

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011
0031 Oslo

Vår fil: B11-AA005
Vårt arkiv: 402
Saksbehandler: A. Aarnes

Oslo, 1. november 2011

Høring om lovendringer i samband med etablering av Norsk helsearkiv og helsearkivregisteret og om framlegg til nokre andre endringer i helseregisterlova (intern kryptering)

FFO viser til det fremlagte høringsnotatet og vil med dette gi noen korte synspunkter til innholdet.

FFO mener at

- Det er en forutsetning ved etablering av Norsk helsearkiv og helsearkivregisteret at personvernet ivaretas og at sensitive opplysninger er beskyttet mot innsyn.
- Departementet skulle ha fremmet en særskilt sak for Stortinget om ivaretagelse av personvern i helseregistre generelt og intern kryptering spesielt.
- Skallkryptering ivaretar ikke personvernet i tilstrekkelig grad.
- Direkte personidentifiserende opplysninger må skilles fra andre registeropplysninger og krypteres separat.
- FFO mener dette forslaget til intern kryptering er å imøtekomme registeransvarlig som ikke har etterlevd gjeldende lovverk, fremfor å ta hensyn til konfidensialitet og personvern av den registrerte.
- FFO mener en løsning kan være at NPR får i oppgave å være krypteringsenhet for Norsk helsearkiv og helsearkivregisteret.

Ivaretagelse av personvernet

FFO har ingen innvendinger mot etablering av Norsk helsearkiv og helsearkivregisteret fordi vi helt klart ser nytten av at journalinformasjon tas vare på og inngår i et sentralt arkiv. Den informasjon som vil være samlet i et slikt arkiv kan nyttes til å få økt kunnskap om pasientbehandling. En forutsetning for FFO er imidlertid at personvernhensyn blir solid ivare tatt. Derfor er det forhold knyttet til definisjonen av intern kryptering som FFO kommenterer.

Intern kryptering

Da Kontroll- og konstitusjonskomiteen behandlet 'Helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av Stortingets vedtak om kryptering av helseregistre' var det som følge av at krypteringsregelverket ikke var blitt fulgt ved ulike registre. Dette ble også bekreftet i høringen 19. mai 2010 da tidligere statsråd Bjarne Håkon Hanssen under høringen 19. mai 2010 sa:

«Da vi gikk inn i dette, fant vi at det foreligger en rekke sikkerhetstiltak i registrene, i tråd med kravene i helseregisterloven, men kryptert i dagens forståelse av kravet, var de ikke.»

FFO har også merket seg samme helseministers utsagn i høringen om at:

«Når man ser hele dette forløpet i dag, er jeg ganske klar på at man burde vurdert å gå til Stortinget med en egen proposisjon om utsatt iverksetting i forhold til lovens krav om kryptering av alle de sentrale helseregistrene.»

Statsråd Anne-Grete Strøm-Erichsen forsikret i den samme høringen at kryptering bare var ett av sikkerhetstiltakene i registrene og at:

“Det aller viktigste med helseregistrene er at sensitive opplysninger er beskyttet for innsyn.»

Hun varslet også at hun skulle komme tilbake til Stortinget med en presisering av hvordan “ein skal forstå kravet i helseregisterlova § 8 tredje ledd om at direkte personidentifiserende kjenneteikn skal lagrast kryptert i sentrale helseregister (også omtalt som kravet om intern kryptering)”.

Måten departementet nå velger å håndtere saken og definerer tolkningen av helseregisterlovens § 8, opplever FFO som tilslørende og lite tillitsskapende. Vi er enig om at det viktigste er å beskytte sensitive opplysninger mot innsyn, men mener at forslaget ikke ivaretar individets behov for beskyttelse. FFO mener det som nå skjer er en tilpasset redefinering av hva intern kryptering er, som ikke tar personvern hensynet på alvor.

Beslutningene om at registrene skal være personidentifiserbare og uten samtykke har vært tatt av Stortinget i flere stortingsperioder. En viktig del av beslutningsgrunnlaget var imidlertid at registrene av personvern hensyn skulle lagres kryptert for å sikre at opplysningene blir behandlet konfidensielt.

Sett i lys av forslagene til ulike helseregistre som regjeringen har lagt frem de to siste årene, mener FFO at ivaretagelsen av personvernet og spørsmålet om kryptering er av så prinsipiell betydning, at dette burde vært lagt frem for Stortinget i en egen sak.

