

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Deres ref:201001921-/ASD

Vår ref: es

Oslo 8. september 2010

Høring av forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Vi viser til høringsbrev 10. mai 2010 vedrørende forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre.

Teknas overordnede vurdering er at behandlingsrettede helseregistre inneholder opplysninger som den enkelte selv har eierskap til, mens det offentlige kun forvalter registrene. Helsedata er individets eiendom, som stilles til rådighet og fremstilles som beslutningsunderlag for helsepersonell slik at de kan gi effektiv og adekvat behandling. På grunn av registrenes sensitive innhold bør det stilles strenge krav til bruken og forvaltningen av dem. Forskriften legger for liten vekt på at det innebærer strenge krav til databehandling med tilhørende betydelige kompetansebehov og kostnader. Vi savner en nærmere vurdering av kostnader, arbeidsomfang og realisme i at forskriften faktisk blir fulgt opp. Vi mener det også er uklart hvem som skal kontrollere, og hvilke sanksjoner som kan iverksettes, ved brudd på forskriften.

I loven og i forskriften legges det opp til flere registre og registereiere. Noen av registrene vil være store, men veldig mange er små. Fragmentering er av og til blitt brukt som et virkemiddel for å oppnå større sikkerhet mot misbruk av data, dvs. for å styrke personvernet. Tekna mener at fragmentering tvert i mot kan redusere personvernet og gi mindre sikkerhet mot misbruk av data. Med fragmentering kan det også være et problem at sensitive opplysninger om enkeltpersoner kan bli lagret i ulike registre. Erfaringer fra kommunene viser at personvern og informasjonssikkerhet ikke prioriteres med tilstrekkelig ressurser. Det gjør at vi er spørrende til om regionale registre er å foretrekke fremfor et sentralt register. Vi mener også at en slik fragmentering vil gi mindre effektiv og sikker informasjonsflyt i helsesektoren. Vår anbefaling er derfor at det settes i gang en prosess for å reorganisere informasjonsbehandlingen i sektoren. Vi ser at dette vil kreve en endring av loven som forskriften bygger på.

Postboks 2312 Solli
0201 Oslo
Besøksadresse
Dronning Mauds gate 15

Telefon 22 94 75 00
Telefaks 22 94 75 01

www.tekna.no
post@tekna.no
Org.nr.: 971 420 782
MVA

Mens vi venter på en ny struktur må vi forvalte de systemer vi har på best mulig måte, slik at helsepersonell kan ha nødvendig tilgang til helseopplysninger på en forsvarlig og effektiv måte samtidig som personvernet ivaretas. Kravene til forvaltning etter de regler som nå er foreslått er omfattende og vil være arbeidskrevende. Skal personvernet ivaretas må reglene følges strengt. For å gjennomføre oppfølging med vedlikehold av alle nødvendige data om hvem som har adgang til hva når, hvilke avtaler og tillatelser som er gitt osv. er det nødvendig med en omfattende infrastruktur og tilhørende systemer. Logger må også analyseres og følges opp kontinuerlig. Loven gir ingen føringer på at systemene for adgangskontroll og oppfølging av bruk skal være fragmentert. Vår vurdering er derfor at loven gjør det mulig med samarbeid mellom registreierne, og det er noe som forskriftene burde oppfordre til.

Helsepersonell skal i utgangspunktet kun ha tilgang til relevante helsedata. Hva det betyr kan være vanskelig å fastslå på forhånd. Teknas mening er at den beste kontrollerende instans er individet selv. Loggingen av bruk og endringer må utvides til å omfatte umiddelbar varsling av den person data gjelder for, eller varsling så raskt som mulig etter endt behandling. Det bør være krav om sikker og unik identifisering av personer som logger seg på helseregisteret. Det bør også kunne varsles om hva som blir lagt til og endret, i tillegg til hvilken behandlende instans og hvilken rolle aktuelle ansatte har som gjør innsyn. Den enkelte bør også ha mulighet til å følge opp varslinger ved at vedkommende enkelt kan få informasjon om klageinstans og en rask begrunnelse for innsyn. På den måten kan vi sikre at tilgangsloggingen inneholder data med identiteten til personen som leste/skrev ut helseopplysninger, så vel som ved hvilket helseforetak og hvilken behandlende virksomhet tilgangen skjedde. Endelig bør enkeltpersoner selv kunne kreve at helsepersonell (enkeltpersoner, grupper, institusjoner) ikke skal ha tilgang til bestemte helseopplysninger om dem selv. Varslingen kan for eksempel nå den enkelte gjennom portalen for offentlig informasjon ”Min side”.

Vi ser at en spesifisering av at kun relevante data skal hentes opp, sammen med et pålegg om loggføring av hvilke data som er hentet frem vil kunne påvirke atferden til helsepersonell i positiv retning. Likevel mener vi at det bør settes krav til at personene dataene knyttes til skal ha innsyn, på samme måte som det gjøres ved kredittvurderinger, slik at det gis en varsling ved bruk av dataene. Vi mener også at det bør settes krav om kryptering av rådata, slik at de som drifter databasene som registrene bruker, ikke har tilgang til helseopplysninger via ”bakveien”. Når det gjelder oppbevaring av logg mener vi to år er for kort tid, særlig fordi helseopplysninger har relevans for den enkelte og for helsepersonell utover en slik periode. Slike data bør også kunne brukes i rettstvister.

Det må forutsettes at helsepersonell skal bruke dataene i behandlingsvirksomhet. Ut fra høringsnotatet fremkommer det at de som skal ha tilgang til registeropplysninger er bestemte tjenesteytere i bestemte roller, for eksempel behandlende leger i helseforetak. I utgangspunktet bør det skilles mellom de som behandler og er systemansvarlige, slik at sistnevnte ikke har tilgang til de lagrede dataene. Systemeier bør heller ikke kunne unngå logging av tilgang, endring eller sletting. Vi mener dette kunne skjerpes ytterligere ved en prosessorientert tilgangskontroll. Det vil innebære

at behandlende helsepersonell også må ha en rolle i den spesifikke behandlingsprosessen for å få tilgang til data.

Med vennlig hilsen
Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening



Kåre Rygg Johnsen
generalsekretær