



Lokaskýrsla

Stýri- og verkefnahóps sóttvarnalæknis um miðlæga bólusetningaskrá



Stýri- og verkefnahópur:

Þórólfur Guðnason yfirlæknir, verkefnastjóri

Haraldur Briem sóttvarnalæknir

Kristinn Jónsson kerfisfræðingur heilbrigðistölfraeðisviðs Landlæknisembættisins

Sigríður Haraldsdóttir fulltrúi heilbrigðistölfraeðisviðs Landlæknisembættisins

Benedikt Benediktsson fulltrúi heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis



Efnisyfirlit

1. Bakgrunnur verkefnis um bólusetningaskrá sóttvarnalæknis	3
1.1 Hlutverk sóttvarnalæknis og skráning bólusetninga	3
1.2 Skilgreining og notagildi bólusetningaskrár	3
Notagildi fyrir heilbrigðisyfirvöld	3
Notagildi fyrir starfsmenn heilbrigðisstofnana	4
Notagildi fyrir almenning	4
2. Verkáætlun og framkvæmd verkefnis	4
2.1 Stjórnun verkefnis	4
2.2 Verkáfangar	5
Parfagreining	5
Hönnunarskeið	5
Samningur við Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti (HTR)	5
Skilgreining bólusetningaskrár	5
Skilgreining á flutningi gagna í bólusetningaskrá	5
Framkvæmdaskeið	5
Samningur sóttvarnalæknis við eMR	6
Heilsugæslustöðvar sem þátt tóku í verkefninu	7
Innleiðingarskeið	7
2.3 Tímaáætlun og tímasetningar	7
2.4 Öryggismál bólusetningaskrár	7
Öryggiskröfur	7
Persónuvernd	7
Aðgangs- og gagnaöryggi	8
Kröfur til rekstraraðila	8
Rekjanleiki upplýsinga	8
Kvittun breytinga	8
2.5 Fjárhagsuppgjör verkefnisins	9
3. Afurðir verkefnisins	9
3.1 Bólusetningaskrá sóttvarnalæknis	9
3.2 Netlýsing TM Software	9
3.3 Lokaskýrsla TM Software	9
3.4 Áhættumat bólusetningaskrár	9
3.5 Öryggisúttekt Stika ehf	9
3.6 Tilkynning til persónuverndar	10
4. Lokaorð	10
5. Horft til framtíðar	10
5.1 Innleiðing bólusetningaskrár á landsvísu	10
5.2 Aðrir notkunarmöguleikar bólusetningaskrár	10
5.3 Þróun bólusetningaskrár	11
5.4 Hýsing bólusetningaskrár	11
6. Viðaukar	12
I. Skýrsla TM Software um bólusetningaskrá sóttvarnalæknis	12
II. Lokaskýrsla TM Software	12
III. Skýrsla Stika ehf. til sóttvarnalæknis um öryggi við vinnslu	
persónuupplýsinga í bólusetningaskrá sóttvarnalæknis	12



1. Bakgrunnur verkefnis um bólusetningaskrá sóttvarnalæknis

1.1 Hlutverk sóttvarnalæknis og skráning bólusetninga

Samkvæmt sóttvarnalögum er sóttvarnalæknir ábyrgur fyrir því að haldin sé smitsjúkdómaskrá. Skráin tekur til smitsjúkdóma og bólusetninga, sbr. 3. mgr. 3. gr. og 2. tölul. 5. gr. sóttvarnalaga nr. 19/1997. Í reglugerð 129/1999 með síðari tíma breytingum er kveðið á um að allar bólusetningar á Íslandi skuli skráðar þar sem þær eru gerðar og að sóttvarnalæknir sé ábyrgur fyrir því að halda um þær miðlæga skrá. Heilbrigðisstarfsmenn sem skrá bólusetningar skulu senda sóttvarnalækni upplýsingar um þær samkvæmt nánari fyrirmælum hans. Þar skal koma fram hver var bólusettur, hvaða bóluefni var gefið, hvenær það var gefið, hvort aukaverkanir hafi hlotist af og ástæðu ef bólusetningu var neitað. Sóttvarnalækni er skylt að gæta fyllsta trúnaðar um allar einkalífsupplýsingar sem fram koma í smitsjúkdómaskrá og gilda um skrána sömu reglur og aðrar sjúkraskrár.

