

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres referanse
21/34275-1

Vår referanse
21/02890-2

Dato
01.12.2021

Høringsvar - Forslag til endringer i Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister-private tannhelsetjenester

Vi viser til Helsedirektoratets høring av 27.08.2021 der det fremlegges forslag om å endre KPR-forskriften slik at opplysninger fra private tannhelsetjenester kan inkluderes i registeret.

Endringen består i at det tilføyes et fjerde ledd i forskriftens § 3-1 (plikt til å melde opplysninger til registeret) der det presiseres at bestemmelsens første og tredje ledd også gjelder for private virksomheter som yter tannhelsetjenester uten driftsavtale med kommunen eller fylkeskommune.

Denne endringen ser ubetydelig ut i forskriftstekst, men innebærer en stor endring når det kommer til praktisk gjennomførbarhet og det viktigste for oss å kommentere, krav til lovlighet/rettslig grunnlag og personvernrettslige spørsmål.

I det følgende har vi derfor noen kommentarer til høringsforslaget når det gjelder kravet til tilstrekkelig hjemmel som følger både av legalitetsprinsippet og av personvernforordningen og vår vurdering av høringsforslagets redegjørelse for personvernkonsekvenser.

Forholdet til legalitetsprinsippet og prinsippet om lovlighet i personvernforordningen.

Datatilsynet har ikke inngående kompetanse om hvordan helselovgivningen skiller mellom private og offentlige helsetjenester og hvordan eller hvorfor det er gjort et rettslig skille mellom det som defineres som helse- og omsorgstjenester og tannhelsetjenester. Men basert på eksisterende regelverk, herunder KPR-forskriften selv, er det naturlig å forstå rettsstillingen slik at tannhelsetjenester ikke er omfattet av det som betegnes som helse- og omsorgstjenester. Vi har da lagt til grunn at det heller ikke er slik at «helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå» nødvendigvis må eller kan forstås slik at private tannhelsetjenester inngår i denne definisjonen.

I høringen omtaler direktoratet både offentlige og private tannhelsetjenester som om det foreligger likhet for disse når det gjelder muligheten til å pålegge rapportering til KPR.

Det er på det rene at private tannhelsetjenester ikke er omfattet av tannhelsetjenesteloven og heller ikke av helse- og omsorgstjenestelovens bestemmelser. Plikten for en privat tannlege som ikke tilbyr tjenester på vegne av det offentlige, til å rapportere opplysninger om sine pasienter til KPR vil derfor utelukkende være hjemlet i det foreslåtte fjerde ledd i forskriften og i helsepersonelloven § 37 som lyder slik:

§ 37. Melding til helseregistre m.v.

Kongen kan pålegge helsepersonell med autorisasjon eller lisens å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven.

Vi mener det bør være en rimelig sammenheng mellom det uttalte formålet til registeret det kan pålegges meldeplikt til og en eventuell meldeplikt med hjemmel i denne bestemmelsen. Utleveringsplikten skal være i samsvar med forskriften.

Det er for eksempel lite relevant for å oppnå formålet med Kreftregisterforskriften om helsepersonell som behandler kreftpasient er tilknyttet privat eller offentlig helsetjeneste fordi formålet med kreftregisterforskriften, kort oppsummert, handler om å skaffe til veie informasjon om og relatert til kreftsykdom.

Når det gjelder formålet med KPR er dette i mye større grad knyttet til forvaltningens behov for oversikt, styring, evaluering og finansiering av den offentlige helsetjenesten på kommunalt nivå. Vi mener retten til å pålegge meldeplikt alene ikke er nok til å tilfredsstille krav om tydelig hjemmelsgrunnlag for å pålegge private tannhelsetjenester meldeplikt til dette registeret når formålet er nært knyttet til det offentliges lovpålagte oppgaver.

