



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 17/13

Dato: 17.03.2017

Hørings svar - Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

Innledning – hovedpunkter i Legeforeningens merknader

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Vi stiller oss kritiske til flere forhold i saken. Overordnet tar vi til orde for en generell reservasjonsadgang for dette registeret.

Legeforeningen viser til vårt hørings svar av 13. oktober 2015 til departementets forslag til nytt kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og enkelte endringer i helsepersonelloven. Legeforeningen støtter hovedformålet og ambisjonene med et kommunalt bruker- og pasientregister, da et slikt register vil kunne bidra med verdifull informasjon om aktivitet og kostnad per pasientforløp mv. på et makronivå i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Det er viktig å sikre at beslutninger om, og i, helsetjenesten gjøres kunnskapsbasert. Data vi allerede samler inn må brukes på en måte som styrker kunnskapsgrunnlaget for beslutninger. Når nye datakilder og registre skal vurderes må dette gjøres i samarbeid med utøverne i helsesektoren for å sikre relevansen. Det er internasjonalt bred enighet om at innsamling og gjenbruk av indikatorsett krever ulike tilnærminger avhengig av om formålet er styring, kostnadskontroll, forskning eller forbedringsarbeid. Selv om vi støtter hovedformålet bak KPR er vi usikre på om den fremlagte modellen for registeret vil nå sine målsetninger. Et slikt register alene vil ikke være tilstrekkelig for å skape virksomt lokalt forbedringsarbeid der tjenestene leveres.

Vi vil også peke på at forslaget i Prop. 106 L er godkjent av Stortinget med forutsetninger om videre utredning av enkelte punkter. Forslaget til departement innebar blant annet at man i forskriftsarbeidet skulle foreta en nærmere utredning av reservasjonsrett for enkelte opplysninger, og for bruk av opplysningene til enkelte formål. Flertallet i Helse- og omsorgskomiteén har vist til at en slik utredning skal gjennomføres i forskriftsarbeidet (Innst. 373 L (2015-2016)). Legeforeningen etterlyser nærmere omtale og utredning av dette i aktuelle høringsnotat.

Hovedpunkter i Legeforeningens merknader:

- Sterk bevissthet om ivaretagelse av personvern, herunder i opplæring
- Den foreslåtte reservasjonsadgangen er for snever og avgrensningene er i for liten grad begrunnet
- Behov for å sikre dataintegritet gjennom forbedret diagnosesetting ved bedre kodesystemer og EPJ-verktøy - muligheter og begrensninger i analytisk potensial er uklart beskrevet
- Forsiktighet ved eksport til kjernejournal
- Kvalitetsutvikling må skje lokalt og være ledet av fagmiljøene selv
- KPR må ikke stjele tid fra pasientbehandling
- Det primære formål med EPJ må beskyttes
- Nødvendig med en bredere debatt om praktiseringen av lovhjemlene som hjemler registrering av helseregistre uten reservasjonsadgang

1. Personvern

Konfidensialitet er avgjørende for tilliten til helsevesenet. I arbeidet med et kommunalt pasient- og brukerregister må de grunnleggende prinsippene for informasjonssikkerhet ivaretas. Dette innebærer å sikre konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av opplysningene. Opplysningene skal beskyttes mot tilgang fra uvedkommende, være av tilstrekkelig kvalitet, og de skal bare være tilgjengelige for dem som har tjenstlig behov.

Sammenstilling av registeropplysninger, såkalte sekundærformål, stiller spesielle krav til personvern. Den enkeltes behov for å beskytte egne opplysninger må avveies mot samfunnets behov for å sammenstille dem. Som vi kommer nærmere til i neste punkt, mener Legeforeningen at denne avveiningen burde ha vært tydeliggjort i større grad, og vi mener også at en grundigere avveining ville ha begrunnet en bredere reservasjonsrett enn den foreslåtte.

Videre etterlyser Legeforeningen en omtale av den nye personvernforordningen som trer i kraft 25. mai 2018. Forordningen vil innebære både nye plikter/rettigheter og en styrking av eksisterende plikter/rettigheter, herunder strengere krav til vurdering av risiko og personvernkonsekvenser, avvikshåndtering, innebygget personvern og styrking av borgernes rettigheter. Selv om de nye personvernreglene kommer i form av en forordning, og derfor vil gjelde i medlemslandene på lik linje med landets egne lover, er det åpnet for nasjonale unntak på en rekke områder. Det gjenstår derfor avklaringer av hvordan reguleringen i Norge blir. Legeforeningen mener det burde vært redegjort for hvordan departementet vil forholde seg til den nye personvernforordningen, herunder betydningen for KPR.