Fram til þessa hefur upplýsingum um bólusetningar á Íslandi ekki verið safnað miðlægt nema með einstaka undantekningum og er því nauðsynlegt að úr því verði bætt í samræmi við lög og faglegar skyldur sóttvarnalæknis.

Þar sem að upplýsingar um bólusetningar hafa um nokkurt skeið verið skráðar á rafrænu formi í sjúkraskrárkerfi (Sögukerfi) flestra heilsugæslustöðva á Íslandi var eðlilegt að ráðast í verkefni það sem hér er lýst og lýtur að söfnun upplýsinga um bólusetningar með rafrænum hætti í miðlæga skrá hjá sóttvarnalækni.

Miðlæg skráning bólusetninga á Íslandi er brýnt verkefni í heilbrigðismálum sem án vafa verður til hagsbóta fyrir heilbrigðisyfirvöld, starfsfólk heilbrigðiskerfisins og almenning.

1.2 Skilgreining og notagildi bólusetningaskrár

Verkefni um bólusetningaskrá sóttvarnalæknis var hannað með það fyrir augum að upplýsingar um bólusetningar flytjist sjálfvirkt og með rafrænum hætti frá þeim stöðum þar sem bólusetting er inn í miðlæga skrá. Einnig var fyrirhugað að starfsmenn einstakra heilbrigðisstofnana gætu sótt upplýsingar um bólusetningar einstaklinga í grunninn með rafrænum hætti. Fyllsta öryggis um persónuupplýsingar hinna bólusettu skyldi jafnframt gætt í samræmi við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 og fylgi öryggisreglum Persónuverndar nr. 299/2001.

Ætla má að notagildi bólusetningagrunns verði mikið fyrir heilbrigðisyfirvöld, starfsmenn heilbrigðisstofnana og almenning á Íslandi. Auk þess er líklegt að þetta fyrirkomulag á söfnun upplýsinga geti verið fyrirmynd söfnunar annarra nauðsynlegra upplýsinga í heilbrigðiskerfinu.

Notagildi fyrir heilbrigðisyfirvöld

Notagildi bólusetningaskrár fyrir sóttvarnalækni felst í því að hann fær yfirlit yfir:

- Nöfn, kennitölur, heimilisföng og póstnúmer einstaklinga sem bólusettir hafa verið
- Sjúkdóma sem bólusetting hefur verið gegn
- Bóluefni (sérlyfja- og samlyfjaheiti) sem notuð hafa verið
- Dagsetningar bólusetninga.
- Númer bólusetninga hjá hverjum einstaklingi þ.e. fyrsta, önnur, þriðja og tími á milli einstakra bólusetninga.



- Þá sem eru fullbólusettir skv. fyrirfram gefnum skilyrðum
- Þá sem neitað hafa bólusetningum og af hverju (ICD númer)
- Hvar bólusetningar hafa verið framkvæmdar (nafn/númer heilsugæslu)
- Þekjun bólusetninga á landsvísu og í einstaka landshlutum.
- Hættu á útbreiðslu sjúkdóma sem hægt er að koma í veg fyrir með bólusetningu.
- Einstaklinga sem ekki hafa verið bólusettir og eru í hættu að fá sjúkdóma sem hægt er að koma í veg fyrir með bólusetningu.
- Hversu margir hafa hafnað bólusetningum á landsvísu og í einstaka landshlutum.

Rannsóknargildi bólusetningaskrárinnar:

- Mat mun fást á árangri bólusetninga:
 - með nánu eftirliti sóttvarnalæknis á tíðni og útbreiðslu sjúkdóma sem hægt er að koma í veg fyrir með bólusetningu
 - með mælingu á magni sérhæfðra mótefna í sermi valdra einstaklinga sem bólusettir hafa verið
- Möguleikar munu gefast á margvíslegum rannsóknum á faraldsfræði ýmissa smitsjúkdóma og aðgerðum gegn þeim.
- Möguleikar munu gefast á að kanna orsakasamhengi aukaverkana við bólusetningar.

Bólusetningaskrá sóttvarnalæknis mun nýtast heilbrigðisyfirvöldum til að grípa til ýmissa samræmdra aðgerða í heilbrigðismálum. Skráin mun einnig reynast gagnleg til eftirlits á kostnaði við bólusetningar og fjárhagsáætlanagerða.

Notagildi fyrir starfsmenn heilbrigðisstofnana

Starfsmenn heilbrigðisstofnana munu geta fengið upplýsingar úr bólusetningaskránni um bólusetningar einstaklinga sem til hennar leita með rafrænum og sjálfvirkum hætti óháð búsetu eða því hvar viðkomandi var bólusettur.

Notagildi fyrir almenning

Með tilkomu miðlægrar bólusetningaskrár þá verður hægt að safna öllum upplýsingum um bólusetningar einstaklinga á einn stað burtséð frá því hvar þær voru gerðar. Almennur mun því geta fengið upplýsingar um allar sínar bólusetningar á hvaða heilbrigðisstofnun sem hann kys sem tengd er við bólusetningaskrá sóttvarnalæknis. Slík skrá mun því tryggja áreiðanlegar og aðgengilegar upplýsingar um bólusetningasögu einstaklinga og eykur líkur á því að allir einstaklingar verði bólusettir á fullnægjandi hátt.

2. Verkáætlun og framkvæmd verkefnis

2.1 Stjórnun verkefnis

Í maí 2003 skipaði sóttvarnalæknir stýri- og verkefnahóp til að vinna að þróunarverkefni um bólusetningaskrá.

Í stýrihóp voru skipuð:

Haraldur Briem sóttvarnalæknir

Sigríður Haraldsdóttir fulltrúi heilbrigðistölfræðisviðs Landlæknisembættisins



Benedikt Benediktsson fulltrúi Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis Þórólfur Guðnason yfirlæknir hjá sóttvarnalækni sem einnig er verkefnastjóri verkefnisins.

Í **verkefnahóp** voru skipuð:

Þórólfur Guðnason verkefnastjóri og Kristinn Jónsson kerfisfræðingur heilbrigðistölfræðisviðs Landlæknisembættisins

2.2 Verkáfangar

Verkefninu var skift í tímaröð í eftirfarandi áfanga/skeið:

- I. Þarfagreining
- II. Hönnunarskeið
- III. Framkvæmdaskeið
- IV. Innleiðingarskeið

Þarfagreining

Ítarleg þarfagreining á bólusetningaskrá var gerð í upphafi í samræmi við liði 1.1 og 1.2 hér að ofan.

Hönnunarskeið

Samningur við Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti (HTR)

Þann 25-6-2003 var undirritaður samningur sóttvarnalæknis og heilbrigðisráðherra um bólusetningaskrá sóttvarnalæknis. Verkefnið var byggt á ofanefndri þarfagreiningu í samræmi við liði 1.1 og 1.2 og var einnig hluti af þróunarverkefni nr. 7.2.2 skv. verkáætlun um heilbrigðisnet. Í samningnum var gert ráð fyrir að heildarkostnaður við verkefnið yrði kr. 13.570.000 og þar af yrði heildarframlag HTR til sóttvarnalæknis kr. 5.000.000. Áætlað var að verkinu lyki eigi síðar en 1-6-2004.

Skilgreining bólusetningaskrár

Gerð var sú krafa að bólusetningaskrá innihéldi allar upplýsingar um bólusetningar einstaklinga og áður hefur verið lýst. Öryggis- og vistunarmál skrárinnar, aðgengi starfsmanna sóttvarnalæknis svo og aðgengi utanaðkomandi aðila að henni voru jafnframt skilgreind (sjá síðar)

Skilgreining á flutningi gagna í bólusetningaskrá

Skráning bólusetninga í Sögukerfi heilsugæslunnar (bólusetningakort) var endurskoðað til samræmis við kröfur og þarfir sóttvarnalæknis. Einnig var skilgreint nákvæmlega hvernig rafrænum flutningi gagna frá heilsugæslunni yfir í bólusetningaskrá sóttvarnalæknis yrði háttað, bæði hvað varðar flutninginn sjálfan, snið (staðal) upplýsinga og hversu oft flutningur skyldi fara fram. Allir öryggisstaðlar varðandi flutning gagna í og úr skránni voru skilgreindir og áformað var að fá óháðan aðila á seinni stigum verkefnisins til að gera öryggisúttekt á verkefninu skv. ISO 17799 og BS 7799 stöðlum áður en það yrði tilkynnt til Persónuverndar (sjá nánar síðar)

Framkvæmdaskeið

Þann 29-3-2004 hófst framkvæmdaskeið en þann dag var undirritaður samningur sóttvarnalæknis og eMR (nú TM Software) um framkvæmd þess hluta verkefnisins er sneri að sendingu bólusetningagagna milli heilsugæslustöðva og sóttvarnalæknis.



Samningur sóttvarnalæknis við eMR

Samið var um eftirfarandi verkþætti:

- a) Uppfærslu og aðlögun bólusetningakorts í Sögu að kröfu sóttvarnalæknis um skráningaratriði og kóðunarkerfi.
- b) Uppsetningu bólusetningaskrár hjá sóttvarnalækni.
- c) Samskiptaeyningu fyrir Sögu vegna samskipta við bólusetningaskrá:

1. Flutningur gagna um bólusetningar úr Sögukerfi

tilraunaheilsugæslustöðva í bólusetningaskrá sóttvarnalæknis.

Flutningur skyldi fara fram jafnóðum og bólusetningar voru skráðar, eða a.m.k. einu sinni á sólarhring. Gögnin skyldu formuð skv. HL-7 staðli. Tryggja skyldi að flutningur færi fram á öðrum tímum ef af einhverjum ástæðum samband við bólusetningaskrá lægi niðri. Einnig skyldi skráð í Sögukerfi að flutningur gagna hefði farið fram með fullnægjandi hætti.

2. Flutningur gagna úr bólusetningaskrá sóttvarnalæknis í skráningarkerfi tilraunaheilsugæslustöðva.

Gert var ráð fyrir að hægt yrði að ná í upplýsingar um fyrri bólusetningar einstaklinga í bólusetningaskrá með fyrirspurn úr Sögu. Þessar upplýsingar skyldi veita skv. aðgangsnúmerum heilsugæslustöðva og læknanúmerum. Flutningur þessara gagna skyldi fara fram skv. öryggisstaðli íslenska heilbrigðisnetsins.

- d) Hönnun, prófanir og innleiðingu ofangreindra þátta.
- d) Vinnu við endurbætur eftir prófanir. Endurbætur skyldu ná eingöngu til þeirra hluta sem lýst er í samningi.
- e) Uppsetningu, umsjón og rekstur verkefnisins á tilraunatímabilinu
- f) Verkefninu skyldi ljúka innan 6 mánaða

Afurðir verkefnisins skyldu vera:

1. Uppfært ónæmiskort í Sögu.
2. Miðlæg bólusetningaskrá hjá sóttvarnalækni.
3. Skrifleg lýsing á hönnun og virkni samskiptaeyninga, og niðurstaða prófana á kerfinu.
4. Tillögur um útfærslu verkefnisins á aðrar heilsugæslustöðvar á Íslandi en þær sem þátt tóku í verkefninu og kostnaði því fylgjandi fyrir hverja heilsugæslustöð.
5. Höfundaréttur allrar vinnu sem verktaki (eMR) vinnur og byggir á Sögukerfinu eða öðrum kerfum sem eru í eigu verktaka skulu vera í eigu verktaka. Ef um yrði um að ræða sérforritun sem byggist á verkum og hugmyndum verkkaupa (sóttvarnalæknis) og byggist ekki á Sögukerfinu telst unnið verk vera í eigu verkkaupa.
6. Samið var um fastan heildarkostnað við verkið, samtals kr. 2.490.000 m. vsk. Ofangreind upphæð skyldi ná yfir alla verkþætti sem nefndir eru í samningnum. Upphæðin felur ekki í sér kaup og uppsetningu á þeim búnaði sem stöðvarnar kunna að þurfa að leggja til við uppsetningu á millineti eða öðrum vélbúnaði.



Heilsugæslustöðvar sem þátt tóku í verkefninu

Eftirfarandi heilsugæslustöðvar/-svæði tóku þátt í verkefninu: Akureyri, Sauðárkróki, Húsavík og Reykjavík. Jafnhliða því að nýjar upplýsingar um bólusetningar einstaklinga berast inn í bólusetningaskrá sóttvarnalæknis þá munu eldri bólusetningaupplýsingar sem eru á rafrænu formi flytjast frá Akureyri, Húsavík og Sauðárkróki í skrána. Eldri upplýsingar frá Heilsugæslunni í Reykjavík munu hins vegar verða fluttar síðar skv. nánara samkomulagi við TM Software.

Innleiðingarskeið

Að loknu framkvæmdaskeiði eða þann 21-2-2005 hófst innleiðingarskeið sem var síðasti áfangi verkefnisins. Í þessum áfanga voru einstaka verkþættir samhæfðir og innleiddir á þeim heilsugæslustöðvum sem þátt tóku í verkefninu og síðan samtengdir við bólusetningaskrá sóttvarnalæknis. Jafnframt var gerður samningur við Stika ehf um öryggisúttekt á bólusetningaskránni og verkefnið tilkynnt til Persónuverndar. Formleg lauk verkefninu síðan þ. 28-6-2005 en þá var ljóst að bólusetningaskráin uppfyllti kröfur og þarfir sóttvarnalæknis.

2.3 Tímaáætlun og tímasetningar

Verkefnið hófst formlega þ. 25-6-2003 er undirritaður var samningur sóttvarnalæknis við Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti en undirbúningur hafði þá staðið í nokkra mánuði. Áætlað var að verkefninu myndi ljúka þ. 1-6-2004 en því lauk í lok formlega 28-6-2005.

Helstu ástæður seinkunarinnar voru ófyrirséðar tafir á uppfærslu og aðlögun hug- og tækjabúnað á þeim heilsugæslustöðvum sem þátt tóku í verkefninu. Miðað við upphaflegan samning sóttvarnalæknis og HTR þá seinkaði verkefninu um tæpt ár en miðað við samning sóttvarnalæknis og eMR/Theriak þá seinkaði því um u.þ.b. 6 mánuði.

2.4 Öryggismál bólusetningaskrár

Öryggiskröfur

Strax í upphafi voru gerðar þær kröfur að allt öryggi er varðaði flutning og varðveislu gagna um bólusetningar skyldi uppfylla lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 og fylgja öryggisreglum Persónuverndar nr. 299/2001. Þar sem flutningur gagnanna fer fram um internetið var talið nauðsynlegt að byggja eðlilegar internet öryggisvarnir um gögn miðlægs þáttar kerfisins. Kerfið er miðað við að standast þær kröfur sem landlæknisembættið hefur sett sér og fram koma í öryggisstefnu og öryggisreglum embættisins.

Persónuvernd

Persónuauðkenni bólusettra einstaklinga eru skráð í bólusetningaskrána því notagildi hennar felst í að halda utan um bólusetningasögu einstaklinga og fylgjast með þekjun bólusetninga. Sóttvarnalækni er jafnframt skylt að gæta fyllsta trúnaðar um allar einkalífsupplýsingar sem fram koma í smitsjúkdómaskrá skv. reglugerð 129/1999 með síðari tíma breytingum og gilda um skrána sömu reglur og aðrar sjúkraskrár. Við notkun gagna í rannsóknnum og uppgjörum þá verða persónugreinanlegar upplýsingar hins vegar notuð á dulkóðuðu formi.



