



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Se vedlagte adresseliste

Deres ref

Vår ref
201102236-/STL

Dato
15.9.2011

Tidspunkt for ikrafttredelse av forskrift om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften)

Forskrift om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften) ble fastsatt den 24. juni 2011. Forskriften finnes her <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/ho-20110624-0628.html>. Merknader til forskriften er under utarbeidelse.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften regulerer tilgang til helseopplysninger og skal bidra til økt informasjonssikkerhet og personvern samtidig som en kan yte helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Forskriften skal sikre informasjonssikkerhet internt i virksomheten, men også når elektroniske pasientopplysninger skal deles mellom de ulike delene av helsetjenesten. Helse- og omsorgsdepartementet informerer spesielt om følgende krav i forskriften:

- Etablering av nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger (§ 4). Autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle (§ 5).
- Opplæring i bruk av systemet for alle som gis autorisasjon for tilgang til helseopplysninger (§ 7) og autentisering ved bruk av personlig kvalifisert sertifikat eller en annen tilsvarende sikker autentiseringsløsning ved elektronisk tilgang (§ 9).
- Tilgang til helseopplysninger skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til pasienten og være tilpasset pasientens behov for helsehjelp. Beslutningen skal dokumenteres (§ 10).
- Eventuell lesetilgang på tvers av virksomheter må være avtalefestet (mellom

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kontoradresse
Einar Gerhardsens plass 3

Telefon
22 24 90 90
Org no.
983 887 406

Administrasjonsavdelingen
Telefaks
22 24 95 77


Saksbehandler
Steinar Lund
22248283

- virksomhetene). Adgangen gjelder kun strukturerte helseopplysninger (§ 11).
- Forespørsel om og tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet skal registreres og kan bare omfatte en person om gangen. Når pasienten ikke har samtykket skal forespørselen behandles manuelt.
 - Har pasienten motsatt seg at andre får tilgang til helseopplysninger, skal opplysningene sperres. Pasienten kan bestemme om dette skal gjelde bestemte personer, om opplysningene bare skal være tilgjengelige for de pasienten selv bestemmer, eller om de bare skal være tilgjengelige etter samtykke. Det skal fremgå av journalen om registrerte opplysninger er sperret (§ 15).
 - Departementet kan etter søknad for nærmere angitte systemer dispensere fra ett eller flere krav i forskriften. En dispensasjon skal være tidsbegrenset (§ 18). Dispensasjonsadgangen skal tolkes relativt snevert, og vil for eksempel vanskelig kunne gjelde kravet om avtale eller at informasjonen skal være strukturert etter § 11.

Departementet ber om at leverandører og helsevirksomheter i helse – og omsorgssektoren innleder en prosess for å sikre at sektoren er i stand til å oppfylle forskriftens krav når den trer i kraft. Tentativ ikrafttredelse av forskriften er 1. juli 2012. Departementet ønsker så tidlig som mulig å bli gjort oppmerksom på særskilte vilkår som forhindrer iverksettelse av forskriften fra 1. juli neste år.

Med vennlig hilsen


Bjørn Astad e.f.
avdelingsdirektør


Steinar Lund
seniorrådgiver

FOR 2011-06-24 nr 628: Forskrift om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften)

DATO: FOR-2011-06-24-628
DEPARTEMENT: HOD (Helse- og omsorgsdepartementet)
AVD/DIR: Helserettsavdelingen
PUBLISERT: I 2011 hefte 6
IKRAFTTREDELSE: Kongen bestemmer
SIST-ENDRET:
ENDRER:
GJELDER FOR: Norge
HJEMMEL: LOV-2001-05-18-24-§13 , LOV-2001-05-18-24-§16 , LOV-1999-07-02-64-§45 , LOV-1999-07-02-64-§46 , LOV-1999-07-02-63-§5-1
SYS-KODE: BG09a, BG09b, C22, D02, BG09d
NÆRINGSKODE: 9124, 933, 911, 933
KUNNGJORT: 24.06.2011 kl. 14.50
RETTET:
KORTTITTEL: Helseinformasjonssikkerhetsforskriften

For å lenke til dette dokumentet bruk: <http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20110624-0628.html>

INNHold

Forskrift om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften)

- § 1. Forskriftens formål
- § 2. Forholdet til personopplysningsloven
- § 3. Definisjoner
- § 4. Krav om system for administrering av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger
- § 5. Autorisasjon for tilgang til helseopplysninger for personell som yter eller administrerer helsehjelp
- § 6. Begrensninger i autorisasjon for tilgang til helseopplysninger
- § 7. Krav om opplæring
- § 8. Krav om register over og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger
- § 9. Krav om autentisering
- § 10. Rett til tilgang til helseopplysninger for personell som yter eller administrerer helsehjelp
- § 11. Avtale om lesetilgang på tvers av virksomheter
- § 12. Særlig avtale om skrivetilgang på tvers av virksomheter
- § 13. Unntak fra krav om uttrykkelig samtykke
- § 14. Behandlingen av den enkelte forespørselen mellom virksomheter
- § 15. Sperring av helseopplysninger
- § 16. Krav om dokumentasjon av tilgang
- § 17. Oppfølging og kontroll av elektronisk tilgang
- § 18. Dispensasjon
- § 19. Straff
- § 20. Ikrafttredelse

