

Regelrådets uttalelse

Om: **Høring - registrering av aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste og krav til format ved avlevering**
Ansvarlig: **Helse- og omsorgsdepartementet**



Regelrådets konklusjon: **Utredningen har svakheter**

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:
24/891

Vår ref.:
24/00069

Vår saksbehandler:
Cathrine B. Rønning

Dato:
02.05.2024

Uttalelse

Om: **Høring - registrering av aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste og krav til format ved avlevering**

Konklusjon: **Utredningen har svakheter**

Regelrådets samlede vurdering av forslaget

Helse- og omsorgsdepartementet har den 06.03.2024 sendt på høring et forslag om registrering av aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste og krav til format ved avlevering av pasientjournal til Norsk helsearkiv.

Regelrådet uttaler seg fordi forslaget i hovedsak berører private virksomheter. Regelrådet anerkjenner at utredningen av forslagene har positive aspekter, blant annet en god beskrivelse av det overordnede problemet og noe tallfesting av berørte og kostnader for de berørte bedriftene.

Regelrådet mener likevel at utredningen av forslaget har flere svakheter sammenliknet med minimumskravene i utredningsinstruksen. Det mangler utredning av alternative tiltak for registrering av aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste. Beskrivelsen av det berørte næringslivet og virkningene kunne vært grundigere. Vi savner en nærmere beskrivelse av hvilke data som skal rapporteres og hvordan, om det er data en har fra før eller om registreringen skal skje på en ny måte. Tidspunkt for forventet ikrafttredelse av regelverket er ikke nevnt. Departementet kunne med fordel være tydeligere på hvordan det foreslåtte tiltaket bidrar til å nå målet.

Regelrådet kan ikke fastslå om forslagene er utformet på en kostnadseffektiv måte for næringslivet, på grunn av manglende informasjon og ufullstendig vurdering av konsekvenser.

På de neste sidene kan du lese mer om Regelrådets vurderinger.

Ta gjerne kontakt ved spørsmål.

Med vennlig hilsen

Sandra Riise
leder av Regelrådet

1 Om forslaget som er sendt på høring

Helse- og omsorgsdepartementet har den 06.03.2024 sendt på høring et forslag som innebærer registrering av aktivitet fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste og krav til format ved avlevering av pasientjournal ved opphør og overdragelse av virksomhet.

Departementet foreslår at privatfinansierte helse- og omsorgstjenester skal melde samme aktivitet til de sentrale helseregistrene Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) som de offentlige aktørene. Forslaget innebærer endringer i NPR-forskriften § 1-5 og KPR-forskriften § 3-1.

Departementet foreslår videre endring i pasientjournalforskriften § 17. Forslaget innebærer at dataansvarlig kan stille krav til format ved avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv ved opphør eller overdragelse av virksomhet.

2 Regelrådets mandat og prioritering

Regelrådet skal bidra til at næringslivet ikke påføres unødvendige byrder gjennom nytt eller endret regelverk, jf. vedtekter for Regelrådet § 1. Rådet gir rådgivende skriftlige uttalelser ved høring.

Regelrådet skal vurdere utformingen av forslag til nytt eller endret regelverk, både lover og forskrifter som påvirker næringslivets arbeidsbetingelser og øvrige relevante forhold, jf. vedtektene § 2 første ledd. Rådet står fritt til å prioritere hvilke saker vi gir uttalelser til.

2.1 Hvorfor Regelrådet har valgt å uttale seg om saken

Regelrådet har valgt å uttale seg om saken fordi forslagene til endringer i all hovedsak vil berøre private virksomheter. Selv om kostnadene for enkeltvirksomheter ikke er forventet å bli særlig store, så er det et relativt stort antall berørte.

3 Regelrådets vurdering av utredningen

Ifølge Regelrådets vedtekter § 2 første ledd skal Regelrådet ta stilling til om det er gjennomført konsekvensvurderinger etter de krav som utredningsinstruksen stiller, og om virkningene for næringslivet er tilstrekkelig kartlagt. Regelrådets uttalelser tar særlig utgangspunkt i kravene til innhold i beslutningsgrunnlaget i utredningsinstruksens punkt 2-1 Minimumskravene til utredning og punkt 2-2 Omfang og grundighet.

