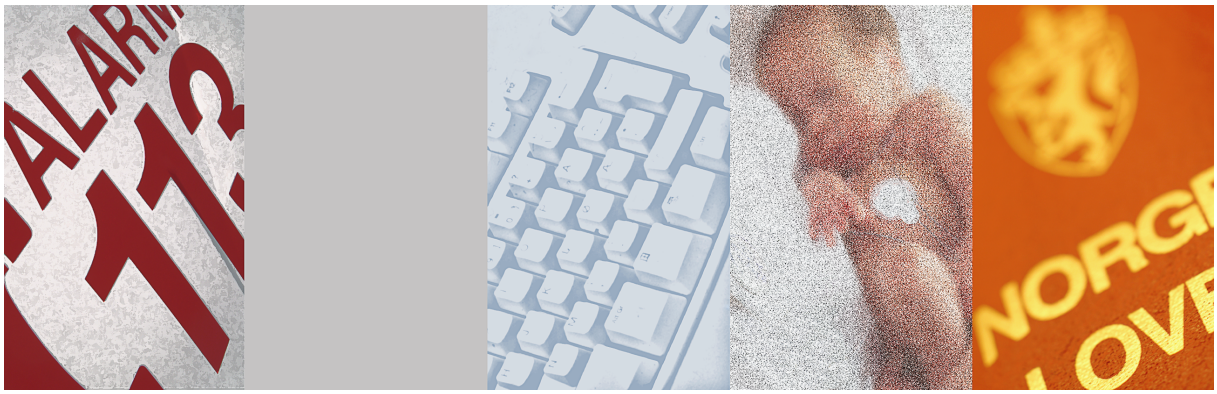
Norm

for informasjonssikkerhet

i helsesektoren



Utgitt med støtte av:

Sosial- og helsedirektoratet

Oslo, 2006

FORORD

Stadig mer av arbeidet i helsesektoren er basert på elektronisk behandling av pasientenes opplysninger. Likeledes foregår en stadig større andel av kommunikasjonen mellom virksomhetene elektronisk.

Den økende elektroniske behandlingen av opplysninger gir muligheter, men skaper også utfordringer for informasjonssikkerheten hos virksomhetene. Elektronisk behandling medfører blant annet at opplysningene enklere og raskere kan gjøres tilgjengelig både internt i en virksomhet og eksternt utenfor virksomheten. Dette er en fordel, forutsatt at opplysningene kun gjøres tilgjengelig for rett vedkommende til rett tid. Det kan imidlertid oppstå utilsiktede konsekvenser for opplysningenes konfidensialitet, og særskilte tiltak må iverksettes for å sikre at uvedkommende ikke får tilgang til opplysninger som er lagret elektronisk. Det er behov for mekanismer som gir tillit til at alle aspekter ved informasjonssikkerhet er tilfredsstillende ivaretatt hos de aktuelle virksomheter.

Dette er bakgrunnen for Sosial- og helsedirektoratets initiativ til at helsesektoren utarbeider sin egen norm for informasjonssikkerhet. Normen er utarbeidet av representanter for sektoren, herunder fra Den norske lægeforening, representanter for de regionale helseforetak, Norsk Sykepleierforbund, Norges Apotekerforening og Kommunenes Sentralforbund. I tillegg har Datatilsynet, Helsetilsynet, Rikstrygdeverket og Sosial- og helsedirektoratet deltatt i arbeidet.

Formålet med normen er å bidra til tilfredsstillende informasjonssikkerhet i helsesektoren. Normen er også ment å være et hjelpemiddel i den enkelte virksomhets arbeid med informasjonssikkerhet. I tillegg til tilfredsstillende informasjonssikkerhet, stiller helseregisterloven, personopplysningsloven og øvrig regelverk, en rekke andre krav til behandling av pasienters opplysninger. Disse kravene er ikke omhandlet i denne normen.

Innhold

DEL I: INNLEDNING

DEL I: INNLEDNING

1 OM *NORMEN*

1.0 Bakgrunn

Denne *norm* for informasjonssikkerhet i helsesektoren er utarbeidet av representanter for sektoren med sikte på å bidra til tilfredsstillende informasjonssikkerhet hos den enkelte virksomhet og i sektoren generelt, samt å bidra til å etablere mekanismer hvor virksomhetene kan ha gjensidig tillit til at øvrige virksomheters *behandling* av *helse- og personopplysninger* gjennomføres på et forsvarlig sikkerhetsnivå.

Personvern- og helselovgivningen stiller krav til informasjonssikkerhet. Disse kravene gjelder uavhengig av *normen*, og aktuelle tilsynsmyndigheter (særlig Datatilsynet og Helsetilsynet) kan kontrollere den enkelte virksomhets etterlevelse av det til enhver tid gjeldende regelverk. Regelverket stiller også en rekke andre krav til *behandling* av *helse- og personopplysninger* enn det som er tema for denne *normen* for informasjonssikkerhet.

Normen stiller krav som detaljerer og supplerer gjeldende regelverk. Oppfylles disse kravene, er det sektorens oppfatning at dagens regelverk vedrørende tilfredsstillende informasjonssikkerhet oppfylles. *Normen,* og de kravene *normen* inneholder, blir juridisk bindende ved avtale i den grad innholdet ikke allerede fremgår av lov eller forskrift, se pkt. 1.6. Slik avtale gir andre virksomheter grunnlag for å innrette seg i tillit til at vedkommende virksomhet har tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Det understrekes for øvrig at opplæring og bevisstgjøring av de ansatte er av vesentlig betydning for å sikre forsvarlig håndtering av *helse- og personopplysninger* i det daglige arbeidet.

1.1 Definisjoner

Register over lover og forskrifter som det refereres til i *normen* finnes på side 26.

Ord og uttrykk som er definert nedenfor er skrevet med *kursiv* i *normen*. Det kan ikke utledes rettigheter eller plikter av definisjonene alene. De må leses i den sammenheng de benyttes i *normen*:

Med "***advarsel***" menes i *normen* en skriftlig reaksjon fra virksomheten overfor en ansatt som har brutt prosedyrer e.l. Det skal klart fremgå at det dreier seg om en *advarsel*, årsaken til *advarselen* og hva som kan bli konsekvensene av nye brudd på prosedyrer e.l.

Med "***akseptabel risiko***" menes i *normen* hvor stor risiko helsesektoren kan akseptere for at det inntreffer en hendelse som kan forårsake brudd på *konfidensialitet*, *tilgjengelighet*, *integritet* eller *kvalitet* for *helse- og personopplysninger.* Risikoens størrelse avhenger av hvor stor sannsynlighet det er for at hendelsen skal inntreffe og av konsekvensen av en slik

hendelse. *Normen* beskriver et nivå for *akseptabel risiko* i helsesektoren. Hver enkelt virksomhet må foreta en konkret vurdering av hvordan *akseptabel risiko* for vedkommende virksomhet skal oppnås.

Med "***aktualisere/aktualisert/aktualisering***" menes i *normen* den konkrete utnyttelsen av en tildelt *autorisasjon*, hvor formålet spesifikt skal angis. Se også *tilgang*.

Med "***autentisering***" menes i *normen* prosessen som gjennomføres for å bekrefte en påstått identitet. Med "*sterk autentisering*" menes i *normen* at det benyttes en prosess som er basert på sterkere identifisering enn bare bruk av brukeridentitet og passord, f.eks. bruk av engangspassord, smartkort eller biometriske parametere.

Med "***autorisere/autorisert/autorisasjon***" menes i *normen* at en person i en bestemt rolle kan gis eller er gitt bestemte rettigheter til lesing, registrering, redigering, retting, sletting og/eller sperring av *helse- og personopplysninger. Autorisasjon* kan bare gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid, er begrunnet ut fra *tjenstlig behov* og er i henhold til bestemmelser om *taushetsplikt*.

Med "***avvik***" menes i *normen* enhver håndtering av *helse- og personopplysninger* som ikke utføres i henhold til gjeldende regelverk, retningslinjer og/eller prosedyrer, samt andre sikkerhetsbrudd.

Med "***behandling***" menes i *normen* enhver formålsbestemt bruk av *helse- og personopplysninger*, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5 og personopplysningsloven § 2 nr. 2).

Med "***databehandler***" menes den som *behandler helse- og personopplysninger* på vegne av den *databehandlingsansvarlige*, jf. helseregisterloven § 2 nr. 9 og personopplysningsloven § 2 nr. 5). Det presiseres at en *databehandler* er en ekstern person eller virksomhet utenfor den *databehandlingsansvarliges* virksomhet. Det vil si at den *databehandlingsansvarliges* egne medarbeidere ikke er dennes *databehandlere*.

Med "***databehandlingsansvarlig***" menes den som bestemmer formålet med *behandlingen* og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke *databehandlingsansvaret* er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven, jf. helseregisterloven § 2 nr. 8 og personopplysningsloven § 2 nr. 4 (her benyttes begrepet "behandlingsansvarlig"). Det presiseres at det er virksomheten som er *databehandlingsansvarlig* for *behandling* av *helse- og personopplysninger.* Ansvaret skal ivaretas av den daglige ledelsen av virksomheten, og virksomheten er pliktsubjekt.

Med "***elektronisk pasientjournal (EPJ)***" menes i *normen* elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 40 første ledd, jf. forskrift om pasientjournal § 3 a). Dette inkluderer både somatisk og psykiatrisk journal o.a., hver for seg eller samlet.

Med "***elektronisk pasientjournalsystem (EPJ-system)***" menes i *normen* elektroniske systemer med nødvendig funksjonalitet for å registrere, søke frem, presentere, kommunisere,

redigere, rette og slette opplysninger i *elektronisk pasientjournal*. Dette inkluderer både radiologisystemer, systemer for somatisk og psykiatrisk journal, pasientadministrative systemer og andre systemer som inneholder *helseopplysninger*.

"***helse- og personopplysninger***" benyttes i *normen* som en fellesbetegnelse for *helseopplysninger* og/eller *personopplysninger* innenfor *normen*s virkeområde slik det er definert i pkt. 1.5 nedenfor.

Med "***helseopplysninger***" menes taushetsbelagte opplysninger i henhold til *helsepersonelloven § 21* og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson, jf. *helseregisterloven § 2 nr. 1*.

Med "***integritet***" menes i *normen* at *helse- og personopplysninger* må være sikret mot utilsiktet eller *uautorisert* endring eller sletting.

Med "***konfidensialitet***" menes i *normen* at *helse- og personopplysninger* må være sikret mot at uvedkommende får kjennskap til opplysningene.

Med "***konfigurasjon*"** menes i *normen* informasjonssystemets utforming inklusive både teknisk utstyr og programvare.

Med "***konfigurasjonsendring***" menes i *normen* en endring av informasjonssystemets utforming som følge av installasjon, oppgradering eller fjerning av utstyr eller programvare.

Med "***kvalitet***" menes i *normen* at *helse- og personopplysninger* må være korrekte, oppdaterte, samt relevante og tilstrekkelige som grunnlag for å yte helsehjelp.

Med "***norm/norm for informasjonssikkerhet***" menes dette dokumentet. Andre dokumenter i tilknytning til *normen*, som for eksempel faktaark og veiledninger, er ikke omfattet av begrepet.

Med "***nødrettstilgang***" menes i *normen* en *tilgang* hvor prinsippene for tilgangsstyring ikke blir fulgt, fordi det for å avverge fare eller skade er behov for øyeblikkelig *tilgang* til *helse- og personopplysninger*, og dette ut fra de foreliggende omstendigheter må vurderes som rettmessig.

Med "***personopplysninger***" menes opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 1.

Med "***sensitive personopplysninger***" menes i *normen* opplysninger om:

a) rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
b) at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
c) helseforhold (*helseopplysninger)*
d) seksuelle forhold
e) medlemskap i fagforeninger,

jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8.

Med "***taushetsplikt***" menes i *normen* lovpålagt eller avtalt plikt til å hindre at andre får adgang eller kjennskap til *helse- og personopplysninger*, jf. helsepersonelloven § 21 og helseregisterloven § 15, samt annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten, jf. personopplysningsforskriften § 2-9. *Taushetsplikt* innbefatter både en passiv plikt til å tie og en plikt til aktivt å hindre uvedkommende i å få *tilgang* til taushetsbelagte opplysninger, herunder å skaffe seg kjennskap til opplysninger man ikke er *autorisert* for og ikke har tjenstlig behov for.

Med "***tekniske tiltak***" menes i *normen* tiltak av teknisk karakter som ikke kan påvirkes eller omgås av medarbeidere, og ikke er begrenset av handlinger som den enkelte forutsettes å utføre. Eksempler på slike tiltak kan være *sterk autentisering* eller *konfigurering* av en brannmur slik at den kun utfører bestemt trafikk eller en meldingstjeneste som er laget slik at alle meldinger automatisk blir kryptert.

Med "***tilgang***" menes i *normen* at *helse- og personopplysninger* om en eller flere bestemte pasienter er eller gjøres tilgjengelige for *autorisert* personell. Beslutning om *tilgang* skal treffes etter en konkret beslutning basert på at det iverksettes tiltak for medisinsk behandling av pasienten.

Med "***tilgjengelighet***" menes i *normen* at *helse- og personopplysninger* som skal *behandles*, er tilgjengelig til den tid og på det sted det er behov for opplysningene.

Med "***tjenstlig behov***" menes i *normen* at personer med nærmere bestemte arbeidsoppgaver, trenger nødvendige *helse- og personopplysninger* for å yte helsehjelp og/eller utføre administrasjon av helsehjelp. Dersom pasienten har sperret hele eller deler av *helse- og personopplysningene* kreves særskilt hjemmel for *tilgang* til disse.

1.2 Lovgrunnlag

Normen er først og fremst basert på personvern- og helselovgivningens krav til å etablere tilfredsstillende informasjonssikkerhet for systemer inneholdende *helse- og personopplysninger*, jf. personopplysningsloven § 13, helseregisterloven § 16 og personopplysningsforskriften kapittel 2.

Etterleves *normen* vil den gi bidrag til virksomhetens internkontrollsystem vedrørende *helse- og personopplysninger*, jf. helseregisterloven § 17, personopplysningsloven § 14 og personopplysningsforskriften kap. 3. Den generelle internkontrollplikten omfatter mer, og skal sørge for at den *databehandlingsansvarlige* er i stand til å ivareta alle forpliktelser som *behandling* av *helse- og personopplysninger* medfører, se forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. *Normen* dekker ikke denne internkontrollplikten i sin helhet.

Normen er i samsvar med bestemmelser som for *helse- og personopplysninger*:

- Pålegger *taushetsplikt* og regulerer informasjonsrett, herunder helsepersonelloven kapittel 5 og § 45, forskrift om pasientjournal, helseregisterloven §§ 11 til 15, pasientrettighetsloven § 5-3, spesialisthelsetjenesteloven §§ 6-1 og 6-4, kommunehelsetjenesteloven § 6-6, sosialtjenesteloven § 8-8, psykisk helsevernloven § 1-6, forvaltningsloven §§ 13 flg. og offentlighetsloven.

- Pålegger virksomhetene å etablere systemer som sikrer at *taushetsplikt* mv. kan ivaretas, herunder spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, tannhelsetjenesteloven § 1-3a, lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3, og kommunehelsetjenesteloven § 1-3a.
- Pålegger selvstendig opplysningsplikt, herunder helsepersonelloven kapittel 6, kommunehelsetjenesteloven § 6-6a, smittevernloven kapittel 2, spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-3, 3-13 og 3-15, helseregisterloven § 9, og psykisk helsevernloven § 3-10.
- Pålegger opplysningsplikt, herunder tannhelsetjenesteloven §§ 1-5 og 6-2, kommunehelsetjenesteloven §§ 3-4 og 6-3, spesialisthelsetjenesteloven § 6-2, forskrift med hjemmel i psykisk helsevernloven om Kontrollkommisjonens virksomhet § 1-8, pasientrettighetsloven § 8-5, helseregisterloven §§ 10 og 31, og offentlighetsloven.
- Pålegger meldeplikt, herunder helsepersonelloven kapittel 7.
- Pålegger dokumentasjonsplikt og/eller gir regler for saksgang, kommunikasjonsformer mv., herunder helsepersonelloven kap. 8, psykisk helsevernloven §§ 1-8, 2-2, 4-4, 4-6, 4-7, 4-8, 4-9 og kapittel 3, pasientrettighetsloven § 3-6, helseregisterloven kapittel 5 og arkivloven.
- Gir innsynsrettigheter, herunder helsepersonelloven § 41, pasientrettighetsloven kapittel 5, spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og helseregisterloven kapittel 4.

Ved eventuell motstrid mellom *normen* og til enhver tid gjeldende lover eller forskrifter, vil lov og forskrift alltid gå foran *normen*.

1.3 Formål

Formålet med *normen* er:

1. at en virksomhet som etterlever og innretter seg etter *normen* har tilfredsstillende informasjonssikkerhet for sin *behandling* av *helse- og personopplysninger*, og
2. at de som samhandler med en virksomhet som har forpliktet seg til å innrette seg etter *normens* krav, skal kunne stole på at denne virksomheten har tilfredsstillende informasjonssikkerhet for sin *behandling* av *helse- og personopplysninger*.

1.4 Målgruppe – hvem normen *gjelder for*

Normen gjelder for enhver virksomhet i helsesektoren som ved avtale har forpliktet seg til å følge *normen*, herunder legevirksomheter, helseforetak, sykehus, apotek, apotekkjeder, kommuner, frittstående laboratorier, røntgeninstitutter, tannleger o.a., samt de nevnte virksomheters leverandører og andre i den grad de *behandler helse- og personopplysninger* og de ved avtale har forpliktet seg til å følge *normen*.

1.5 Virkeområde – hva normen *regulerer*

Normen beskriver og stiller krav til virksomhetenes arbeid med informasjonssikkerhet for *helse- og personopplysninger* som *behandles* i forbindelse med pasientbehandling, herunder medregnet også pasientadministrasjon og utlevering av legemidler. Herunder angir *normen*

hvilke tiltak som anses nødvendig for å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet for slike *behandlinger* av *helse- og personopplysninger*. Andre *behandlinger* av *helse- og personopplysninger*, for eksempel i personalregistre mv., faller utenfor *normens* virkeområde. Ved *behandling* av *helse- og personopplysninger* i forskningssammenheng gjelder flere krav enn de som er behandlet i *normen*.

Normen regulerer virksomhetenes manuelle og elektroniske *behandlinger* av *helse- og personopplysninger*, men er særlig innrettet mot de elektroniske *behandlingene*.

Normen angir det nivå som da *normen* ble utferdiget, ble ansett nødvendig for å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Dette nivået kan likevel overprøves av Datatilsynet i det enkelte tilfellet.

1.6 Juridisk bindende ved avtale

Normen er juridisk bindende for virksomheter, deres leverandører og andre som gjennom avtale med Norsk helsenett AS, hverandre eller andre har forpliktet seg til å følge *normen* i den grad *normens* innhold ikke allerede er fastsatt i lov eller forskrift.

Alle virksomheter som er eller vil knytte seg til Norsk helsenett, må avtalerettslig forplikte seg til å følge *normen.* Tilknytningsavtalen med Norsk helsenett AS innebærer at virksomhetens forpliktelser vedrørende sikkerhet hos andre virksomheter, jf. personopplysningsforskriften § 2-15, er ivaretatt ved kommunikasjon via Norsk helsenett. Brudd på *normen* kan gi sanksjoner i henhold til tilknytningsavtalen, herunder utestengelse fra Norsk helsenett.

Det kan også inngås andre avtaler hvor partene forplikter seg til å følge *normen*. Avtalepartene kan da gjensidig legge til grunn at den annen part har tilfredsstillende informasjonssikkerhet for den *behandling* av *helse- og personopplysninger* som er omfattet av den enkelte avtale. Konsekvenser ved brudd på *normen* må reguleres i avtalene. Den enkelte avtales virkeområde vil være avgjørende for om andre virksomheter også kan legge avtalen til grunn for egen kommunikasjon med en eller begge avtalepartene.

Uten avtaler som nevnt, er *normen*, i den grad den ikke omtaler lov eller forskrift, et veiledende dokument om hva som anbefales for å etablere tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

2 OM FAKTAARK OG VEILEDERE

2.1 Faktaark

I tilknytning til *normen* utarbeides et sett med faktaark. Sektoren er selv ansvarlig for å utarbeide faktaarkene. Før faktaarkene kan tas i bruk av sektoren skal de kvalitetssikres juridisk av Sosial- og helsedirektoratet.

Faktaarkene beskriver nærmere hvordan virksomhetene kan oppfylle enkelte sentrale krav i *normen* og gir praktisk veiledning til dette. En liste over gjeldende faktaark finnes i vedlegg 2 til *normen*. Denne listen er ikke uttømmende og kan bli endret og supplert. Virksomhetene må selv holde seg oppdaterte i forhold til nye og endrede faktaark.

2.2 Veiledere

Det er utarbeidet en rekke veiledere i tilknytning til informasjonssikkerhet i helsesektoren. Vedlegg 3 inneholder en liste over aktuelle veiledere. Denne listen er ikke uttømmende og kan bli endret og supplert.

2.3 Forholdet til normen

Eksisterende og fremtidige faktaark og veiledere er kun å anse som veiledende dokumenter. Dette gjelder selv om det inngås avtale om at *normen* skal være juridisk bindende.

Ved motstrid mellom *normen* og et faktaark og/eller en veiledning, har *normen* forrang.

DEL II: ARBEIDET MED INFORMASJONSSIKKERHET

3 OVERSIKT

3.1 Ansvar

Det er virksomheten ved ledelsen som har ansvar for å etablere og opprettholde tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Dette er blant forpliktelsene til *databehandlingsansvarlig*. Det skal angis i melding/konsesjonssøknad til Datatilsynet hvilken stilling som har det daglige ansvaret for oppfyllelse av virksomhetens plikter, herunder for informasjonssikkerheten. Det daglige ansvaret tilligger som oftest daglig leder i virksomheten. Den som har det daglige ansvaret for informasjonssikkerheten, kan overføre oppgaver til egne ansatte. Oppgaver kan også overføres til eksterne, f.eks. kan man delegere oppgaver til leverandører. Dette må gjøres i form av skriftlige avtaler. Uansett om oppgaver er delegert eller ikke, ligger det juridiske ansvaret hos *databehandlingsansvarlig.*

Arbeidet med informasjonssikkerhet må omfatte styring, gjennomføring og kontroll. Kapitlene 4 til 6 i Del II er bygget opp etter denne strukturen med en styrende del, en gjennomførende del og en kontrollerende del.

3.2 Oversikt over oppgaver som omfattes av det daglige ansvaret for informasjonssikkerhet

Den som har det daglige ansvaret skal fastlegge hvordan arbeidet med informasjonssikkerhet i virksomheten skal organiseres og gjennomføres slik at det kommer klart frem hvem som er ansvarlig på alle nivåer, og hva de er ansvarlig for. Videre er virksomhetens leder ansvarlig for at bestemmelsene i personopplysningsforskriften kap. 2 og 3 følges, herunder følgende:

Personopplysningsforskriftens kapittel 2:

- Dokumentere hvilke *helse- og personopplysninger* som *behandles*.
- Etablere sikkerhetsmål for virksomhetens *behandlinger* av *helse- og personopplysninger*, dokumentere disse og gjøre disse kjent i virksomheten.
- Fastslå formål med *behandling* av *helse- og personopplysninger* og utarbeide sikkerhetsstrategi, dokumentere disse og gjøre disse kjent i virksomheten.
- Legge overordnede føringer for bruk av informasjonsteknologi, dokumentere disse og gjøre disse kjent i virksomheten.
- *Konfigurere* informasjonssystemene slik at tilfredsstillende informasjonssikkerhet oppnås og dokumentere *konfigurasjonen*.
- Etablere nivå for *akseptabel risiko*.
- Besørge risikovurderinger gjennomført.
- Definere ansvaret for informasjonssikkerhet ved minimum å:
    - Dokumentere ansvar og oppgaver i et organisasjonskart.
    - Beskrive ansvar og oppgaver på alle nivåer.
    - Gjøre ansvarsforholdene kjent i organisasjonen.

- Etablere styringssystem for informasjonssikkerhet som bl.a. skal omfatte:
    - Prosedyrer for *behandlinger* av *helse- og personopplysninger.*
    - Rutiner for bruk av informasjonssystemene.
    - Rutiner for bruk av papirutskrifter.
    - Dokumentasjon av sikkerhetstiltak – organisatoriske, fysiske og tekniske.
    - Rutiner for avvikshåndtering.
    - Rutiner ved bruk av *databehandlere*, leverandører av kommunikasjonstjenester, utstyr eller programvare og andre leverandører.
- Følge opp at sikkerheten ivaretas i virksomheten ved jevnlige sikkerhetsrevisjoner og minimum årlig ledelsesgjennomgang av bl.a. avvikshendelser, samt vedta eventuelle korreksjoner i styringssystemet m.m.
- Etablere prosedyre for godkjenning av alle *konfigurasjonsendringer* i informasjonssystemene.

Personopplysningsforskriftens kapittel 3:

- Ivareta reglene om pasientenes rett til informasjon om og innsyn i, samt reglene om retting og sletting av registrerte *helse- og personopplysninger.*
- Etablere prosedyrer for innhenting av *samtykke* og oppfyllelse av evt. reservasjon mot visse former for *behandling* av *helse- og personopplysninger.*
- Besørge melding eller konsesjonssøknad til Datatilsynet.
- I tillegg har virksomhetens leder ansvar for at de *behandlinger* virksomheten foretar er lovlige.

3.3 Dokumentasjon

Nedenfor er gitt en samlet oversikt over nødvendig dokumentasjon, og regler for lagring av historiske dokumenter. I den utstrekning samme dokument er nevnt flere steder er det samme dokument som benyttes i flere sammenhenger.

Dokumentasjon om tiltak knyttet til informasjonssikkerhet skal sikres på tilsvarende måte som *helse- og personopplysninger.*

3.3.1 Styringsdokumenter:

- Formålene med *behandlingene* av *helse- og personopplysninger*
- Oversikt over *behandlinger* av *helse- og personopplysninger*
- Overordnede føringer for bruk av informasjonsteknologi
- Sikkerhetsmål
- Nivå for *akseptabel risiko*
- Sikkerhetsstrategi
- Organisasjons-/ansvarskart

3.3.2 Gjennomføringsdokumenter:

- Formålene med *behandlingene* av *helse- og personopplysninger*

- Oversikt over *behandlinger* av *helse- og personopplysninger*
- Oversikt over partnere, *databehandlere* og leverandører
- Avtaler med partnere, *databehandlere* og leverandører
- Konfigurasjonskart over informasjonssystemene og teknisk beskrivelse av *konfigurasjonen*
- Prosedyrer for *behandlinger* av *helse- og personopplysninger*
- Prosedyrer for bruk av informasjonssystemene
- Dokumentasjon av sikkerhetstiltak – organisatoriske, fysiske og tekniske

3.3.3 Kontrolldokumenter:

- Planer for gjennomføring av risikovurderinger og prosedyre for oppfølging av resultater fra disse vurderinger
- Planer for gjennomføring av sikkerhetsrevisjoner og prosedyre for oppfølging av resultater fra disse revisjoner
- Planer for ledelsens gjennomgang og prosedyre for oppfølging av handlingsplaner besluttet av ledelsen
- Prosedyrer for avvikshåndtering

3.3.4 Arkivering

Dokumenter angitt i 3.3.1 – 3.3.3 skal holdes løpende oppdatert og arkiveres fra det tidspunktet dokumentet ble erstattet med en ny gjeldende utgave. Formålet med denne arkivering er blant annet å muliggjøre sporing og korrigering av *avvik* over tid. Virksomhetens ledelse skal arkivere følgende dokumentasjon med betydning for informasjonssikkerheten:

5 års lagring minimum fra det tidspunkt dokumentet ble tatt ut av bruk:

Alle dokumenter angitt i 3.3.1 – 3.3.3
Resultater fra sikkerhetsrevisjoner
Resultater fra risikovurderinger
Resultater fra avviksbehandling
Referat fra ledelsens gjennomgang
Oversikt over tildelte autorisasjoner og *tilganger* til *helse- og personopplysninger*
Avtaler med partnere, *databehandlere* og leverandører

3 måneders lagring minimum:

- Hendelsesregistre med sikkerhetsmessig betydning, herunder registrering av *autorisert* bruk og forsøk på uautorisert bruk av informasjonssystemene. Dersom oppføringer i hendelsesregistre kan knyttes til enkeltpersoner, skal hendelsesregistrene slettes når de sikkerhetsmessige formål er oppfylt.

Denne bestemmelsen regulerer ikke arkivering av *helse- og personopplysninger* som sådanne, men vil likevel omfatte de *personopplysninger* som inngår i hendelsesregistre.

4 STYRENDE DEL

4.1 Styringssystem for informasjonssikkerhet

Virksomhetens ledelse skal etablere et styringssystem for informasjonssikkerhet som en del av virksomhetens internkontrollsystem. Dette styringssystemet angir aktiviteter for å rettlede og styre virksomheten når det gjelder informasjonssikkerhet og skal som minimum omfatte de forhold og den dokumentasjonen som er omhandlet i pkt. 3.2 og 3.3 ovenfor.

I det følgende er det gitt en nærmere beskrivelse av sentrale elementer i styringssystemet.

4.2 Sikkerhetsmål

Det skal fastsettes sikkerhetsmål for virksomheten. Sikkerhetsmålene skal beskrive:

- Formålet med *behandling* av *helse- og personopplysninger*
- Overordnede føringer for virksomhetens bruk av informasjonsteknologi

4.2.1 Formål

Det skal fastslås hva som er formålene med *behandlingene* av *helse- og personopplysninger* i virksomheten. Utgangspunktet er følgende:

Formålet med hver *behandling* av *helse- og personopplysninger* er å yte forsvarlig helsehjelp. Dette innebærer blant annet handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, videre å sette virksomheten i stand til effektivt å forvalte helsetjenester iht. helselovgivningens bestemmelser, drive undervisning og forskning, og foreta rapportering iht. myndighetenes krav.

4.2.2 Overordnede føringer for virksomhetens bruk av informasjonsteknologi

Sammen med formålene med *behandlingene* av *helse- og personopplysninger* i virksomheten skal overordnede føringer for virksomhetens bruk av informasjonsteknologi beskrives i sikkerhetsmål. De overordnede føringene for bruk av informasjonsteknologi beskriver hvordan informasjonsteknologi er tatt i bruk og integrert i virksomhetens drift.

4.2.3 Sentrale sikkerhetsmål

Sentrale sikkerhetsmål er at *helse- og personopplysninger* skal:

Være tilgjengelig for rett medarbeider til rett tid i henhold til fastsatte prinsipper for tilgangsstyring etter pkt. 5.2 nedenfor.

Behandles i tråd med reglene om *taushetsplikt* og være beskyttet slik at uvedkommende ikke får kjennskap til opplysningene. Uvedkommende omfatter også personell som ikke har *tjenstlig behov.*

Være fullstendige, oppdaterte og korrekte og et resultat av rettmessige registreringer og kontrollerte aktiviteter.

Begrenses slik at kun det som er nødvendig av *helse- og personopplysninger behandles*.

Virksomhetens ledelse skal på bakgrunn av målene over, og kravene i pkt. 4.4, fastsette nivå for *akseptabel risiko*.

4.3 Sikkerhetsstrategi

De strategiske valg for å oppnå sikkerhetsmålene skal nedfelles i en sikkerhetsstrategi. Blant annet er det virksomhetens ansvar å avgjøre om arbeidet skal utføres internt i virksomheten eller om virksomheten skal sette bort hele eller deler av arbeidet til eksterne avtaleparter.

4.4 Nivå for akseptabel risiko

De overordnede krav for virksomhetens *behandling* av *helse- og personopplysninger* som skal legges til grunn for etablering av sikkerhetstiltak, omfatter følgende:

4.4.1 Konfidensialitet

Konfidensialitet skal ivareta *taushetsplikten* og for øvrig sikre mot at uvedkommende får kjennskap til opplysningene. Dette innebærer blant annet:

- Personer utenfor virksomheten uansett ressurser og kunnskap skal ikke kunne få *tilgang* til *helse- og personopplysninger.*
- Personer innenfor virksomheten skal kun få *tilgang* i henhold til fastsatte prinsipper for tilgangsstyring i henhold til pkt. 5.2 nedenfor.
- Det bør registreres i *EPJ-systemet* hvem som har hatt *tilgang*.

4.4.2 *Tilgjengelighet*

For de som har *tilgang*, hvor *taushetsplikten* er vurdert og ivaretatt, skal *helse- og personopplysninger* være tilgjengelige når det er *tjenstlig behov* for dem.

Nødrettstilgang kan etableres som en mulighet for *autoriserte* brukere til å gi seg selv *tilgang* uten å følge fastsatte prinsipper for å få *tilgang* til *helse- og personopplysninger* i henhold til pkt. 5.2.3 nedenfor. I så tilfelle må det utarbeides egne rutiner for dette. Begrunnelsen for *nødrettstilgang* skal dokumenteres og hvert enkelt tilfelle skal følges opp som et *avvik.*

Se pkt. 5.5.3 om klassifisering av informasjonssystemenes kritikalitet og fastsettelse av akseptabel risiko for *tilgjengelighet* for hver aktuelle klassifisering.

4.4.3 *Integritet*

- Det skal alltid registreres i *EPJ-systemet* hvem som har utført endringer.

- Sikkerhetstiltak skal iverksettes slik at personer eller teknologi, i eller utenfor virksomheten, ikke skal kunne endre *helse- og personopplysninger* uten *autorisasjon*.

4.4.4 *Kvalitet*

- *Helse- og personopplysninger* skal henføres til rett identifisert person.
- *Helse- og personopplysninger* skal føres i henhold til kodeverket.
- *Helse- og personopplysninger* skal være fullstendige og ajourført i forhold til *behandlingen* av opplysningene.

På bakgrunn av disse overordnede kravene og virksomhetens sikkerhetsmål, se pkt. 4.2, må virksomheten selv fastsette nivå for akseptabel risiko som skal gjelde i egen virksomhet.

4.5 Oversikt over behandlinger *av* helse- og personopplysninger

En samlet og oppdatert oversikt over alle *behandlinger* av *helse- og personopplysninger* i virksomheten, er et viktig styringsdokument for informasjonssikkerhet, og et praktisk redskap i det gjennomførende arbeidet. Oversikten vil også gi bidrag til den generelle internkontrollen i virksomheten. Oversikten kan f.eks. utarbeides som en database med oversikt over de systemer og registre for *behandling* av *helse- og personopplysninger* som til enhver tid er i bruk i virksomheten. Dette kan omfatte IT-systemer, databaser, prosjekter (forskningsprosjekter etc.), medisinsk teknisk utstyr og manuelle registre mv.

På et overordnet nivå skal oversikten inneholde følgende opplysninger:

- Kategorier av *helse- og personopplysninger*
- Formålet med *behandlingene*
- Juridisk hjemmelsgrunnlag for *behandlingene*
- Angivelse av system/register/utstyr, og om det er elektronisk eller manuelt
- Grunnlaget for *behandlingene*
- Om opplysningene er sensitive eller ikke-sensitive
- Konsesjonsplikt/meldeplikt/hjemmel for unntak
- Evt. partnere, *databehandlere* eller leverandører
- Internt ansvarlig for det enkelte system/register/utstyr

På et mer detaljert nivå kan oversikten inneholde nærmere opplysninger og kommentarer relatert til punktene ovenfor, samt informasjon om hvilke sikkerhetstiltak som er iverksatt for det enkelte system, register eller utstyr og dato for siste gjennomførte risikovurdering.

4.6 Risikovurderinger

Risikovurderinger har betydning både i det styrende, det gjennomførende og det kontrollerende informasjonssikkerhetsarbeidet.

Før *behandling* av *helse- og personopplysninger* igangsettes skal det gjennomføres risikovurderinger for å kartlegge risikoområder og klarlegge sannsynlighet for og konsekvens av uønskede hendelser. Ny risikovurdering skal gjennomføres ved endringer som har betydning for informasjonssikkerheten. I tillegg skal virksomhetens ledelse jevnlig gjennomføre risikovurderinger som ledd i sitt arbeid med å kontrollere informasjonssikkerheten, se pkt. 6.2.

Risikovurdering tar utgangspunkt i kravet om forholdsmessig sikring av opplysninger. Formålet med vurderingen er å avdekke om *databehandlingsansvarlig* har iverksatt tilstrekkelige tiltak slik at dette blir oppnådd, eller om ytterligere tiltak må iverksettes. Vurderingen vil gjøres i lys av og skal tuftes på de sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategier som er fastlagt.

En viktig del av oppgaven er kartlegging av de opplysninger som må sikres, og å kartlegge det miljø opplysningene befinner seg i. Her vil oversikten over *behandlinger* av *helse- og personopplysninger* være et utgangspunkt, se pkt. 4.5. Risikovurderingen skal i tillegg identifisere behov for risikoreduserende tiltak ved å sammenligne avdekket risiko med nivå for *akseptabel risiko*. Nivå for *akseptabel risiko* bygger på fastlagte sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi, se pkt. 4.4.

Risikobegrepet rommer to størrelser: sannsynlighet for at noe skal skje, og hvilke konsekvenser denne hendelsen kan få. Når vi snakker om sikkerhetsrisiko for informasjonssystemer, vil de hendelsene som på denne måten vurderes være knyttet til de fire aspektene man vanligvis forbinder med informasjonssikkerhet. Dette er *konfidensialitet*, *integritet, tilgjengelighet og kvalitet*.

Risikovurderingen starter med utgangspunkt i nivå for *akseptabel risiko* og består av følgende trinn:

1. Forberedelser med planlegging og organisering
2. Kartlegging og vurdering av behandlingene
3. Identifisere uønskede hendelser
4. Konsekvensvurderinger
5. Sannsynlighetsvurderinger
6. Risikoberegning og vurdering
7. Tiltak som iverksettes

Risikovurdering skal som minimum gjennomføres før:

- det iverksettes *behandling* av *helse- og personopplysninger*
- etablering av nye informasjonsbehandlingssystemer eller registre som inneholder *helse- og personopplysninger*
- det iverksettes organisatoriske endringer som kan påvirke informasjonsbehandlingen
- det iverksettes tekniske endringer i utstyr og/eller programvare som kan påvirke informasjonsbehandlingen
- det iverksettes andre endringer med betydning for informasjonssikkerheten

Risikovurderingen skal dokumenteres. Konklusjonene fra vurderingen skal sammenlignes med fastlagt nivå for *akseptabel risiko.* Er risikoen høyere enn fastsatt nivå for *akseptabel risiko* skal det iverksettes tiltak (nye/endrede) for å oppnå *akseptabel risiko.* Dersom teknologiske tiltak for å oppnå *akseptabel risiko* ikke innføres umiddelbart, kan det i en overgangsperiode benyttes administrative tiltak, f.eks. i form av prosedyrer.

5 GJENNOMFØRENDE DEL

5.1 Ansvarliggjøring av ansatte - taushetsplikt

For å sikre *konfidensialitet* for *helse- og personopplysninger* skal virksomhetens leder sikre at alle medarbeidere har *taushetsplikt,* og at de er bevisst *taushetspliktens* innhold og omfang, for alle *helse- og personopplysninger* samt for annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten. Det skal som minimum:

- Beskrives konsekvenser ved brudd på *taushetsplikten*.
- Beskrives konsekvenser ved å tilegne seg eller forsøke å tilegne seg opplysninger man ikke har *tjenstlig behov* for.
- Beskrives konsekvenser ved å endre/forsøk på å endre opplysninger man ikke har *autorisasjon* til å endre.

Brudd på *taushetsplikten* skal som konsekvens minimum medføre en *advarsel* for den som begår bruddet, og bruddet skal behandles iht. avviksprosedyre. Ved alvorlige eller gjentatte brudd på *taushetsplikten* må konsekvenser for ansettelsesforholdet vurderes.

5.2 Tilgangsstyring

Dette berører hvordan man foretar:

- *Autentisering* som sikrer identifisering av *autorisert* bruker.
- *Autorisering* som er tildeling av rettigheter til å kunne lese, registrere, redigere, rette, slette og/eller sperre *helse- og personopplysninger.*
- *Tilgang* som er tilgjengeliggjøring av *helse- og personopplysninger* om bestemte pasienter for *autorisert* personell.
- Utlevering av *helse- og personopplysninger* til annet helsepersonell enn virksomhetens eget personell.
- Regulering av privat bruk av virksomhetens informasjonssystemer.
- Kontrollerende tiltak.

Autorisering og tilgang er kun aktuelt for personell som er underlagt egen virksomhets instruksjonsmyndighet eller for personell som arbeider under instruksjonsmyndighet av virksomhetens eventuelle *databehandlere. Autorisasjon* kan bare gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid, er begrunnet i *tjenstlige behov* og er i henhold til bestemmelser om *taushetsplikt*. Det er kun slikt personell som kan gis *tilgang* til *helse- og personopplysninger* i virksomheten.

Utlevering av *helse- og personopplysninger* til annet helsepersonell enn virksomhetens eget personell er regulert i pkt. 5.2.3.

5.2.1 *Autentisering*

En spesiell utfordring i helsesektoren er at personer kan ha ulike roller innenfor samme virksomhet. *Autorisering* skal skje selvstendig for hver enkelt rolle og *autentisering* må sikre identifisering i korrekt rolle i hvert enkelt tilfelle.

- Ulike ansettelsesforhold skal identifiseres og ved behov gis ulike autentiseringskriteria.
- Flere personer kan ikke benytte samme autentiseringskriteria.
- Tildeling av autentiseringskriteria (som brukernavn og passord) skal gjennomføres på en betryggende måte.
- Ved bruk av mobilt utstyr, hjemmekontor og trådløs kommunikasjon skal *autentiseringen* ikke innebære større risiko enn for stasjonært utstyr og *sterk autentisering* må benyttes.

5.2.2 *Autorisering*

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at *autorisasjoner* tildeles, administreres og kontrolleres.

Ved tildeling av *autorisasjon* skal lovbestemt *taushetsplikt* vurderes og ivaretas.

Databehandlingsansvarlig skal delegere ansvar og myndighet for å tildele *autorisasjon* til den enkelte enhets ansvarlige leder. I dette ligger at ansvarlig leder har, innen eget ansvarsområde, ansvaret for å vurdere og godkjenne den enkelte ansattes behov for å kunne få *tilgang* til *helse- og personopplysninger.* Tildelt *autorisasjon* skal sikre at den enkelte kan få *tilgang* til nødvendige *helse- og personopplysninger* i samsvar med den ansattes ansvar og oppgaver, så langt lovbestemt *taushetsplikt* ikke er til hinder for det.

For personer som har ulike roller i virksomheten, skal *autorisering* skje for hver rolle uavhengig av vedkommendes øvrige roller.

Det skal etableres prosedyre for tildeling og administrasjon av tilgangsrettigheter:

- *Autorisasjon* for å lese, registrere, redigere, rette, slette og/eller sperre *helse- og personopplysninger* skal gis til dem som har *tjenstlig behov. Autorisasjonen* skal tildeles i henhold til betryggende prosedyrer. Lovbestemt *taushetsplikt* skal vurderes og overholdes. Også *tekniske tiltak* skal iverksettes for å ivareta krav til *konfidensialitet* ved aktivt å hindre uvedkommende i å få *tilgang* og for å sikre dokumentasjon av denne tildelte *autorisasjon*. Det skal registreres i *EPJ-systemet* når denne *autorisasjon* benyttes, med mindre risikovurdering avdekker at dette ikke er nødvendig.
- Kun teknisk personell med særskilt behov for *tilgang*, kan *autoriseres* for større mengder *helse- og personopplysninger.* Det skal iverksettes tiltak slik at mulig misbruk skal kunne avdekkes.

- *Autorisasjon* for andre tjenester gis etter *tjenstlig behov*, f.eks. *autorisasjon* til bruk av e-post, bruk av internett e.l.

5.2.3 Tilgang

Bare *autorisert* personell kan få *tilgang* til *helse- og personopplysninger. Tilgang* skal gis etter en konkret beslutning basert på at det er iverksatt eller skal iverksettes tiltak for medisinsk behandling av pasienten. *Tilgang* skal styres slik at taushetspliktreglene ivaretas og at *tilgang* til *helse- og personopplysninger* ikke gis til andre enn de som har *tjenstlig behov.* Dette gjelder også for *tilgang* i ordinære akuttsituasjoner, som ikke er å regne som *nødrettstilgang*.

Det skal alltid fremgå av journalen at slik *tilgang* er gitt der reglene om *taushetsplikt* krever det.

5.2.4 Utlevering av *helse- og personopplysninger* til andre enn virksomhetens eget helsepersonell

Når det er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp, kan *helse- og personopplysninger* overføres, utleveres eller gis til annet helsepersonell enn virksomhetens eget personell. Dette skal skje i samsvar med lovbestemte regler om *taushetsplikt*. Behandlingen av forespørsel om overføring, utlevering eller *tilgang* til *helse- og personopplysninger* skal skje i samsvar med betryggende rutiner. Det skal alltid fremgå av journalen når *helse- og personopplysninger* er gitt til annet helsepersonell enn virksomhetens eget personell.

Se også vedlegg 1: Særlig relevante lovbestemmelser til pkt. 5.2.4.

5.2.5 Regulering av bruk

Datasystemene skal bare brukes til pålagte oppgaver. Bruk av datasystemene for privat brev/dokumentskrivning, utveksling av privat e-post m.m. kan kun:

- *Autoriseres* i den grad dette ikke utsetter *helse- og personopplysninger* for risiko.

5.2.6 Kontrollerende tiltak

Det skal i størst mulig utstrekning benyttes *tekniske tiltak* for å oppfylle kravene ovenfor. All *autorisert* bruk og forsøk på uautorisert bruk av informasjonssystemene skal registreres og registeret skal lagres i minimum 3 måneder. I tillegg skal det gjennomføres hendelsesregistrering av all *tilgang* der dette er nødvendig. Hendelsesregistrene skal enkelt kunne analyseres ved hjelp av analyseverktøy med henblikk på å oppdage brudd.

- Det skal etableres rutiner for å analysere hendelsesregistrene slik at hendelser oppdages før de får alvorlige konsekvenser, og fortrinnsvis innen 1 uke.
- Dersom brudd avdekkes skal personalmessige reaksjoner iverksettes.
- Dersom personalmessige reaksjoner ikke har nødvendig effekt over tid, dvs. det er gjentatt *tilgang* av flere personer som ikke er *autorisert*, skal nødvendige *tekniske tiltak* iverksettes.

- Hendelsesregistrene skal sikres mot endring og sletting av *uautorisert* personell.

5.3 Behandling *av* helse- og personopplysninger

Virksomhetens ledelse skal påse at det utarbeides og iverksettes prosedyrer for *behandling* av *helse- og personopplysninger*. Brudd på prosedyrer skal behandles som *avvik*. Følgende prosedyrer skal som minimum foreligge:

5.3.1 Prosedyre for bruk av informasjonssystemet

Regler for bruk av informasjonssystemet skal nedfelles i prosedyre som minimum skal ivareta:

- Det skal ikke søkes annen informasjon enn den man er *autorisert* for og har behov for i den aktuelle arbeidssituasjon.
- Ved *nødrettstilgang* skal de særskilte prosedyrene for dette følges. Hvert enkelt tilfelle skal følges opp som et *avvik*.
- Autentiseringskriteria skal beskyttes, bl.a. ved at passord skal hemmeligholdes.
- *Helse- og personopplysninger* som registreres skal være relevante og nødvendige.
- Registrering skal gjøres snarest mulig etter at informasjonen har fremkommet.

5.3.2 Etterkontroll av tilgangsstyring

Gjennomgang og kontroll av tilgangsstyring, herunder tildelte *autorisasjoner,* skal foretas av den enkelte leder:

- Ved organisasjonsendringer, overflytting av personell til annen enhet/avdeling eller endring av arbeidsområde.
- Minimum årlig (gjerne i forbindelse med sikkerhetsrevisjon).
- Ved sikkerhetsbrudd for det informasjonsområdet som blir berørt av bruddet.

5.3.3 Pasientinformasjon og samtykke

Det skal etableres prosedyrer og gjennomføres tiltak for å sikre at:

- Pasienten får informasjon om virksomhetens *behandling* av *helse- og personopplysninger*, og sine rettigheter til innsyn i, retting, sletting og sperring av hele/deler av egen journal.
- Det innhentes samtykke fra pasienten i alle tilfelle hvor dette er nødvendig, herunder når *tilgangen* til den aktuelle *behandlingen* av *helse- og personopplysninger* ikke er fastsatt i lov eller har et annet gyldig grunnlag. Samtykke innhentes i tråd med alminnelige regler for samtykke.
- Pasienten sikres innsyn i egne *helse- og personopplysninger.*
- Pasientens rettigheter til retting/sletting av *helse- og personopplysninger* ivaretas.
- Pasientens rett til sperring av hele eller deler av egen journal ivaretas.

5.4 Sikring av områder og utstyr

5.4.1 Nøkler/adgangskort

Det skal etableres prosedyre for administrasjon av nøkler/adgangskort i adgangskontrollsystemet.

5.4.2 Brukerutstyr (PC og printere - stasjonære)

Sikkerhetstiltak skal hindre at personer som ikke er *autoriserte* får *tilgang* til *helse- og personopplysninger* – enten ved adgangsregulert kontroll av lokaler med utstyr, eller ved at utstyret sikres mot misbruk og skjermer, utskrifter mv. skjermes mot *uautorisert* innsyn.

5.4.3 Driftsutstyr (servere og nettverksutstyr)

Sikkerhetstiltak skal hindre at annet enn *autorisert* personell får adgang til slikt utstyr.

5.4.4 Mobilt utstyr og hjemmekontor

For slikt utstyr kan man ikke sikre lokaler, utstyret må derfor sikres. Det skal gjennomføres risikovurdering av de løsninger som benyttes. Det skal etableres administrative rutiner for bruk av mobilt utstyr og hjemmekontor.

Sikkerhetstiltak skal hindre at personer som ikke er *autoriserte* får *tilgang* til *helse- og personopplysninger* ved at:

Tekniske tiltak iverksettes slik at det kun kan kommuniseres med predefinert utstyr.
Sterk autentisering må benyttes for bruk av slikt utstyr.

- *Helse- og personopplysninger* skal bare lagres lokalt når dette er nødvendig ut fra *tjenstlig behov* og skal alltid lagres kryptert.
- All kommunikasjon, enten dette skjer ved hjelp av trådløst samband eller ved hjelp av linjer sikres ved kryptering iht. Datatilsynets til enhver tid gjeldende anbefalinger.

5.4.5 Medisinsk teknisk utstyr

Lagringsenhet for medisinsk teknisk utstyr som *behandler helse- og personopplysninger* skal plasseres i avlåst rom eller i bemannet område.

Medisinsk teknisk utstyr som *behandler helse- og personopplysninger* skal inkluderes i virksomhetens arbeid med informasjonssikkerhet, herunder i risikovurderinger, tilgangsstyring og prosedyrer for bruk, på linje med andre informasjonssystemer.

5.5 Etablering og drift av informasjonssystemet

Dette omhandler de tiltak som må iverksettes for at *helse- og personopplysninger* skal være sikret mot at personer som ikke er *autoriserte* får *tilgang* og at opplysningene er tilgjengelige ved behov. Med informasjonssystemet menes det samlede utstyr og programvare som behandler eller kan behandle *helse- og personopplysninger.*

5.5.1 Konfigurasjonskontroll

Det er en forutsetning at virksomheten har oversikt over og kontroll på alt utstyr og programvare som benyttes i *behandlingen* av *helse- og personopplysninger.* Dette gjelder også utstyr ved avdelingskontor og hjemmekontor og mobilt utstyr.

- *Konfigurasjonen* skal sikre at utstyret og programvaren kun utfører de funksjoner som er formålsbestemt.

Konfigurasjonsendringer, dvs. endringer i utstyr og/eller programvare, skal ikke settes i drift før følgende tiltak er gjennomført:

- Risikovurdering som viser at nivå for *akseptabel risiko* oppfylles
- Test som sikrer at forventede funksjoner er ivaretatt
- Implementering som sikrer mot uforutsette hendelser
- Ny *konfigurasjon* er dokumentert
- *Konfigurasjonsendringer* er godkjent av virksomhetens leder eller den ledelsen bemyndiger

5.5.2 *Konfidensialitet* og *integritet*

Dette omhandler de *tekniske tiltak* og organisatoriske tiltak som skal iverksettes for å hindre at personer uten *autorisasjon* får *tilgang* til *helse- og personopplysninger.*

- Minst to uavhengige *tekniske tiltak* skal iverksettes slik at personer utenfor virksomheten uansett ressurser og kunnskap ikke skal kunne få *tilgang* til og/eller kunne endre eller slette *helse- og personopplysninger.*
- *Tekniske tiltak* og organisatoriske tiltak skal iverksettes slik at personer innenfor virksomheten ikke skal kunne få *tilgang* til *helse- og personopplysninger* de ikke er *autorisert* for.
- Dersom det er åpnet for *nødrettstilgang*, skal *tekniske tiltak* etableres på en slik måte at helsepersonell i nødrettssituasjoner, kan få *tilgang* til nødvendige *helse- og personopplysninger.* Slik *tilgang* skal grunngis og registreres i *EPJ-systemet* og hvert enkelt tilfelle skal følges opp som et *avvik*.
- *Tekniske tiltak* skal iverksettes slik at personer innenfor virksomheten uansett ressurser og kunnskap ikke skal kunne endre opplysninger uten at det registreres i *EPJ-systemet* hvem som har endret og hva som er endret.
- To uavhengige *tekniske tiltak* skal iverksettes slik at *uautorisert* programvare ikke skal kunne endre *helse- og personopplysninger.*
- Systemet som administrerer *autorisasjon* skal skille mellom rettigheter til å lese, registrere, redigere, rette, slette og/eller sperre *helse- og personopplysninger.* All tildeling av *autorisasjon* skal registreres.

- Alle systemer skal ha mekanismer som hindrer *uautoriserte* endringer av *helse- og personopplysninger.*
- *Tilgang* fra hjemmekontor og/eller mobilt utstyr skal sikres ved *sterk autentisering*. Dette gjelder også for avdelingskontor som kommuniserer ved hjelp av linjer man ikke har fysisk kontroll over.
- Alle lagringsmedia, dvs. disker, CD-ROM mv., skal merkes, og alle *helse- og personopplysninger* skal slettes når lagringsmediet tas ut av bruk. Plikt til arkivering av opplysningene må uansett overholdes.

For å oppdage brudd eller forsøk på å bryte regelverket skal det som minimum føres hendelsesregistre over følgende:

- *Autorisert* bruk av informasjonssystemene skal registreres.
- Sikkerhetsbarrierene skal registrere sikkerhetsrelevante hendelser, bl.a. forsøk på *uautorisert* bruk av informasjonssystemet.
- Nettverksoperativsystemer skal registrere alle forsøk på *uautorisert* bruk.
- Alle informasjonssystemer skal registrere alle forsøk på *uautorisert* bruk.
- Bruk av *nødrettstilgang* skal registreres.
- Hendelsesregistrene skal sikres mot endring og sletting av *uautorisert* personell.

Alle hendelsesregistre skal kunne analyseres ved hjelp av egnet verktøy.

5.5.3 *Tilgjengelighet*

Manglende *tilgjengelighet* til *helse- og personopplysninger* kan medføre skader både for virksomheten og for virksomhetens brukere. Virksomheten må derfor sørge for at nødvendige *helse- og personopplysninger* er tilgjengelige også ved stopp i hele eller deler av det elektroniske informasjonssystemet.

For å kunne etablere nødvendige prosedyrer for å ivareta *tilgjengelighet* ved stopp må virksomheten foreta en kartlegging av de enkelte informasjonssystemer med henblikk på kritikalitet. Kritikaliteten må vurderes både for virksomheten som sådan og for dens brukere. De systemer med tilhørende *helse- og personopplysninger* som virksomheten benytter, skal klassifiseres:

- Systemer hvor stopp av tjeneste kan være kritiske, for eksempel
  - livstruende for pasient
  - kritisk for virksomhetens drift
- Systemer hvor stopp av tjeneste får alvorlige konsekvenser, f.eks. kan medføre
  - feilbehandling av pasient
  - betydelig merarbeid for personell
  - tapt effektivitet
  - tapte inntekter for virksomheten
- Systemer hvor stopp av tjeneste kan føre til svekkelse av pasientens tillit.
- Systemer hvor lengre stopp kan aksepteres.

- Systemer som ikke prioriteres.

Det skal også kartlegges hvilke andre systemer de klassifiserte systemene er avhengige av. Disse skal ha samme klassifisering og nivå for *akseptabel risiko* som de kritiske systemene. For hver aktuell klassifisering skal ledelsen fastsette nivå for *akseptabel risiko* for *tilgjengelighet*, som et minimum en maksimal avbruddstid.

Med utgangspunkt i klassifiseringen av informasjonssystemene skal virksomheten etablere nødprosedyrer:

- Alternativ drift uten bruk av informasjonssystemene.
- Alternativ drift med delvis støtte fra informasjonssystemene.

Disse prosedyrene skal minimum testes årlig.

Virksomhetens ledelse skal for øvrig sørge for sikkerhetskopiering av *helse- og personopplysninger* og annen informasjon som er nødvendig for gjenoppretting av normal bruk.

- Sikkerhetskopier skal oppbevares avlåst og brannsikret, og adskilt fra driftsutstyret.
- Det skal jevnlig foretas test av at sikkerhetskopiene er korrekte og kan tilbakeføres.

5.5.4 *Kvalitet*

Virksomheten må fastsette prosedyrer for å ivareta kravene til *kvalitet*.

5.6 Opplæring og kompetanse

Virksomheten skal iverksette tiltak som ivaretar at:

- alle som bruker og/eller drifter informasjonssystemene og tilhørende informasjon skal ha tilstrekkelig kunnskap til å utnytte systemene for sin rolle og til å ivareta informasjonssikkerheten.

Kompetansebygging må skje kontinuerlig og være tilpasset de ulike roller og brukergrupper i virksomheten. Særskilte opplæringstiltak må vurderes for nyansatte og ved endringer i informasjonssystemene eller i *behandlingen* av *helse- og personopplysninger.*

5.7 Datakommunikasjon

Når det benyttes datakommunikasjon skal hver enkelt virksomhet enten selv ivareta de påfølgende krav, eller sørge for at de som utfører oppgaven / leverer tjenesten ivaretar kravene.

All kommunikasjon med virksomheter/tjenester utenfor virksomheten bør fortrinnsvis foregå ved hjelp av en kanal, dvs. én nettjenesteleverandør. Dersom det benyttes flere nettjenesteleverandører mot systemer hvor det *behandles helse- og personopplysninger* må alle tilfredsstille kravene.

5.7.1 Tilkoblingssikkerhet

Ved tilkobling til nett utenfor virksomheten skal det etableres *tekniske tiltak* som ivaretar at:

- Kun eksplisitt angitt tillatt trafikk kan passere, annet stoppes.
- Trafikk kan ikke passere direkte utenfra og inn; all slik ekstern trafikk må initieres fra virksomhetens systemer.
- Hendelsesregistrering iverksettes for å kontrollere at regler ikke brytes; ved brudd stenges kanalen inntil ny sikker løsning finnes.

5.7.2 Meldingsformidling og e-post som inneholder *sensitive personopplysninger*

Det må etableres klare ansvarsforhold mellom avsender, mottaker og eventuell meldingsformidler og ansvarsforholdene skal fremgå av avtalene mellom virksomhetene og meldingsformidler. Alle avtaler skal være skriftlige.

Avsender er ansvarlig for:

- Egen tilkoblingssikring som hindrer utilsiktet utlevering og inntrenging.
- Tjenesten skal ikke kunne formidle program som inneholder virus e.l.
- Sikker overføringskryptering ende-til-ende.
- Rett adressering.
- Ved behov skal meldingen eller e-posten være signert på en slik måte at virksomheten ikke kan benekte å ha sendt den.
- Avviksrapportering i forbindelse med feilsending.
- Melding eller e-post avleveres i avtalt format.

Mottaker er ansvarlig for:

- Egen tilkoblingssikring som hindrer utilsiktet utlevering og inntrenging.
- Ivareta overføringskryptering ende-til-ende.
- Ved behov skal mottaket registreres slik at mottaker ikke kan benekte å ha mottatt meldingen eller e-posten.
- Avviksrapportering i forbindelse med feil, dvs. mottak av melding eller e-post som ikke er adressert til virksomheten.
- Melding eller e-post mottas i avtalt format.

