



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Kontroll- og konstitusjonskomiteén  
Stortinget  
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref  
201001027-/EGA

Dato  
09.01.2012

### Vedrørende behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre

Det vises til brev av 15. desember fra Stortingets kontroll- og konstitusjonskomité med spørsmål vedrørende behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre.

Jeg er enig med komiteen i at de sentrale helseregistrene skal være operative og brukes aktivt, blant annet i helseforskning og i helseadministrativt øyemed. I tillegg til å besvare de konkrete spørsmålene fra komiteen, vil jeg beskrive noen generelle aspekter ved behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre som har hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Komiteen stiller i sin henvendelse flere spørsmål vedrørende sammenstilling og utlevering av registeropplysninger relatert til kravet om at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene"*, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd. Lagring er omfattet av det mer generelle begrepet *"behandling av helseopplysninger"* som er benyttet i helseregisterloven. Behandling av helseopplysninger er i helseregisterloven § 2 nr. 5 definert som *"enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter"*. Etter ordlyden § 8 tredje ledd må det legges til grunn at kravet om kryptering kun gjelder ved lagring, og ikke ved annen behandling av helseopplysninger i de aktuelle registrene.

Etter hva jeg forstår har komiteen oppfattet det slik at dersom to sentrale helseregistre (i komiteens brev eksemplifisert med NPR og MFR) skal sammenstilles (kobles) mot hverandre, må registrene først dekrypteres i sin helhet. Komiteen synes videre å ha

oppfattet det slik at registrene først kan kobles mot hverandre ved hjelp av fødselsnummer når de begge er dekkerte i sin helhet.

I praksis vil det ikke være tale om å sammenstille flere sentrale helseregistre med hverandre i sin helhet, men om å sammenstille utvalgte registeropplysninger med utvalgte opplysninger fra andre kilder/registre. Et praktisk eksempel er sammenstilling av opplysninger om en nærmere definert gruppe av registrerte, for eksempel personer som har hatt en spesiell sykdom eller mottatt en spesiell form for behandling. Det er heller ikke slik at sammenstillingen må skje ved direkte bruk av fødselsnummer, eller på måter som innebærer at de sammenstilte opplysningene vil inneholde fødselsnummer. Det at fødselsnumre finnes i de sentrale helseregistrene er imidlertid en viktig forutsetning for at registrene til enhver tid kan være oppdatert, med rimelig sikkerhet for at rett informasjon er knyttet til rett individ. Videre er dette av betydning for at sammenstilling av opplysninger fra de sentrale helseregistrene og opplysninger fra andre kilder/registre skal la seg gjennomføre på en hensiktsmessig måte. Hvordan sammenstillingen kan gjennomføres i praksis vil imidlertid bero på hvilke opplysninger som skal sammenstilles, fra hvilke kilder opplysningene kommer, og hvilke tillatelser som er gitt i forkant av sammenstillingen.

De sentrale helseregistrene har ulik IKT-arkitektur, noe som er av betydning for hvordan sammenstilling av opplysninger fra registrene kan gjennomføres i praksis. Når det gjelder hvordan en sammenstilling av opplysninger fra de to registrene som komiteen særskilt nevner i sitt brev (NPR og MFR) kan gjennomføres, vil jeg vise til et konkret eksempel. Eksemplet er innhentet fra Nasjonalt folkehelseinstitutt som er databehandlingsansvarlig for MFR.

Eksemplet tar utgangspunkt i en nylig gjennomført sammenstilling av opplysninger fra MFR og NPR i forbindelse med prosjektet "*Den norske registerinfluensastudien (RegFlu)*". I dette prosjektet ble data fra flere sentrale registre og andre datakilder sammenstilt for å studere og overvåke mulige effekter av pandemisk influensa A (H1N1) (også kalt svineinfluensa) på ulike helseutfall som svangerskap/fødsel og nevrologiske sykdommer (inkludert narkolepsi). Studien er viktig for å kunne gi befolkningen gode og oppdaterte råd om helseeffekter av infeksjon med influensa A (H1N1) og vaksiner. Nedenfor beskrives gjennomføringen av sammenstillingen av opplysninger fra MFR og NPR i forbindelse med RegFlu-studien.

Etter overenskomst mellom registrene (MFR og NPR) var det Folkehelseinstituttet, ved oppdragsgruppen i Avdeling for medisinsk fødselsregister som skulle gjennomføre sammenstillingen. Opplysninger fra NPR, som Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for, ble derfor oversendt til MFR. (Den nevnte oppdragsgruppen består av tre personer.)

#### *Mottak av opplysninger*

Oppdragsgruppen ved MFR mottok opplysninger fra NPR i to rekommanderte forsend-

elser. Den ene forsendelsen inneholdt CD med fødselsnumre koblet til hvert sitt løpenummer. Den andre forsendelsen inneholdt CD med løpenumre og helseopplysninger (ikke fødselsnumre). De mottatte opplysningene fra NPR ble importert (som databasetabeller) til et dedikert område på MFRs databaseserver. Det aktuelle området brukes utelukkende av oppdragsgruppen til datautlevering og koblingsarbeid. De mottatte opplysningene ble holdt adskilt i henholdsvis en fødsels- og løpenummertabell og en helseopplysningstabell. Mottatte data ble kvalitetssikret og klargjort for kobling.

#### *Sammenstilling av opplysninger*

Selve sammenstillingen skjedde ved at koblingsansvarlig i oppdragsgruppen skrev en SQL-programkode som ble kjørt i databaseserveren. Denne programkoden var styrende for hvilke felter fra MFRs datavarehus som ble hentet ut for å sammenstilles med dataene fra NPR. Etter uttak av data fra MFR, inklusive krypterte fødselsnumre, ble de aktuelle dataene sammenstilt med opplysningene fra NPR. Selve sammenstillingen ble gjort ved hjelp av et koblingsprogram, det vil si en lukket prosess, der MFRs fødselsnumre ble dekryptert slik at opplysningene fra MFR kunne kobles med fødselsnumre og løpenumre fra NPR. Etter at denne prosessen var gjennomført ble fødselsnumrene fjernet, og løpenumrene ble benyttet til å sammenstille opplysningene fra MFR med helseopplysningstabellen fra NPR. Resultatet ble et datasett med opplysninger fra både MFR og NPR, men uten fødselsnumre. Løpenumrene fra NPR ble deretter fjernet, og det ble lagt til prosjektspesifikke løpenumre.

For å kunne dekryptere fødselsnumre i MFR, måtte koblingsprogrammet inneholde en dekrypteringskommando for fødselsnummerfeltene. Det var bare under kjøring av koblingsprogrammet at fødselsnumrene var dekrypterte, og det var bare de data som var nødvendige for sammenstillingen som ble dekryptert. Dette skjedde i databaseserveren, og de dekrypterte opplysningene var kun synlig for den som utførte koblingen. Dekrypteringen skjedde ikke i MFRs ordinære databasetabeller, men i en midlertidig kopi som ble slettet automatisk når koblingsprogrammet ble avsluttet. Fødselsnumrene i Medisinsk fødselsregisters ordinære databasetabeller forble derfor kryptert under hele sammenstillingsprosessen. Det er kun et begrenset antall medarbeidere, som har som arbeidsoppgave å utføre sammenstillinger, som har adgang til å kjøre operasjoner som innebærer dekryptering av fødselsnumre.

#### **Til spørsmål nr. 1**

***”Hva skjer med registrene etter at de har blitt dekryptert? Forblir de personidentifiserbare eller blir de kryptert i sin helhet på nytt? Når blir de eventuelt kryptert på nytt?”***

Det at opplysningene i et register er lagret kryptert er ikke av betydning for hvorvidt registeret er personidentifiserbart eller ikke. Det avgjørende er hvilke opplysninger som finnes i registeret, og ikke hvilke sikkerhetstiltak opplysningene i registeret er underlagt. Et helseregister som inneholder de registrertes fødselsnumre er personidentifiserbart uavhengig av om fødselsnumrene lagres kryptert i registeret eller ikke.

Etter helseregisterlovens system er *lagring* av helseopplysninger en form for *"behandling av helseopplysninger"*, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5. Kravet om at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene"*, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd, er ikke til hinder for at slike opplysninger kan behandles i dekryptert form når dette er nødvendig. Dette tilsier at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene når de ikke er gjenstand for andre former for behandling. Hvordan dette kan ivaretas i de ulike registrene beror på det enkelte registers IKT-arkitektur. I registre med en IKT-arkitektur som medfører tekniske begrensninger i mulighetene for at direkte personidentifiserende kjennetegn kan krypteres og dekrypteres separat, må slike kjennetegn lagres kryptert sammen med øvrige registeropplysninger.