Basert på beskrivelsene i høringsnotatet mener Legeforeningen at risikoanalysene er for enkle. Risikoen for internasjonale målrettede angrep er overhodet ikke tatt i betraktning. Dette er en alvorlig svakhet, og hensyntar ikke den virkeligheten vi i dag lever i. Vurderingene av direkte og indirekte identifiserbare opplysninger er for overfladiske, og det er lite redegjørelse av muligheten for identifisering på bakgrunn av annet enn navn og personnummer, som er åpenbar. Det må foretas vurderinger av når informasjonsmengden i seg selv utfordrer grensene mellom anonyme og identifiserbare opplysninger. Med større grad av sammenkobling er det større mulighet for indirekte identifisering. Dette innebærer også et større risikobilde, både ved at opplysningene anses som mer attraktive, og ved at konsekvensene dersom opplysningene kommer i gale hender kan bli vesentlig større. Muligheten for enkel indirekte identifisering der det er et lite antall forekomster i enkelte

variabler er heller ikke omtalt. Ved for eksempel sjeldne diagnoser vil det kunne være nesten like enkelt å identifisere enkeltpersoner som der man har mer tradisjonelle identifikatorer. Dette gjør at vi også er bekymret for hvorvidt det er tatt tilstrekkelig hensyn til personvernulempene ved tilgjengeliggjøring/utlevering av opplysninger fra registeret. Videre stiller Legeforeningen spørsmål til hvorvidt sikkerheten i den krypteringen som er beskrevet er tilfredsstillende. Slik det er beskrevet i høringsnotatet kan det fremstå som at krypteringen kun vil innebære at man ikke har adgang til fødselsnummer.

2. Reservasjonsadgang

Helseregisterlovens utgangspunkt er at den enkelte registrerte skal ha størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg selv. Samtykke er hovedregelen ved all behandling av helseopplysninger. I innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteén om pasientjournalloven og helseregisterloven (Innst. 295 L – 2013-2014) er det understreket at det er et vilkår for å fravike hovedregelen om samtykke at registerets formål ikke kan nå dersom det kreves samtykke. Dette er presisert i helseregisterloven, jf. §§ 10 og 11. For KPR foreslår departementet 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 adgang til å reservere seg for. Når samtykke er lovens utgangspunkt, og det skal forsvares å gjøre unntak fra dette, bør det i størst mulig grad legges til rette for reservasjonsrett.

Legeforeningen er kritisk til at man i begrunnelsen for at det ikke skal være adgang til å reservere seg mot datainnhenting fra KUHR og IPLOS vises til at det ikke er lovbestemt reservasjonsrett for disse registrene i dag. KUHR er regulert av folketrygdloven og ikke helseregisterloven. Når data fra KUHR skal inngå i KPR, vil de sammenstilles med en rekke helseopplysninger, og formålet med databehandlingen vil være en helt annen. Dette forutsetter en selvstendig vurdering av reservasjonsrett. Legeforeningen er klar over at det i lovforslaget, som er godkjent av Stortinget, ikke er lagt opp til reservasjonsrett for data som hentes fra KUHR og IPLOS, men det var en overordnet forutsetning om nærmere utredning av bruk til enkelte formål. Legeforeningen mener dette må være relevant også når det skal trekkes ut data fra KUHR og IPLOS.

