

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
24/891

Vår referanse
24/01117-2

Dato
19.06.2024

Høringsuttalelse - registrering av aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste

Datatilsynet viser til brev av 05.03.2024, hvor vi har fått oversendt på høring forslag til endringer i Norsk pasientregisterforskriften (NPR-forskriften), Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften (KPR-forskriften) og pasientjournalforskriften. Formålet med endringene er å tilrettelegge for registrering av aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste.

Under følger vår høringsuttalelse.

1. Oppsummering

Datatilsynet har ikke den riktige faglige kompetansen til å mene noe om de helsefaglige vurderingene av nytteverdien ved utvidelse av Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR).

Vi vil likevel fremheve at det er en prinsipielt stor forskjell på rapportering fra offentlige og private virksomheter. At data fra privat helse- og omsorgstjeneste skal rapporteres til offentlige registre kan ikke sies å være forutsigbart for den enkelte innbygger. Den økte rapporteringen kan bidra til å svekke tilliten til helseforvaltningen på sikt.

Vi ser positivt på at det stilles krav til avleveringsformat ved avlevering til Norsk helsearkiv. Vi mener at dette vil bidra til å sikre ivaretagelse av de registrertes rettigheter.

2. Nærmere om høringsforslaget

2.1 Utvidelse av NPR og KPR

I høringsnotatet, angir departementet at et bredt kunnskapsgrunnlag er nødvendig for å nå målet om at befolkningen skal ha tilgang til gode offentlige helse- og omsorgstjenester. Departementet angir at dette forutsetter at man har samme kunnskap (aktivitetsdata) om privatfinansierte og offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester.

Departementet viser til at manglende registreringer av privat aktivitet i NPR og KPR gjør at man ikke har tilstrekkelig kunnskap om befolkningens bruk av helse- og omsorgstjenester. Formålet er at KPR og NPR skal utgjøre en helhet, der pasientforløp kan følges mellom tjenestenivåene og på tvers av privatfinansierte og offentlig finansierte tjenester.

I høringsnotatet, angir departementet at de personvernmessige ulempene ved bruk av helseopplysninger i et helseregister må vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard. Departementet legger til grunn at registrering av helseopplysninger i et nasjonalt register i seg selv er et inngrep i personvernet.

Departementet mener at fordelene med å utvide registrene med opplysninger om privatfinansierte helse- og omsorgstjenester er betydelige. Registrene vil ligge til grunn for kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser og forskning. Departementet har lagt betydelig vekt på de faglige vurderingene av nytteverdi.

Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet som dataansvarlig for både NPR og KPR skal beslutte hvilke data som skal rapporteres fra hvilke virksomheter.

I redegjørelsen for betydningen for personvernet, angir departementet at meldeplikt for privatfinansierte helse- og omsorgstjenester kan oppleves som inngripende både for de meldepliktige virksomhetene og for pasientene som blir berørt.

Ifølge departementet, kan pasienter ha ulike grunner til ikke å ønske å være oppført i et helseregister. De synes kanskje ikke at registeret er nyttig eller viktig, de kan være bekymret for misbruk eller spredning av taushetsbelagt informasjon, eller de kan ha et mer prinsipielt ønske om ikke å være registrert i nasjonale helseregistre.

Risikoen for at en meldeplikt for private virksomheter vil kunne føre til at pasienter og brukere unnlater å oppsøke helsehjelp, eller oppsøker helsehjelp i utlandet, vurderes imidlertid som liten.

Ved å stille krav om samtykke fra eller reservasjonsrett for den enkelte, vil ikke registreringen bli komplett. Departementet legger til grunn at dette kan svekke datakvaliteten og påpeker viktigheten av at dataene gir et riktig bilde. Departementet angir likevel at man ikke kan vite hvor mange, eller hvem, som vil reservere seg dersom det hadde blitt åpnet for dette.

2.2 Krav til avleveringsformat

Departementet foreslår at det inntas regler om krav til format ved avlevering av journal i pasientjournalforskriften § 17, med hjemmel i helsepersonelloven § 40. Kravene besluttes av dataansvarlig (Helsedirektoratet).