3.1 Beskrivelse av problemet og målet med forslaget

Departementet ønsker å samle inn aktivitetsdata for å få oversikt over alle helse- og omsorgstjenester som tilbys og brukes, både offentlige og privatfinansierte. Dataene skal brukes til å få innsikt i de utfordringene helse- og omsorgstjenesten står overfor og kunnskap for styrings- og kvalitetssikringsformål. Problemet og målet med forslaget er generelt beskrevet.

Nullalternativet, det vil si forventet fremtidig utvikling dersom ingen tiltak settes inn, er beskrevet for forslaget om krav om format ved avlevering. Det er ikke tilstrekkelig beskrevet når det gjelder forslaget om å registrere aktivitetsdata fra privatfinansiert helse- og omsorgstjeneste.

De overordnede målene er politisk fastsatt. Regelrådet savner noe mer konkret om hvordan de innsamlede dataene fra private virksomheter skal bidra til å nå målet om gode offentlige finansierte helse- og omsorgstjenester som er tilgjengelige når man trenger det.

3.2 Utredning av alternative tiltak

I utredningen av forslaget om krav til format ved avlevering av pasientjournaler, har departementet beskrevet tre ulike formatløsninger. Utredning av alternative tiltak er for dette forslaget tilstrekkelig.

Det er kun utredet et alternativ til forslaget om registrering av aktivitetsdata fra privatfinansiert spesialisthelsetjeneste og helse- og omsorgstjeneste. Det er ingen andre tiltak som blir vurdert. Høringsnotatet har en kort gjennomgang av situasjonen i Sverige og en setning om Danmark. Alternative tiltak er etter vår vurdering ikke tilstrekkelig utredet. Departementet burde vurdert en løsning hvor det offentlige bekoster registreringsløsningen. Begrunnelsen for å samle inn informasjonen er at det offentlige skal få samlet oversikt, og da burde de også vurdert om det offentlige kan ta kostnadene ved å utvikle denne løsningen.

Selv om det allerede er fattet politiske vedtak om tiltak, bør utredningen si noe mer om alternative tiltak. For å overholde minimumskravene i utredningsinstruksen må utredningen likevel besvare hvilke andre tiltak som også kan være relevante, i tillegg til de andre spørsmålene som gjenstår. Dette følger av veileder til utredningsinstruksen punkt 2.1.2.

3.3 Beskrivelse av berørt næringsliv

Etter Regelrådets vurdering har departementet tilstrekkelig identifisert og beskrevet noen, men ikke hele det berørte næringslivet i denne utredningen. Slik Regelrådet oppfatter utredningen, er de bransjene som nevnes spesifikt og tallfestes under avsnitt 5.1 i høringsnotatet – leger, psykologer og fysioterapeuter – kun eksempler på virksomheter som rapporterer til NPR eller KPR. Det er ikke en uttømmende opplisting av hvem som blir berørt. Det vil si at det kun er en del av de berørte som i er identifisert og tallfestet. Hvilke andre bransjer som berøres er noe uklart.

Vi viser til råd om hvordan utredere kan beskrive næringslivet som berøres av regelverksforslag på vår hjemmeside: [Regelrådets råd til utredere om hvordan beskrive berørt næringsliv \(regelradet.no\)](http://regelradet.no)

3.4 Utredning av virkninger for næringslivet

Positive og negative virkninger for systemleverandører og privatfinansiert spesialisthelsetjeneste og helse- og omsorgstjeneste er etter vår vurdering et stykke på veg gjort rede for, både gjennom kvalitative beskrivelser og anslag på kostnader.

Etter vår vurdering er det stor usikkerhet knyttet til størrelsen på kostnadene forslaget vil medføre for næringslivet. For eksempel er det usikkerhet knyttet til kostnader til økte lisenskostnader og administrative kostnader, det vil si hvor mye arbeid som må utføres i forbindelse med registreringen av aktivitetsdata. Departementet har heller ikke gjort rede for eventuelle endringer i spillet mellom det offentlige helsevesenet og private helsetjenester i høringsnotatet. Dette kan skape usikkerhet for de privatfinansierte virksomhetene.

3.5 Forutsetninger for en vellykket gjennomføring for næringslivet

En forutsetning for vellykket gjennomføring, som er nevnt i høringsnotatet, er at leverandørene av journalsystemer følger opp med nødvendige tilpasninger. Ut over dette har utredningen ikke så mye informasjon om forutsetninger for en vellykket gjennomføring. «Ny registerplattform» er nevnt på side 24 i høringsnotatet som en forutsetning for at departementet mener at endringen i liten grad vil føre til økt rapporteringsbyrde for helsepersonell. Hva departementet mener med «ny registerplattform» er ikke opplagt for leseren av notatet eller nærmere forklart av departementet.

