

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse  
15/2426

Vår referanse  
15/00723-2/CGN

Dato  
05.10.2015

## **Nytt kommunalt pasient- og brukerregister – Datatilsynets høringsuttalelse**

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 2. juli 2015, hvor det foreslås endring i helseregisterloven § 11, i tillegg til endringer av helsepersonelloven §§ 42 og 43.

### **1. Forslag til endringer i helseregisterloven**

#### 1.1. Innledning

Vi vil innledningsvis presisere at vi er positive til forslaget om å organisere og regulere sekundærbruk av personopplysninger fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten på en bedre måte enn den er i dag. Vi støtter derfor forslaget om å etablere et nytt kommunalt pasient- og brukerregister.

Høringsnotatet inneholder generelle utredninger av personvernkonsekvensene forslaget innebærer på et overordnet nivå. Det vises gjennomgående til at den nærmere reguleringen av innholdet i KPR vil skje gjennom forskriftsarbeidet.

Det er derfor vanskelig for Datatilsynet å gjøre fullstendige vurderinger av hvilke personvernkonsekvenser forslaget vil innebære, både med tanke på hvordan registeret skal organiseres, brukes og aller mest knyttet til hvilke data registeret skal inneholde.

Vårt svar bærer derfor preg av at vi må drøfte hypotetiske problemstillinger. Datatilsynet kan derfor fremstå som mer negative til opprettelsen av registeret enn det som hadde vært tilfelle om vi hadde hatt bedre oversikt over hva lovforslaget faktisk vil innebære.

Vi vil i det følgende drøfte problemstillinger knyttet til de mulige konsekvensene opprettelsen av KPR vil ha for de registrertes personvern. Vår oppfatning er at man må ta stilling til de prinsipielle problemstillinger i denne omgangen, og at det er viktig med en debatt før man vedtar lovendringen. Dette vil sikre at sentrale personvern hensyn blir ivaretatt også i det videre forskriftsarbeidet hvor den nærmere reguleringen av registeret vil komme.

Formålene med KPR er meget vidt formulerte, og tjenestene som skal rapportere til registeret er mangfoldige og behandler mange forskjellige typer opplysninger om tjenestemottakere i forskjellige situasjoner.

I forarbeidene til den nye helseregisterloven diskuteres lovens § 11 og Stortingets kompetanse til å vedta nye registre. Det uttales at Stortinget bør involveres i etableringen av de mest personverninngripende registrene. Hjemmelen i § 11 er avgrenset til de mest personverninngripende registrene. Det går frem at Stortingets lovvedtak vil være nødvendig ved etablering av nye, store, ikke-samtykkebaserte personidentifiserbare registre uten reservasjonsrett.

Formålet med helseregisterloven § 11 er å sikre at lovgiver skal være den som bestemmer at registrets formål og samfunnsnyttene ved etableringen veier tyngre enn ulempene det medfører for befolkningen at gitte opplysninger registreres. Vi mener at et vedtak i Stortinget basert på foreliggende høringsnotat innebærer en fullmakt til å etablere et register som lovgiver ikke kjenner rekkevidden av når det gjelder personvernkonsekvenser.

Datatilsynet mener det er uheldig å legge opp til at Stortinget skal vedta etableringen av et sentralt register over hele befolkningens bruk av den kommunale helse- og omsorgstjenesten, uten at det på forhånd foreligger en mer konkret oversikt over omfanget av opplysninger, hva som i utgangspunktet vil være nødvendige «kjernevariabler» og begrunnelse for hvorfor opplysningene er nødvendige og relevante.

Datatilsynet foreslår at det videre lovarbeidet bør avvendes inntil innholdet i og behandlingen av opplysninger i KPR er nærmere utredet, og at disse avklaringene kan ligge til grunn for lovvedtaket. Vi mener dette er nødvendig for å sikre den demokratiske kontrollen som en lovbehandling i Stortinget innebærer. Det kan være naturlig å avvende den videre behandlingen av forslaget til forskriftsutkast foreligger.

## 1.2. Datatilsynets vurdering av personvernkonsekvenser

Datatilsynets oppgave er å belyse hvilke konsekvenser forslaget vil medføre, hvilke ulemper det eventuelt innebærer, hvordan disse ulempene anses avhjulpet i forslaget og foreslå løsninger for å kunne ivareta personvernet med færre ulemper.

Når Datatilsynet skal vurdere hvilke konsekvenser forslaget medfører, gjennomgår vi tiltak knyttet til «personopplysningsvern». Når man bruker dette begrepet, siktes det til tiltak for å beskytte opplysninger man behandler på en sikker måte, blant annet gjennom å følge plikten til å ha tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

I tillegg ser vi på personvernkonsekvenser ut fra den registrertes mulighet for kontroll og innvirkning på behandling av opplysninger om en selv.

I forslaget vises det til de alminnelige kravene og vilkårene for å kunne behandle personopplysninger som følger av blant annet helseregisterloven § 6, og at disse vilkårene åpenbart må ligge til grunn ved etableringen av KPR.

Departementet viser også til at personvernet må ivaretas gjennom tiltak som kryptering, innebygd personvern i løsningen, informasjonssikkerhetstiltak og den registrertes rett til innsyn i registeret og i logg.

Disse sidene av personvernretten følger av lovpålagte plikter som er gitt i personvernlovgivningen og i helselovgivningen, og det er for Datatilsynet selvsagt at disse kravene også skal etterleves i KPR når det først behandles opplysninger.

Datatilsynet mener imidlertid at man også før lovhjemmelen gis må ta diskusjonen knyttet til inklusjonskriteriene i registeret, hvilke opplysninger man skal behandle, og om disse i det hele tatt skal behandles. Vurderingene må gjøres for alle aktuelle elementer man ønsker å inkludere i KPR. Utgangspunktet i personvernretten er at man har rett til respekt for sitt privatliv, og at behandling av personopplysninger ikke skal skje med mindre det er særskilt tillatt.

Datatilsynet oppfatter at avgrensningen av registerets innhold skal knyttes opp mot formålet til KPR.

Formålet med KPR skal være å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Opplysningene i registeret skal være en viktig datakilde for statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning som er nødvendig for å sørge for gode helse- og omsorgstjenester.

KPR skal videre avhjelpe utfordringen som vi har i dag ved at det ikke er god nok oversikt over pasienter og brukere med flere sykdommer og behov for tjenester fra flere behandlere og flere nivåer i helse- og omsorgstjenesten.

Opplysningene i KPR skal være knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester. I tillegg er det ønskelig å inkludere data fra privatfinansierte tjenester. Hovedinnholdet i registeret foreslås knyttet til kommunenes og fylkeskommunenes oppgaver. Registeret skal inneholde kodet og strukturert informasjon, og behandlingen av opplysninger skal reguleres nærmere i forskrift.

Datatilsynet anser det som en svakhet ved høringen at den ikke i større grad vurderer hvilke opplysninger fra de forskjellige kommunale tjenesteområdene man ønsker å inkludere i KPR.

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

Når forslaget ikke inneholder klare grenser for hvilke opplysninger som er nødvendige for å oppnå formålet med registeret, åpner lovforslaget for en hjemmel til komplett kartlegging av kommunens innbyggere.

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

Datatilsynet har forståelse for at det er nødvendig å få en oversikt over omfanget av tjenester som faktisk ytes i kommunen, men det fremgår ikke av lovforslaget om det for eksempel skal registreres at et barn har møtt til ett års kontroll, eller om det skal registreres vekt, høyde, hodeomkrets, om barnet er aktivt, om det sover godt om natten, normal utvikling eller ikke. For mange formål vil slike opplysninger være svært relevante, men for å vurdere personvernulempen ved etablering av et KPR må det avklares i hvilken grad slike opplysninger vil være nødvendige.

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

På den andre siden påpeker departementet at KPR kun skal inneholde kodet og strukturert informasjon, og det skal ikke inneholde fortrolige samtalesitater fra den registrerte. Datatilsynet forstår at dette er et premiss for at registeret skal kunne brukes etter sin hensikt, og støtter dette forslaget.

Samtidig mener vi det er nødvendig å bemerke at en slik koding og standardisering av opplysninger som skal registreres stiller krav til enhetlig bruk av koder og en felles forståelse av hvordan koder skal benyttes og registreres. Avvikende praksis i bruk av kodeverket vil medføre at opplysningene i registeret ikke er sammenliknbare og ikke egnet til å oppnå formålet med registeret.

KPR blir gjennom høringen sammenlignet med Norsk pasientregister. NPR inneholder klart spesifiserte opplysninger knyttet til sykdom og behandling av sykdom i spesialisthelsetjenesten. KPR vil omfatte opplysninger som ikke kun er knyttet til sykdom og vi anser at formålet med KPR og tjenesteområdene det skal dekke er meget omfattende. Risikoen med slike vide formål er at KPR vil inneholde opplysninger om store deler av innbyggernes liv, både med tanke på helse, behov for støtte i forskjellige livsfaser og praktisk bistand. NPR som er knyttet opp til helsetjenester i spesialisthelsetjenesten har et betraktelig mer spesifikt formål. Til forskjell fra NPR skal KPR inneholde opplysninger om friske mennesker, og inkluderingskriteriet skal være at man mottar kommunale helse- eller omsorgstjenester.