I høringsnotatet, viser departementet til at reglene for oppbevaring ved opphør av virksomhet skal bidra til at opplysningene er tilgjengelige for helsepersonellet som skal yte helsehjelp samt sikre pasientenes innsynsrett i egne opplysninger.

Ved digital avlevering, har Helsedirektoratet besluttet at virksomhetene skal avlevere pasientjournalene i PDF-format (én PDF per pasient). I dag har imidlertid et fåtall pasientjournalssystemer funksjonalitet for generering av PDF-filer for flere pasientjournaler samtidig (massegenerering).

Departementet mener det er behov for at hvert enkelt journalsystem har en funksjonalitet både for å generere PDF av hver journal og for å sende alle PDF-er samlet til Norsk helsearkiv.

Departementets forslag innebærer at Helsedirektoratet, ved Norsk helsearkiv, kan stille krav til avleveringsform. Anbefalingen er at pasientjournaler avleveres i PDF-format.

3. Datatilsynets kommentarer

3.1 Utvidelse av KPR og NPR

Departementet har redegjort for den faglige begrunnelsen for å utvide NPR og KPR med data fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester.

Datatilsynet har ikke den faglige kompetansen som kreves for å kunne mene noe om de helsefaglige vurderingene av nytteverdien.

Vi vil likevel fremheve at det er en prinsipielt stor forskjell på rapportering fra offentlige og private virksomheter.

At data fra privat helse- og omsorgstjeneste skal rapporteres til offentlige registre kan ikke sies å være forutsigbart for den enkelte innbygger. I tillegg til årsakene som departementet peker på, legger vi til grunn at den enkeltes bruk av private helse- og omsorgstjenester kan skyldes manglende tillit til offentlig helsevesen eller det offentlige Norges håndtering av deres helseopplysninger. En økt rapportering av private data vil neppe bidra til å bygge slik tillit.

Uavhengig av årsaken til innbyggernes ønske om ikke å være registrert, ser vi det som utfordrende for den enkeltes personvern at formålet med høringsforslaget blant annet er å kunne følge pasientforløp på tvers av tjenestenivåer så vel som offentlig/privat tjenesteyting.

Etter vårt syn, er det likevel først og fremst det kollektive personvernet som er relevant i vurderingen av hvilke data nasjonale helseregistre skal inneholde. Denne siden av personvernet er noe mer og noe annet enn den enkeltes «opplevde ubehag». Personvern i et større perspektiv handler om hvilke opplysninger statlige organer skal ha om enkeltinnbyggere.

Selv om formålet er godt, mener vi at det må gå en grense for hvilke opplysninger om enkeltinnbyggere som kan samles inn av det offentlige. Fra et personvernståsted, er omfattende datainnsamling særlig utfordrende der formålet er å følge enkeltpersoner over tid; for eksempel beskriver departementet at pasientforløp kan følges på tvers av tjenestenivåer og mellom privat/offentlig helsetjeneste.

En stadig utvidelse av datainnhenting til nasjonale registre kan bidra til nedkjølingseffekter, der innbyggerne gradvis blir mer skeptiske til at offentlige myndigheter skal behandle data om dem, ut fra en usikkerhet om og manglende innsikt i hvordan offentlig forvaltning bruker dataene. Det vil også kunne påvirke den enkeltes vilje til å dele data til forskning.

Innhenting av data fra private tjenesteytere, der innbyggerne ikke har samme forventning om at data om dem samles inn, vil kunne svekke tilliten til helseforvaltningen på sikt.

I høringsnotatet, fremgår det at det er Folkehelseinstituttet som dataansvarlig som skal beslutte nærmere hvilke data som skal rapporteres fra hvem. Det er derfor vanskelig for oss å vurdere personvernkonsekvensene av den konkrete rapporteringen.

