

# Kompetansekrav for bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren

## Bakgrunn

Bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren introduserer nye behov for kompetanse hos helsepersonell. Kompetansekrav for bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren søker i særlig grad å fokusere på helsepersonells ivaretagelse av pasientsikkerhet når elektroniske systemer benyttes ved behandling av helseopplysninger.

Utarbeidelse av kompetansekravene er gjennomført med støtte fra et bredt sammensatt fagmiljø (utdanning, forskning, kommune- og spesialisthelsetjenesten) under ledelse av KITH. Arbeidet er finansiert av Helsedirektoratet.

Kompetansekravene må sees i sammenheng med *Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren*<sup>1</sup>. Kompetansekravene er komplementære til normen. Kompetansekravene er rettet mot forventet kompetansenivå for helsepersonell som benytter IKT systemer i klinisk arbeid. Enkelte faktaark fra *Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren* er særlig relevant for ansatte og medarbeidere som skal sette seg inn i og følge etablerte regler, herunder å rapportere avvik.

## Formål

Kompetansekravene spesifiserer sentrale områder som helsepersonell skal være orientert om, ha kunnskap om eller forståelse for når de benytter eHelsesystemer. Disse kompetansekrav er grunnleggende for bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren.

### Mål

- sikre grunnleggende kompetanse for faglig forsvarlig og lovlig, sikker bruk av eHelsesystemer
- være retningsgivende for hva som skal prioriteres i undervisning og opplæring og slik sikre eHelsekompetanse

## Målgruppe og anvendelse

Kompetansekravene skal være en ressurs for personell med ansvar for undervisning og opplæring i:

- virksomheter som planlegger og tilrettelegger introduksjons- og etterutdanningskurs for ansatte (i kommune- og spesialisthelsetjenesten)
- utdanningsinstitusjoner som er ansvarlig for studieplaner/emneplaner i helsefaglige grunnutdanninger og relevante videreutdanninger (fra videregående nivå til høyskole/universitet)

Kompetansekravene kan også benyttes som retningsgivende i forbindelse med utarbeidelse av undervisningsmateriell og i arbeidet med kunnskapstester.

## Antatte forkunnskaper og avgrensninger

Kompetansekravene forutsetter at helsepersonellet på forhånd har grunnleggende IKT-kompetanse, slik den er formulert i for eksempel kompetansemålene fra Vox<sup>2</sup>, eBorger fra Datakortet<sup>3</sup> eller tilsvarende.

<sup>1</sup> Norm for informasjonssikkerhet [http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00011/Norm\\_for\\_informasjon\\_11346a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00011/Norm_for_informasjon_11346a.pdf) Normen henvender seg i særlig grad til leverandører, IT – ansvarlig, sikkerhetsledere og virksomhetsledere

<sup>2</sup> Kompetansemål for digital kompetanse [http://www.vox.no/upload/7436/Kompetansemål\\_digital\\_kompetanse\\_SEC.pdf](http://www.vox.no/upload/7436/Kompetansemål_digital_kompetanse_SEC.pdf)

Kompetansekravene fokuserer på prinsipper for forsvarlig informasjonshåndtering og omhandler ikke krav til kompetanse vedrørende produktspesifikke eHelsesystemer.

## Litt om kompetansekravene

Kompetansekrav for bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren benytter begrepet "Læringsutbytte"<sup>4</sup> for den kompetanse det bør fokuseres på i forbindelse med undervisning og opplæring av et bredt spekter av helsepersonell.

Kompetansekravene angir tre nivå av læringsutbytte

1. *orientert om*

vet om og er informert om temaet og kan kort si noe om hva /hvordan / hvorfor dette er relevant i forhold til arbeidet

2. *kunnskap om*

er godt kjent og fortrolig med temaet gjennom studium, observasjon, undersøkelse eller erfaring og kan oppdatere sin egen kunnskap på temaet

3. *forståelse for*

har bred og inngående kunnskap om noe, kan anvende og reflektere over denne kunnskapen i praksis og på nye områder innenfor feltet

Kompetansekrav for bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren inneholder eksempler på tema/emner for læringsutbytte. Eksemplene er retningsgivende, men ikke uttømmende.

## Vedlegg

I "Kompetansekrav for bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren" er det søkt å benytte begrep som relateres til helsepersonells bruk av IKT systemer. Noen begrep kan forstås på flere måter avhengig av kontekst. Vedlegg 1 inneholder en beskrivelse av noen slike begrep slik det er brukt i dette dokumentet.

En oversikt over hvem som har deltatt i arbeidet med "Kompetansekrav for bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren" er å finne i vedlegg 2.

---

3 <http://www.datakortet.no/> For eksempel dekker eBorger omtrent nivå en og to i forhold til mål for digital kompetanse fra Vox.

4 Læringsutbytte benyttes i istedenfor læringsmål, noe som er i samsvar med Bologna konvensjonen ([http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/tema/hoyere\\_utdanning/bolognaprosessen.html?id=279746](http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/tema/hoyere_utdanning/bolognaprosessen.html?id=279746))

## Kompetansekrav

Nr.	Læringsutbytte	Eksempler på relevante tema for læringsutbytte
1.	Er orientert om føringer og dokument fra overordnede myndigheter som har betydning for eHelsekompetanse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nasjonal helseplan (2007–2010)</li> <li>• Nasjonal rammeavtale om samhandling på helse- og omsorgsområdet – mellom Helse- og omsorgsdepartementet og KS</li> <li>• "Samspill 2.0 – strategiplan" Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008 – 2013</li> <li>• St.meld. nr. 47 (2009) Samhandlingsreformen</li> <li>• NOU 2009: 1 Individ og integritet Personvern i det digitale samfunnet</li> <li>• St.meld. nr. 9 (2006-2007) Arbeid, velferd og inkludering</li> </ul>
2.	Er orientert om internasjonalt samarbeid som gir føringer for nasjonal eHelse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• WHO og eHelse <a href="http://www.euro.who.int/telemed">http://www.euro.who.int/telemed</a></li> <li>• EU-programmet for helse (2008–2013) <a href="http://ec.europa.eu/health/ph_programme/pgm2008_2013_en.htm">http://ec.europa.eu/health/ph_programme/pgm2008_2013_en.htm</a></li> <li>• Internasjonale profesjonsorganisasjoner</li> </ul>
3.	Er orientert om organisering av helsesektoren på nasjonalt nivå, sammenheng mellom ulike beslutningsnivå, og myndighetsområder som har betydning for eHelse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Helse- og omsorgsdepartementet</li> <li>• Helsedirektoratet</li> <li>• Statens Helsetilsyn</li> <li>• Organisering av helsesektoren</li> <li>• Kommunale helsetjenester</li> <li>• Spesialisthelsetjenesten</li> <li>• Forholdet mellom offentlige og private helsetjenester</li> <li>• Arbeids- og velferdsetaten NAV</li> <li>• Datatilsynet</li> </ul>
4.	Er orientert om sentrale aktiviteter, ansvarsområde og samhandling mellom utøvere på regionalt nivå og kommunenivå	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regionale helseforetak</li> <li>• Helseforetak</li> <li>• Kommuner</li> </ul>
5.	Er orientert om sentrale aktører med spesifikke ansvarsområder for eHelse i Norge	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KITH (Kompetansesenter for IT i helse og sosialsektoren AS)</li> <li>• Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap (KoKom)</li> <li>• Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Helsebiblioteket)</li> <li>• Nasjonalt senter for elektronisk pasientjournal (NSEP)</li> <li>• Nasjonalt senter for telemedisin (NST)</li> <li>• Norsk helsenett (NHN)</li> </ul>
6.	Er orientert om regelverk og faglige konvensjoner for krav til opplæring og kompetanse når eHelsesystemer benyttes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeidsgiver plikter og rettigheter</li> <li>• arbeidstakers plikter og rettigheter</li> </ul>
7.	Er orientert om kompetansenettverk, fag- og profesjonsorganisasjoners engasjement for eHelse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fagorganisasjoners arbeid</li> <li>• Profesjonsorganisasjoners arbeid</li> <li>• Sentrale eHelse prosjekt (for eksempel ELIN porteføljen)</li> </ul>

Nr.	Læringsutbytte	Eksempler på relevante tema for læringsutbytte
8.	Er orientert om lover med relevante forskrifter som er sentrale for helsetjenesten og området eHelse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).</li> <li>• Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven).</li> <li>• Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).</li> <li>• Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).</li> <li>• Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.</li> <li>• Lov om helsetjenesten i kommunene.</li> <li>• Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten</li> <li>• Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning</li> <li>• Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)</li> <li>• Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven).</li> </ul>
9.	Er orientert om lover og føringer som påvirker krav til helsepersonells eHelse-kompetanse med hensyn til informasjonsdeling og elektronisk samhandling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldingsutveksling</li> <li>• Informasjonstilgang på tvers</li> <li>• Helhetlige pasientforløp</li> <li>• Videokonferanser</li> </ul>
10.	Er orientert om lover og føringer som har betydningen for elektronisk samhandling mellom helsepersonell og pasient og vilkår for slik bruk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientrettigheter, - involvering og -medvirkning</li> <li>• Individuell plan</li> <li>• Begrensninger på bruk av e-post</li> <li>• Annen pasientkommunikasjon</li> <li>• Virtuelle møteplasser</li> </ul>
11.	Er orientert om politiske vedtak og helsepolitiske strategier som har betydningen for elektronisk samhandling mellom tjenester i helsesektoren og sosialsektoren og vilkår slik samhandling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvilke virksomheter som kan utveksle informasjon</li> <li>• Utlevering av opplysninger og korrekt bruk av meldinger</li> </ul>
12.	Har forståelse for begrep som har betydning for bruk av eHelsesystemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hva betyr behandling av helse- og personopplysninger</li> <li>• Hva er personopplysninger</li> <li>• Hva er helseopplysninger</li> <li>• Hva er sensitive personopplysninger</li> <li>• Hva innebærer deling av journalopplysninger</li> <li>• Hvilke dokumentasjonsplikter har helsepersonellet</li> </ul>
13.	Forstår formålet med opprettelse av helseregistre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hva er helseregister</li> <li>• Hva er databehandlingsansvarlig</li> <li>• Ulike typer helseregistre</li> <li>• Behandlingsrettet helseregister for eksempel <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Elektronisk pasientjournal</li> <li>◦ Pasientadministrative system</li> </ul> </li> <li>• Sentrale helseregister hjemlet i lov</li> <li>• Helseregister (sentrale, regionale og lokal) som krever konsesjon</li> </ul>

Nr.	Læringsutbytte	Eksempler på relevante tema for læringsutbytte
14.	Forstår faglige og juridiske krav til bruk av helseregister	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Journalansvarlig; virkeområde og ansvar</li> <li>• Journal som juridisk dokument</li> <li>• Journal som kollektiv historie over kontakter med helsetjenesten</li> <li>• Journalføringskrav</li> <li>• Identifikasjon av person</li> <li>• Oppretting og organisering av journal</li> <li>• Informasjon i ulike format (lyd, bilde, datafangst, skanning)</li> <li>• Prinsipper for retting og sletting</li> <li>• Kvalitet på helse- og personopplysninger</li> </ul>
15.	Har kunnskap om formål og forskjell i funksjonalitet i ulike eHelsesystemer som benyttes i pasientbehandling og som informasjonskilder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektronisk pasientjournal (EPJ)</li> <li>• Pasientadministrasjonssystemer (PAS)</li> <li>• Andre behandlingsrettede helseregister (kan være del av EPJ) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fagspesifikke system</li> <li>• Røntgensystemer, PACS, RIS</li> <li>• Laboratoriedatasystemer</li> <li>• Medisinsktekniske systemer</li> </ul> </li> <li>• Støttesystemer <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beslutningsstøttesystemer (forskrivningsstøtte)</li> <li>• Fagstøtte (prosedyrer, retningslinjer, arbeidsbeskrivelse)</li> <li>• Prosesstøtte (logistikk mv.)</li> </ul> </li> <li>• Tjenester for informasjonsutveksling/deling <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldingsutveksling (epikrise, henvisning, lab mv)</li> <li>• Telemedisinske tjenester (radiologi, sår mm)</li> <li>• eResept (Reseptformidler)</li> <li>• Kjernejournal</li> <li>• Pasientens egenjournal</li> <li>• Helsekort for gravide</li> <li>• Pasientportaler</li> </ul> </li> <li>• Andre tjenester for kunnskapsstøtte og informasjon <ul style="list-style-type: none"> <li>• Databaser med oppdatert kunnskap (beste praksis)</li> <li>• Informasjonskilder for "den informerte pasient"</li> </ul> </li> </ul>
16.	Forstår at eHelsesystemer skal gjøre det mulig å ivareta pasientsikkerhet og personvern	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Å synliggjøre juridisk ansvar for dokumentasjon</li> <li>• Å synliggjøre klinisk vurdering</li> <li>• Å tydeliggjøre fagansvar</li> <li>• Å sikre kommunikasjon</li> <li>• Å sikre kvalitet og kontinuitet i helsehjelpen</li> </ul>
17.	Forstår at sikkerhet må ivaretas ved bruk av eHelsesystemer og at retningslinjer for informasjonssikkerhet er sentral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikkerhetsretningslinjene i organisasjonen</li> <li>• Konsekvenser ved overtredelse (personlig og organisatorisk)</li> <li>• Plikten til å rapportere sikkerhetsbrudd og -trusler knyttet til helseregister</li> <li>• Relevante faktaark i norm for informasjonssikkerhet</li> </ul>
18.	Forstår betydning av autorisasjon som grunnlag for å få rettigheter til elektroniske helse- og personopplysninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hva er autorisasjon</li> <li>• Ulike metoder for autentisering</li> <li>• Sammenhengen mellom autorisasjon, tilgang til nødvendige opplysninger og taushetsplikt</li> <li>• Konsekvenser og sanksjoner ved uautorisert tilgang</li> </ul>

Nr.	Læringsutbytte	Eksempler på relevante tema for læringsutbytte
19.	Forstår ansvar knyttet til taushetsplikt og konfidensialitet ved behandling av helse- og personopplysninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konfidensialitet</li> <li>• Taushetsplikt</li> <li>• Tjenestelig behov</li> </ul>
20.	Har kunnskap om de viktigste truslene ved bruk av systemer som behandler sensitive personopplysninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uønsket innsyn</li> <li>• Ikke autorisert innhenting av informasjon</li> <li>• Ondsinnet ødeleggelse av informasjon</li> <li>• Ukontrollert tilgang</li> <li>• Manglende tilgang</li> <li>• Sikkerhetsrisiko ved overføring av data til eksterne parter</li> <li>• Manglende rapportering om avvik angående sikkerhetsbrudd</li> </ul>
21.	Forstår nødvendigheten av å loggføre bruk av eHelsesystemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Logging</li> <li>• Sporbarhet</li> <li>• Blålysfunksjon</li> <li>• Beslutningsstyrt tilgang</li> </ul>
22.	Har forståelse for pasientens rettigheter ved behandling av helse- og personopplysninger og forstår konsekvensen av dette	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientens rett til innsyn, informasjon og samtykke</li> <li>• Pasientens rett til retting og sletting</li> <li>• Når samtykke kan fravikes</li> <li>• Pårørendes rettigheter, egne preferanser mm</li> </ul>
23.	Har kunnskap om betingelser for lovlig og sikker utveksling av pasientinformasjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hva er hjemmelsgrunnlaget for å kunne utveksle pasientinformasjon</li> <li>• Metoder for elektronisk utveksling av pasientinformasjon</li> <li>• Sikkerhetskrav/krav til elektronisk utveksling av pasientinformasjon</li> <li>• Ulike typer meldinger og korrekt bruk av disse</li> </ul>
24.	Forstår betydningen av god kvalitet på data i eHelsesystemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Som grunnlag for beslutning om helsehjelp til pasienten</li> <li>• For planlegging av helsehjelp</li> <li>• For ledelse og ressursstyring</li> <li>• Som grunnlag til helsestatistikk og aktivitetsoversikter</li> <li>• Fagutvikling og forskning</li> </ul>
25.	Orientert om viktigheten av en felles forståelse av begrep om klinisk fagutøvelse brukt i eHelsesystem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminologi og klassifikasjoner</li> <li>• Utvikling og bruk av standardiserte maler/skjemaer for eksempel elektroniske henvisninger, epikriser, behandlingsplaner og pasientforløp</li> <li>• Helsefaglige kodeverk – for eksempel <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sykdomsklassifikasjoner: ICD-10, ICPC, SNOMED</li> <li>• Prosedyrekodeverk: NCSP, NCMP</li> <li>• Funksjonskodeverk ICF</li> <li>• Internasjonalt klassifikasjonssystem for sykepleiepraksis (ICNP, NANDA, NIC, NOC),</li> <li>• Kodeverk for radiologiske undersøkelser (NEKLAB),</li> </ul> </li> <li>• Utviklingsarbeid og fagutvikling</li> </ul>
26.	Har kunnskap om betydning av automatiske kontroll i eHelsesystemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faste parameter for lovlige verdier for <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fødselsnummer</li> <li>• Kroppstemperatur</li> <li>• Forskrivning av medikamenter</li> </ul> </li> </ul>
27.	Er orientert om at brukergrensesnitt og organiseringen av informasjon i	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvordan helsepersonell korrekt kan dokumentere helsehjelp</li> <li>• Om brukergrensesnitt er tilpasset pasientens kontekst</li> <li>• Om brukergrensesnitt er tilpasset ulike helsepersonells arbeidsflyt</li> </ul>

Nr.	Læringsutbytte	Eksempler på relevante tema for læringsutbytte
	eHelsesystemer har betydning for korrekt bruk	
28.	Har kunnskap om ulike former for elektronisk utstyr som benyttes i pasientbehandlingen og hvordan disse kan kombineres.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stasjonære datamaskiner</li> <li>• Bærbart utstyr til informasjonshåndtering som PC, PDAer,</li> <li>• Trådløst nettverk</li> <li>• Mobiltelefon – avanserte mini datamaskinger som iPhone, 3G telefoner</li> <li>• Medisinsk teknisk utstyr som kommuniserer med eHelsesystemer</li> <li>• Utstyr for datafangst fra ulike monitører for eksempel EKG, infusjonspumper, intensiv utstyr, hjemmemonitører</li> </ul>
29.	Har kunnskap om hvordan man navigerer i et elektronisk pasientjournalssystem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Å søke frem en spesifikk journal</li> <li>• Å søke frem spesifikk informasjon i en journal</li> <li>• Å søke opp pasientadministrative rapporter basert på bestemte søkekriterier (for eksempel innleggesdato, innleggesdato, post, enhet/ tjenestetype)</li> <li>• Å søke frem rutinerapporter (pasientlister, operasjonsprogram eller lignende)</li> <li>• Å søke frem bestemt type informasjon basert på forhåndsdefinert rapport</li> </ul>
30.	Forstår betydningen av å etablere organisatoriske retningslinjer for utskrifter fra helseregister og slik ivareta personvern	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikkerhetsmessig vurdering ved <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utskrifter fra pasientens journal</li> <li>• Utskrifter fra pasientadministrative system inkl. operasjonsprogram, pasientlister, rapporter, skjemaer eller lignende</li> </ul> </li> <li>• Oppbevaring og arkivering av utskrifter</li> <li>• Makulering av utskrifter</li> <li>• Sikkerhetsmessig vurdering ved bruk av skrivere med hensyn til <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalisering</li> <li>• Deling av skrivere</li> <li>• Logge på skrivere for utskrifter</li> </ul> </li> </ul>

## Vedlegg 1

### Begrepsbruk og ordforklaring

Kompetansekravenes fokus på sikker informasjonsbehandling av helseopplysninger må relateres til pasientforløp og ivaretagelse av pasientsikkerhet. Det omfatter ikke bare til den enkelte konsultasjon eller kontakt med en pasient. St. meld 47 Samhandlingsreformen benytter denne definisjonen på pasientforløp:

Den kronologiske kjeden av hendelser som utgjør pasientens møte med ulike deler av helse- og omsorgstjenestene<sup>5</sup>.

I rollen som pasient har man krav på at sikkerhet ivaretas. Det omfatter systematisk fokus på pasientsikkerhet på alle nivå; helsepersonell, administratorer og eiere av helsevirksomheter og helsemyndigheter. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten presenterer ulike definisjoner<sup>6</sup>. Her er en av definisjonene

Pasientsikkerhet er å unngå, forebygge og begrense ugunstige utfall eller skader som resultat av behandling i helsetjenesten (Vincent, 1997)<sup>7</sup>

For å ivareta pasientens sikkerhet må det sees i sammenheng med rettigheter relatert til personvern. Personvern inngår i begrepet pasientsikkerhet som en generell betegnelse som inkluderer både det behandlingmessig og ivaretagelse av opplysninger om personen. Pasientsikkerhet kan ikke oppnås uten personvern.

### IKT og eHelse

Informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) er sammensatt av to begreper; informasjonsteknologi og kommunikasjonsteknologi. Det er betegnelser på systemer som bruker datamaskiner for å samle, bearbeide, overføre, presentere og kommunisere informasjon (Ruland, 2000)<sup>8</sup>.

Begrepene eHelse og eHelsesystemer brukes i økende grad nasjonalt og internasjonalt om IKT systemer som benyttes i helse- og omsorgssektoren og der mange aktører involveres.

EUs ministerråd sier dette: eHelse handler om utvikling og bruk av moderne informasjons- og kommunikasjonsteknologi for å håndtere (registrere, utveksle, lagre, hente mm) helserelaterte data, informasjon og kunnskap som møter behovene i befolkningen; hos pasienter, helsepersonell, helseadministratorer og politikere (EUs ministerråd, 2003).

### Informasjonssikkerhet

Helsesektoren har i papirbaserte systemer hatt krav til å beskytte sensitive pasientdata. Bruk av elektroniske systemer gir i et helt annet omfang mulighet til å samle, bearbeide, sammenstille og spre informasjon. Det medfører andre krav til beskyttelse av slik informasjon. Informasjonssikkerhet skal ivareta slike krav. Slike krav rettes både mot krav til selve teknologien, organisering av bruk av teknologien og selve bruken av systemene.

Etablering av gode retningslinjer og hensiktsmessige rutiner som personell følger, er sentralt for å ivareta sikkerhet i forbindelse med behandling av pasientinformasjon. ISO definerer begrepet slik:

Beskyttelse mot brudd på konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet for den informasjon som behandles av systemet og systemet i seg selv. (ISO 17799)<sup>9</sup>

I forskrift§ 4- 2 til helseregisterloven pålegges databehandlingsansvarlig å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Det innebærer en plikt til å iverksette tiltak som ivaretar helseopplysningenes konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet (Engelschiøn, Ulrichsen, Nilsen, 2002)<sup>10</sup>

5 Helse- og omsorgsdepartementet (2009) St.meld. nr. 47 (2008-2009) Samhandlingsreformen Rett behandling – på rett sted – til rett tid <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2008-2009/stmeld-nr-47-2008-2009-.html?id=567201>

6 Hva vet vi om pasientsikkerhet [www.kunnskapssenteret.no/binary?download=true&id=11177](http://www.kunnskapssenteret.no/binary?download=true&id=11177)

7 Pasientsikkerhet <http://www.kunnskapssenteret.no/binary?id=4223>

8 Ruland, C., (2000) *Helse- og sykepleieinformatikk* Oslo, Gyldendal Norske Forlag AS

9 <http://www.norsis.no/leksikon/I/Informasjonssikkerhet.html>

Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren inneholder noen sentrale definisjoner for konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet (Sosial- og helsedirektoratet, 2006)<sup>11</sup>:

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

Med "**integritet**" menes i *normen* at *helse- og personopplysninger* er nøyaktig og gyldig, og sikret mot utilsiktet eller *uautorisert* endring eller sletting

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

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

Tiltak for å sikre konfidensialitet rettes både mot organisatoriske og tekniske forhold. Taushetsplikt er eksempel på organisatorisk tiltak. Tekniske sikkerhetsbarrierer er eksempel på teknisk tiltak. Løsninger som gir individuelle tilganger til et elektronisk system er eksempel på tiltak som både er av organisatorisk/administrativ og teknisk art.

Ved sikring av integritet menes beskyttelse av utilsiktet endring av opplysningene. Slike endringer kan skje som resultat av tekniske svakheter i systemet. Men det kan også skje ved at autoriserte personer utilsiktet gjør feil eller ved at personer som ikke er autorisert kan få mulighet til å endre opplysninger.

Begrepet kvalitet er ikke statisk. Helseopplysninger kan endres over tid. Analyseresultat av prøver i forbindelse med helseundersøkelser og behandling er et eksempel. Ny kunnskap om sykdom, behandling og årsaksforhold er et annet eksempel. Kvalitet på data kan også relateres til automatiske kontrollmekanismer som bygges inn i et datasystem. Et krav kan være at det ikke skal være mulig å registrere inn ugyldige verdier for et bestemt datasett, for eksempel dato eller årstall. Et annet krav kan være at det skal være varsling for verdier for et bestemt fenomen hvis verdiene er utenfor de akseptable grenseverdier som er besluttet, for eksempel for blodtrykksmåling.

Krav til tilgjengelighet for helseopplysninger kan i mange tilfeller være et avgjørende moment ved bruk av informasjonssystemer. At helseopplysninger er tilgjengelig for autorisert personell må relateres til tjenestelig behov. Tiltakene må rettes mot å sørge for at informasjonen er tilgjengelig ved tjenestelig behov og hindre misbruk av helseopplysninger som er tilgjengelig. Tiltakene vil være av både organisatorisk og teknisk art.

## Tilgang og autorisasjon

Autorisere betyr å godkjenne eller bemyndige. Å være autorisert innebærer at en person har fått en offentlig eller formell godkjenning til en bestemt type utøvelse. For eksempel er det 29 yrkesgrupper i det norske helsevesenet som lovreguleres etter helsepersonellovens § 48. For å kunne arbeide i et av disse yrkene må man ha profesjonsgodkjenning som utstedes av Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH).

Ved bruk av IKT systemer i virksomheter kreves ofte en autorisasjon. Å være autorisert helsepersonell gir for eksempel ikke automatisk tilgang til alle helseregister i virksomheten man jobber i. Autorisasjon relatert til bruk av eHelsesystemer har derfor en annen betydning enn en profesjonsautorisasjon.

I Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren (2002) er begrepet som "autorisere", "tilgang" og "tjenestelig behov" definert:

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 "**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

<sup>10</sup> Engelschiøn, S., Ulrichsen, L.C., Nilsen, B. (2002) *Helseregisterloven Kommentartutgave* Oslo: Universitetsforlaget

<sup>11</sup> Sosial- og helsedirektoratet (2006) Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren

[http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm\\_for\\_informasjonssikkerhet\\_i\\_helsesektoren\\_232354](http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm_for_informasjonssikkerhet_i_helsesektoren_232354)

etter en konkret beslutning basert på at det iverksettes tiltak for medisinsk behandling av pasienten.

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.

## Helseregister og databehandling

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) har som formål å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.

Helseopplysninger er etter Personopplysningsloven § 2 definert som sensitive personopplysninger.

**Helseregister** er definert i Helseregisterloven § 2 punkt 6:

Helseregister: registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen

I et helseregister er det en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandling av dem. Et helseregister kan bestå av flere datafiler, og kan fysisk føres flere steder. Helseregister kan også føres manuelt. Det avgjørende er hvor lett det er å finne opplysninger om den enkelte (Engelschiøn, Ulrichsen, Nilsen, 2002).

Krav til etablering av behandlingsrettet helseregister, samt lokale, regionale og sentrale helseregister reguleres av helseregisterloven.

Pasientjournalene er et behandlingsrettet helseregister. Forutsetningen er at hensikten med registeret er å yte helsehjelp. Det omfatter både den elektroniske pasientjournal (EPJ) og papirjournal. I Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren (2002) er begrepet ”elektronisk pasientjournal definert:

Med ”elektronisk pasientjournalssystem (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.

Ved etablering av lokale, regionale og sentrale helseregister stilles det spesifikke krav for eksempel til samtykke fra den registrerte, når helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller avidentifisert form. Eksempler på typiske helseregister er de sentrale og regionale epidemiologiske registrene som er opprettet for forskningsformål.

I følgende lovregulerte registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, og direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
7. Forsvarets helseregister
8. Norsk pasientregister
9. Nasjonal database for elektroniske resepter.

Kravet til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene gjelder ikke nasjonal database for elektroniske resepter.

**Databehandlingsansvarlig** og **databehandler** er definert i Helseregisterloven § 2 punkt 8 og 9:

**Databehandlingsansvarlig:** den som bestemmer formålet med behandling av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold til loven

**Databehandler:** den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige

Databehandlingsansvarlig kan være en fysisk eller juridisk person. Databehandlingsansvarlig har nødvendigvis ikke eiendomsrett til opplysningene. Råderetten over opplysningene begrenses av i hvilken grad av innflytelse den registrerte har til hvordan og hvilket formål helseopplysningene kan behandles. Et helseforetak, representert ved ledelsen, vil for eksempel være å anse som databehandlingsansvarlig etter helseregisterloven (Engelschiøn, Ulrichsen, Nilsen, 2002).

En databehandler er en fysisk eller juridisk person utenfor databehandlingsansvarliges virksomhet. Det er et vidt begrep som for eksempel omfatter en som bearbeider opplysninger (manuelt eller elektronisk) eller en som kommer i kontakt med opplysninger i forbindelse med utføring av servise på datasystemer. En skriftlig avtale mellom databehandlingsansvarlig og databehandler er bestemmende for hvordan databehandler kan behandle helseopplysninger. Både databehandlingsansvarlig og databehandler er ansvarlig for tilfredsstillende informasjonssikkerhet (Engelschiøn, Ulrichsen, Nilsen, 2002).

## Vedlegg 2

### Deltakelse i arbeidet med kompetansekravene

Arbeidet med "Kompetansekrav for bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren" er organisert i et fagråd og en arbeidsgruppe.. Arbeidsgruppen er en del av fagrådet. KITH er ansvarlig for arbeidet ved prosjektleder er Astrid Brevik Svarlien

#### Fagrådet

Navn	Representant for	Tittel	Arbeidsgiver
Bjarte Aksnes	KITH	Avdelingssjef	KITH
Sigrid Askum	Kommunesektoren	Spesialrådgiver/prosjektleder KS Myndighetskontakt, Helsesatsingen	KS
Bodil Helene Bach	Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin	Rådgiver e-Helse og telemedisin i Helse Sør-Øst	Universitetssykehuset i Nord Norge HF
Mari S. Berge	Norsk sykepleierforbund	Høgskolelektor	Høgskolen i Bergen
Asbjørn Finstad	Drammen, Sande og Svelvik kommuner	Avdelingsleder prosjekt- og utviklingsavdeling	Drammensregionen IKT
Darlén Gjølstad	Helsedirektoratet	Rådgiver	Helsedirektoratet
Stig Atle Gjøen	Helse Vest	IKT-Rådgiver	Helse Bergen
Geir Olav Gøystdal	Helse Sør- øst	Opplæringsansvarlig	Sykehuspartner
Børge Lillebo	Legeforeningen	Lege, Ph.d.-stipendiat	Norsk senter for elektronisk pasientjournal, NTNU
Knut Lindelien	Standard Norge	Seniorrådgiver IKT- standardisering	Standard Norge
Merete Lyngstad	Norsk Sykepleierforbund	Spesialrådgiver	Norsk Sykepleierforbund
Anne Moen	Universitet	Førstemanuensis	Universitetet i Oslo
Grete Netteland	Høgskoler	Førstemanuensis	Høgskulen i Sogn og Fjordane
Vigdis Olsen	Helse Midt- Norge	Konsulent	Hemit
Kirsten Petersen	Helsedirektoratet	Rådgiver	Helsedirektoratet
Eva Skipenes	Helse Nord RHF	Sikkerhetsrådgiver	Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin, UNN HF
Ketil Størseth	Akershus universitetssykehus	Fagkonsulent	Akershus universitetssykehus
Astrid Brevik Svarlien	KITH	Prosjektleder Seniorrådgiver	KITH

#### Arbeidsgruppen

Mari Berge, Anne Moen, Grete Netteland og Astrid Brevik Svarlien