



Selvdeklareringsordning for programvare i helse- og omsorgssektoren

Deklareringsområde: Informasjonssikkerhet

Versjon: 4.1
Dato: 17.08.2015

VEILEDNING OG SELVDEKLARERING FOR DELOMRÅDE:

Kravnumrene nedenfor referer til Faktaark 38 - Sikkerhetskrav for systemer

Autorisering Kravnr. 1 til 18	Autentisering Kravnr. 19 til 24	Hendelses- registrering Kravnr. 25 - 31	Pasientrettigheter Kravnr. 32 til 35	Integritet Kravnr. 36 til 37
----------------------------------	------------------------------------	---	---	--

1 INFORMASJON OM SELSKAP

Tabellen nedenfor bør fylles ut av leverandøren med informasjon om virksomheten og objektet.

Leverandørnavn:		
Postadresse:		
Besøksadresse:		
Organisasjonsnummer:		
Kontaktinformasjon:	Navn på kontaktperson:	
	E-post:	Telefonnummer:
Objekt:	Benevnelse på system:	Hovedversjon:
	Benevnelse delsystem:¹	Versjon:
	Kommentar for å utdype beskrivelsen av objekt:	
Utfylt:	Dato:	Utfylt av person:
		<input type="checkbox"/> Samme som kontaktperson

1. Selvdeklarereringen kan være avgrenset til et bestemt delsystem. Om selvdeklarereringen gjelder hele systemet med alle sine eventuelle delsystemer skal ikke hvert enkelt delsystem beskrives. I slike tilfeller angis kun systemet med en eventuelt utdypende kommentar. Eksempler på delsystem kan være: en modul i systemet, en integrasjon som hører inn under systemet og som leveres med systemet.

2 OM SELVDEKLARERING AV KVALITET

Med kvalitet menes at helse- og personopplysninger må være knyttet til rett person, korrekte, oppdaterte, relevante og tilstrekkelige som grunnlag for å yte helsehjelp. I begrepet kvalitet ligger også at helse- og personopplysninger skal kunne føres i henhold til aktuelt, oppdatert kodeverk.

Krav Nr. <h1 style="margin: 0;">36</h1>	Kravet i Normens kapittel 4.4.2 er: <i>Helse- og personopplysninger skal henføres til rett identifisert person</i>		
Hensikt med kravet	Kravet skal bidra til at <ul style="list-style-type: none"> - opplysninger om pasient / bruker er knyttet til rett individ, slik at risikoen for forveksling av personer blir redusert - feilbehandling og andre uønskede virkninger av forveksling av personer, minimeres - helsepersonell og annet personell med tjenstlig behov får tilgang til helse- og personopplysninger om nøyaktig det individet de har til hensikt å få informasjon om - arbeidet med statistikk, kvalitetssikring og administrative oppgaver blir korrekt, fordi opplysningene er korrekte på personnivå 		
Veiledende beskrivelse	Kravet til kvalitet innebærer at det skal være funksjonalitet som gjør at helse- og personopplysninger tilordnes rett identifisert enkeltindivid. Følgende funksjoner må finnes for å oppfylle kravet: <ul style="list-style-type: none"> - Hver enkelt registrert person (pasient / bruker) må kunne identifiseres helt entydig - Registrering av helse- og personopplysninger (førstegangsregistrering, endringer, retting og sletting) skal kunne skje med basis i denne entydige identifikasjonen 		
Veiledende eksempel	Eksempler på entydige identifikatorer av enkeltindivider er: <ul style="list-style-type: none"> - 11-sifret fødselsnummer - unikt pasientnummer Systemet skal sikre at registrering av helse- og personopplysninger skjer på korrekt individ. Dette kan gjøres med funksjonalitet der det kun er mulig å registrere eller endre opplysninger for en registrert person på skjerm ad gangen.		
Selvdeklarerer leverandøren kravet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ikke relevant <input type="checkbox"/>
Kort redegjørelse og/eller henvisning til leverandørens dokumentasjon for "Ja", "Nei", "Ikke relevant":			

<p>Krav Nr.</p> <h1>37</h1>	<p>Kravet i Normens kapittel 4.4.2 er:</p> <p><i>Helse- og personopplysninger skal føres i henhold til kodeverket</i></p>		
<p>Hensikt med kravet</p>	<p>Korrekt føring av helse- og personopplysninger i henhold til aktuelle og besluttede kodeverk bidrar til riktig tjenesteyting og pasientbehandling, korrekt økonomisk refusjon, god økonomistyring og hensiktsmessig forvaltning av tjenestene.</p> <p>Korrekt føring reduserer risikoen for feil. Korrekt føring er også viktig med tanke på forskning, statistikk og lokal og nasjonal planlegging av helse-, omsorgs- og sosialtjenester.</p>		
<p>Veiledende beskrivelse</p>	<p>Systemet må ha funksjonalitet for å holde koderegistrene oppdatert.</p>		
<p>Veiledende eksempel</p>	<p>Eksempel på funksjonalitet kan være import av aktuelle koderegistre (diagnose, behandlere, refusjon) i systemet og som brukeren velger koder fra i skjermbildet.</p> <p>Kodeverk fins på portalen: https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referanse katalog/kodeverk-og-terminologi</p> <p>Helsefaglige kodeverk : https://helsedirektoratet.no/helsefaglige-kodeverk</p> <p>Funksjonaliteten kan ta høyde for nasjonale og internasjonale kodeverk, og for revisjoner i aktuelle kodeverk, slik at helse- og personopplysninger til enhver tid føres etter siste, gjeldende kodeverk.</p>		
<p>Selvdeklarerer leverandøren kravet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>	<p>Ikke relevant <input type="checkbox"/></p>
<p>Kort redegjørelse og/eller henvisning til leverandørens dokumentasjon for "Ja", "Nei", "Ikke relevant":</p>			