Etableringen av dette registeret kan relateres til vedtakelsen av lovhjemmel til Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. Da disse registrene ble etablert ble vurderingen av samfunnsnyttens i forhold til personvernulempen basert på at det forelå en oversikt over hvilke opplysninger som måtte registreres og hvor de skulle hentes fra.

Slik formålet er formulert i høringsnotatet, sammenholdt med hvilke tjenester KPR skal inkludere, innebærer lovforslaget et potensielt stort inngrep i personvernet til de registrerte. Vi er derfor ikke enige i departementets konklusjon<sup>1</sup> om at personvernulempen for den enkelte vil være begrenset. Men den endelige vurderingen av personvernkonsekvensene kan først gjøres når det er klart hvilke opplysninger registeret skal inneholde.

### 1.3. Valg av registerform for KPR

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

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

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

### 1.4. Om den tekniske løsningen i KPR

Departementet foreslår at dagens to rapporteringsløsninger bør samles, utvides og samordnes under overbygningen av ett kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Det uttales på høringens side 24 at KPR foreslås etablert med utgangspunkt i de eksisterende registrene KUHR og IPLOS, i tillegg til at det skal inneholde andre opplysninger.

Når det gjelder merknaden om at det er ønskelig å finne løsninger som ikke innebærer dobbeltregistreringer for kommunens ansatte, er det naturlig nok lett å slutte seg til dette. Men etter Datatilsynets syn bør ikke dette tillegges vekt i spørsmålet om det skal etableres ett eller flere registre. Å unngå byrdefull dobbeltrapping fra helsetjenesten er mulig ved standardisering og felles rapporteringsløsninger.

---

<sup>1</sup> Høringsnotatet s. 41

### 1.5. Særlig om KUHR

KUHR er i dag et saksbehandlingssystem med hjemmel i folketrygdloven. I tillegg benyttes dataene fra dette registeret til forsknings- og kvalitetssikringsformål.

HOD innførte med ny helseregisterlov og pasientjournallov begrepene primær- og sekundærbruk av helseopplysninger. KUHR er i dag et register som benyttes for begge disse formålene.

Datatilsynet er positiv til at bruken data fra KUHR skal reguleres nærmere. Vi mener at dagens løsning er uheldig, ettersom det skjer utstrakt bruk av KUHR uten at slik sekundærbruk har vært definert som formålet med dette registeret. Datatilsynet har tidligere stilt spørsmål til Helsedirektoratet om hvorvidt den bruken vi i dag ser av KUHR-data har vært i tråd med forbudet mot å bruke data til uforenelige formål, jf. personopplysningsloven § 11.

Departementet legger frem muligheten for at bruken av KUHR kan reguleres gjennom to forskrifter. Datatilsynets oppfatning er at det med særskilt regulering vil være enklere å skille de to formålene fra hverandre. Det vil også være mindre risiko for at KPR inkluderer opplysninger som ikke er relevante for å oppnå registerets formål. Som eksempel inneholder KUHR data fra spesialisthelsetjenesten som ikke er tenkt inkludert i KPR.

KUHR er i dag hjemlet i folketrygdloven. For å sikre at behandlingen av data har tilstrekkelig hjemmel, mener vi at det er nødvendig at endringer i folketrygdloven ikke gjennomføres før ny forskrift trer i kraft.

### 1.6. Særlig om IPLOS

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

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

IPLOS ble opprinnelig opprettet for å kunne ivareta formål som tilsvarer de formålene som KPR nå skal ivareta. Registeret og hvilke data som skulle inkluderes var gjenstand for bred debatt når det ble opprettet. Diskusjonene rundt etablering av IPLOS var ikke bare knyttet til informasjonssikkerhet, men også til det å i det hele tatt registrere slike opplysninger om brukere og tjenestemottakere.

«Politikere må ikke snakke om kryptering og anonymisering for å gjøre IPLOS mer spiselig. Hele tanken om hvordan brukere og pasienter registreres blir helt feil.»<sup>2</sup>

Resultatet var at det ble gjort en del endringer i hvilke opplysninger som skulle inkluderes. IPLOS-forskriften § 1-8 regulerer hvilke opplysninger som kan inkluderes i registeret. Videre ble det valgt en forvaltning av registeret hvor innholdet skulle bestå av pseudonyme data.

IPLOS er et pseudonymt helseregister slik dette var definert etter tidligere helseregisterlov. KPR foreslås opprettet som et direkte identifiserbart helseregister, og ikke som et indirekte identifiserbart helseregister som blant annet omfatter pseudonyme helseregister. Selv om det er krav om kryptering i sentrale helseregistre, betrakter likefullt Datatilsynet registre med indirekte identifiserende opplysninger som mindre inngripende for de registrerte, da direkte identifiserende opplysninger ikke er kjent for den behandlingsansvarlige. Dette sammenfaller med tilnærmingen i helseregisterloven, hvor slike registre kan opprettes med forskrift etter § 9 b).

