

Helse- og omsorgsdepartementet

Pb 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref: 201003500-/EGA
Vår ref: 11/1859-2/ILDI/CADA
Dato: 31.10.2011

Høring: Forslag til lovendringer i forbindelse med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til noen andre endringer i helseregisterloven (intern kryptering) mv.

Vi viser til høringsbrev mottatt 27.09.2011 og takker for anledningen til å gi hørings svar.

Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for ti sentrale helseregistre og har også en betydelig forskningsvirksomhet med utgangspunkt i data fra ulike deler av helsetjenesten. Vår virksomhet er derfor direkte berørt av fortolkningen av kravet til intern kryptering i de sentrale helseregistrene. De foreslåtte endringene i forbindelse med etablering av Norsk helsearkiv berører ikke forvaltningen av de sentrale helseregistrene direkte, utover at det i høringsnotatet beskrives at det kan bli aktuelt på et senere tidspunkt "å ta imot annen dokumentasjon fra helsetenesta, for eksempel dokumentasjon fra ei andre sentrale helseregistra ved eventuell nedlegging av slike register". Som forskningsinstitusjon er imidlertid Folkehelseinstituttet berørt av hvordan dataene i Norsk helsearkiv forvaltes og tilrettelegges til bruk for forskning og andre dokumentasjonsformål.

Folkehelseinstituttet støtter de forslag til endringer i regelverket og forslaget til forskrifter som er lagt frem. Vi vil i det følgende benytte anledningen til å gi noen kommentarer til de ulike delene av høringsnotatet.

Lovendringer i forbindelse med etablering av Norsk helsearkiv og helsearkivregisteret

Folkehelseinstituttet støtter at Helsearkivregisteret opprettes som et nytt sentralt helseregister og at forskning utgjør en sentral del av registerets formål. Vi ser at en velorganisert depotfunksjon for eldre pasientarkiv fra spesialisthelsetjenesten er nødvendig av praktiske hensyn. Videre tilsier erfaring med for eksempel kreftforskning at det kan dukke opp forskningsspørsmål som krever opplysninger langt tilbake i tid. Da vil det være en klar fordel for forskere å henvende seg til et sted, fremfor å måtte kontakte et større antall institusjoner for å få tilgang til eldre journalmateriale. Det kan være vanskelig å forutsi hvilke spørsmål det kan bli aktuelt å forske på i ettertiden. Vi støtter derfor at forskningsformålet er bredt angitt.

Bruk av materialet til forskningsformål krever at arkivet er systematisert og indeksert på en slik måte at det er mulig å gjøre relevante utvalg til forskning. Dette innebærer at det må finnes en mekanisme for å identifisere de journaler som er aktuelle for et konkret prosjekt, ut fra for eksempel diagnose.

Dette for å unngå at forskere må gjennomgå en stor mengde arkivmateriale for å identifisere aktuelle journaler. Vi ber derfor om at listen på side 13 i høringsnotatet om hvilke opplysninger om hver enkelt journal som bør foreligge i en database, vurderes med tanke på dette spørsmålet. Dersom ikke diagnoser føres til på listen og indekseres eller formålet ivaretas på annen måte, vil det kunne bli nødvendig å identifisere aktuelle journaler gjennom søk på diagnoser i andre helseregistre. I så fall vil tilgjengelig informasjon i andre helseregistre legge begrensninger på bruk av materiale fra Helsearkivregisteret til forskning.

Vi ser ikke behov for avlevering av dokumentasjon fra eksisterende helseregistre, og er tilfreds med at lovforslaget ikke omfatter dette. Grunnlagsdokumentene omfattes av databehandlingsansvaret for helseregistrene og skal blant annet kunne benyttes til forskning, jf brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Arbeidstilsynet sendt 02.09.2011.

Vi ser det som hensiktsmessig å komme tilbake til spørsmålet om avlevering av dokumentasjon fra nedlagte helseregistre når dette spørsmålet eventuelt måtte bli aktuelt.

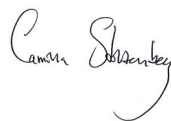
Forslag til noen andre endringer i helseregisterloven (intern kryptering)

Folkehelseinstituttet støtter at det såkalte kravet om intern kryptering lovteknisk flyttes fra helseregisterloven § 8 tredje ledd til § 16. Vi deler Helse- og omsorgsdepartementets syn på kryptering som et konkret lovfestet sikkerhetstiltak, som del av flere systematiske tiltak for å ivareta den samlede informasjonssikkerheten. Vi anser at derfor at kravet naturlig faller inn under omtalen av krav til informasjonssikkerhet i § 16, heller enn under omtalen av registerformer i § 8.

Videre støtter vi Helse- og omsorgsdepartementets fortolkning om at kravet om intern kryptering er å forstå som et minimumskrav om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres i en form som innebærer at de ikke kan leses eller rekonstrueres av uvedkommende. Det er også nødvendig at direkte personidentifiserende kjennetegn kan behandles i ukryptert form når dette er nødvendig for å ivareta registerets formål. Vi er tilfreds med at minimumskravet ansees som oppfylt både dersom direkte personidentifiserende kjennetegn blir kryptert separat og dersom slike kjennetegn blir kryptert sammen med andre registeropplysninger. Sistnevnte ivaretar helseregistre med papirbasert innrapportering og eldre struktur som vanskeliggjør separat kryptering.

Samtlige helseregistre ved Folkehelseinstituttet som omfattes av kravet til intern kryptering er nå kryptert etter Helse- og omsorgsdepartementets minimumskrav eller bedre. Etter hvert som de tekniske løsningene for eksisterende registre moderniseres, vil vi også søke å utvikle nye sikkerhetsløsninger som til et hvert tidspunkt innebærer så høy sikkerhet som mulig. Vi vil tilstrebe utvikling av løsninger for separat kryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn, samtidig som at registrenes formål ivaretas. Moderne krypteringsløsninger vil også tas i bruk ved utvikling av løsninger for nye helseregistre, som for eksempel det nyetablerte registeret over hjerte- og karlidelser. Utredningsarbeidet for slike krypteringsløsninger er påstartet, og vi vil søke dialog med Helse- og omsorgsdepartementet i det videre arbeidet.

Vennlig hilsen



Camilla Stoltenberg
Assisterende direktør



Cathrine Dahl
seniorrådgiver