Skallkryptering

FFO mener at departementets forslag om å benytte skallkryptering for et helseregister som inneholder sensitive personopplysninger ikke er en tilfredsstillende løsning. Ved bruk av skallkryptering vil ansatte få tilgang til alle personidentifiserende data og sensitive opplysninger om enkeltpersoner. Dette gjør sensitive personopplysninger lett tilgjengelig fordi mange vil ha tilgang til registeret og faren for at opplysninger kommer på avveie er til stede.

På dette punktet viser FFO forøvrig til Datatilsynet, som også mener at skalkryptering ikke tilfredsstiller lovens krav til internkryptering. FFO mener derfor at alle registre må krypteres slik Stortinget tidligere har vedtatt.

FFO legger til grunn at kravet som Stortinget satte om intern kryptering av helseregistre, ikke er et alminnelig sikkerhetskrav, men et krav om registerform. FFO deler derfor Datatilsynets oppfatning av at intern kryptering innebærer at de aktuelle registrene skal føres med en alternativ, kryptert identitet og at direkte personidentifiserende kjennetegn som navn og fødselsnummer, skal skilles fra andre registeropplysninger og krypteres separat.

Datasikkerhet er ikke det samme som personvern

FFO mener departementets høringsforslag legger til grunn en forståelse av at datasikkerhet er det samme som personvern. Det er et tankekors for FFO at departementet, som tolkningsansvarlig, og Datatilsynet, som tilsynsmyndighet, er helt uenige om hvordan intern kryptering skal forstås. Det skaper stor usikkerhet hos oss om hvordan personvernet vil bli ivaretatt fremover. Det betrygger oss heller ikke på at personvernet vil bli ivaretatt når departementet beskriver at det nå ikke er nødvendig å skille direkte personidentifiserende opplysninger fra andre registeropplysninger. Det argumenteres i denne sammenheng med at flere sentrale helseregistre i dag har en struktur som gjør det vanskelig å skille ut direkte personidentifiserende kjennetegn og kryptere separat, som for eksempel Kreftregisteret.

I behandlingen i Kontroll- og konstitusjonskomiteen i mai 2010 av Innst. 338 S ble det understreket av helseministeren at målet nettopp var å skille persondata og helsedata slik at persondata kan krypteres. FFO konstaterer at det som nå foreslås er det motsatte, nemlig at vilkårene for samtlige sentrale personidentifiserbare helseregistre endres – uten samtykke fra de registrerte.

FFO ønsker å opprettholde dagens § 8 tredje ledd i helseregisterloven. FFO oppfatter at endringsforslaget er i imøtekommelse av registeransvarlig som ikke har etterlevd gjeldende lovverk, og at det ikke tas hensyn til konfidensialitet og personvern av de registrerte. Vi mener dette kan få konsekvenser for folks tillit til hvordan personopplysninger ivaretas og også for samfunnskontrakter mellom befolkningen/pasienter og helsevesenet. Denne tilliten er helsemyndighetene helt avhengig av for å bygge opp gode registre.

Utenforstående krypteringsinstans

Helseregisterloven sier ingenting om hvem som skal utføre krypteringen. Departementet mener at det er de databehandlingsansvarlige som har ansvaret for at behandlingen av helseopplysningene i helseregistrene er i samsvar med gjeldende regelverk. Det legges til grunn at databehandlingsansvarlige selv kan stå for kryptering og dekryptering for hvert enkelt register.

FFO mener at kryptering og kvalitetssikring av registrene best ivaretas om krypteringen gjøres av "utenforstående". FFO er gjort kjent med at Norsk pasientregister (NPR) har et bra system for å håndtere kryptering og mener en må bruke erfaringer fra dette registeret som modell for helsearkivregisteret. En mulig løsning kan være at NPR får i oppgave å være krypteringsenhet for Norsk helsearkiv og helsearkivregisteret.

I det enkelte registeret skal det være et system for tilgangsstyring for å sikre at tilgang bare blir gitt til medarbeidere som har "et tjenestebehov" for å behandle direkte personidentifiserende kjennetegn. FFO stiller spørsmål ved hvordan "tjenestebehov" vil bli definert i det enkelte registeret og mener denne tilgangsstyringen vil gjøre det enda enklere å få tilgang enn det helsepersonell i dag har i sykehus. Dersom flere av helseregistrene fysisk samles på ett sted, vil dette åpne for at mange dataansvarlige og medarbeidere med et tjenestebehov får tilgang til mye personidentifiserbare data, noe FFO mener er problematisk.

Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON



Liv Arum
Generalsekretær