Legeforeningen mener det mangler holdbare argumenter for at det ikke skal gis en generell reservasjonsrett for KPR. Det argumenteres med at man ikke ønsker å gi reservasjonsadgang fordi man er redd for at mange skal reservere seg. Det er imidlertid ingen tidligere erfaringer som tilsier at dette vil føre til et stort antall reservasjoner. Internasjonalt er det gode erfaringer med reservasjonsrett, uten at dette har ført til for dårlig datakvalitet eller gått på bekostning av formålet. Argumentet er også problematisk fordi det kan gi signaler om at komplette registre er viktigere enn befolkningens bekymring for uønskede/unødvige registreringer. Legeforeningen mener at argumentasjonen ikke inneholder en tilstrekkelig og reell avveining av personvernulempene for den enkelte. Det at noen aktivt vil ønske å reservere seg mot at opplysningene inngår i KPR, taler nettopp for at vedkommende har et ikke ubetydelig ønske om å unngå aktuelle registrering. Dette må tillegges vekt. Det er da uheldig at man noe ensidig tillegger en hypotetisk risiko for at mange skal reservere seg avgjørende betydning, uten at denne risikoen er dokumentert. Inngrepet i personvernet forsvares med at nytteverdien av KPR vil være stor. Det er imidlertid tidlig å si noe om hvor stor nytteverdien av registeret vil være. At den antatte store nytteverdien og den antatte risikoen for ufullstendige data og mangelfull oppnåelse av registerets formål er utslagsgivende for å begrunne unntak fra reservasjonsrett er uheldig. En slik avveining forutsetter nærmere dokumentasjon, samt nærmere vurdering av personvernulempene.

Det er som nevnt et vilkår i helseregisterloven § 11 at behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte kun skjer i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Departementet har ikke dokumentert at det er nødvendig å gjøre de foreslåtte begrensningene i reservasjonsretten for å nå formålet med KPR.

Legeforeningen har tidligere etterlyst en grundigere analyse som sannsynliggjør den omtalte risikoen for svekket registerkvalitet ved reservasjonsmulighet. Det burde kunne vises til beregninger av hvor store avvik man kan tåle i registeret før dette går på bekostning av formålet. Vi kan fortsatt ikke se at det er redegjort for denne typen konkrete vurderinger i argumentasjonen. Også i denne runden er det bare vist til at en generell reservasjonsrett vil innebære at registeret kan få for dårlig datakvalitet og at formålet med registeret ikke nås, og det er gitt henvisninger til forarbeidene (Prop. 106 L (2015-2016) og Innst. 373 L (2015-2016)). Etter Legeforeningens oppfatning er dette ikke holdbart, da det nettopp i disse forarbeidene forutsettes en nærmere utredning av mulighetene for reservasjonsrett for enkelte opplysninger og bruk av opplysningene til enkelte formål. Det er også gjentatte ganger vist til at KPR må bygges over samme lest som NPR, og videre at NPR ikke har reservasjonsrett. Det er imidlertid i liten grad foretatt vurderinger av reservasjonsretten med utgangspunkt i hva som skiller de to registrene. Legeforeningen mener det er svært bekymringsverdig at departementet synes å likestille de to registrene, og utelate de vesensforskjeller som er mellom dem. Vi etterlyser en begrunnelse for hvorfor KPR, som vil representere et register med data av en helt annen skala enn NPR, ikke skal ha full reservasjonsrett. Vi understreker at KPR ikke utgjør et sykdomsregister, men et register der opplysninger knyttet til alle livsfaser, friske som syke, vil kunne inngå. Vi bemerker også at primærhelsetjenesten, som en følge av Samhandlingsreformen, vil få større ansvar for oppfølging og videre behandling av en del tilstander som hittil har funnet sted i spesialisthelsetjenesten. Dette vil igjen føre til at omfanget av dataene som vil kunne inngå i KPR blir enda større. På samme måte vil utviklingen av persontilpasset medisin, og den stadig større mengden detaljerte data dette forutsetter, herunder genetiske opplysninger, utfordre personvernet ytterligere. Legeforeningen mener også slike forhold burde være redegjort for og tatt i betraktning i høringsnotatet.

Under punkt 4.4.4. uttaler departementet følgende om reservasjonsrett mot registrering av andre opplysninger:

"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."

Legeforeningen er usikker på hva som ligger i denne uttalelsen, og om departementet her antyder at man på sikt vil kunne åpne for en større reservasjonsadgang. Etter Legeforeningens oppfatning burde dette vært snudd på hodet. Med henvisning til at vi mener det ikke er tilstrekkelig redegjort for at en generell reservasjonsrett vil medføre utilstrekkelig datakvalitet på bekostning av registerets formål, burde utgangspunktet heller være motsatt. Man burde startet med en generell reservasjonsrett, og så kunne man vurdert om dette faktisk medførte ufullstendige data i en slik grad at det gikk på bekostning av registerets formål. En slik ordning vil også innebære den fordel at man kan få klarhet i hvorvidt registeret vil være i tråd

med den nye personvernforordningen, før man evt. går lenger i å gjøre inngrep i borgernes personvern.

