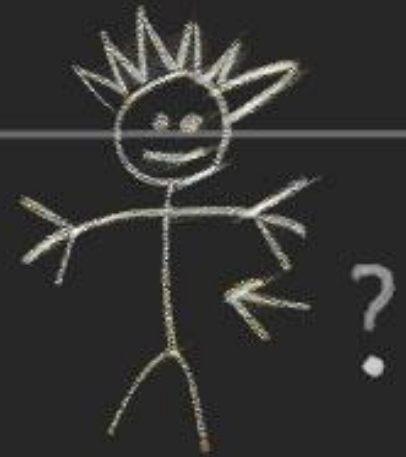


Helseforskningsrett



Sverre Engelschiøn



- Nærmere om personvern
- Hva menes med informasjonssikkerhet ?
- Helseregistre og forskning

Personvern

- Individets interesse i å utøve kontroll med den informasjonen som beskriver dem
- Beskyttelse av fysisk og psykisk integritet
- En menneskerettighet (EMK art. 8)
- Uttrykk for et samspill av normer og regelsett. Etikk og taushetsplikt er to sentrale elementer

Hippokrates' ed

” ... Alt det som jeg ser og hører når jeg behandler pasientene eller også utenfor behandlingen, slikt som man ikke skal plapre om, det vil jeg holde for meg selv og anse alt slikt som usagt.”

Tillit og respekt

- Pasientene fortjener å kunne stole på at helsevesenet behandler helseopplysningene på en skikkelig måte
- Helsevesenet fortjener at pasientene stoler på at helsevesenet behandler helseopplysningene på en skikkelig måte
- Samtykke, informasjon og innsyn -en forutsetning

Medisinsk forskning -hva er spesielt?

- Sensitive opplysninger
- Autonomi
- Tillit

Person-/helseopplysninger

- Direkte eller indirekte knyttet til enkeltpersoner
- Skal være tilgjengelige og oppdaterte i henhold til behov
- Skal ikke være tilgjengelige for personer som ikke trenger opplysningene i sitt arbeide
- Skal ikke være tilgjengelige for personer som ikke har nødvendig tillatelse/omfattet av dispensasjon fra taushetsplikt
- Enhver som får tilgang til person-/helseopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene

Noen kritiske spørsmål

- Samtykke/informasjon?
- Aidentifisert, pseudonymt eller åpent?
- Oppbevarers koblingsnøkkel adskilt fra person/helseopplysninger?
- Er det muligheter for "baksveisidentifikasjon"?
- Hvor mange vil ha tilgang til opplysningene?
- Skal opplysningene kobles til andre registre?
- Blir opplysningene viderefremidlet til andre?
- Skal opplysningene slettes, returneres eller oppbevares i uoverskuelig fremtid?

Hva er anonymt?

- Store endringer – ny virkelighet
- Utviklingen av søkemotorer på Internett
- Allment tilgjengelig
 - Skattelister
 - Telefonkatalog
 - Kommunale postlister

IKT-utviklingen

IKT-utviklingen har medført en større trussel for personvernet, men den har også et personvern fremmende potensiale

- Raskere tilgjengelig informasjon
- Sikker tilgjengelighet
- Oppdatert informasjon
- Bedre tilgangskontroll
- Bedre logg
- God informasjonssikkerhet
- Store samlinger av sensitive opplysninger
- Mange har tilgang
- Lettere å misbruke informasjonen
- Alvorligere konsekvenser av misbruk
- Tekniske og menneskelige feil
- Manglende kontroll av logg

Internkontroll

- Etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle lovkrav
- Dokumentasjonsplikt

Forskning skal:

- Utøves innenfor lov- og forskriftsbestemte rammer
- Organiseres på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige og personvernmessige forhold
- Ha rutiner, infrastruktur og systemer sikrer at prosjektene organiseres, settes i gang, gjennomføres, avsluttes og etterforvaltes forsvarlig
- Ha et organisatoriske rammeverk slik at forskere og annet personell settes i stand til å ivareta sine lovpålagte plikter
- Deltakere i prosjekter med tilstrekkelig kompetanse

Informasjonssikkerhet

Planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til:

- Konfidensialitet
- Integritet
- Kvalitet
- Tilgjengelighet

Hva ønsker vi å beskytte oss mot?

- innbrudd i lokaler/nettverk
- uvedkommendes bruk av brukerkonti
- angrep av virus eller lignende
- feilpublisering på hjemmesiden
- utilsiktet utlevering via e-post
- tap av bærbart utstyr
- tap av lagringsmedium
- utskrift liggende på skriver
- ulike versjoner av dokumenter
- feilregistrering
- nettverk eller system ute av drift
- brann, vannskade og strømsvikt
- hærverk

- Regelverket stiller få konkrete krav
- Løsninger skal tilpasses store forskjeller og forskjellige behov
- Alt sikkerhetsarbeid baseres på vurdering av risiko
 - Hva er sannsynligheten for og konsekvensen av at uvedkommende får tilgang til opplysningene, endrer eller sletter. Og hva er akseptabel risiko?
- Virusangrep i pasientjournalssystemet vil være kritisk
 - hva vil konsekvensen være for forskningsprosjektet?
- Personidentifiserbare opplysninger på laptop/minnepinner/e-post

Standardtjenester

- Forskningsansvarlige skal påse at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende ivaretatt, herunder at brukerne har fått nødvendig opplæring i bruk av systemet
- USIT og OUS tilbyr standardtjenester som backup, sikring av servere mot innbrudd/strømbrudd/brann/lekkasje, sikring av nettinfrastruktur og tilgangskontroll
- Særskilte egenskaper/behov må avklares

Helseregistre og forskning

Særskilt lovregulerte sentrale helseregistre

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer
- Det sentrale tuberkuloseregisteret
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Forsvarets helseregister
- Norsk pasientregister
- Nasjonal database for elektroniske resepter

Utlevering fra registrene

- Aidentifiserte opplysninger skal utleveres til forskning, dersom:
 - mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
 - behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og
 - sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene
- Ved tvil om behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn skal spørsmålet forelegges REK
- Personidentifiserende opplysninger i registrene kan bare behandles etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med regler om taushetsplikt
- For utlevering av personidentifiserende opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning - erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning fra REK

14 års mammografi kan gå tapt

- Data for 600.000 norske kvinner som er mammografiundersøkt, er beordret slettet. En ulykke for kvinnene selv og for forskning på brystkreft, ifølge Kreftregisteret.
- Siden 1995 har norske kvinner mellom 50 og 69 år hatt tilbud om jevnlig mammografiundersøkelser [...]. Både data om de som er blitt syke og om det store flertallet som er friske, er tatt vare på av Kreftregisteret.
- Problemet er at man ikke har vært flinke nok til å spørre alle kvinnene om lov til å ta vare på all informasjonen.

[..]Det er avgjørende for folks tillit til sentrale aktører i helsevesenet at de holder sin juridiske og etiske personvernstien ren. På den bakgrunn er det høyst kritikkverdig at Kreftregisteret lagrer data om kvinner som har tatt mammografi, uten at nødvendig samtykke fra kvinnene er innhentet.

Konsekvensene av lovbruddet som nå er avdekket, strekker seg langt utover Kreftregisterets egne rekker. [...] når selv Kreftregisteret, som har stått som en bauta blant norske helseregistre siden oppstarten i 1951, ikke bryr seg nevneverdig om lovverket.

Aller mest alvorlig er dette for kvinner som har eller har hatt brystkreft. [...] Prosjektet koster årlig flere titalls millioner kroner. Det kan ikke bli fullverdig uten at Kreftregisteret samler inn og lagrer persondata. Grundig evaluering av effekt og eventuelle uheldige konsekvenser for kvinnene som deltar, er nødvendig både for den enkelte kvinne, og for hele prosjektets legitimitet. Dersom Kreftregisteret ikke rydder opp, står evalueringen i fare.

Løsningen er åpenbar: Kreftregisteret må få kvinnenes samtykke så raskt som mulig. At det koster penger, er det sure eplet ledelsen ved registeret må bite i, når den har vært så amatørmessig i sin omgang med pasientdata.

Aftenposten 14.10.2009 (leder)