Forskrift om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften)

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 24.juni 2011 med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 13 og § 16, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 45 og § 46 og lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) § 5-1. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1. Forskriftens formål

Formålet med forskriften er å regulere nødvendig tilgang til helseopplysninger og å bidra til tilfredsstillende informasjonssikkerhet slik at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte samtidig som personvernet ivaretas.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 2. Forholdet til personopplysningsloven

Personopplysningsloven gjelder med de særlige regler om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre som er gitt i denne forskriften, jf. helseregisterloven § 2 nr. 7.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 3. Definisjoner

I forskriften menes med

1. *autorisasjon for tilgang til helseopplysninger:* bestemte rettigheter til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle helseopplysninger
2. *strukturerte helseopplysninger:* helseopplysninger som er inndelt slik at helsepersonellens tilgang kan begrenses til de opplysningene som vurderes som relevante og nødvendige for å yte helsehjelp til den enkelte pasient.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 4. Krav om system for administrering av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 5. Autorisasjon for tilgang til helseopplysninger for personell som yter eller administrerer helsehjelp

Den databehandlingsansvarlige kan gi helsepersonell autorisasjon for tilgang til helseopplysninger for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til en pasient.

Helsepersonells medhjelper, jf. helsepersonelloven § 5, kan gis autorisasjon for tilgang til helseopplysninger når det er nødvendig for å utføre medhjelperens oppgaver overfor pasienten. Personell som administrerer helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 26 andre ledd, kan gis autorisasjon for tilgang til helseopplysninger når det er nødvendig for å administrere helsehjelp til en pasient.

En autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 6. Begrensninger i autorisasjon for tilgang til helseopplysninger

Autorisasjon for tilgang til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle helseopplysninger kan bare gis i det omfang som er nødvendig for at den enkelte kan ivareta sine arbeidsoppgaver.

Det kan bare gis autorisasjon for tilgang til helseopplysninger i ekstern virksomhet når autorisasjonen for dette er registrert i virksomhetens egne systemer.

En autorisasjon for tilgang til helseopplysninger skal tidsbegrenses.

Den enkeltes behov for tilgang skal vurderes og endres når det oppstår endringer i ansvarsområder eller ansettelsesforhold.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 7. Krav om opplæring

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at alle som gis autorisasjon for tilgang til helseopplysninger, får nødvendig opplæring og informasjon om bruken av autorisasjonen, begrensningene og mulighetene. Opplæringen skal som hovedregel gis før autorisasjonen utstedes, men i spesielle tilfelle kan den gis så snart som mulig etterpå.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 8. Krav om register over og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige skal oppbevare oversikt over utstedte autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger og begrunnelsene for dem. Oversikten skal gi informasjon om hvem som er tildelt autorisasjon, til hvilken rolle autorisasjonen er tildelt, formålet med den, tidspunktet for når den ble gitt, varigheten av autorisasjonen og om autorisasjonen er tilbakekalt.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 9. Krav om autentisering

Den som gis elektronisk tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister, skal autentisere seg ved bruk av personlig kvalifisert sertifikat eller en annen tilsvarende sikker autentiseringsløsning. Ved bruk av annen tilsvarende autentiseringsløsning må en risikovurdering vise at denne har tilstrekkelig sikkerhet.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 10. Rett til tilgang til helseopplysninger for personell som yter eller administrerer helsehjelp

Den som er autorisert for tilgang til helseopplysninger etter § 5, har bare rett til å behandle helseopplysninger som er nødvendige og relevante for å kunne yte eller administrere helsehjelp.

Retten til tilgang til helseopplysninger skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til pasienten og være tilpasset pasientens behov for helsehjelp. Beslutningen skal dokumenteres.

Kravet om at retten til tilgang til helseopplysninger skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til en pasient, kan fravikes dersom det på annen måte kan sikres at det ikke gis tilgang til flere opplysninger enn det som er nødvendig og relevant ut fra formålet med tilgangen.

Retten til tilgang til helseopplysninger varer så lenge det er nødvendig for å yte eller administrere helsehjelpen.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 11. Avtale om lesetilgang på tvers av virksomheter

Den databehandlingsansvarlige kan inngå avtale med annen virksomhet om lesetilgang til strukturerte helseopplysninger i behandlingsrettet register som virksomheten er ansvarlig for, dersom

- a) formålet med tilgangen er å yte helsehjelp til pasient
- b) begge virksomheter har tekniske løsninger som kan avgrense tilgangen til å omfatte strukturerte helseopplysninger knyttet til en navngitt pasient
- c) gjennomføringen ikke svekker informasjonssikkerheten ved behandling av helseopplysninger ved noen av virksomhetene
- d) begge parter i avtalen kjenner den andre partens sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi.

Avtalen skal angi

- a) typer helsehjelp avtalen gjelder
- b) de tekniske løsningene som skal benyttes ved tilgangen
- c) eventuelt andre vilkår for tilgangen.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 12. Særlig avtale om skrivetilgang på tvers av virksomheter

Dersom det er nødvendig for helsehjelpen pasienten tilbys og for å utføre formålet med lesetilgang etter § 11, kan avtalen for særskilte områder gi helsepersonell i en bestemt rolle adgang til å registrere opplysninger i det behandlingsrettede helseregisteret det er gitt tilgang til.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 13. Unntak fra krav om uttrykkelig samtykke

Kravet etter helseregisterloven § 13 tredje ledd om uttrykkelig samtykke for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter, kan fravikes dersom pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å gi et slikt samtykke, og det må antas at pasienten ville ha gitt uttrykkelig samtykke dersom han eller hun hadde vært i stand til det. Det skal fremgå av registeret at uttrykkelig samtykke ikke er gitt og begrunnelsen for det.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 14. Behandlingen av den enkelte forespørselen mellom virksomheter

En forespørsel om og tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet skal som hovedregel gå gjennom autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av egen virksomhet.

I tilfeller hvor det er avtalt mellom virksomhetene, kan forespørselen gå gjennom autorisasjons- og autentiseringsmekanismer ved virksomheten hvor de etterspurte opplysningene finnes.

Forespørselen om og tilgangen til helseopplysninger kan bare omfatte en person om gangen.

Behandlingen av forespørselen kan automatiseres dersom pasienten overfor virksomheten som gir tilgang til opplysningene, har avgitt en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring om å godta at andre virksomheter kan gis tilgang til opplysningene. Tilgangen kan være så lenge det er nødvendig for å yte helsehjelp til pasienten.

Når pasienten ikke har samtykket skal forespørselen behandles manuelt.

Forespørselen om tilgang og resultatet av behandlingen av forespørselen, skal registreres.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 15. Sperring av helseopplysninger

Dersom pasienten har motsatt seg at andre får tilgang til helseopplysninger, jf. pasientrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven § 25 og § 45, skal opplysningene sperres.

Pasienten kan bestemme om sperringen bare skal gjelde bestemte personer, om de sperrede opplysningene bare skal være tilgjengelige for dem pasienten selv bestemmer, eller om de bare skal være tilgjengelige etter samtykke.

Det skal fremgå av journalen om registrerte opplysninger er sperret.

Det kan gis tilgang til sperrede opplysninger dersom tungtveiende grunner taler for det, jf. pasientrettighetsloven § 5-3.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 16. Krav om dokumentasjon av tilgang

All tilgang til opplysninger i et behandlingsrettet helseregister skal dokumenteres automatisk i registeret. Dokumentasjonen skal inneholde informasjon om

- a) navn, rolle og organisatorisk tilhørighet til den som har fått tilgang
- b) grunnlaget for tilgangen
- c) tidspunktet vedkommende har hatt tilgang til opplysningene.

Dokumentasjonen skal inngå som en del av registeret og pasienten har rett til innsyn i dokumentasjonen, jf. pasientrettighetsloven § 5-1 og helseregisterloven § 13 sjette ledd.

Pasienten har rett til utskrift av dokumentasjonen. Informasjonen i utskriften skal kunne sorteres etter pasientens ønske.

Forespørsler om innsyn og utskrift skal besvares uten ugrunnet opphold og senest 30 dager etter at henvendelsen kom inn. Det kan ikke tas vederlag for utskrifter med mindre særlige forhold tilsier det.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 17. Oppfølging og kontroll av elektronisk tilgang

Den databehandlingsansvarlige skal jevnlig kontrollere hvem som har hatt elektronisk tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister. Dersom kontrollen viser at noen kan ha tilegnet seg helseopplysninger urettmessig, skal Datatilsynet og Statens helsetilsyn informeres, jf. personopplysningsforskriften § 2-6. Pasienten opplysningene er knyttet til skal også informeres.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 18. *Dispensasjon*

Departementet kan etter søknad for nærmere angitte systemer dispensere fra ett eller flere krav i forskriften. En dispensasjon skal være tidsbegrenset.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 19. *Straff*

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelsene i forskriften § 6 og § 10 straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

Trer i kraft når Kongen bestemmer.

§ 20. *Ikrafttredelse*

Forskriften gjelder fra den tid Kongen fastsetter.

Databasen sist oppdatert 1. des 2011