Utover dette vil Legeforeningen peke på at det vil kunne gi en unødig mistenksomhet mot registeret i enkelte deler av befolkningen dersom de opplever at de ikke kan reservere seg. Én enkeltsak kan være nok til å skape uro rundt denne typen registreringer, og dette kan gi mistillit til andre nyttige registreringer som i dag er underlagt krav om samtykke eller reservasjonsadgang. Åpenhet om registerets bruk og verdi for samfunnet sammen med en adgang til å reservere seg vil gi tillit i befolkningen, som registeret i det lange løp vil ha stor nytte av. Mer fokus bør derfor løftes mot hvordan man kan formidle nytteverdien av registeret til befolkningen, og hvordan sikkerhet rundt opplysningene vil bli håndtert og ivaretatt.

Digitaliseringen har gjort det mulig å håndtere administrasjon av reservasjoner på en enkel måte, for eksempel gjennom Helsenorge.no. Dette vil også kunne gi oppfordring for pasientene/brukerne til å se over formål og reservasjonsmuligheter med jevne mellomrom.

På bakgrunn av det ovenstående mener Legeforeningen at det bør være en generell reservasjonsadgang mot å bli registrert i KPR. Reservasjon mot registrering er en grunnleggende rettighet som bør vernes. Vi viser i den forbindelse også til EMK artikkel 8, der retten til respekt for privatliv og familieliv er nedfelt, samt kravene som vil gjelde når personvernforordningen trer i kraft.

3. Datakvalitet, forbedret diagnosesetting, kodesystem og EPJ

KPR foreslås etablert med utgangspunkt i de to eksisterende registrene KUHR og IPLOS. Legeforeningen mener at det er en alvorlig svakhet ved registeret at man vil bygge på KUHR-data, sett hen til at KUHR-data ikke er validert, dataene har dårlig kvalitet, og at det per i dag ikke er noen som arbeider med å øke kvaliteten på dataene. KPR sin kvalitet vil stå og falle på de dataene som hentes inn, og lavt presisjonsnivå i KUHR vil gi tilsvarende problemstilling i KPR. Konklusjoner basert på dårlige data blir misvisende. Til illustrasjon vil vi nevne noen eksempler knyttet til diagnosesetting. Diagnosedata som hentes fra regningskort laget etter konsultasjon hos fastlege, er ofte ikke representative for hvilke sykdommer som har blitt behandlet i konsultasjonen. Dette skyldes for det første at diagnosekodesystemet ICPC-2 har betydelige mangler, er gammelt og ikke har vært vedlikeholdt eller utviklet/oppdatert på mange år. Videre setter legene i liten grad mer enn én diagnose per konsultasjon, selv om flere ulike problemstillinger har vært drøftet. Diagnosene i IPLOS stammer i stor grad fra det samme systemet og vil ofte ikke gi et riktig bilde av hvorfor brukerne trenger hjemmetjenester. Vi nevner også at legenes EPJ-løsninger har sterkt varierende kvalitet på sine diagnosemoduler.

Som det fremgår vil diagnosesetting i primærhelsetjenesten generelt kunne være av svært varierende kvalitet. Det er heller ikke bare leger som setter diagnosen. Ved enkle kontakter og telefoner kan det være medhjelpere som gjør valget. Da velges ofte en tidligere diagnose. Et annet eksempel, som illustrerer dårlig datakvalitet i KUHR, er å finne i oversikten over de som har fått arbeidsavklaringspenger. 28 % har fått arbeidsavklaringspenger på bakgrunn av en symptomdiagnose, til tross for at dette ikke skal være mulig. Vi tolker dette som at NAV finner sykdomsdiagnosen i teksten og at symptomdiagnosen, som presenteres på AAP-skjemaet og som sendes inn til KUHR, henger igjen fra tidlige faser av utredningen av pasienten.

Vi vil videre understreke at takster til en viss grad kan avspeile aktivitet på legekantoret, men ikke all aktivitet, ettersom legen kan ha glemt å ta taksten eller fordi taksten ikke kan kombineres med andre takster. Et eksempel er bruk av takst for tolk, der det vanligvis lønner seg å bruke 2x tidstakst fremfor taksten for tolk, hvis samtalen varer lenge, da disse ikke kan kombineres. Et annet eksempel er legemiddelgjennomgang der taksten kun kan tas 2 ganger per år.