Det er ikke slik at alle som arbeider med registre hvor direkte personidentifiserende kjennetegn krypteres og dekrypteres sammen med øvrige registeropplysninger har tilgang til direkte personidentifiserende kjennetegn. Den databehandlingsansvarlige og eventuelle databehandlere skal sørge for at konfidensialiteten ivaretas ved behandling av helseopplysninger. Kryptert lagring er ett av flere sikkerhetstiltak som registrene skal gjennomføre, men er ikke tilstrekkelig alene. Som eksempler på andre sikkerhetstiltak nevnes krav om autorisering og autentisering for tilgang til datamaskiner og databaseservere der registeropplysninger er lagret, og adgangskontroll til lokaler hvor registeropplysninger behandles.

Det er et mål at eksisterende sentrale helseregister skal få en ny og mer moderne IKT-arkitektur, og at de papirbaserte meldingssystemene skal erstattes av elektroniske løsninger. Moderne IKT-arkitektur vil gi bedre funksjonalitet, og gjøre det mulig å kryptere direkte personidentifiserende kjennetegn separat, også i registre som per i dag har en IKT-arkitektur som innebærer at dette ikke er mulig. Gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt er det igangsatt et omfattende arbeid med sikte på modernisering av sentrale helseregistre.

#### **Til spørsmål nr. 2:**

***"Hva skjer med de sammenkoplete opplysningene? Blir de kryptert igjen etter at registrene har blitt dekryptert? Blir eventuelt opplysningene kryptert igjen hos begge registrene som ble koplet mot hverandre?"***

De sammenstilte opplysningene utleveres til den som har søkt om å få opplysningene utlevert. En forutsetning er imidlertid at mottakeren har rettslig grunnlag for å behandle opplysningene. Dersom det er tale om utlevering av opplysninger som kan knyttes til en enkeltperson kreves som hovedregel dispensasjon fra taushetsplikt og konsesjon fra Datatilsynet, eller tillatelse fra Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.



Kravet om at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene"*, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd, gjelder etter sin ordlyd bare *"i registrene"*. Den som får sammenstilte helseopplysninger utlevert vil være databehandlingsansvarlig for behandlingen av opplysningene, jf. helseregisterloven § 2 nr. 8. Dette innebærer blant annet at vedkommende gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 16.

**Til spørsmål nr. 3:**

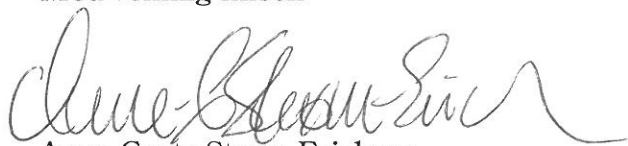
***"Hva vil statsråden gjøre for å sikre at Stortingets krav til kryptert lagring etterkommes når hele registre skal krypteres og dekrypteres hver gang registrene skal brukes? Vil statsråden iverksette tilsyns- og sikkerhetstiltak for å sikre at helseopplysninger blir lagret kryptert, slik Stortinget har bestemt? Hvordan tenker i så fall statsråden seg at tilsynet og kontrollen skal arte seg?"***

Behandling av helseopplysninger i de sentrale helseregistrene er, som komiteen er kjent med, underlagt omfattende og detaljert rettslig regulering blant annet gjennom helseregisterloven med tilhørende forskrifter. De databehandlingsansvarlige for de ulike registrene skal innrette sin virksomhet i henhold til dette regelverket.

Datatilsynet er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at bestemmelsene i helseregisterloven og registerforskriftene blir fulgt, og at feil og mangler blir rettet, jf. helseregisterloven § 31 og personopplysningsloven § 42. Helsetilsynet har også en rolle som tilsynsmyndighet, jf. helseregisterloven § 31 og helsetilsynsloven.

Etter min vurdering gir ikke uenighet om forståelsen av kravet om at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert"*, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd, grunn til å endre på Datatilsynets rolle eller oppgaver. Datatilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan og er selv nærmest til å vurdere hvordan det best kan utføre sine oppgaver som tilsynsmyndighet. Jeg ønsker ikke å legge føringer for hvordan Datatilsynet skal innrette sin tilsynsvirksomhet. Det jeg derimot vil gjøre, er det som jeg tidligere har varslet, nemlig å fremme et lovforslag for Stortinget slik at uklarheter og uenighet om hvordan loven skal tolkes blir ryddet av veien.

Med vennlig hilsen



Anne-Grete Strøm-Erichsen