Det fremgår heller ikke om departementet har vurdert om det er behov for at private helse- og omsorgsvirksomheter skal rapportere samme datasett som offentlige virksomheter, og/eller om rammene for innsamlingen/bruken av dataene må være de samme.

Et opplagt konsekvensreducerende tiltak for personvernet vil være rapportering uten personidentifiserende kjennetegn. Man vil fortsatt få data om omfanget av forbruket av private helse- og omsorgstjenester, uten at en enkelt pasients forløp identifiseres. Andre tiltak vil kunne være rapportering om færre data/parametere, redusert lagringstid eller ha snevrere rammer for bruk.

Når det gjelder personvernkonsekvensene av registrering av data fra privat helse- og omsorgstjeneste, viser vi også til vår høringsuttalelse i Helsedirektoratets høringssak 21/34275 (vår referanse 21/02890-2).¹

Departementet legger til grunn at både en reservasjonsrett og et krav om samtykke kan føre til at registerdataene ikke blir komplette, noe som vil påvirke nytteverdien. På den annen side, angir departementet at man ikke kan vite hvor mange eller hvem som eventuelt vil reservere seg.

Vi har forståelse for at et krav om samtykke fra de registrerte kan føre til et for stort frafall i registreringen. Slik vi leser høringsnotatet, er det imidlertid mye mer usikkert hvorvidt en reservasjonsrett vil ha samme konsekvens.

Vi ber derfor departementet om å utrede nærmere muligheten for en reservasjonsrett. En slik nærmere utredning vil gi et bedre grunnlag for å vurdere hvorvidt en reservasjonsrett faktisk vil påvirke registrenes formål og kvalitet i for stor grad. Samtidig kan også hensynene til det individuelle og kollektive personvernet vurderes og vektlegges mer konkret.

Etter vår vurdering, vil en reservasjonsrett for den enkelte dessuten være i samsvar med personvernforordningens overordnede prinsipper og enkeltbestemmelser, og med våre menneskerettslige forpliktelser, inkludert Grunnloven § 102.

¹ https://www.helsedirektoratet.no/horinger/forslag-til-endringer-i-forskrift-om-kommunalt-pasient-og-brukerregister/Datatilsynet.pdf/_attachment/inline/0a198364-232f-47f5-b011-4a04fb77e012:619e012a3500dc364e2112aab15879ef4bcd4766/Datatilsynet.pdf

Vi viser for eksempel til at retten til å protestere mot behandling av egne personopplysninger er en lovbestemt rettighet som et hvert individ har, jf. personvernforordningen artikkel 21. Bestemmelsen er innført i norsk rett i EØS-avtalen, og adgangen til å gjøre unntak fra den, eller til å tolke bestemmelsen innskrenkende, er snever, jf. EØS-loven § 2 og personvernforordningen artikkel 23.² En slik utredning kan dermed også være anbefalt for å få avklart forholdet mellom en eventuell løsning uten reservasjonsrett og Norges EØS-rettslige forpliktelser.

3.2 Krav til avleveringsformat

Datatilsynet støtter departementets forslag om å stille krav til format ved avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv. Etter vårt syn, vil endringen bidra til å tilrettelegge bedre for de registrertes utøvelse av sine personvernrettigheter.

4. Praktisk informasjon

Dersom noe er uklart, eller dere ønsker våre synspunkter utdypet, kan dere ta kontakt med Susanne Lie (suli@datatilsynet.no).

Med vennlig hilsen

Jørgen Skorstad
avdelingsdirektør, jus

Susanne Lie
juridisk fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer

Kopi til: DIGITALISERINGS- OG FORVALTNINGSDEPARTEMENTET (DFD)

² Se også Det europeiske personvernrådets retningslinjer 10/2020 om begrensningene i artikkel 23 på side 5 og 6, hvor det blant annet er uttalt at «restrictions should be interpreted narrowly, only be applied in specifically provided circumstances and only when certain conditions are met», tilgjengelig på https://www.edpb.europa.eu/system/files/2021-10/edpb_guidelines202010_on_art23_adopted_after_consultation_en.pdf