I sykehjem er det stort behov for forbedring av kvalitet på den medisinske behandlingen innenfor flere områder. De datakilder som er planlagt å danne grunnlag for helseopplysninger i KPR har som nevnt store kvalitetsutfordringer. Dette må utbedres gjennom betydelige oppgraderinger av de dokumentasjonssystem som brukes innenfor pleie- og omsorg. Et annet alternativ er å bygge opp et eget rapporteringssystem for opplysninger til KPR, men dette vil bli svært krevende å administrere ute i tjenestene. Etter vårt syn vil det være mer formålstjenlig først å bruke ressurser på å utvikle gode dokumentasjonssystem, og deretter bygge opp et system som raskt kan hente ut sett av opplysninger som kan si noe om kvaliteten på tjenesten.

Det er ingen signaler om at sykehjem skal ta i bruk legemiddelkort som kobles opp mot reseptregisteret og det er usikkert hvor stor andel av sykehjemmene som har elektroniske laboratorieark der blodprøver kan bestilles og svar mottas. Svikt i legemiddelbehandling er antatt å være den største kvalitetsutfordring i sykehjem. Et KPR som bygger på opplysninger fra IPLOS og KOSTRA har ingen verdi i denne sammenheng.

På bakgrunn av det ovenstående er Legeforeningen av den klare oppfatning at store deler av dataene som skal hentes inn til KPR er av for dårlig kvalitet. Det er da påfallende at departementets argument for å begrunne hvorfor det ikke er mulig med generell reservasjonsrett er at dette vil gå utover datakvaliteten. Det burde da i første rekke heller legges ned arbeid med å forbedre de data som skal inngå i registeret. Inntil det er oppnådd dataintegritet og kvalitet er det viktig ikke å trekke konklusjoner på feil grunnlag. Det kan føre til at KPR mister tillit allerede fra oppstarten.

Helseforetakene bruker mye ressurser på koding, og det gir bedre datakvalitet i NPR. Det må vurderes å legge tilsvarende ressurser i kodearbeidet i primærhelsetjenesten om formålet skal nås. Utvikling i datakvalitet må følges nøye.

4. Tilgjengeliggjøring/utlevering av opplysninger fra KPR til kjernejournal

Departementet har foreslått en utleveringsadgang fra KPR, på linje med NPR, til Nasjonal kjernejournal. Med henvisning til utfordringene knyttet til datakvalitet og diagnosesetting omtalt i punkt 3 ovenfor, advarer vi sterkt mot at diagnosedata høstes til kjernejournal. Dette vil kunne føre til forvirring og usikkerhet hos pasientene og risiko for feil behandling pga. feil informasjon. Formålet med kjernejournal er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten, noe som skiller seg fra formålene til KPR. Konsekvensene av dårlig datakvalitet her vil kunne bli alvorlige.

5. Kvalitetsutvikling og rapportering i praksis

5.1 Kvalitetsutvikling må skje lokalt

Beskrivelsen av hvordan KPR skal kunne benyttes til kvalitetsforbedring i helsetjenesten i kommunene burde vært mer omfattende og konkretisert. Spesielt savnes kobling til SKIL

(Senter for kvalitet i legekantor) som det kvalitetstiltaket som i størst grad er egnet til å løfte kvaliteten i den kommunale helsetjenesten. Det er helt vesentlig at KPR settes i sammenheng med praksisnært kvalitetsarbeid forankret i klinisk behov, og at forbedringsprosjekter skjer lokalt. De beste prosjektene skaper engasjement i hvert enkelt legekantor. SKIL blir en viktig kraft i kvalitetsforbedring på legekantor og bør involveres som samarbeidspartner.

Å sikre en riktigere diagnosesetting fordrer bedre verktøy i form av oppdaterte kodesystem som passer med fastlegens hverdag i 2017, gode hjelpemidler og beslutningsstøtte i EPJ, samt ulike forbedringsprosjekt med hensyn til riktig bruk av diagnoser i legekantorene. De nevnte diagnoseutfordringene i punkt 3 peker på et viktig punkt. Dette er at kulturen for diagnosesetting må endres så snart det er utviklet gode verktøy, bedre ICPC-koder og EPJ-hjelpemidler.

