

NILAR

# Samarbeidsgruppe teknisk

07.03.22

# Agenda

- Om ny rolle- og ansvarsfordeling E-helse og NHN
- Status NILAR
- Kort om innbyggerperspektivet
- Forslag til prinsipper for nekting og forsinket utlevering
- Endringer i Personvernkomponenten for å dekke NILARs behov
- Gjennomgang DPIA og ROS
- Forberedelser før utprøving og innføring
- Overgang til siste versjon - svarrapport 1.4
- Kliniske opplysninger i svarrapporter
- Oppsummering + neste møte

# Ny rolle- og ansvarsfordeling E-helse og NHN

Epost sendt til alle i samarbeidsgruppene 24.02.22

**Emne:** PDS: Samarbeidsgrupper NILAR

Hei

Fra 1. januar 2022 gjøres det endringer i rolle- og ansvarsfordelingen mellom direktoratet og Norsk helsenett SF i gjennomføringen av program digital samhandling. Endringen innebærer at Norsk helsenett SF får ansvaret for å lede utviklingsprosjektene, mens Direktoratet for e-helse beholder det helhetlige ansvaret for de nasjonale programmene.

Følgelig er ansvaret for samarbeidsgruppene NILAR overført til NHN.

Møtene som er innkalt til står ved lag og saksunderlag blir som vanlig sendt ut i forkant av møtene, men denne gangen fra epostadressen [nilar@nhn.no](mailto:nilar@nhn.no)

Nina Elise Jørgensen (Innleid) er prosjektleder fra NHN og vil fortsatt være kontaktperson.

vh

**PMO-kontoret**

Program digital samhandling

Se gjerne Tildelingsbrev E-helse [her](#)

Se gjerne Oppdragsbrev NHN [her](#)

# Status

## Vi er i ferdig med

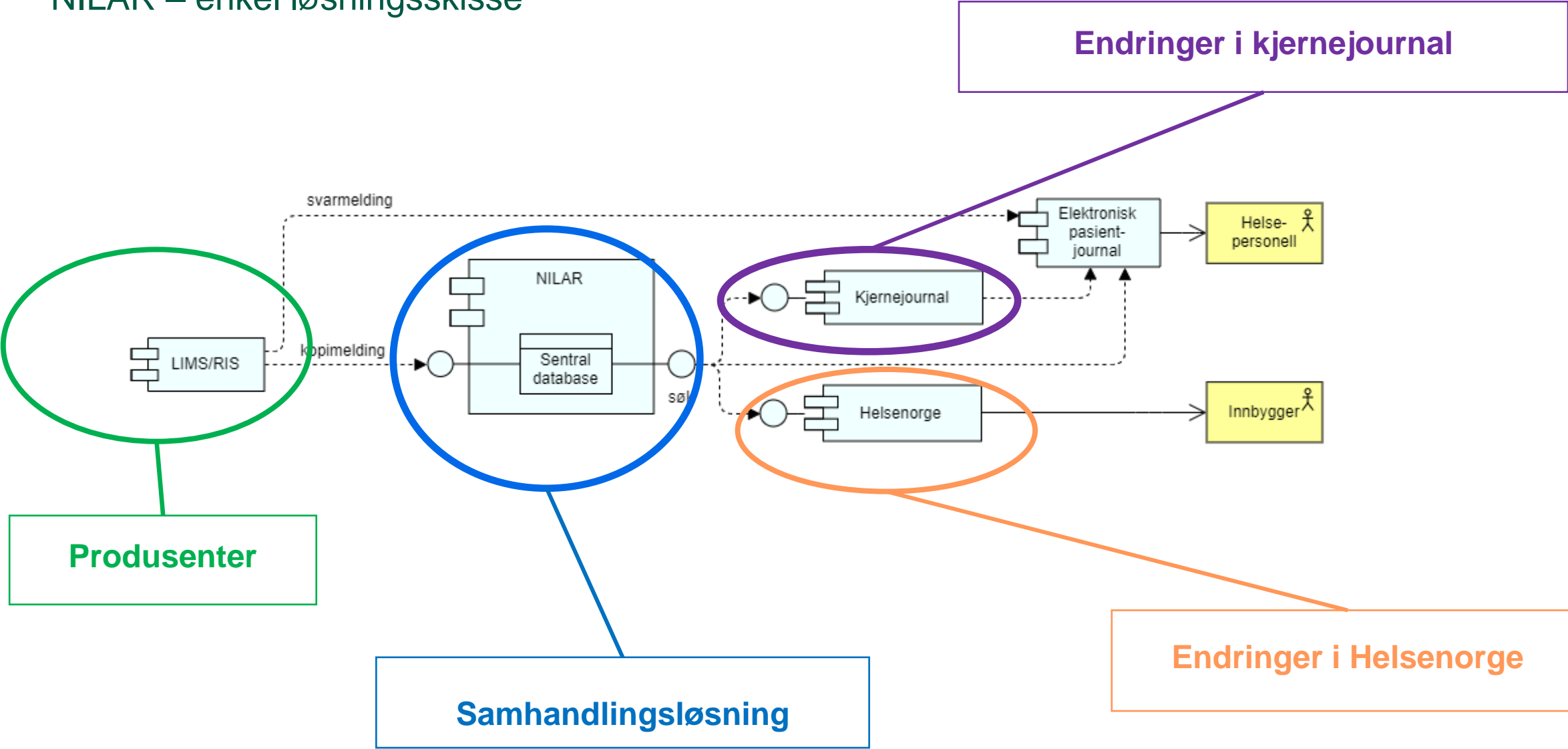
- Utvikling av samhandlingsløsningen i testmiljø
- Mapping av svarmelding til FHIR-områdeprofil
- Grovmasket søk i Kjernejournal
- Vurdering av gjeldende rett ift rettsgrunnlag NILAR

