

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
201101355-/SVE

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/00815-2/MOF

Dato
12. oktober 2011

Datatilsynets høringsuttalelse – utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 8. juli 2011 hvor forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser sendes på høring.

Datatilsynet vil innledningsvis bemerke at vi ser behovet for et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Det var i hovedsak valg av registerform og ivaretagelsen av den enkeltes rett til å si ja eller nei til registrering i Hjerte- og karregisteret Datatilsynet hadde innvendinger til da lovforslaget om etablering av registeret ble sendt på høring. Stortinget vedtok i mars 2010 at det skulle etableres et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og det ble besluttet at registeret skulle være direkte personidentifiserbart og uten samtykke fra den registrerte.

I forslag til forskrift, som nå sendes på høring, vil Datatilsynet gi noen kommentarer til følgende hovedpunkter:

- Internkryptering
- Fellesregistermodellen – informasjonsarkitektur og identitetshåndtering
- Reservasjonsrett
- Registerets formål og innhold
- Forsterket tilsyn
- Ansvar for korrekte opplysninger

Internkryptering

Forslagets § 4-3 regulerer kryptering og tilgang til opplysninger i registeret. Det er svært positivt at det uttrykkelig forskriftsreguleres at direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer og D-nummer skal separeres og lagres adskilt fra andre registeropplysninger. Ved å kryptere på denne måten styrkes personvernet til de registrerte ved at direkte personidentifiserende opplysninger ikke vil være tilgjengelig sammen med de øvrige opplysningene i registeret. Direkte identifiserende opplysninger vil i denne løsningen bare være tilgjengelig for et begrenset antall ansatte i registeret.

Departementet har i merknadene til forlagets § 4-3 uttalt at dekryptering bare skal kunne foretas av særskilt autoriserte personale ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt, etter bestilling fra særskilt autorisert personale tilknyttet Hjerne- og karregisteret. Dette er en så sentral og viktig presisering at Datatilsynet vil anbefale at den tas direkte inn i forslagets § 4-3.

Videre legger Datatilsynet til grunn at det med *særskilt autorisert personale ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt* menes personell tilknyttet basisregisteret og ikke de tilknyttede kvalitetsregistrene. Datatilsynet anbefales at også dette klargjøres.

Logging er regulert i foreslått § 4-3. Som et tillegg til dette anbefaler Datatilsynet at det tas inn et eksplisitt krav om at dekrypteringer skal registreres, jf. kommentarene til bestemmelsen, s. 47, siste avsnitt.

Fellesregistermodellen – informasjonsarkitektur og identitetshåndtering

Departementet har verken i forskriftsforlaget eller i kommentarene satt klare rammer for registerets informasjonsarkitektur. Det går frem at registeret er et såkalt fellesregister med et basisregister og tilknyttede kvalitetsregister, hvor mulige alternative modeller for arkitektur beskrives i høringsnotatets punkt 4.1.3. Det fremgår ikke klart hvordan de tilhørende kvalitetsregistrene skal knyttes til basisregisteret, hvor data lagres, om det er en felles eller separat identitetshåndtering for basisregisteret og tilknyttede kvalitetsregistre, samt hvordan det kommuniseres til, fra og innen registeret.

Datatilsynet savner særlig rettslig regulering av identitetshåndteringen og informasjonsutvekslingen mellom basisregisteret og de tilknyttede kvalitetsregistrene. Datatilsynet viser til Norsk pasientregisterforskrift som en forskrift med hensiktsmessig detaljeringsgrad.

Av høringsnotatets forslag til forskrift kan ikke Datatilsynet forstå hvorledes helseopplysninger og identitet skal forvaltes i Hjerne- og karregisteret, utover kravet om internkryptering. Arkitektur og identitetshåndtering er vesentlig for ivaretagelsen av personvernet i registeret, og det er etter Datatilsynets syn en vesentlig mangel at dette ikke er tilstrekkelig klargjort i forskriften. Dette gir manglende forutsigbarhet for både pliktsubjekt og tilsynsmyndighet.

Departementet bemerker at det i høringsnotatet sies at det ikke er hensiktsmessig å pålegge detaljert instruks om kryptering. Datatilsynet slutter seg til at nøkkellengde m.v. ikke bør reguleres i forskriften. Grunnleggende arkitekturvalg bør imidlertid fastsettes i forskriften.

Det anbefales at informasjonsarkitektur og identitetshåndtering klargjøres i forskriften. En alternativ løsning er at arkitektur forelegges Datatilsynet før behandlingen tar til. Behandlinger som finner sted etter forskrift er unntatt forhåndskontroll¹ av Datatilsynet, da personvern hensyn i tilstrekkelig grad skal være vurdert i følge med lov og forskrift. Som anført ovenfor finner Datatilsynet at dette ikke er tilfellet hva gjelder informasjonsarkitekturen for dette registeret. At arkitekturen forelegges Datatilsynet kan derfor være hensiktsmessig, og

¹ Her helseregisterlovens § 5 2. ledd

er etter tilsynets syn forenelig med foreslått § 6-1 om forsterket tilsyn, og kan utformes som en del av denne bestemmelsen. Det understrekes imidlertid at Datatilsynets foretrukne alternativ er at arkitekturen i tilstrekkelig grad reguleres i forskriften.

