



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Kontroll- og konstitusjonskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref
201001027-/EGA

Dato
17 .02.2012

Vedrørende behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre - svar på oppfølgingsspørsmål

Det vises til brev av 20. januar fra Stortingets kontroll- og konstitusjonskomité med oppfølgingsspørsmål om behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre. I det følgende besvares komiteens spørsmål.

Til komiteens spørsmål 1

Komiteens første spørsmål lyder: "*Mener helse- og omsorgsministeren at helseregisterloven § 8 tredje ledd skal forstås slik at de sammenstilte opplysningene kan oppbevares uten kryptert identitet?*"

Innledningsvis ønsker jeg å informere om at kravet om at "*direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert*", jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd, etter bestemmelsens ordlyd bare gjelder "*i registrene*". Kravet om kryptert lagring gjelder ikke for den/de som får sammenstilte opplysninger utlevert fra registrene. Det nevnes for ordens skyld at mottaker av sammenstilte opplysninger 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.

Komiteen bruker i sitt spørsmål begrepet "*oppbevares*". I den aktuelle lovbestemmelsen er det imidlertid begrepet "*lagres*" som er benyttet.

Det følger av helseregisterloven § 8 tredje ledd at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene"* [min utheving]. Etter helseregisterlovens system er *lagring* av helseopplysninger en form for *behandling av helseopplysninger*. *"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"*. Ordlyden i § 8 tredje ledd tilsier, sett i sammenheng med definisjonen i helseregisterloven § 2 nr. 5, at kravet om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal være kryptert gjelder ved *lagring*, og ikke ved annen behandling av helseopplysninger i de aktuelle helseregistrene. Kravet om at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene"* er følgelig ikke til hinder for at slike opplysninger kan behandles i dekryptert form når dette er nødvendig for å løse oppgaver i tråd med registerets formål.

Direkte personidentifiserende kjennetegn skal på denne bakgrunn lagres kryptert i registrene når de ikke er gjenstand for andre former for behandling. Hvordan dette ivaretas i de ulike registrene er nært knyttet til det enkelte registers IKT-arkitektur. I registre med en IKT-arkitektur som innebærer at det foreligger tekniske begrensninger i mulighetene for at direkte personidentifiserende kjennetegn kan krypteres og dekrypteres separat, krypteres og dekrypteres slike kjennetegn sammen andre registeropplysninger.

Til komiteens spørsmål 2

Komiteens andre spørsmål lyder: *"Er det de enkelte pasientidentitetene i MFR, Kreftregisteret, osv som blir kryptert og dekryptert på ny etter samkjøringen, slik som svaret fra statsråden nå gir inntrykk av?"*

Som jeg ga uttrykk for i mitt brev av 9. januar d.å., har de sentrale helseregistrene ulik IKT-arkitektur, noe som er av betydning for hvordan sammenstilling av opplysninger fra registrene kan gjennomføres i praksis. Eksemplet som ble gitt i brevet må ses som direkte oppfølging av eksemplet som komiteen særskilt nevnte i sitt brev av 15. desember 2011, og ble gitt for å illustrere hvordan en sammenstilling av opplysninger fra MFR og NPR er gjennomført i praksis.

Det pågår for tiden et omfattende arbeid med modernisering av de sentrale helseregistrene. Det gjenstår imidlertid fortsatt enkelte utfordringer før det vil være mulig å kryptere og dekryptere direkte personidentifiserende kjennetegn separat i alle sentrale helseregistre som har hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. I registre med en IKT-arkitektur som innebærer at direkte personidentifiserende kjennetegn ikke kan krypteres og dekrypteres separat, må slike kjennetegn som nevnt krypteres og dekrypteres sammen med andre registeropplysninger.

Til komiteens spørsmål 3

Komiteens tredje spørsmål lyder: *"Statsråden viser i sitt brev til at hun vil fremme et lovforslag for Stortinget slik at uklarheter og uenighet om hvordan loven skal tolkes blir*

ryddet av veien. Betyr dette at statsråden ikke vil sette i gang sikkerhetstiltak for å sikre at helseopplysninger blir lagret kryptert, slik Stortinget har bestemt?”

Som jeg gav uttrykk for i mitt brev av 9. januar d.å., skal de databehandlingsansvarlige for de sentrale helseregistrene innrette sin virksomhet i henhold til det til enhver tid gjeldende regelverk. Gjeldende regelverk omfatter, som komiteen er kjent med, strenge krav til informasjonssikkerhet.

Ved at det fremmes et lovforslag for Stortinget vil uklarheter og uenighet om hvordan loven skal tolkes bli ryddet av veien. Det vil, etter at Stortinget har behandlet saken, være avklart hvilken lovforståelse de databehandlingsansvarlige for de sentrale helseregistrene skal innrette sin virksomhet i henhold til, og hvilken lovforståelse Datatilsynet skal legge til grunn når det føres tilsyn med sentrale helseregistre.

Med vennlig hilsen



Anne-Grete Strøm-Erichsen