5.2 KPR må ikke stjele tid fra pasientbehandling

Det er positivt at myndighetene har som ambisjon at høstingen av data skal skje automatisk og at arbeidet med KPR ikke skal stjele av legens tid til pasientbehandling. Slik har det ikke vært for avtalespesialistene som har hatt betydelig arbeid med å sende inn data til NPR. I fastlegeordningen brukes det meste av tiden til pasientrettet kontakt. I sykehusene brukes mer enn 50 % til andre formål. Vi må beskytte fastlegeordningen for endringer som stjeler av tid til pasientbehandling. Innsamling av data til sekundærformål tar tid og oppmerksomhet fra kjernevirksomheten. På bakgrunn av et slikt synspunkt er det bra at KPR etableres ved bruk av allerede eksisterende data, slik at tjenesten ikke pålegges ekstra innrapportering. Imidlertid er det som nevnt en svakhet at foreliggende datagrunnlag har betydelig usikkerhet. Det må derfor gjøres en avveining av om bedre datakvalitet kan rettferdiggjøre at tjenesten kan få noe mer innrapportering av data på enkelte områder. Her bør de berørte aktører i så fall involveres.

5.3 Det primære formål med EPJ må beskyttes

EPJ er først og fremst et verktøy for god pasientbehandling og dokumentasjon. Når rapportering til sekundære formål aktualiseres vil det komme et trykk på å strukturere EPJ og føringen av data slik at rapporteringen skal styrkes. Det kan føre til rigide systemer med avkryssing av svaralternativer. Legen ender med å drive «boxticking» av hensyn til rapportering og statistikk. Legeforeningen mener derfor at innregistrering av data ute hos helsepersonellet må skje som en integrert del av arbeidsprosessene, uten dobbeltregistrering og mest mulig automatisert. Det samme gjelder høstingen av data. Det bør skje som bakgrunnsprosesser som krever minst mulig arbeid. Fastlegene må selv delta i vurderingene av hvilke data som er formålstjenlig å samle inn hvis dette koster tid og arbeid eller fører til strukturelle endringer i EPJ. Pasientmøter i primærhelsetjenesten er ikke av binær struktur. De passer sjelden inn i ja/nei-struktur, men preges av usikkerhet, umodenhet og individuelle nyanser. Verktøyene må fortsatt være tilpasset vår virkelighet hvor tekst og beskrivelser oftest er viktigere enn avkryssing etter kriterier.

5.4 Ansvar for IKT-utvikling og øvrige merknader

Legeforeningen er positiv til at staten kan ta et større ansvar for å bidra til koordinert IKT-utvikling på tvers av kommunene, i samarbeid med kommunenes aktører. Det har i lang tid vært en situasjon der IKT-infrastruktur, spesielt hva gjelder samhandling, har vært overlatt til aktørene i helsetjenesten, uten at staten har sikret finansielle bidrag, men kun forholdt seg til myndighetsutøvelse. Erkjennelse av at vi har kommet til kort på IKT-området i helsetjenesten tilsier et større statlig engasjement for IKT i helse- og omsorgstjenesten i kommunene. Legeforeningen håper at etablering av KPR kan være starten på en utvikling mot bedre kunnskap og oversikt over helse- og omsorgstjenestene i kommunene. Som

tidligere nevnt er imidlertid dette ikke tilstrekkelig alene, og utviklingen av KPR må blant annet ses i sammenheng med tilsagn om IKT-løft i helsesektoren. Vi er uenige i at rapporter fra KPR, basert på informasjon fra kommunene, skal betales av bestiller. Vi mener for eksempel at kommunene ikke skal måtte betale for de rapportene som bestilles fra kommuner eller tjenester i kommunene. Dette må være en del av tilgjengelig infrastruktur i helsetjenesten som det ikke skal betales særskilt for, slik NHN også burde være.

6. Demokratisk prosess

Legeforeningen mener prosessen rundt KPR har vist at det er nødvendig med en bredere debatt om praktiseringen av lovhjemlene som hjemler registrering av helseregistre uten reservasjonsadgang. Lovforslag som gir for omfattende fullmakter til forskriftsarbeid er svært uheldig. I aktuelle tilfelle dreier det seg om et register som vil inneholde store mengder data, og formålsangivelsen er bredt utformet. Legeforeningen mener prosessen rundt KPR er et utfordrende eksempel, som gir grunn til å stille spørsmål til den demokratiske prosess.