Aðgangs- og gagnaöryggi

Bólusetningaskrá má skilgreina sem staðlað gagnasafnskerfi með mismunandi innbyggðum notendastýringum og aðgangsheimildir. Þannig er aðgangur hvers og eins notanda að bólusetningaskránni skilgreindur og aðgangur að upplýsingum bundinn við það sem kerfisstjóri heimilar skv. nánari fyrirmælum sóttvarnalæknis. Aðgangur að kerfinu er bundinn aðgangs- og lykilorðum sem um hafa verið settar sérstakar reglur. Notendur hafa mismunandi aðgang að bólusetningaskránni enda verður notkun þeirra á skránni með mismunandi hætti. Sérstakar aðgangsheimildir þarf til að skoða gögn, aðrar heimildir þarf til að breyta gögnum o.s.frv. Gert er ráð fyrir að sumir notendur hafi heimildir til rýmri aðgerða innan kerfisins en aðrir. Kerfið gefur kost á utanumhaldi slíks lykilorðakerfis.

Einstaka heilbrigðisstofnanir stýra hins vegar aðgangsheimildum sinna starfsmanna til að flytja upplýsingar í skrána og kalla fram upplýsingar um bólusetningar einstaklinga.

Flokka má helstu notendur að kerfinu í eftirfarandi hópa:

1. **Kerfisstjóri:** Hefur aðgang að öllum lykilorðum og þar með að öllum gögnum bólusetningaskrárinnar.
2. **Skrásetjarar bólusetninga:** Geta sent inn í skrána upplýsingar um bólusetningu einstaklinga og kallað fram upplýsingar um fyrri bólusetningar með fyrirspurn. Geta breytt skráningu bólusetninga svo fremi að upprunalega skráning hafi farið fram á þeirra heilbrigðisstofnun.
3. **Starfsmenn sóttvarnalæknis:** Hafa aðgang að töflum kerfisins skv. ákörðun sóttvarnalæknis vegna eftirlits og tölfræðiúrvinnslu. Munu geta frumskráð bólusetningar af pappírseyðublöðum.
4. **Aðrir notendur** Tölfræðiúrvinnsla vinnsluaðila skv. leyfi ábyrgðaraðila (sóttvarnalæknis).

Kröfur til rekstraraðila

Bólusetningaskrá er vistuð hjá sóttvarnalækni skv. öryggisreglum Landlæknisembættisins. Öryggisreglur eru settar með hliðsjón af BS7799 og ISO/IEC 17799 öryggisstöðlum og útfærðar í öryggishandbók embættisins. Þar er kveðið á um ytra öryggi, innra öryggi og öryggi gagna. Í framtíðinni verður skráin hugsanlega vistuð hjá vottuðum hýsingaraðila.

Rekjanleiki upplýsinga

Allar breytingar og meðhöndlun á gögnum eru skráðar sérstaklega, þannig að unnt er að rekja breytingasögu gagnanna. Skráningin er varðveitt í sérstakri notkunarskrá þar sem fram kemur hver skráir gögn, vinnur með þau og gerir fyrirspurnir. Öll úrvinnsla úr skáningunni er skráð í rekstrardagbók kerfisins. Eldri gögn eru varðveitt og tryggt er að breytingar eyði ekki eldri gögnum.

Kvittun breytinga

Í hvert sinn sem aðgerð er gerð í kerfinu sem hefur í för með sér einhverja breytingu á gögnum kerfisins, þá er skráð hver framkvæmdí aðgerðina og á hvaða tíma hún var framkvæmd. Í kerfinu er hægt að finna verkliði er leyfa könnun slíkra breytinga.



2.5 Fjárhagsuppgjör verkefnisins

Kostnaður

Undirbúningur	500.000
Hugbúnaðargerð	2.490.000
Uppsetning kerfis	1.085.884
Verkefnisstjórn	3.000.000
Samtals	<u>7.075.884</u>

Fjármögnun

Samningur við HTR	5.000.000
Framlag sóttvarnal.	2.075.884
Samtals	<u>7.075.884</u>

3. Afurðir verkefnisins

3.1 Bólusetningaskrá sóttvarnalækni

Bólusetningaskrá sóttvarnalækni hýsir á einum stað upplýsingar um bólusetningar einstaklinga á Íslandi. Upplýsingar um bólusetningar einstaklinga berast rafrænt í skrána jafnóðum og þær eru gerðar skv. lýsingu og stöðlum sem lýst er í netlýsingu TM Software. Hún er varðveitt hjá sóttvarnalækni sem jafnframt setur reglur um aðgengi og notkun hennar.

Við skrána hefur verið hannað fyrirspurnarforrit (“view mode”) til að ná úr henni upplýsingum á aðgengilegu formi.

3.2 Netlýsing TM Software

Tæknilega lýsingu á hönnun gagnvirkra samskipta við bólusetningaskrá má sjá í **viðauka I**.

3.3 Lokaskýrsla TM Software

Lokaskýrslu TM Software um verkefnið má finna í **viðauka II**.

3.4 Áhættumat bólusetningaskrár

Áhættumat Landlæknisembættisins fyrir bólusetningaskrá má sjá í **viðauka III**.

3.5 Öryggisúttekt Stika ehf

Þann 7-2-2005 gerði sóttvarnalæknir samning við Stika ehf um öryggisúttekt á bólusetningaskránni (**viðauki IV**). Úttektinni var ætlað að leiða í ljós hvort vinnsla persónuupplýsinga væri í samræmi við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 og öryggisreglum Persónuverndar nr. 299/2001. Úttektin skyldi gerð skv. ISO 17799 og BS 7799 öryggisstöðlum. Úttektinni lauk með skýrslu sem skilað var 14-4-2005 en í henni kom engin athugasemd fram um öryggisþætti verkefnisins. Hins vegar var bent á að öryggi gagnanna væri háð vinnubrögðum heilbrigðisstarfsfólks sem vinnur við gögnin á hinum ýmsu heilbrigðisstofnunum sem og vinnubrögðum kerfisstjóra við uppsetningu,



meðhöndlun á lykilorðum, kerfisskrám, uppsetningu lykla, skírteina o.fl. Einnig var bent á að í áhættumati Landlæknisembættisins kemur fram að bæta þarf rekstraröryggi vélbúnaðar í vélasal embættisins, en þar er kælikerfi í ólagi.

3.6 Tilkypping til persónuverndar

Þann 4-4-2005 var verkefnið tilkynnt formlega til Persónuverndar og hefur skýrsla Stika eht um öryggisúttekt bólusetningaskrárinnar verið send Persónuvernd.

4. Lokaorð

Á Íslandi hefur á undanförunum áratugum náðst mikilsverður árangur í því að uppræta skæða smitsjúkdóma sem höggið hafa stór skörð í raðir landsmanna. Þennan árangur má þakka bæði framsýni og áræðni heilbrigðisyfirvalda og heilbrigðisstarfsmanna í því nota bólusetningar í baráttunni gegn mörgum smitsjúkdómum og ekki síður góðri þátttöku almennings. Nú á dögum þegar ógnir smitsjúkdóma sem bólusett er gegn blasa ekki við hefur borið á þeirri skoðun að bólusetningar séu óþarfar. Reynslan erlendis frá hefur hins vegar sýnt okkur að ef þátttaka í bólusetningum minnkar þá eru verulegar líkur á því að sjúkdómarnir blossi upp aftur með alvarlegum afleiðingum. Því er nauðsyn að heilbrigðisyfirvöld geti fylgst nákvæmlega með bólusetningaástandi þjóðarinnar. Bólusetningagrunnur sóttvarnalæknis mun nýtast yfirvöldum til slíks eftirlits og þannig auðvelda matið á því hvort alvarlegir smitsjúkdómar blossi geti blossað upp hér að nýju.

Verkefni um bólusetningaskrá sóttvarnalæknis hefur leitt af sér gagnvirkt rafrænt samskiptakerfi sem uppfyllir þær þarfir og kröfur sem sóttvarnalæknir hefur talið nauðsynlegar til að geta uppfyllt faglegar og lagalegur skyldur sínar. Skráin verður ekki síður gagnleg heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi því nú verður hægt í fyrsta sinn að nálgast upplýsingar um bólusetningar einstaklinga á einum stað án tillits til þess hvar þær voru gerðar. Einnig stenst skráin allar þær öryggiskröfur sem til slíkra kerfa eru gerðar.

5. Horft til framtíðar

5.1 Innleiðing bólusetningaskrár á landsvísu

Þar sem verkefni um bólusetningaskrá sóttvarnalæknis náði einungis til heilsugæslunnar í Reykjavík, á Akureyri, Húsavík og Sauðárkróki er nauðsynlegt að útfæra verkefnið á allar þær heilbrigðisstofnanir í landinu þar sem bólusetningar eru gerðar svo skráin geti þjónað hlutverki sínu sem best. Þessar stofnanir eru einkum heilsugæslustöðvar og sjúkrahús en einnig þarf að huga að tengingu hjúkrunarheimila við skrána því þar er einnig bólusett. Tenging heilbrigðisstofnana við bólusetningaskrá ætti í flestum tilfellum að vera auðveld í framkvæmd því flestar stofnanir nota Sögukerfið til skráningar á sjúkragögnum. Jafnframt þarf að kanna möguleika á tenginu þeirra stofnana við skrána sem ekki nota Sögu sjúkraskrárkerfið. **Heilbrigðisyfirvöld þurfa að hafa forgöngu í þessu máli og hraða innleiðingu bólusetningaskrárinnar á landsvísu eins og mögulegt er.**

5.2 Aðrir notkunarmöguleikar bólusetningaskrár

Á undanförunum árum hefur mönnum orðið ljóst að ýmsir sýklar bæði af náttúrulegum toga og af manna völdum geta herjað á nútíma samfélög. Sem dæmi um slíkar ógnir má nefna farsóttir af völdum influensu og bólusóttar.



Í dag er mikil áhersla lögð á að þjóðir hafi viðbragðsáætlanir tiltækar ef til slíkra hamfara skyldi koma. Mikilvægur hlekkur í slíkum viðbragðáætlunum er að hafa tiltæka fljótvirka miðlæga skráningu á ýmsum einstaklingsbundnum aðgerðum sem til þarf að grípa eins og t.d. bólusetningum eða lyfjameðferð. Slík skráning veitir heilbrigðisyfirvöldum tækifæri til að beita eins áhrifaríkum og markvissum aðgerðum eins og mögulegt komi upp slíkar aðstæður.

Hönnun og uppbygging bólusetningaskrár býður upp á slíka skráningu sem eykur mikilvægi þess að innleiða hana á landsvísu eins fljótt og mögulegt er.

5.3 Þróun bólusetningaskrár

Þó bólusetningaskrá uppfylli í dag væntingar og þarfir sem til hennar eru gerðar er næsta víst að þarfir og kröfur muni breytast á komandi árum. Því er nauðsynlegt fyrir sóttvarnalækni að gera þjónustusamning við hugbúnaðaraðila um þróun og viðhald kerfisins.

5.4 Hýsing bólusetningaskrár

Bólusetningaskrá er í dag hýst hjá Landlæknisembættinu. Bent hefur verið á í áhættumati á öryggisbúnaði Landlæknisembættisins að aðstaða í miðlægu tölvurými embættisins er ófullnægjandi. Ennfremur má telja líklegt að mannaflí embættisins til eftirlits á bólusetningarskrá og öðrum skrámbættisins verði ekki fullnægjandi í náninni framtíð. Því er nauðsynlegt að Landlæknisembættið marki sér stefnu í hýsingu á rafrænum gögnum og hugleiði hýsingu utan embættisins.

Þakkarorð

Ástæða er til að þakka öllum þeim aðilum sem komu að undirbúningi og framkvæmd verkefnisins á einn eða annan hátt en sérstaklega ber að þakka góðu samstarfi við TM Software, starfsfólki heilsugæslunnar í Reykjavík, á Akureyri, Húsavík og Sauðárkróki svo og stuðningi Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis.



6. Viðaukar

Eftirtalda viðauka við þessa lokaskýrslu má nálgast hjá sóttvarnalækni á skrifstofu Landlæknisembættisins:

- I. Skýrsla TM Software um bólusetningaskrá sóttvarnalæknis**
- II. Lokaskýrsla TM Software**
- III. Skýrsla Stika ehf. til sóttvarnalæknis um öryggi við vinnslu persónuupplýsinga í bólusetningaskrá sóttvarnalæknis.**