-forskriften).

IPLOS-opplysninger fra 2006 til 2016 kan sammenstilles med opplysninger i KPR for utarbeidelse av statistikk, jf. IPLOS-forskriften § 5-3.