Datatilsynet bidrar gjerne med videre kommentarer til detaljering om ønskelig. Til orientering legges det ved en skisse for mulig identitetsforvaltning.

Reservasjonsrett

Det er positivt at departementet skal foreta en generell utredning av reservasjonsrett for hele helseregisterfeltet og Datatilsynet bistår gjerne i dette arbeide dersom det er ønskelig. Det er imidlertid uheldig at departementet av denne grunn unnlater å ta stilling til den enkeltes rett til å si nei til registrering i Hjerte- og karregisteret nå når rammene for registeret settes.

Fellesregistermodellen, som legges til grunn for Hjerte- og karregisteret, består av et basisregister og en rekke tilknyttede medisinske kvalitetsregistre. Kvalitetsregistrene skal inneholde svært detaljert informasjon om pasientene og behandlingene av dem. Sistnevnte registre har derfor vært basert på samtykke frem til nå. Når det nå etableres et nasjonalt direkte personidentifiserbart helseregister med denne registermodellen og detaljgrad, bør den enkelte i det minste gis reservasjonsrett både for basisregisteret og de tilknyttede medisinske kvalitetsregistrene.

Registerets formål og innhold

Formålet med Hjerte- og karregisteret er definert bredt og vil omfatte de fleste aktiviteter i helsesektoren som administrasjon, styring, forebygging, helseovervåking, forskning og kvalitetssikring. Det fremgår av merknadene til forslaget § 1-2 at registeret imidlertid ikke er et behandlingsrettet helseregister og at det ikke kan benyttes som grunnlag for direkte kontakt med pasientene.

I tillegg til den særdeles brede formålsangivelsen legger departementet bevisst til grunn vide opplysningskategorier som ” diagnose” og ”kjente risikofaktorer for hjerte- og karsykdom”. Dette begrunnes i et ønske om fleksibilitet uten at det kreves stadige forskriftsendringer.

Datatilsynet mener legalitetshensyn og hensynet til de registrertes forutberegnelighet om hvilke helseopplysninger om dem som behandles i registeret tilsier at det bør være mulig for enkeltpersoner å lese forskriften og skjønne hvilke helseopplysninger om en selv som er registrert i Hjerte- og karregisteret.

Det er forståelig at forskere og andre brukere av registeret ønsker full fleksibilitet med hensyn til hvilke opplysninger skal registreres, men dette vil utfordre legalitetsprinsippet og de hensyn legalitetsprinsippet er ment å ivareta.

Et sentralt personidentifiserbart register med sensitive opplysninger, som ikke er basert på samtykke, vil alltid karakteriseres som svært inngripende i den enkeltes pasients personvern. Det er helt sentralt og avgjørende for den enkeltes krav om forutberegnelighet og rettssikkerhet at formål og innhold i registeret avgrenses og tydeliggjøres.

Hensynet til forutberegnelighet tilsier at det bør fremgå av forskriften:

- Hvilke kvalitetsregistre som opprettes
- Hvilke opplysninger som inngår i de enkelte kvalitetsregistrene
- Hvilke databehandlere som gjennomfører registeroppgaver

Departementet har i dette forslaget lagt betydelig vekt på hensynet til fleksibilitet. Dette hensynet vil alltid kunne påberopes av de fleste aktører og bransjer som er lov- og forskriftsregulert. Slik Datatilsynet vurderer forslaget fremstår det som en altfor vid fullmakt til databehandlingsansvarlig til selv å vurdere omfanget og rammene for registeret.

Datatilsynet anbefaler at departementet ber lovavdelingen om å foreta en konkret vurdering av forskriftsforslaget opp mot legalitetsprinsippet.

Forsterket tilsyn


I forslagens § 6-1 skal Datatilsynet føre forsterket tilsyn med Hjerter- og karregisteret. Tilsvarende tilsynsfunksjon er gitt Datatilsynet i forskrift om Norsk Pasientregister, og vi støtter denne løsningen også foreslås for Hjerter- og karregisteret.

Ansvar for korrekte opplysninger

Det følger av forslagens § 2-2 annet ledd at Nasjonalt Folkehelseinstitutt kan sammenligne innmeldte opplysninger etter § 2-1 med melderens dokumentasjon og at kontrollen skal foretas hos melder, samt at det kun skal gis innsyn i relevante og nødvendige opplysninger for et konkret angitt formål. Det er positivt og viktig at denne kvalitetskontrollen gjøres hos melder, slik at pasientjournaler mv ikke kan sendes til registeret for dette formål.

Denne typen kvalitetskontroll mot blant annet pasientjournal er etter tilsvarende bestemmelse i Norsk pasientregisterforskrift § 2-4 meldepliktig til Datatilsynet. Vi anbefaler at den samme kvalitetskontrollen i Hjerter- og karregisteret også er meldepliktig til Datatilsynet.

Med hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør

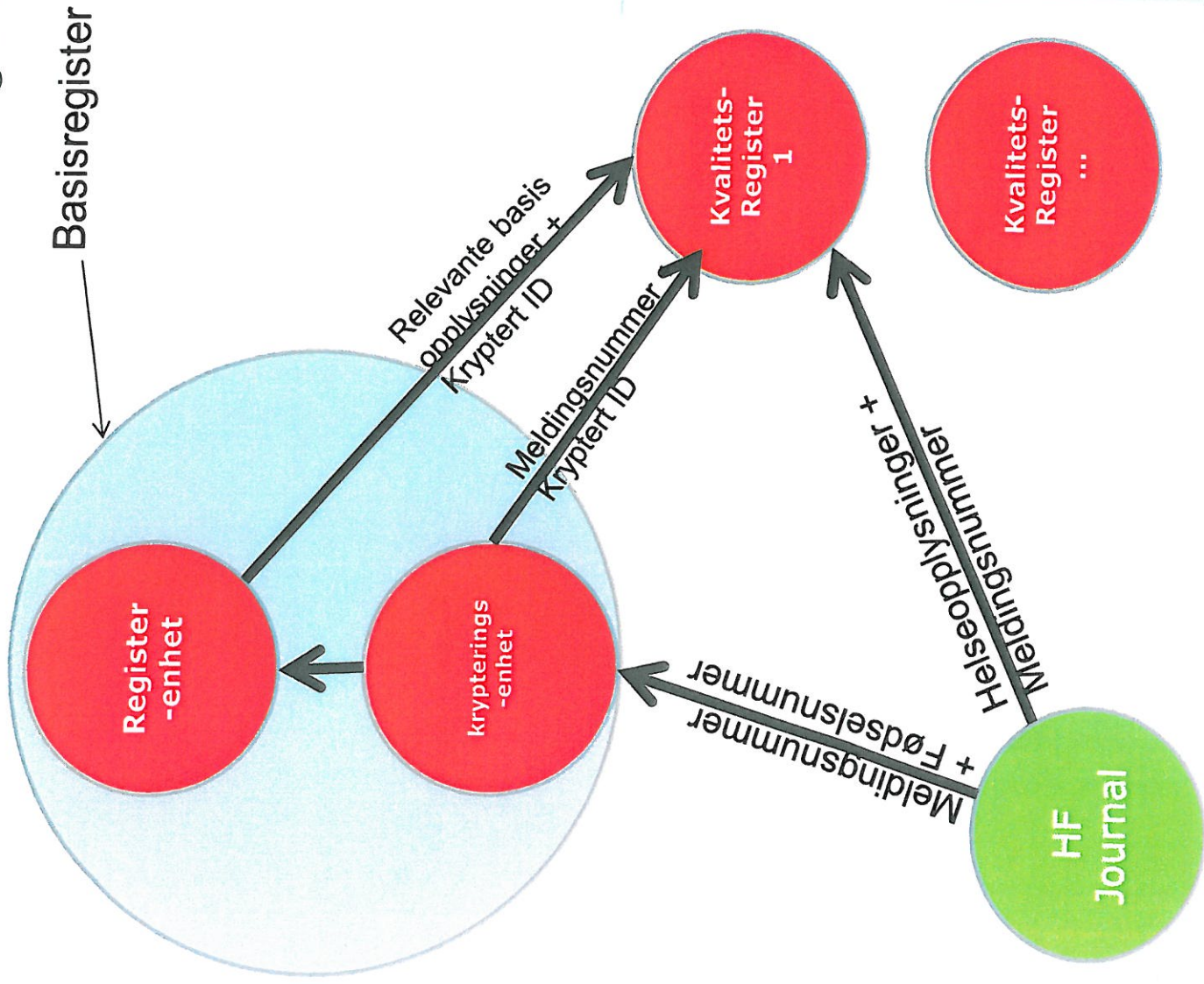


Monica Fornes
seniorrådgiver

Vedlegg: Skisse over mulig identitetshåndtering etter fellesregistermodellen

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet

Mulig identitetshåndtering etter fellesregistermodellen



Eksempel på en mulig modell for identitetshåndtering under fellesregistermodellen

- Intern krypteringsenhet for basisregisteret er også krypteringsenhet for kvalitetsregistrene
- Kommunikasjon for kryptering av opplysninger til basisregisteret er ikke tatt med

Desentralisert behandling
Desentralisert eller sentral drift