## Vi arbeider med

- Finmasket søk i Kjernejournal
- Plan for innbyggerperspektivet; endringer i Helsenorge
- Kartlegging og klargjøring av produsenter, herunder test av innsending av svarmeldinger
- Behov og vurderinger av personvern og informasjonssikkerhet overlevert NHN for videre oppfølging
- Datakvalitet, kodeverk og meldingsstandarder
- Dialog med HOD ift rettsgrunnlag
- Søknad rettsgrunnlag for tidlig utprøving



# NILAR – enkel løsningskisse



Besluttet i programstyret i PDS 16. feb 22

# Innbyggers innsynstjeneste for prøvesvar i NILAR

*Innbygger kan se og få hjelp til å forstå prøvesvar og svarrapporter i Helsenorge.*



# Innbyggers innsynstjeneste for prøvesvar i NILAR

- Gir innbygger større eierskap til egne helsedata, mulighet til å i større grad mestre sin egen helse ved selv å motta og digitalt forstå sine prøvesvar.
- Gir et likt tilbud på tvers av landet.
- Innbygger kan enkelt se hvem har rekvirert prøvesvaret, og dermed hvem som skal kontaktes ved eventuelle behov for mer informasjon, forutsatt at informasjon er som en del av svarrapporten.

Planlegging i Helsenorge startet i mars 2022.

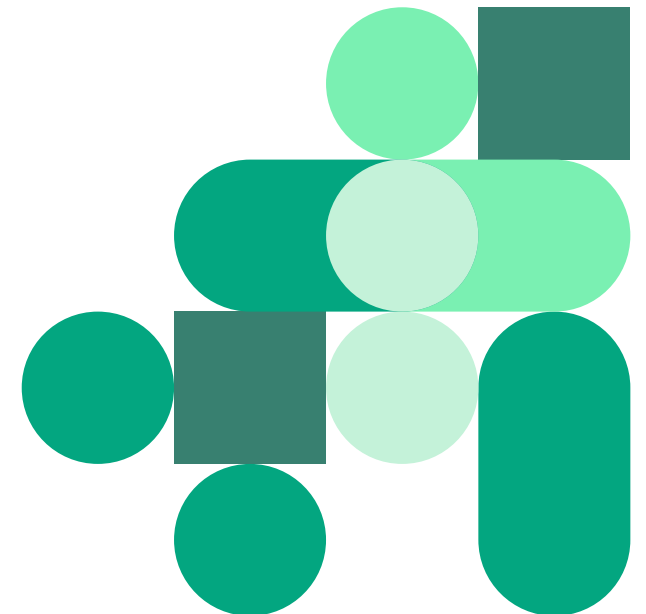
Personvern for utprøving av NILAR

## Nasjonalt PVK – besluttet i PDS

*Innbygger må enkelt kunne gi uttrykk for sine personvernønsker. Ønskene må være enkelt tilgjengelig og samlet for helsesektoren i Norge.*

**..og regionale...**

*Tilbydere av nasjonale informasjonstjenester har behov for å kunne ivareta innbyggerens uttrykte ønsker.*





# Tilrettelegging av generisk personvern for nasjonale informasjonstjenester

## NHN Nav for informasjondeling

- NILAR
- Kjernejournal
- Grunndata
- **Personvern**
- VKP



- ### Tillitstjenester
- **HelseID**
  - Tillitsmodell



Katedralen



API Management  
Utviklerportal

## Samhandlingstype

- Melding
- Dokumentdeling
- **Datadeling**



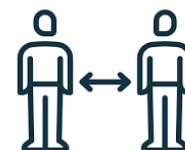
Semantisk  
standardisering

- **FHIR**
- OpenAPI
- Standarder



Juridisk

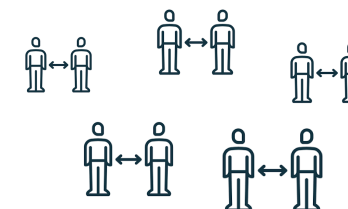
- **Tillitsanker**
- Medlemsavtale NHN



Tjenester

Helsenorge

Samhandlingstjenester



Vår felles  
helsetjeneste

Innbygger

Primær

Spesialist

NHN

E-helse

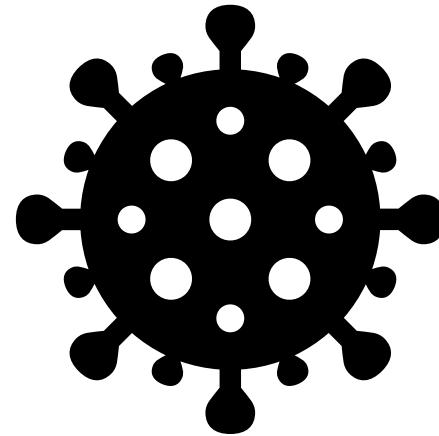
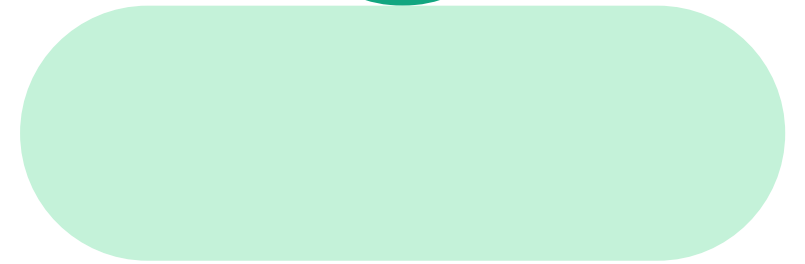
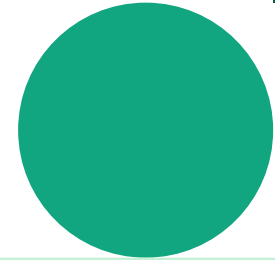
## Personverninnstillinger

- Reservasjon mot oppføring i NILAR
- Reservasjon mot utlevering til
  - alt helsepersonell på generelt nivå \*)
  - spesifikt helsepersonell (HPR)
  - i tillegg innenfor en gitt periode

\* Denne kan overstyres ved kritiske behov, eller ved samtykke fra pasient.

# Pasientsikkerhet

Forsinket utlevering og/eller  
nekting (hindre utlevering til  
innbygger for en lengre periode)



## Utprøving NILAR – prinsipper rundt pasientsikkerhet



Utsatt levering til innbygger 10 dager fast



Inkluderer nekting begrenset til de samme 10 dager



Kjernejournal informeres om når innbygger har tilgang

# Nytt behov ? Nasjonal tjeneste for nekting og forsinket utlevering ? Til modning ?

## NHN Nav for informasjonsdeling

- NILAR
- Kjernejournal
- Grunndata
- Personvern
- **Pasientsikkerhet**
- VKP



- ### Tillitstjenester
- **HelseID**
  - Tillitsmodell



Katedralen



API Management  
Utviklerportal

## Samhandlingstype

- Melding
- Dokumentdeling
- **Datadeling**



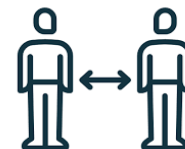
Semantisk  
standardisering

- **FHIR**
- OpenAPI
- Standarder



Juridisk

- **Tillitsanker**
- Medlemsavtale NHN

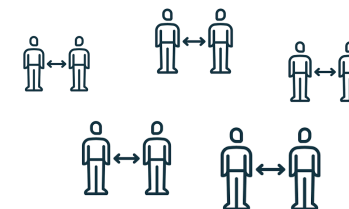


Tjenester

Helsenorge

Samhandlingstjenester

Regionale  
delingsløsninger



Vår felles  
helsetjeneste

Innbygger

**Primær**

**Spesialist**

NHN

E-helse

# Forslag til prinsipper for nektning og forsinket utlevering

.. i tillegg til arbeidet med å inkludere kodeverk i rekvisisjon og svarmelding.