Regelrådet kan ikke se at departementet har foreslått innføringstidspunkt eller overgangsordninger for de foreslåtte endringene. Forutsigbarhet om når nye regler trer i kraft, er viktig for næringslivet som berøres av endringene. Vi mener også at departementet burde vurdert om det er behov for veiledning, spesielt når det gjelder nye virksomheter som skal registrere aktivitetsdata de ikke har gjort tidligere.

4 Prinsipper for god regulering av næringslivet

Regelrådet skal følge den faglige utviklingen og praksis på områdene regelforenkling og regulering, og gi informasjon og generell veiledning som fremmer effektiv regulering, jf. vedtektene § 2 fjerde ledd. I dette arbeidet ser Regelrådet blant annet til bestepraksis i Norge og arbeidet med god regulering i andre land. Regelrådet ser også hen til reglene om tidlig involvering av berørte i utredningsinstruksen punkt 3-1.

4.1 Særskilt vurdering av hensynet til små virksomheter

De fleste virksomheter i Norge er små virksomheter, og disse bidrar i stor grad til den samlede verdiskapningen. Regelrådet jobber for å øke bevisstheten om at tiltak kan påvirke små virksomheter annerledes enn store virksomheter. For eksempel kan administrative oppgaver pålagt gjennom regelverk være mer krevende for små enn for store virksomheter.

Forslaget kommer til å berøre alle virksomhetene på samme måte, uavhengig av størrelse. Høringsnotatet sier ikke noe om hensynet til små bedrifter er vurdert.

4.2 Involvering av berørt næringsliv i regelverksprosessen

Høringsnotatet gir ingen informasjon om berørt næringsliv er involvert i prosessen.

4.3 Forenkling for næringslivet

Høringsforslaget innebærer ikke forenkling for næringslivet.

4.4 Rapporteringsbyrder

Forslaget inneholder ny rapportering. Høringsnotatet inneholder ingen konkret angivelse av hvilke opplysninger som skal rapporteres inn til helseregistrene fra privatfinansiert spesialisthelsetjeneste og helse- og omsorgstjeneste. Begrepet «aktivitetsdata» er ikke definert i høringsnotatet. Vi savner en nærmere beskrivelse av hvilke data som skal rapporteres og hvordan, om det er data en har fra før eller om registreringen skal skje på en ny måte. Etter Regelrådets syn

er det ikke mulig å anslå konsekvensene registreringene kommer til å få dersom vi ikke vet hva som skal registreres og hvilket omfang det vil ha.

4.5 Fremtidsrettet regulering

Forslaget til regulering er teknologinøytral. De konkrete opplysningene og hvordan det skal rapporteres til helseregistrene er ikke angitt i forskriften, men vil bestemmes av den dataansvarlige for registrene. Folkehelseinstituttet er per i dag dataansvarlig for både NPR og KPR. Reguleringen gir på denne måten mulighet for rask endring dersom utviklingen av ny teknologi tilsier det.

4.6 Planlagt fremtidig evaluering av regelverket

Høringsdokumentene sier ikke noe om hvordan de foreslåtte tiltakene skal evalueres. Utredningen hadde blitt styrket av en vurdering av evalueringsplan.

4.7 Andre kommentarer til utredningen og gjennomføringen av høringen

Høringsnotatet mangler referanser til relevant bakgrunnsmateriale, som NOU 2023: 4 *Tid for handling — Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste* og Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027 *Vår felles helsetjeneste* (Meld. St. 9 (2023-2024)).

For å forbedre kvaliteten og brukervennligheten til høringsnotatet, bør utredningen

- inkludere fullstendige referanser og kildehenvisninger,
- ha aktive hyperlenker til refererte dokumenter,
- oppsummere nøkkelpunkter fra referansene og
- forklare betydningen av referansene for argumentene i høringsnotatet.

5 Er forslaget utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet?

Utredningen svakheter når det gjelder beskrivelsen av virkninger for næringslivet og hvem som berøres. Selv om noen kostnader er anslått til å være lave, mangler en oversikt over de totale kostnadene forbundet med tiltaket. På grunn av disse svakhetene kan ikke Regelrådet konkludere om forslaget er utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet.