



UNIVERSITETET I OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Universitetsdirektøren
Postboks 1072, Blindern
0316 OSLO

Dato: 10.09.2010
Vår ref.: 2010/6402
Deres ref.: 2010/6402

Telefon: 22 85 63 01
Telefaks: 22 85 44 42
E-post: postmottak@admin.uio.no
Nettadresse: www.uio.no

Høringsvar - høring av forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Vi viser til høringsbrev av 10.05. då om forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Universitetet i Oslo oppfatter at Helse – og omsorgsdepartementets høringsnotat er et godt dokument for å gi høringsinstansene en oppfølging av og forståelse for arbeidet fra forrige høringsrunde. Forskriften vil ha vidtrekkende organisatoriske, tekniske og fysiske konsekvenser for intern drift langt ut over arbeidet relatert til selve pasientjournalen. Universitetet i Oslo støtter denne bredden da den legger til rette for helhetlig intern organisasjon og ledelse, og den viktige balansegangen mellom effektiv drift og etterlevelse av taushetsplikten illustreres godt. Forskriften tar høyde for en teknologiske utvikling som vil ligge noe frem i tid, som lese- og skrivetilgang til pasientjournal på tvers av foretak.

Forskriften vil påvirke arbeid innen helserelatert forskning og studentopplæringen ved klinikker i regi av Universitetet i Oslo.

Forskning

Høringsdokumentet vier relativt liten plass til de mulige forskningsmessige aspektene ved bruk av behandlingsrettede helseregistre. Det er verdt å merke seg at den kliniske informasjonen i de behandlingsrettede helseregistre er sammenfallende med informasjon som er relevant i forskningsøyemed. Det er derfor viktig for Universitetet i Oslo at det ikke legges opp til et system som vanskeliggjør tilgangen selv når personvernaspektet er i varetatt.

§ 26 *Krav til forespørsel m.m.* i forskriftsforslaget vil kunne være en slik vanskeliggjøring sett fra Universitetet i Oslos side. Ordlyden indikerer at autentiserings og autorisasjonsmekanismer skal skje i regi av egen virksomhet. For enkelte av våre ansatte vil dette kunne skape problemer. Personer i dobbeltstilling mellom Universitetet i Oslo og Oslo Universitetssykehus eller Akerhus Universitetssykehus kan bruke autentiserings og autorisasjonsmekanismene til sykehuset, mens personer som har en ansettelse ved Universitetet i Oslo alene, kun vil få tilgang via løsninger som eies og administreres av universitetet. Tilsvarende vil personell ved universitetssykehusene uten bistilling i praksis ikke kunne gis tilgang til helseregistre som er etablert ved Universitetet i Oslo.

Det anbefales derfor at det utformes en tilføyelse i ordlyden slik at virksomhetene kan avtale seg i mellom at autentiserings- og autorisasjonsmekanismene etablert i regi av den virksomheten hvor datagrunnlaget er oppbevart, kan benyttes.

Klinikkarbeid

Universitetet i Oslo har direkte ansvar for klinikker i studentopplæringsøyemed innen psykologi og odontologi. Studentopplæring i klinikk innen medisin foregår i universitetssykehusene. I arbeidet ved klinikkene ved Universitetet i Oslo oppfattes det at tiltakene synes ambisiøse rundt hvem som kan autoriseres, og innholdet i autorisasjonen. Dette gjelder særlig departementets merknader til de tre første leddene av §14 om strukturering av journalen i den hensikt at det kan autoriseres for tilgang til særskilte deler av den. Det kan være relevans mellom opplysninger på tvers av kategori, slik at tilgang til bare en kategori av helsesopplysninger kan bli meningsløs for den aktuelle helsehjelp som skal gis. Ny viten kan i tillegg endre relevansen i betydelig grad for den enkelte kategori. Kravet vil strukturering i pasientjournalssystemet vil føre til at omgruppering av informasjon må kunne la seg gjøre uten å måtte omprogrammere hele systemet.

Erfaringer fra Universitetet i Oslos pasientdatasystem tilsier at kategorisering av helseopplysninger innenfor en pasientjournal med differensiert tilgangsautorisasjon kan ha uheldige konsekvenser i form av uheldige, rigide hindringer. Det bør derfor utvises varsomhet i arbeidet med slik inndeling i kategorier av helseopplysninger og det anbefales at det gjøres erfaringer med dette før det stilles endelig lovkrav. Et kompliserende forhold vil være at iverksettelse av kapittel IV i påvente av utviklingen av journalsystemene trolig ligger noe frem i tid.

Øvrige innspill

Det anbefales at definisjonene 3. og 4. som er angitt i §3 avgrenses sterkere. Et forslag til revidert ordlyd er som følger:

3. tilgang til helseopplysninger: *anledning til behandling av helseopplysninger i det register hvor helseopplysningene er registrert*

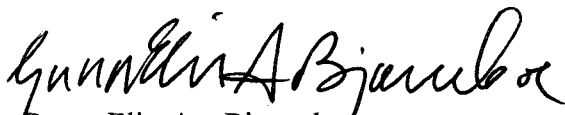
4. direkte tilgang til helseopplysninger: *tilgang til helseopplysninger som følger av de beslutninger som er truffet om helsehjelp og som den enkelte er autorisert til å få innsyn i*


Det kan synes som om §25 er for strengt utformet slik ordlyden nå står. Som et minimum må det utformes overgangsløsninger, siden bruk av personlige, kvalifiserte sertifikater ikke er utbredt verken i helsesektoren eller i universitets - høyskolesektoren. Innføring av slike vil være kostnadsdrivende og ta lang tid, samtidig som dette kravet utelukker andre autentiseringsløsninger med tilstrekkelig sikkerhet. Kravet, slik det er formulert, vil gjøre det vanskeligere å gjenbruke registerinformasjon i forskningsøyemed.

En mulig formulering vil kunne være:

"Enhver som gis tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister ved en ekstern virksomhet, skal autentisere seg ved bruk av et kvalifisert sertifikat eller en annen sikker autentiseringsløsning".

Med hilsen


Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
Universitetsdirektør


Bjørn Haugstad
Forskningsdirektør