

Helseforskningsrett –med fokus på personvern

Sverre Engelschiøn

Tema

- 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.”

Medisinsk forskning -hva er spesielt?

- Sensitive opplysninger
- Autonomi
- Tillit

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 som hovedregel -en forutsetning

Helseopplysninger

- Taushetsbelagte og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold
- Direkte eller indirekte knyttet til enkeltpersoner

Informasjonsplikt og rett til innsyn

- Rett til informasjon og innsyn er grunnleggende rettigheter
- Enkelte unntak

Hva er anonymt?

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

Person/-helseopplysninger

- Skal ikke være tilgjengelige for personer som ikke har behov for opplysningene i sitt arbeide
- Skal ikke være tilgjengelige for personer som ikke har nødvendig tillatelse/omfattet av dispensasjon fra taushetsplikt
- Skal være tilgjengelige og oppdaterte i henhold til behov
- 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?
- Er det muligheter for ”baksveisidentifikasjon”?
- Hvor mange vil ha tilgang til opplysningene?
- Skal opplysningene kobles til andre registre?
- Blir opplysningene videreformidlet til andre?
- Skal opplysningene slettes, returneres eller oppbevares?

IKT-utviklingen

- Mulighetene ved behandling av person/helseopplysninger har endret seg i takt med utviklingen av informasjonsteknologien. Det har medført en større trussel for personvernet, men er også et personvern fremmende potensiale
- Muligheter til:
 - Raskere tilgjengelig informasjon
 - Sikker tilgjengelighet
 - Oppdatert informasjon
 - Bedre tilgangskontroll
 - Bedre logg
 - God informasjonssikkerhet

Men...

- Store samlinger av sensitive opplysninger
- Mange har tilgang
- Lettere å misbruke informasjonen
- Større misbrukspotensial
- Tekniske og menneskelige feil skjer
- Ofte for dårlig tilpasset tilgangskontroll
- Mangler ved logging og 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
- Ha deltakere i prosjekter med tilstrekkelig kompetanse

Informasjonssikkerhet

Gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til:

- Konfidensialitet
- Integritet
- Kvalitet
- Tilgjengelighet

Noen sikkerhetsstrategier:

- Uvedkommende skal ikke kunne få fysisk tilgang til personopplysninger, eller utstyr disse er lagret på.
- Tilgangskontroll skal sikre at tilgang til opplysninger om forskningsobjektene begrenses til de prosjektmedarbeiderne som har behov for det
- Koblingsnøkkel skal oppbevares adskilt fra person/-helseopplysninger

Ønsker å beskytte oss mot:

- Felles hendelser for brudd på konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet
 - innbrudd i lokaler eller nettverk
 - uvedkommendes bruk av brukerkonti
 - angrep av virus eller lignende
- Brudd på konfidensialitet (person/-helseopplysninger kommer på avveie)
 - feilpublisering på hjemmesiden
 - utilsiktet utlevering av person/-helseopplysninger via e-post
 - tap av bærbart utstyr
 - tap av lagringsmedium
 - utskrift liggende på skriver
- Brudd på integritet (person/-helseopplysninger blir endret)
 - ulike versjoner av dokumenter
 - feilregistrering
- Brudd på tilgjengelighet (person/-helseopplysninger er utilgjengelige)
 - Nettverk eller system ute av drift
 - Brann, vannskade og strømsvikt
 - Hærverk

Individuelle behov

- 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 av systemet har fått nødvendig opplæring i bruk av systemet
- USIT og OUS tilbyr standardtjenester så som systemer for backup, sikring av servere mot innbrudd/strømbrudd/brann/lekkasje, sikring av nettinfrastruktur og tilgangskontroll
- Særskilte egenskaper og dermed særskilte behov i prosjekter må avklares særskilt

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 etter søknad gjøres tilgjengelig for og 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
- Der registeret er i tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn skal spørsmålet forelegges REK
- Personidentifiserende opplysninger i registrene kan bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige 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