KPR-forskriftens formål fremkommer av § 1-1: (vår utheving)

§ 1-1. Formål

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

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

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

Virksomhetene som er omfattet av forskriften er definert i forskriftens § 1-2: (vår utheving)

§ 1-2. Virkeområde

*Forskriften gjelder innsamling og annen behandling av helseopplysninger i kommunalt pasient- og brukerregister om personer **som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten, fra virksomheter som yter tannhelsetjenester etter tannhelsetjenesteloven § 1-3 og fra***

private uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune som yter helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå.

Vår vurdering er at det ikke er åpenbart at private tannhelsetjenester er omfattet av virkeområdet til KPR eller av det som defineres som kommunale helse- og omsorgstjenester i formålsbeskrivelsen. Vi kan heller ikke se at det er klargjort at private tannhelsetjenester er omfattet av virkeområdet i helseregisterloven. I høringen skriver direktoratet følgende om temaet: (vår utheving)

«Etter helseregisterloven § 13 om innmelding av helseopplysninger til helseregistre, er plikt til innmelding knyttet til virksomheter **og helsepersonell** som tilbyr eller yter tjenester **som omfattes av** apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

Privatpraktiserende tannleger og tannpleiere uten avtale med fylkeskommunen er i dag ikke regulert av tannhelsetjenesteloven eller noen av de andre lovene nevnt i helseregisterloven § 13.

Selv om privat tannhelsetjeneste ikke omfattes av helseregisterloven § 13, skiller ikke helseregisterloven mellom privat og offentlig finansierte tjenester. KPR er et lovbestemt helseregister med hjemmel i helseregisterloven § 11 første ledd bokstav j). **Det er lagt til grunn at KPR-forskriften åpner for at opplysninger fra helprivat finansierte helse- og omsorgstjenester og privatpraktiserende behandlere kan inngå i registeret»**

Etter hva vi forstår av høringen er det kun om lag ¼ av årlige utgifter til tannhelsetjenester som dekkes av det offentlige helsetilbudet. De øvrige ¾ er kostnader som dekkes utelukkende av private som betaler for tannhelsetjenester fra private tilbydere. (Fra høringen: «Folketrygdens refusjoner knyttet til tannhelse utgjorde i 2019 totalt 2,3 milliarder kroner, av en total omsetning på 12-13 milliarder kroner i den private delen av tannhelsetjenesten.»)

Vi har stor forståelse for at helsemyndighetene ønsker innblikk i og har behov for oversikt over omfanget av tannhelsetjenester som ytes privat, men vi kan ikke se at det i høringen er gjort rede for at det foreligger tilstrekkelig hjemmel til å pålegge private tannhelsetjenester meldeplikt, eller at det er gjort rede for at slik meldeplikt er nødvendig for å oppnå formålet med KPR-forskriften. Det er etter vår vurdering ikke tilstrekkelig at «det er lagt til grunn» at helprivat finansierte helse- og omsorgstjenester og privatpraktiserende behandlinger kan inngå i registeret – særlig ikke når de aktuelle tjenestene heller ikke er omfattet av de lovene som er oppgitt å være omfattet av helseregisterloven og forskriftens virkeområde.

I realiteten dreier det seg om å innføre svært inngripende tiltak for å kunne gjøre det som ofte omtales som en frafallsanalyse, dvs. behovet for å få oversikt over det myndighetene ikke gjør eller finansierer.

Vi mener forøvrig også at formålet med forskriften ikke kan endres gjennom et tillegg i § 3-1 fjerde ledd, men at en eventuell formålsendring tydelig må fremgå av formålsbestemmelsen og selvfølgelig utredes og gjennomgås i en prosess som ivaretar alminnelige demokratiske prinsipper.

Vår oppfatning er, basert på forskriftens ordlyd og helseregisterlovens virkeområde at formålet er begrenset til å skaffe oversikt over det som defineres som kommunale helse- og omsorgstjenester, herunder private tilbydere av helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå. Hva som ligger i denne siste betegnelsen er noe uklart, siden private tannhelsetjenester ikke er nevnt. Dette til tross for at det er gjort et klart skille mellom «alminnelige helse- og omsorgstjenester» og tannhelsetjenester for øvrig i og med at man regulert disse tjenestene i hvert sitt regelverk i helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Ovenfor har vi også vist til at direktoratet selv legger til grunn at private tannhelsetjenester ikke er omfattet av den lovgivningen som er omfattet av virkeområdet i helseregisterloven § 13.