Dersom KPR etableres med det samme datasett som dagens IPLOS, vil endringen representere en endring klart til det verre for personvernet, sett med hensyn til IPLOS-data isolert sett. Dette kan balanseres ved at datasettet i IPLOS begrenses i forhold til dagens.

Vi ønsker å påpeke at i dagens IPLOS har den enkelte rett til å reservere seg mot at diagnoseopplysninger inkluderes.<sup>3</sup> Datatilsynet kan ikke se at denne retten til å reservere seg er tenkt videreført i KPR, men vi legger til grunn at denne innskrenkningen i selvbestemmelsesretten vil drøftes nærmere i forskriftsarbeidet.

Den endelige diskusjonen om hvilke personvernkonsekvenser inkludering av IPLOS-data vil få, kan man først ta når det er klart hvilke opplysninger som skal inkluderes. Det vil være av helt sentral betydning at disse opplysningene er klart definerte på forhånd, og at behovet knyttes opp mot hvilke formål man skal oppnå med KPR.

#### 1.7. Om inkludering av opplysninger fra privatfinansierte tjenester

Departementet åpner også for at man også skal inkludere data fra helprivat finansierte tjenester, og departementet ber særlig om høringsinstansenes syn på dette. I høringsnotatet vises det også til at dette vurderes for NPR i følge med fremtidig revisjon av forskriften for NPR.

Datatilsynet er negative til en slik innsamling av opplysninger, med mindre innsamlingen baseres på samtykke. Det offentlige er ikke involvert i ytelsen av disse tjenestene, og informasjon om bruk av tjenestene må i enda større grad enn de offentlig finansierte tjenestene, sies å være et forhold som ikke angår staten. Formålet å gi nasjonale helsemyndigheter kunnskap og oversikt, bør heller vurderes løst ved rapportering av anonyme

---

<sup>2</sup> Laila Knutsen, Norges Handikapforbund til Aftenposten i fbm forslag om IPLOS-forskrift

<sup>3</sup> Helsedirektoratets veileder punkt 2.5

aggregerte opplysninger. En tvungen innrapportering av helseopplysninger ved tjenestekjøp hvor det offentlige ikke er en part, vil utfordre personvernprinsippet om privatlivets fred.

#### 1.8. Samtykke eller reservasjonsrett

Datatilsynet støtter departementets forslag om å vurdere reservasjonsrett for enkelte typer datavariabler i KPR. En slik rett til reservasjon vil også ha stor betydning for vår vurdering av eventuelle ulemper for den enkeltes personvern.

Departementet viser i høringen til et minimalitetsprinsipp i personvernretten, det vil si at det ikke skal behandles flere opplysninger enn det som er nødvendig for å nå formålet. Dette prinsippet gjelder også ved inkludering av data i KPR.

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

#### 1.9. Utlevering og bruk av data fra KPR

Departementet trekker fram at utlevering og bruk av data skal skje i samsvar med helseregisterlovens bestemmelser. Datatilsynet er ikke bekymret for at bruken av data fra KPR skal skje i strid med intensjonene i dagens personvernlovgivning. Vi har derfor ikke merknader knyttet til dette punktet i denne høringsrunden.

#### 1.10. Innebygd personvern i KPR

Datatilsynet mener det er positivt at HOD presiserer at oppbyggingen av KPR skal skje etter prinsippet om innebygd personvern, og at dette innebærer at ivaretagelse av personvernet vil bygges inn i systemets struktur og være et viktig hensyn ved valg av tekniske løsninger.

Vi ser frem til å se løsningene som velges for etterlevelse av dette prinsippet. Datatilsynet støtter videre utgangspunktet om at "delregistre" som inngår i KPR kan skilles fra hverandre avhengig av formål og bruk. Datatilsynet legger til grunn at tilnærming med tilpassede "delregistre" også legges til grunn for identitetshåndteringen internt i registret.

## 2. Forslag til endringer i helsepersonelloven

Departementet foreslår å endre innholdet i helsepersonelloven §§ 42 og 43, som regulerer adgangen til å rette eller slette pasientjournalopplysninger. Etter dagens regelverk, er Fylkesmannen forpliktet til å innhente Datatilsynets uttalelse før krav om sletting eller retting avgjøres.

Datatilsynet behandlet ca. 50 slike slettesaker i 2014, og hittil i 2015 har vi mottatt ca. 30 saker til behandling.



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

Datatilsynet støtter derfor departementets forslag om at plikten til å innhente uttalelse fra Datatilsynet bør bortfalle.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon  
direktør

Camilla Nervik  
seniorrådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet  
v/Statsforvaltningsavdelingen  
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO