

 <p>Norm for informasjonssikkerhet www.normen.no</p>	Utgitt med støtte av: 
<h2>Elektronisk utlevering til kontrollkommisjon</h2>	Støttedokument Faktaark nr. 39 Versjon: 2.1 Dato: 15.12.2010

Målgruppe Dette faktaarket er spesielt relevant for:	<input type="checkbox"/> Leverandør <input checked="" type="checkbox"/> IKT-ansvarlig <input type="checkbox"/> Forsker <input type="checkbox"/> Prosjektleder	<input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhetsleder / sikkerhetskoordinator <input checked="" type="checkbox"/> Virksomhetens leder/ledelse <input type="checkbox"/> Forskningsansvarlig	<input checked="" type="checkbox"/> Medarbeider/ansatt <input checked="" type="checkbox"/> Databehandler <input type="checkbox"/> Personvernombud
Ansvar	Virksomhetens leder er ansvarlig for å legge til rette for at kontrollkommisjonen får utlevert nødvendige helseopplysninger til å gjennomføre sitt arbeid.		
Gjennomføring	Virksomheten skal legge til rette for at kontrollkommisjonene får utlevert nødvendige helseopplysninger. Faktaarket beskriver hvordan en slik utlevering kan skje elektronisk ved bruk av EPJ.		
Formål	Gi løsningsforslag til hvordan helseopplysninger kan utleveres elektronisk til kontrollkommisjon.		
Omfang	Brukes ifm. kontrollkommisjonens tilsyn.		
Hjemmel	Psykisk helsevernloven § 6-5, forskrift om kontrollkommisjonens virksomhet § 1-8, helseregisterloven §§ 13 og 14.		
Referanser	<ul style="list-style-type: none"> • Saksbehandlingsrundskriv for kontrollkommisjonene i det psykiske helsevernet (IS/10-2007), Sosial- og helsedirektoratet • EPJ-standard: Enkelte vedtak om tvang i det psykiske helsevern – kravspesifikasjon og teknisk standard (KITH R2/07) • EPJ-standard del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting, kapittel 2.5.1.1 Litt om metoder for utlevering 		

Nr	Aktivitet/Beskrivelse
1.	<p>Bakgrunn</p> <p>a) Helsepersonell plikter på forespørsel fra kontrollkommisjonen å utlevere helseopplysninger fra pasientens journal, dette gjelder både papirjournaler og elektroniske pasientjournaler. Dette følger av forskrift om kontrollkommisjonens virksomhet, § 1-8</p> <p>b) Helsepersonell plikter etter forespørsel å gi opplysninger og fremlegge dokumenter som kontrollkommisjonen vurderer nødvendige for utøvelsen av sin virksomhet. Utlevering av helseopplysninger fra elektronisk pasientjournal innebærer som utgangspunkt å få opplysninger overlevert fra den virksomhet som sitter med opplysningene. Dette er i motsetning til intern tilgang som innebærer at en som er intern i en virksomhet, på visse betingelser, kan gå direkte inn i det elektroniske pasientjournalssystemet med eget brukernavn og passord</p> <p>c) Kontrollkommisjonenes rolle, som uavhengig tilsynsorgan, innebærer at de ikke er interne og at virksomheten ikke har instruksjonsmyndighet over kontrollkommisjonens medlemmer. Kontrollkommisjonen kan ikke gi direkte tilgang til den elektroniske journalen</p> <p>d) Utlevering av helseopplysninger til kontrollkommisjonen må følge reglene i helseregisterloven § 14. Utlevering kan skje når det foreligger hjemmel i lov og den som mottar opplysningene har adgang til å behandle dem etter personopplysningsloven. Slik hjemmel foreligger i forskriften om kontrollkommisjonens virksomhet § 1-8, og utlevering av helseopplysninger til kontrollkommisjonen er derfor både lovlig og pliktig. Lovverket oppstiller ikke spesifikke krav til hvordan utlevering av helseopplysninger skal skje. Utlevering kan skje ved hjelp av elektroniske eller manuelle hjelpemidler</p> <p>e) Kontrollkommisjonene kan utføre sin virksomhet ved å være til stede i virksomheten. Det er derfor behov for at den ansvarlige for virksomheten tilrettelegger slik at kontrollkommisjonene får utlevert pasientopplysninger som er nødvendige for deres tilsyn på en praktisk måte</p> <p>f) Kontrollkommisjonene kan også, som del av sitt tilsyn, foreta uanmeldte besøk i</p>

Nr	Aktivitet/Beskrivelse
	<p>virksomheten. Virksomheten plikter da så raskt som mulig å sørge for at kommisjonsmedlemmene får innsyn i de opplysninger som er nødvendige for tilsynet. Formålet med kontrollkommisjonens uanmeldte besøk ville falle bort dersom det tar lang tid å få utlevert de aktuelle opplysningene</p>
2.	<p>Manuell utlevering – utskrift</p> <p>a) Utlevering av helseopplysningene kan skje ved at helsepersonellet skriver ut de aktuelle opplysninger fra pasientens journal. Det kan da skrives ut journaldokumenter til de pasientene kontrollkommisjonen etterspør, eventuelt fullstendig journal. Det må registreres i EPJ at årsaken til at helsepersonellet åpner de aktuelle journalene er Kontrollkommisjonens kontrolltiltak. Den som skal foreta slik utskrift, må ha rett til å skrive ut alle opplysninger i de aktuelle pasienters journal</p>
3.	<p>Elektronisk utlevering</p> <p>a) Opplysninger som skal utleveres kan også gjøres tilgjengelige for kontrollkommisjonene på elektronisk måte ved at kommisjonene gis tilgang til å lese opplysningene på skjerm i virksomheten. Forutsatt at informasjonssikkerheten blir tilfredsstillende ivaretatt kan dette skje på en av følgende alternative måter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollkommisjonens medlemmer kan få brukernavn og passord slik at kommisjonen kan gjøre seg kjent med de utleverte opplysningene via en dataskjerm. Dersom opplysningene gjøres tilgjengelige på denne måten må opplysningene <ul style="list-style-type: none"> o legges i egen sikret sone utenfor institusjonens sikre soner, eller o ved at kontrollkommisjonens medlemmer får tilpasset tilgang via EPJ-systemet (hvis EPJ-systemet har slik funksjonalitet iht EPJ-Standarden) - En ansatt ved institusjonen kan være ansvarlig for å gjøre de utleverte opplysningene tilgjengelige for kontrollkommisjonens medlemmer på en dataskjerm. Den ansatte i virksomheten behøver ikke å være til stede når kommisjonen avleser de utleverte opplysningene <p>b) For mer detaljert informasjon vises til prosedyrebeskrivelse under pkt. 5</p> <p>c) Virksomheten må i begge tilfeller sørge for at kommisjonen bare får tilgang til helseopplysninger om de pasientene som kommisjonen har ansvar for og som kommisjonen har bedt om å få innsyn i. Virksomheten må alltid sikre at kontrollkommisjonen ikke kan tilegne seg andre opplysninger underlagt taushetsplikt</p> <p>d) For de fleste virksomheter vil alternativ B være det foretrukne. Unntaket er dersom det av andre grunner (katastrofeberedskap ol) er hensiktsmessig å operere med en fullstendig kopi av systemet og pasientjournalene</p> <p>e) Ved alternativ B kan kontrollkommisjonen få utlevert opplysningene ved at ansvarlig person i helseforetaket gjør aktuelle pasienters journaler tilgjengelig på skjerm i en begrenset tidsperiode under kontrollerte omgivelser</p>
4.	<p>Forberedelser ved alternativ A:</p> <p>a) Det må etableres en fullstendig kopi av programvaren for EPJ-systemet samt aktuelle deler av pasientdatabasen i en egen sikret sone. Dette systemet må sikres tilsvarende hovedsystemet når det gjelder integritet, kvalitet og konfidensialitet</p> <p>b) Kopien må til enhver tid være oppdatert i tilfelle kontrollkommisjonen kommer på uanmeldt besøk, og den må derfor speiles eller kopieres minimum en gang i døgnet</p> <p>c) Når kontrollkommisjonen ankommer institusjonen må kopien oppdateres slik at den blir komplett</p>
5.	<p>Felles prosedyre ved tilsyn fra kontrollkommisjon (både alt. A og B):</p> <p>a) Kontrollkommisjonen gir melding om hvilke(n) pasient(er) de har behov for tilgang til helseopplysninger om</p> <p>b) Det opprettes en brukerident (kontrollkommisjonsbruker) for hver av kontrollkommisjonens medlemmer som skal lese journalopplysninger. Brukeren skal kun ha lesetilgang og kun tilgang i 24 timer. Ved behov for lenger tilgang må rettighetene fornyes hver dag. Brukeridenten skal kun benyttes ifm kontrollkommisjonens arbeid</p> <p>c) Ansvarlig person i institusjonen sørger for å aktivere brukerident(er) for kontrollkommisjonen, og åpne tilgang kun til aktuelle pasienter (jfr pkt 1). Det må</p>

Nr	Aktivitet/Beskrivelse
	<p>registreres hvilke tilganger som er gitt</p> <p>d) Kontrollkommisjonen får tilgang til PC der de kan avlese nødvendig informasjon. Ved alternativ A må PC ha tilgang til en egen sikret sone</p> <p>e) Etter endt bruk logger kontrollkommisjonsbrukeren(e) av de(n) aktuelle brukeridenten(e)</p> <p>f) Når kontrollkommisjonen forlater virksomheten deaktiverer ansvarlig person i virksomheten de brukerident(er) som kontrollkommisjonen har benyttet. Dette vil normalt skje automatisk etter 1 døgn</p>
6.	<p>Hendelsesregistrering</p> <p>a) All bruk av brukeridenter av typen kontrollkommisjonsbruker skal hendelsesregistreres, på samme måte som all annen bruk av systemet, der man både registrerer påloggingstidspunkt/sted, hvilke pasienter det er sett på og hvilke dokumenter som er åpnet</p> <p>b) Hendelsesregisteret må jevnlig gjennomgås av sikkerhetsansvarlig eller tilsvarende funksjon for å sjekke at identene ikke har blitt brukt urettmessig</p>