Vi kan heller ikke se at det i tilstrekkelig grad er gjort rede for at de argumentene som opprinnelig ble lagt til grunn for å pålegge helsepersonell som yter helsetjenester meldeplikt til KPR gjør seg gjeldende overfor helsepersonell som yter helsetjenester som ikke er finansiert av det offentlige eller som offentlige myndigheter per i dag ikke har ansvar for.

Vi mener derfor at det ikke i tilstrekkelig grad er gjort rede for at den foreslåtte endringen tilfredsstillende kravene i legalitetsprinsippet når det gjelder krav til hjemmelens klarhet. Det dreier seg om å pålegge helsepersonell i private virksomheter å utlevere sensitive helseopplysninger uten hinder av taushetsplikt og det må derfor foreligge klar og tydelig hjemmel i lov for dette, samt at det må foreligge samsvar mellom registerets formål og virkeområde og plikten til å utlevere opplysninger.

Personvernkonsekvenser

I høringen er det ikke gjort rede for personvernkonsekvensene ved forslaget. Dette er en mangel ved høringen i seg selv og gir i tillegg et dårlig grunnlag for tilsynsmyndigheten når det kommer til å vurdere forslaget's legitimitet. De ovenfor nevnte spørsmålene som dreier seg om hvorvidt det foreligger tilstrekkelig hjemmel for forslaget er en nødvendig del av å vurdere om personvernkonsekvenser er ivaretatt.

Personvernulempen for de registrerte – tannlegens pasienter – er ikke vurdert eller gjort rede for. Det skal utleveres sensitive pasientopplysninger uten pasientens samtykke for å gi helsemyndighetene oversikt over en bransje som opererer uten offentlig kontroll eller finansiering. Dette bør begrunnes bedre enn utelukkende å vise til offentlige myndigheters behov for opplysninger om befolkningens tannhelse, og en lovfestet generell for direktoratet til å pålegge meldeplikt.

Personvernkonsekvensene ved en eventuell tilføring av opplysninger fra private tannhelsetjenester i KPR er ikke gjort rede for. Endringen vi bidra til en vesentlig endring av registerets innhold. De registrertes forståelse eller forventning til private helsetjenester som de må betale for selv kan være vesentlig annerledes enn en viss aksept eller forståelse for myndighetenes behov for oversikt over offentlig finansierte tjenester.

Det er ikke vurdert om myndighetens behov for informasjon faktisk lar seg løse ved at det innføres en meldeplikt for private tannhelsetjenester – det er utelukkende vist til at det vil bli stilt krav til bruk av EPJ og standardiserte meldeskjemaer. Det er ikke gjort rede for at sektoren teknologisk sett er klar for en slik rapportering. Det er for øvrig heller ikke gjort rede for hva som skal til for eventuelt å gjøre sektoren klar for en slik rapportering.

Det er ikke gjort rede for om og i hvilken grad myndighetenes ønske om informasjon om private tannhelsetjenester kan innhentes på andre mindre inngripende måter.

Den foreslåtte endringen innebærer et myndighetsinngrep overfor de private som driver tannhelsetjenester og overfor deres pasienter. Det er ikke i tilstrekkelig grad gjort rede for at disse inngrepene er forholdsmessig eller nødvendige for å oppnå formålet med KPR.

Vi anbefaler direktoratet å gjennomføre en grundigere vurdering av forslaget lovmessighet og en personvernkonsekvensvurdering som dokumenterer hvordan de grunnleggende prinsippene i personvernforordningen artikkel 5 er ivaretatt.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Grete Alhaug
juridisk fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer