



Innst. 373 L

(2015–2016)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 106 L (2015–2016)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.)

Til Stortinget

1. Sammendrag

1.1 Nytt kommunalt pasient- og brukerregister

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

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

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

Hovedgrepet i forslaget er å gi hjemmel for gjenbruk og tilretteleggelse og sammenstilling av eksisterende data fra tjenestene i et samlet register. Det er et mål at registeret ikke skal medføre økt rapporteringsbyrde. Departementet foreslår derfor at KPR etableres med utgangspunkt i de eksisterende registre

KUHR (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon) og IPLOS (Individbasert PLeie- og OmsorgsStatistikk).

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

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

1.2 Behov for et bedre kunnskapsgrunnlag

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

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

1.3 Registerets formål

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

1.4 Lovbestemt register

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

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

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

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

Det foreslås at data fra KUHR og IPLOS skal inkluderes i KPR. KUHR hjemles i folketrygdloven som i dag. Når dataene brukes til kontroll og utbetaling vil det være folketrygdlovens regler som gjelder.

Når KUHR-dataene skal brukes til andre formål, vil bruken derimot reguleres av helseregisterloven og KPR-forskriftens bestemmelser om formål, innhold mv. At IPLOS inkluderes i KPR innebærer at datasettet som skal innrapporteres til IPLOS, endres fra å være pseudonymt til å være kryptert. Alle opplysninger registrert i IPLOS før eventuell lovendring skal fremdeles være pseudonyme og endres ikke med dette forslaget.

Forslagene begrunnes nærmere i proposisjonens kapittel 8, blant annet gis det en nærmere begrunnelse for hvorfor KPR ikke kan etableres med hjemmel i et av de andre hjemmelsgrunnlagene i helseregisterloven (samtykke, reservasjonsrett eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn).

1.5 Registerets innhold

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

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

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

1.6 Personvern, informasjonssikkerhet og IKT-arkitektur

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

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

1.7 Endringer i helsepersonelloven

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

2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Grung, Ingvild Kjekkol, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen og Freddy de Ruiten, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønnaas Kjos og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Venstre, Ketil Kjenseth, mener at etablering av et kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) vil være et viktig verktøy for å få mer kunnskap om helhetlige pasientforløp, god prioritering av helseressursene og bedre kunnskapsgrunnlag for kvalitetsforbedringsarbeidet. Hovedformålet for det nye registeret er å gi datagrunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for kommunale og sentrale myndigheter. Komiteen forventer at relevante data også blir tilgjengelig for lokalt lærings- og utviklingsarbeid. De ansvarlige må vite om tjenestetilbudene fungerer, gir de resultatene som ønskes og om pasientene og brukerne opplever tjenestene som helhetlige og gode. Videre trengs informasjon om forekomst og årsak til sykdom, funksjonssvikt og sosiale problemer, kunnskap om hva som er effektiv

forebygging, behandling, rehabilitering og gode måter å organisere og finansiere tjenestene på.

Komiteen understreker 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. Det vises til at eksisterende datakilder er fragmenterte, lite sammenliknbare og dermed lite egnet til planlegging og styring av helsetjenester. Komiteen viser til at hovedgrepet i forslaget er å gi hjemmel for gjenbruk, tilretteleggelse og sammenstilling av eksisterende data fra tjenestene i et samlet register. Det foreslås at det nye registeret, KPR, skal ta utgangspunkt i register som KUHR (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon) og IPLOS (Individbasert Pleie- og OmsorgsStatistikk), samt hente data fra informasjonssystemer som KOSTRA (Kommune-Stat-Rapportering) og andre offentlige kilder.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at etablering av en så stor struktur som det legges opp til i KPR kun kan forsvares dersom det gir en betydelig nytte og merverdi. Dette medlem merker seg at Legeforeningen i sin høringsuttalelse påpekte at de kommunale helse- og omsorgstjenestene reiser særlige utfordringer når det kommer til registrering fordi pasientene ofte har sammensatte medisinske og sosiale utfordringer. Legeforeningen skriver:

«Dette gjør at målingen av resultat – eller utkommeindikatorer er mer krevende og sannsynligvis langt mindre nyttig enn der hvor enkelt sykdommer behandles med godt definerte intervensjoner i lineære forløp. Slik det noe oftere vil være i spesialisthelsetjenesten.»

Dette medlem merker seg at Legeforeningen oppgir at et alternativ til nasjonale registre er å hente ut data fra et utvalg representative enheter ved hjelp av forskningsnettverk, og at dette kan gi mer presise resultater til lavere kostnad enn store nasjonale strukturer.

Dette medlem mener det også er viktig å erkjenne at måling av kvalitet gjennom datainnsamlinger i registre er krevende. Det vil alltid være områder av stor betydning for pasienter, pårørende og helsetjeneste som ikke lar seg måle. Det eksisterer også en fare for at dataenes kvalitet svekkes ved at det oppstår drivere eller insentiver til feilrapportering når rapporteringen kobles opp mot økonomi eller måloppnåelse. Dette er godt kjent i fra spesialisthelsetjenesten.

Dette medlem mener registrering og rapportering krever for mye ressurser i helsetjenesten i dag,

og vil også advare mot å pålegge ytterligere rapporteringsbyrde. Dette medlem merker seg at Fagforbundet, Norges Handikapforbund, Pensjonistforbundet og Rådet for likestilling for funksjonshemmede i Telemark fylkeskommune mener at det foreslåtte registeret ikke vil gi så store gevinster at det lar seg forsvare. Og at de er bekymret for at det vil legge ytterligere press på ansatte når det gjelder registrerings- og rapporteringsarbeid.

Komiteen mener at en viktig forutsetning for at KPR skal bli et verktøy for å bedre samhandlingen mellom ulike forvaltningsnivåer, er at KPR bygger på samme lest som Norsk pasientregister (NPR) som er for spesialisthelsetjenesten. I tillegg til at registerne 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. Brukermedvirkning og brukerpreferanser må også vektlegges i stor grad. Komiteen viser også til at fastleger, legevaktsleger, sykehjemsleger og andre driver diagnostikk og behandling i svært stort omfang, og at det er viktig å vite mer om omfanget og kvaliteten i disse aktivitetene.

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.

Komiteen er opptatt av å begrense rapporteringsbyrden. På denne bakgrunn må det gjennomføres en kritisk gjennomgang av hva som er relevante styringsdata, samtidig som realisme og kvalitet i registerne vurderes. Det må arbeides for at mest mulig data kan hentes gjennom automatisk datafangst fra fag- og pasientjournaler, samt fremtidig nasjonal kjernejournal. Komiteen forventer at all rapportering skjer elektronisk.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at det i flere sammenhenger er dokumentert at rapporteringsbyrden i helsetjenestene har økt og mange høringsinstanser påpeker at dette er en uheldig utvikling. Dette medlem mener det er avgjørende at rapporteringsbyrden ikke øker som følge av

innføring av KPR og fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sørge for at rapporteringsbyrden ikke øker som en følge av innføring av kommunalt pasient- og brukerregister.»

Komiteen fremhever at KPR vil utvikle seg over tid og at behovet for data vil endre seg som følge av utviklingen i helsetjenestene. Komiteen viser også til at forskrift, og fremtidig endring av forskrift, kommer til å bli sendt på høring.

Forslaget om etablering av et kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) har vært på høring. Det var noe uenighet om nytten av et så omfattende register, og flere instanser var av personvern hensyn kritiske til å samle inn så omfattende data om innbyggerne. Det var også ulike syn på om KPR skal baseres på samtykke, eller åpne for generell reservasjonsrett. Hovedregel for etablering av helseregistre er samtykke, men data i KUHR og IPLOS behandles uten samtykke. Flertallet av høringsinstansene mener at KPR ikke kan baseres på samtykke, da det vil forhindre registerets fullstendighet, kvalitet og validitet.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, mener 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.

Komiteen viser også til at departementet gjennom forskriftsarbeidet vil utrede muligheten for reservasjonsrett for enkelte opplysninger og bruk av opplysninger til enkelte formål.

Komiteens medlem fra Senterpartiet merker seg at regjeringen i proposisjonen oppgir at etableringen av KPR og behandlingen av opplysninger i registeret må reguleres nærmere i forskrift. Regjeringen skriver at formålet med registeret ikke kan oppnås dersom all registrering og bruk av opplysninger gjøres avhengig av samtykke, eller av at den enkelte skal kunne reservere seg. Departementet oppgir å ville utrede og foreslå reservasjonsrett mot registrering av enkelte opplysningstyper og/eller bruk til enkelte formål i arbeidet med forskrift. I forslaget heter det at Kongen i statsråd vil kunne gi en eller flere forskrifter om behandling av opplysninger i KPR, og at opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra de registrerte.

Stortinget skal altså ta stilling til de overordnede rammene, og de viktige prinsipielle avklaringene i forhold til personvern skal komme i forskrift. Dette

medlem merker seg at regjeringen oppgir at en vesentlig forutsetning etter helseregisterloven for opprettelse av et helseregister, er at man vurderer at registerets nytteverdi overstiger de personvernsmessige ulempene. Dette medlem viser til at Datatilsynet i sin høringsuttalelse uttalte at:

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

Dette medlem merker seg at regjeringen har opprettholdt denne delen av forslaget og begrunner det med at om Stortinget må ta stilling til forskriften så vil det ikke være i «samsvar med helseregisterlovens system».

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre merker seg at Fagforbundet, Legeforeningen, Senter for medisinsk etikk ved UIO, Rusmisbrukernes interesseorganisasjon, Pensjonistforbundet og Norges Handikapforbund i høringen var imot et KPR uten et generelt krav om samtykke eller en generell reservasjonsrett. Legeforeningen viser til at det ikke er sannsynliggjort at en reservasjonsmulighet gir risiko for svak registerkvalitet og at erfaringer tilsier at få reserverer seg overfor helseregistre med legitime formål. Disse medlemmer viser også til at Legeforeningens syn harmonerer med at det er høy grad av tillit i befolkningen til norsk helsetjeneste, blant annet synliggjort i befolkningens vilje til å delta i kliniske studier. Disse medlemmer er opptatt av at lovgiver sikrer at denne tilliten kan opprettholdes. Dersom myndighetene registrerer flere helseopplysninger enn nødvendig og/eller utvider muligheten for registrering uten samtykke eller reservasjonsrett uten tungtveiende og legitime grunner til det, kan dette svekke tilliten befolkningen har til helsetjenesten.

Disse medlemmer merker seg at svært mange av høringsinstansene tok til orde for en reservasjonsrett, men med ulik innretning. Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) og Landsforeningen for hjerte- og lungesyke mener at dersom noen ønsker at egne helseopplysninger ikke skal registreres i noe register, så bør dette være mulig. KS viser til hensynet til befolkningens oppslutning om registre, og anbefaler en begrenset reservasjonsrett mot registrering. Det gjør også Datatilsynet som viser til at en rett til reservasjon har stor betydning for ulempene for den enkeltes personvern. Kommunal- og moderniseringsdepartementet mente at frivillighet bør tillegges stor vekt ved opprettelse av helseregistre, også når kvalitets- og forskningsinteresser gjør seg gjeldende.

Komiteens medlem fra Senterpartiet mener det er et viktig prinsipp at enkeltindividet skal kunne velge å reservere seg imot registrering av helseopplysninger med personidentifiserbare kjennetegn og mener loven bør åpne for dette. Dette medlem mener at en begrenset reservasjonsrett slik det legges opp til i lovforslaget, fort kan bli mindre tilgjengelig enn en generell reservasjonsrett. Dette medlem mener også at det i proposisjonen ikke er godtgjort at en slik begrensning er nødvendig for å oppnå formålet med registeret. Dette medlem viser i den forbindelse også til at det er generelt høy tillit i den norske befolkningen til helsetjenesten og til offentlige registre. Dette medlem er enig med høringsinstansene som påpeker at det er lite sannsynlig at så mange vil reservere seg at dette vil få betydningen for kvaliteten i registeret.