Meldingsformidler er ansvarlig for:

- Melding eller e-post kun avleveres til adressaten.
- Melding eller e-post skal ikke endres eller destrueres under transport fra avsender til mottaker.
- Melding eller e-post skal ikke kunne leses av andre enn avsender og mottaker.
- Melding eller e-post skal avleveres innen avtalte tidsfrister fra avsendelse.
- Avviksrapportering i forbindelse med alle ovenstående punkter.

5.7.3 E-post som ikke inneholder *sensitive personopplysninger*

Virksomheten skal iverksette tiltak for å forhindre at *sensitive personopplysninger* utleveres ved hjelp av e-post.

- Virksomheten skal forsikre seg om ved *tekniske tiltak* og organisatoriske tiltak at e-post ikke inneholder identifiserbare *sensitive personopplysninger.*
- Hendelsesregistrering skal iverksettes for å kontrollere at regler ikke brytes. Regelbrudd skal håndteres som *avvik* og personalmessige konsekvenser skal vurderes.

5.7.4 Tilkobling til internett

Virksomheten skal iverksette tiltak:

- *Tekniske tiltak* som sikrer at internett-tjenesten er logisk atskilt fra der *helse- og personopplysninger behandles*.
- Hendelsesregistrering iverksettes for å kontrollere at regler ikke brytes. Regelbrudd skal håndteres som *avvik* og personalmessige konsekvenser skal vurderes.

5.7.5 Kommunikasjon med pasienter/brukere

Virksomheten er ansvarlig for at:

- Samtykke fra pasienten/brukeren er innhentet til å formidle *helse- og personopplysninger* elektronisk. Samtykke skal innhentes i tråd med alminnelige regler for samtykke. Samtykke fra pasienten er etter denne *normen* det eneste grunnlaget for datakommunikasjon med pasienter/brukere.
- Pasienten/brukeren entydig identifiseres.
- *Tekniske tiltak* iverksettes slik at all kommunikasjon krypteres.
- Det ikke skal kunne kommuniseres samtidig med andre parter enn den angitte pasient/bruker.
- *Helse- og personopplysninger* skal ikke stilles til rådighet på en slik måte at pasient/bruker er avhengig av å lagre opplysningene på eget utstyr for å gjøre seg kjent med informasjonen.

5.8 Avtaler

I dette punktet omtales kun de avtalemessige forhold som angår informasjonssikkerhet.

Under er listet eksempler på kommunikasjonsparter hvor det utveksles identifiserbare *helse- og personopplysninger*, og/eller parter som har/får adgang til utstyr og/eller programvare hvor slike opplysninger *behandles*. Det skal inngås skriftlige avtaler med disse, dersom ikke annet er angitt. Avtalene skal inkludere forpliktelser om at partene skal oppfylle de krav og tiltak som følger av den til enhver tid gjeldende *norm for informasjonssikkerhet*, samt regulering av sanksjoner ved brudd på *normen* og avtalen for øvrig.

- Leverandør av kommunikasjonstjenester, f.eks. Norsk helsenett AS.
    - For virksomheter innen helsesektoren som ved tilknytningsavtale med Norsk helsenett AS har forpliktet seg til å tilfredsstille kravene i dette dokument, er ingen særskilt avtale om informasjonssikkerhet nødvendig for kommunikasjon via Norsk helsenett, se pkt. 1.6.
- *Databehandlere*, som utfører *behandling* av *helse- og personopplysninger* på vegne av virksomheten.
- Leverandører av utstyr og/eller programvare som må ha adgang for vedlikehold, feilretting, oppdatering, ved hjelp av online tilkobling og/eller fysisk oppmøte.
- Sikkerhetsleverandører.
- Forutsatt at kravene under pkt. 5.7.5 oppfylles, kreves det ikke særskilt avtale med hver enkelt pasient.

5.8.1 Leverandør av kommunikasjonstjenester

Leverandøren har selvstendig ansvar for:

- at alle tilknyttede virksomheter tilfredsstiller kravene i dette dokument, eller å legge inn *tekniske tiltak* som hindrer tilknyttede virksomheter, som ikke tilfredsstiller kravene, i å utsette øvrige tilknyttede virksomheters *helse- og personopplysninger* for risiko.
- at kun virksomheter og/eller tjenester som har avtale med leverandøren får adgang til leverandørens kommunikasjonsnett.
- at kommunikasjonspakker, dvs. meldinger, e-post, online kommunikasjon o.l., kun overføres til oppgitt *autentisert* adressat.
- tilstrekkelig kapasitet og alternative kommunikasjonslinjer slik at kommunikasjonspakkene er tilgjengelige for mottaker ved behov (meldinger leveres innen oppgitte tidsfrister, online kommunikasjon skjer uten brudd, mv.).
- at det er etablert *tekniske tiltak* som sikrer at kommunikasjonspakker ikke blir endret, skadet, ødelagt og/eller forsvinner i overføringen.
- at det er etablert *tekniske tiltak* og organisatoriske tiltak som hindrer at andre kan foreta angrep via leverandørens kommunikasjonsnett.

5.8.2 Databehandler

Databehandler har et selvstendig ansvar for informasjonssikkerhet etter helseregisterloven § 16 og personopplysningsloven § 13. I avtalen må sikkerhetsforhold reguleres konkret.

Databehandlerens selvstendige plikt til å etterleve helseregisterloven § 16 og personopplysningsforskriften kap. 2 må presiseres. I tillegg skal det stilles kriterier for akseptabel risiko hos *databehandleren* og forsikres at disse tilfredsstilles. Utover dette skal det fremgå av avtalen at *databehandler* tilfredsstiller kravene i dette dokument. Databehandler skal ikke *behandle helse- og personopplysninger* på annen måte enn det som er avtalt med *databehandlingsansvarlig.*

Dersom *databehandler behandler helse- og personopplysninger* fra flere virksomheter skal *databehandler* ved hjelp av *tekniske tiltak* som ikke kan overstyres av brukerne ivareta at:

- det er etablert skiller mellom virksomhetene i henhold til gjennomført risikovurdering.
- ingen andre enn *databehandleren*, de som arbeider under *databehandlerens* instruksjonsmyndighet og virksomheten selv har *tilgang* til opplysningene.

5.8.3 Leverandører

Virksomheten skal for å ivareta *konfidensialitet*, *integritet, tilgjengelighet* og *kvalitet* for *helse- og personopplysninger* forsikre seg om at:

- leverandørens personale har undertegnet taushetserklæring som innebærer en absolutt *taushetsplikt* med henblikk på alle *helse- og personopplysninger.*
- leverandøren etterlever *normen* med tanke på *databehandlingsansvarliges* plikter vedrørende sikkerhetsrevisjoner og avviksbehandling.
- leverandørens utstyr som benyttes ved online oppkobling ved hjelp av kommunikasjonsnett eller medbrakt utstyr som knyttes til virksomhetens utstyr, ikke har ondsinnet programvare som inneholder virus e.l. og at utstyret er sikret mot adgang fra uvedkommende.
- leverandøren kun skal få adgang etter særskilt tillatelse fra virksomheten i hvert enkelt tilfelle, og kun adgang til de enheter hvor det er behov.
- all adgang skal skje under overvåking fra virksomhetens personale.
- *tilgjengelighet* til *helse- og personopplysninger* så vidt mulig skal opprettholdes når leverandøren utfører arbeid på virksomhetens utstyr/programvare, slik at virksomhetens oppgavebehandling ivaretas.

5.8.4 Sikkerhetsleverandører

Personopplysningsforskriften kap. 2 fastslår som hovedregel at den *databehandlingsansvarlige* selv skal etablere nødvendige sikkerhetstiltak. Et alternativ til egen etablering av sikkerhetstiltak kan være å få utført sikkerhetsoppgaver hos underleverandør hvor fordeling av oppgaver mellom virksomheten og underleverandøren til sammen skal tilfredsstille kravene i *normen*. En sikkerhetsleverandør kan for eksempel utføre oppgavene i pkt. 5.7 eller andre deler av *normen*.

Med sikkerhetsleverandøren skal det inngås avtale om gjennomføring av konkrete sikkerhetsoppgaver hvor følgende avtalefestes:

- Hvilke sikkerhetsoppgaver som er omfattet og ansvarsforholdene for disse.
- Beskrivelse av leverandørens løsning i form av *konfigurasjonskart*.
- Dokumentert risikovurdering som viser at virksomhetens nivå for akseptabel risiko samt *normens* sikkerhetsnivå er etablert.

Sikkerhetsleverandøren skal etterleve kravene i pkt. 5.8.3.

6 KONTROLLERENDE DEL

Virksomhetens ledelse skal følge opp at sikkerheten ivaretas i virksomheten, se også pkt. 5.2.6. Det skal gjennomføres fire typer oppfølging, i tillegg til den daglige oppfølging:

- Sikkerhetsrevisjoner
- Risikovurderinger i virksomhetens enheter
- Avvikshåndtering
- Ledelsens gjennomgang

6.1 Sikkerhetsrevisjon

Virksomhetens ledelse skal følge opp at sikkerheten ivaretas ved jevnlige og minimum årlige sikkerhetsrevisjoner. Det skal foreligge en godkjent plan for sikkerhetsrevisjoner.

Revisjonen skal som minimum omfatte vurderinger av:

- Plassering av ansvar og organisering av sikkerhetsarbeidet
- Kvalitet på sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi
- Overholdelse av prosedyrer for bruk av informasjonssystemer og *helse- og personopplysninger*
- Resultat av opplæring
- Forvaltning og bruk av *helse- og personopplysninger*
- *Tilgang* til *helse- og personopplysninger* og tiltak mot *uautorisert* innsyn
- Effekten av etablerte sikkerhetstiltak
- Ivaretakelse av informasjonssikkerhet hos kommunikasjonspartnere, *databehandlere* og leverandører

Resultatene og konklusjonene fra revisjonene skal dokumenteres. Dersom sikkerhetsrevisjonen avdekker bruk av informasjonssystemene som ikke er forutsatt, skal dette behandles som *avvik*.

6.2 Risikovurdering

Virksomhetens ledelse skal også jevnlig gjennomføre risikovurderinger for å kartlegge risikoområder og klarlegge sannsynlighet for og konsekvens av uønskede hendelser. Det vises til pkt. 4.6.

6.3 Avvikshåndtering

Virksomhetens ledelse, eller det organ ledelsen bemyndiger, skal behandle *avvik* med det formål å gjenopprette normal tilstand, fjerne årsaken til *avviket* og å hindre gjentagelse. Avviksbehandlingen iverksettes ved sikkerhetsbrudd og/eller når *behandling* av *helse- og personopplysninger* er utført i strid med gjeldende regelverk, retningslinjer eller prosedyrer. Avviksbehandling kan også iverksettes ved tilfeller av manglende eller uhensiktsmessige rutiner.

- Hver enkelt medarbeider er ansvarlig for å rapportere oppdagede *avvik* på fastsatt skjema til nærmeste leder, eller annen utpekt person/organ.
- For hvert rapporterte *avvik* skal det foretas en innsamling av fakta om hendelsesforløpet og foretas en vurdering som grunnlag for iverksettelse av korrigerende tiltak.
- Det skal foreslås tiltak og eventuelle alternative tiltak med beskrivelse av plan for gjennomføring for å gjenopprette normal tilstand og forhindre gjentagelse.
- Tiltak og plan på det nivå som er gjennomførbart skal vedtas. Tiltaket skal være slik at det hindrer eller reduserer sannsynligheten for gjentagelse.
- Tiltaket iverksettes iht. plan med rapportering til virksomhetens ledelse, eller det organ ledelsen bemyndiger.
- Det sendes statusrapport til virksomhetens ledelse eller det organ ledelsen bemyndiger, som dokumenterer resultatet av avviksbehandlingen.
- Ved gjentatte *avvik* skal det gjennomføres ny risikovurdering.

Dersom det har blitt foretatt en *uautorisert* utlevering av *helse- og personopplysninger* skal Datatilsynet varsles.

6.4 Ledelsens gjennomgang

Virksomhetens ledelse skal selv følge opp at informasjonssikkerheten ivaretas ved minimum årlig gjennomgang. Ledelsens gjennomgang må sees i sammenheng med økonomi- og virksomhetsplanleggingen da beslutningene kan få økonomiske konsekvenser.

Formål med gjennomgangen er en kontroll av status på sikkerhetsnivået og om dette er i samsvar med virksomhetens mål og strategi. Følgende skal som minimum gjenomgås:

- Resultat fra sikkerhetsrevisjoner.
- Resultat fra risikovurderinger.
- Resultater fra avviksbehandling. Virksomhetens ledelse skal regelmessig følge opp at tiltak på grunnlag av *avvik* fastlegges, planlegges og gjennomføres.
- Ansvarsforhold og organisering mht. sikkerhet.
- Formål med *behandling* av *helse- og personopplysninger* og oversikt over *helse- og personopplysninger* som *behandles* i virksomheten.
- *Konfigurasjonskart* over informasjonssystemene.

- Sikkerhetsmål, nivå for *akseptabel risiko* og strategier for informasjonssikkerhet.

Dersom gjennomgangen avdekker at virkelig situasjon ikke når opp til fastsatt nivå for *akseptabel risiko* skal:

- det vedtas tiltaksplaner for å oppnå fastsatt nivå for *akseptabel risiko,* med plassering av ansvar

Gjennomgangen skal danne grunnlag for eventuelle endringer av sikkerhetsmål og/eller sikkerhetsstrategi.

LOV- OG FORSKRIFTSREGISTER:

Arkivloven (lov av 4. desember 1992 nr. 126)

Forskrift om kontrollkommisjonens virksomhet (forskrift av 21. desember 2000 nr. 1408)

Forskrift om pasientjournal (forskrift av 21. desember 2000 nr. 1385)

Forvaltningsloven (lov av 10. februar 1967 nr. 00)

Helsepersonelloven (lov av 2. juli 1999 nr. 64)

Helseregisterloven (lov av 18. mai 2001 nr. 24)

Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten (forskrift av 20. desember 2002 nr. 1731)

Kommunehelsetjenesteloven (lov av 19. november 1982 nr. 66)

Offentlighetsloven (lov av 19. juni 1970 nr. 69)

Pasientrettighetsloven (lov av 2. juli 1999 nr. 63)

Personopplysningsforskriften (forskrift av 15. desember 2000 nr. 1256)

Personopplysningsloven (lov av 14. april 2000 nr. 31)

Psykisk helsevernloven (lov av 2. juli 1999 nr. 62)

Smittevernloven (lov 5. august 1994 nr. 55)

Sosialtjenesteloven (lov av 13. desember 1991 nr. 81)

Spesialisthelsetjenesteloven (lov av 2. juli 1999 nr. 61)

Statlig tilsyn med helsetjenesten (lov av 30. mars 1984 nr. 15)

Tannhelsetjenesteloven (lov av 3. juni 1983 nr. 54)

Vedlegg 1: Særlig relevante lovbestemmelser til pkt. 5.2.4.

Lov 1999-07-02 nr. 64: Lov om helsepersonell mv. (helsepersonelloven)

§ 45. *Overføring, utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger*

Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som nevnt i § 39 gi journalen eller opplysninger i journalen til andre som yter helsehjelp etter denne lov, når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen etter første punktum.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser til utfylling av første ledd, og kan herunder bestemme at annet helsepersonell kan gis tilgang til journalen også i de tilfeller som faller utenfor første ledd.

§ 25. *Opplysninger til samarbeidende personell*

Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Taushetsplikt etter § 21 er heller ikke til hinder for at personell som bistår med elektronisk bearbeiding av opplysningene, eller som bistår med service og vedlikehold av utstyr, får tilgang til opplysninger når slik bistand er nødvendig for å oppfylle lovbestemte krav til dokumentasjon.

Personell som nevnt i første og andre ledd har samme taushetsplikt som helsepersonell.

Lov 2001-05-18 nr. 24 om helseregister og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

§ 13. *Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon*

Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Lov 1999-07-02 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)

§ 5-3. *Overføring og utlån av journal*

Pasienten har rett til å motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal. Opplysningene kan heller ikke utleveres dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det ved forespørsel. Utlevering kan likevel skje dersom tungtveiende grunner taler for det. Overføring eller utlevering av journal eller opplysninger i journal skal skje i henhold til bestemmelsene i lov om helsepersonell.

Forskrift 2000-12-21 nr. 1385 om pasientjournal

§ 6. *(Journalansvarlig)*

I helseinstitusjoner skal det utpekes en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte journal, og herunder ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i pasientjournalen, jf. helsepersonelloven § 39 andre ledd.

I helseinstitusjon er det den journalansvarlige som skal sørge for at journal blir opprettet.

Det skal fremgå av journalen hvem som er journalansvarlig.

Den journalansvarlige kan ikke beslutte at opplysninger ikke skal stå i journalen dersom opplysningene er av betydning som dokumentasjon for uenighet mellom helsepersonell i faglige spørsmål vedrørende helsehjelpen som ytes pasienten.

Utdrag fra merknader til forskrift om pasientjournal:

Til § 6:

……

Journalansvaret innebærer også å ta stilling til krav om retting og sletting i journalen, jf. helsepersonelloven § 42 - § 44 og § 13 i forskriften her, ta stilling til spørsmål om innsyn i og utlevering av journal, samt å sørge for at journalen blir avsluttet på en forsvarlig måte.

Vedlegg 2: Liste over gjeldende faktaark

Merknad: *Liste pr. 7. august 2006*

Nr.	Navn	
0	Målgruppe i faktaark	
1	Ansvar og organisering	
2	Styringssystem for informasjonssikkerhet	
3	Oversikt over rutiner i henhold til personopplysningsforskriften	
4	Kartlegging og klassifisering av systemer i henhold til kritikalitet	
5	Fastsettelse av akseptkriterier for tilgjengelighet, integritet og konfidensialitet	
6	Sikkerhetsrevisjon	
7	Risikovurderinger	
8	Avviksbehandling	
9	Opplæring av ledere og medarbeidere	
10	Bruk av ekstern driftsenhet (databehandler)	
11	Nødrutiner	
12	Tilbakerapportering av resultater fra IT-driften	
13	Retningslinjer for forvaltning av virksomhetens helse- og personopplysninger	
14	Tilgangsstyring	
15	Logging og oppfølging	
16	Prosedyrer for meldingskommunikasjon	
17	Fysisk sikring av områder og utstyr	
18	Bruk av bærbart utstyr	
19	Tiltak for å hindre ødeleggende program	
20	Sikkerhets- og samhandlingsarkitektur	
21	Sikkerhetskopi (backup)	
22	Kontroll og sikring av ekstern tilgang	
23	Avtaler og tillatelser vedrørende forskning	
24	Kommunikasjon over åpne nett	
25	Lagringstid og sletting av helse- og personopplysninger	
26	Trådløs teknologi	
27	Retningslinjer for daglig informasjonssikkerhet	
28	Alternative tekniske løsninger for primærhelsetjenesten	
29	Hjemmekontor	
30	Mobilt utstyr	
31	Passord og passordhåndtering	
32	Elektronisk pasient- og klientkommunikasjon	
33	Bruk av e-post	
34	Håndtering av lagringsmedia	

Vedlegg 3: Liste over aktuelle veiledere

Merknad: *Liste pr. 7. august 2006*

Sosial- og helsedirektoratet (www.shdir.no)

1. Helse- og personopplysninger, igangsetting av behandling av opplysninger i helseforetak, 15. desember 2002.
2. Veileder for å ivareta informasjonssikkerhet i helseforetak, 5. november 2002.

Datatilsynet (www.datatilsynet.no)

1. Sikkerhetsbestemmelsene i personopplysningsforskriften med kommentarer, desember 2000.
2. Veiledning i informasjonssikkerhet for kommuner og fylker, januar 2005.
3. Risikovurdering av informasjonssystem med utgangspunkt i forskrift til personopplysningsloven, februar 2002.
4. Veileder for bruk av tynne klienter (for å skille samtidige brukerrettigheter i åpne og sikre soner), april 2005.

"TrinnVis" (www.kup.no/index.gan?id=39332)
TrinnVis – datasikkerhet for små legekontor. Utarbeidet i regi av Kvalitetsutvalget for primærmedisin (KUP) som er felles kvalitetsutvalg for allmennlegeorganisasjonsleddene Alment praktiserende lægers forening (Apl) og Norsk selskap for allmennmedisin (NSAM).