Helseregisterloven legger opp til en demokratisk prosess. Departementet har i Prop. 106 L (2015–2016) vist til at lovens system er at Stortinget gir sin tilslutning til KPR gjennom lovvedtak, ved å gi Kongen i statsråd en hjemmel til å etablere registeret gjennom nærmere regler i forskrift. Videre viste departementet til at Stortinget samtidig skal ta stilling til de overordnede rammer for registeret. Departementet viste til at de i proposisjonen derfor har redegjort for rammene for hvordan forskriftshjemmelen vil bli benyttet til å etablere KPR og har også henvist til rammene som følger av vilkårene i helseregisterloven §§ 6 og 8, herunder at nytten av registeret må overstige personvernulempene (som vil være bestemmende for hvilke konkrete løsninger som skal og kan velges) og lovens alminnelige krav om kryptering, tilgangsstyring, innsyn, logg, informasjonssikkerhet osv.

Departementet uttalte videre at mer detaljerte krav til registeret og løsningene innenfor disse rammene, måtte utvikles og utredes nærmere i forskriftsarbeidet. Med henvisning til at forskriften og eventuelle senere forskriftsendringer vil bli sendt på bred høring mente departementet at dette vil gi en demokratisk prosess, som sikrer at personvernet og andre grunnleggende hensyn ivaretas.

Legeforeningen har tidligere advart mot et regelverk om helseregistre der Stortinget ikke får seg forelagt de prinsipielle spørsmålene. Vi mener det ikke nødvendigvis er tilstrekkelig med en prosess der forskrifter og eventuelle forskriftsendringer sendes på høring. Stortinget settes i slike tilfeller på sidelinjen.

For å sikre en god demokratisk prosess er det i det minste en forutsetning at grundige utredninger er gjort i de lovforslag som fremmes for Stortinget, selv om ikke krav ned på detaljnivå er på plass. I motsatt fall har ikke Stortinget grunnlag for å ta et reelt standpunkt til hva de åpner for ved godkjenning av et lovforslag. Videre må det som en absolutt forutsetning sikres at henvisninger i lovforslaget til videre utredninger gjennomføres tilfredsstillende. I motsatt fall innebærer dette en alvorlig forsømmelse av departementet, og vil ikke være i tråd med de forutsetninger Stortinget bygget på da lovforslaget ble godkjent.

Legeforeningen vil vise til Datatilsynets uttalelse inntatt under punkt 8.3.1 i Prop. 106 L (2015–2016). Datatilsynet hadde uttalt at vedtak i Stortinget basert på høringsforslaget ville innebære en fullmakt til å etablere et register som lovgiver ikke kjenner rekkevidden av når det gjelder personvernkonsekvenser. Tilsynet mente derfor at registeret og forskriften må utformes nærmere før Stortinget kan gi lovhjemmel.

Legeforeningen slutter seg til dette. Legeforeningen vil også peke på at det bør gjøres konkrete vurderinger av hvilke forhold som fritt kan overlates til forskriftsarbeid, og hva som bør gjennom Stortinget. KPR utgjør et særlig omfattende helseregister, både med henvisning til mengden data, type data, antall registrerte individer og ikke minst formålsangivelse. Legeforeningen mener dette er forhold som bør tilsi strengere rammer i lovforslaget og en særlig varsomhet med å overlate vesentlige reguleringer til forskriftsarbeidet.

Legeforeningen støtter seg også til merknadene fra Senterpartiets medlem i Helse- og omsorgskomiteén under komitébehandlingen (Innst. 373 L (2015-2016)). Medlemmet merket seg at registerets formål og opplysningstyper skulle konkretiseres nærmere i forskrift, men at det i departementets drøfting av hva det kunne bli aktuelt å registrere, fremgikk at registeret skulle bli omfattende. Medlemmet mente regjeringens opplisting var omfattende, og at lovforslaget dermed ga vide fullmakter til forskriftsarbeidet, selv om det var presisert at forskriftene skulle sendes på høring. Medlemmet mente derfor at prinsipielt viktige avgjørelser i utviklingen av KPR må fremlegges Stortinget og stemte for et slikt forslag.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avd.direktør/advokat

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)

Saksbehandler: Helga Bysting