Dette medlem fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fremme forslag om innføring av en generell reservasjonsrett i helseregisterloven.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet, viser til at flertallet av høringsinstansene mente at KPR ikke kan baseres på samtykke, og flere viste til at det er særlig viktig at KPR har representative data. Flertallet viser blant annet til høringsuttalelsen fra Folkehelseinstituttet hvor det fremheves at:

«Frafallet ved krav til om samtykke vil bli betydelig og ikke tilfeldig statistisk fordelt i befolkningen; de som ikke samtykker vil ofte ha spesielle preferanser eller kjennetegn, det vil si at frafallet blir skjevt, og datagrunnlaget blir derved verken komplett eller valid. Krav om samtykke eller reservasjonsrett medfører (...) at datagrunnlaget blir mindre komplett og valid, og dette gir en betydelig utfordring for analyser og tolkning av resultater fra KPR. (...) KPR basert på samtykke eller reservasjonsrett vil derfor ikke egne seg til det foreslåtte formålet.»

Flertallet støtter dette, og mener at KPR ikke kan fungere som grunnlag for styring, finansiering og evaluering på en god måte dersom det baseres på samtykke fra de registrerte. Flertallet viser til at KPR skal være et nøkkelregister for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, på samme måte som NPR er for spesialisthelsetjenesten. NPR er ikke samtykkebasert eller har reservasjonsrett. Flertallet påpeker viktigheten av at NPR og KPR er bygget over samme lest. Sammen med NPR vil KPR gi viktig informasjon om pasientforløpet til pasienter med behov for helse- og omsorgstjenester før og etter utskrivning fra sykehuset. Flertallet mener at en

generell reservasjonsrett på samme måte 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.

Komiteens medlem fra Senterpartiet merker seg at regjeringen i lovproposisjonen tilslutter seg Kreftforeningens syn på at fordelene med å regulere KPR nærmere i forskrift, er at det sikrer raske beslutningsprosesser. Regjeringen legger til at det er behov for å kunne utvikle registeret over tid, at det kan gjelde hvilke opplysninger som skal registreres, hva opplysningene skal kunne brukes til, tekniske og organisatoriske løsninger som skal sikre personvernet, osv. Regjeringen oppgir at det er viktig at lovgrunnlaget for innholdet i KPR ikke skal være bundet til hvilke data som i dag er tilgjengelige eller til eksisterende rapporteringsløsninger og rutiner. Dette medlem merker seg at registerets formål og opplysningstyper skal konkretiseres nærmere i forskrift, men at det i departementets drøfting av hva det kan bli aktuelt å registrere, fremgår at registeret blir omfattende. Dette medlem mener regjeringens oppstilling er omfattende, og at lovforslaget dermed gir vide fullmakter til forskriftsarbeidet, selv om det presiseres at forskriftene skal sendes på høring.

Dette medlem mener at prinsipielt viktige avgjørelser i utviklingen av KPR må fremlegges Stortinget og fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen om at vesentlige forhold i utviklingen av kommunalt pasient- og brukerregister fremlegges Stortinget.»

Komiteen viser til at KPR må hjemles i helseregisterloven § 11 fordi det skal inneholde helseopplysninger tilknyttet direkte personidentifiserende kjennetegn for å kunne følge pasientforløp mellom tjenestenivåene. Dette er særlig aktuelt for pasienter med sammensatte lidelser.

3. Forslag fra mindretall

Forslag fra Senterpartiet:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen sørge for at rapporteringsbyrden ikke øker som en følge av innføring av kommunalt pasient- og brukerregister.

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen fremme forslag om innføring av en generell reservasjonsrett i helseregisterloven.

Forslag 3

Stortinget ber regjeringen om at vesentlige forhold i utviklingen av kommunalt pasient- og brukerregister fremlegges Stortinget.

4. Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rå Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

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

I

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

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

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

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

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

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

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

II

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

§ 42 tredje ledd skal lyde:

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

§ 43 tredje ledd skal lyde:

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

III

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

- i) *System for bivirkningsrapportering*
- j) *Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)*.

IV

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

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 2. juni 2016

Kari Kjønås Kjos

leder

Ruth Grung

ordfører