- Overføre eierskapet til helsedata i større grad til innbygger selv – jfr innspill fra kreftforeningen
  - Det normale er alltid tilgang – unntaket er forsinket utlevering?
  - Helsepersonell må formidle behov for å forsinke utlevering, og enkelt kunne oppheve forsinkelsen ved endret behov.
    1. egen brukerflate for helsepersonell?
    2. forsinke/nekte/oppheve fra svarrapport i Kjernejournal?
    3. synkronisere innstillinger med andre delingstjenester? (som for nasjonal PVK)
  - Helsepersonell må vite hvilke svarrapporter innbygger ikke kan se

Hva er omfanget av forsinkelser/nekting i dag ?

DPIA

# Vurdering av personvernkonsekvenser - NILAR

## Vurdering av behov for DPIA

- Vurdering med utgangspunkt i Artikkel 29 gruppens kriterier, supplert av NHN sine egne vurderingskriterier
- 18 ja-kriterier, med ett «ja» som utløsende for anbefaling om DPIA
- NHN sin behandling av personopplysninger ifm NILAR innebærer 8 «ja»
- *Behandlingen av personopplysninger i NILAR vurderes å samlet utgjøre en høy risiko for den registrertes rettigheter og friheter. Det konkluderes derfor med at NHN skal vurdere hvilke konsekvenser den planlagte behandlingen vil ha for vernet av personopplysninger.*



# Omfang

- NHN sin behandling av personopplysninger med formål om å tilgjengeliggjøre laboratorie- og radiologisvar for norske innbyggere og helsepersonell
  - Vurderer NHN sin behandling av personopplysninger, ikke behandling av personopplysninger i NILAR-tjenesten (tjeneste ≠ behandling av personopplysninger)
  - Omfatter behandling av personopplysninger i andre av NHN sine tjenester; *Meldingstjener*, felles generisk programvareinfrastruktur i Samhandlingsplattformen (*SHP-NAV*), *Helsenorge* og *Kjernejournal*
  - Omfatter ikke behandling av personopplysninger hos andre dataansvarlige
    - *Før* personopplysningene er utlevert (*til* NHN)
    - *Etter* at opplysningene er utlevert (*fra* NHN)

## Beskrivelse av behandling

1. LAB/RAD sender en kopi av svarmeldingen (personopplysninger) til EDI-tjenesten
2. Meldingstjener henter opplysningene fra EDI-tjenesten, dekrypterer og lagrer de i SHP-NAV
3. SHP-NAV strukturerer og formidler personopplysningene
4. Personopplysningene formidles til NILAR i tråd med personvernprinsippene
5. Lagring av personopplysninger i NILAR skjer pseudonymisert
6. Nødvendige personopplysninger formidles til NILAR fra SHP-NAV
7. Personopplysninger i NILAR tilgjengeliggjøres gjennom Helsenorge, Kjernejournal og API (EPJ)

## Formål

- *Formålet med behandlingen av personopplysninger er å tilgjengeliggjøre laboratorie- og radiologisvar til norske innbyggere og helsepersonell i helse- og omsorgssektoren for å kunne legge til rette for mer effektiv ressursbruk, oppnå høyere kvalitet på opplysningene som behandles og øke pasientsikkerheten*

Det vises til program digital samhandling (PDS) som utgangspunkt for formålet med behandlingen av personopplysninger

# Behandlingsgrunnlag

- Vises til at behandlingsgrunnlag og rettslig grunnlag skal avklares
- Beskrives foreløpig to-delt:
  - Midlertidig rettslig grunnlag: Dispensasjon fra taushetsplikten, jf. hpl § 29
  - Endelig rettslig grunnlag: Forskrift
- Det vil ikke behandles personopplysninger i NILAR før det foreligger et midlertidig nasjonalt rettslig grunnlag

## Kategorier av registrerte

1. Pasienter som har gjennomført [aktuelle] analyser eller undersøkelser, hvor svarrapport er sendt til NILAR som en kopi
2. Ansatte i NHN og helsepersonell som har fått tilgang til opplysningene i NILAR
3. Helsepersonell som har *rekvirert* laboratorieanalyser/-undersøkelser og/eller radiologiske analyser/undersøkelser og helsepersonell som har *utført* laboratorieanalyser/-undersøkelser og/eller radiologiske analyser/undersøkelser.

# Kategorier av personopplysninger

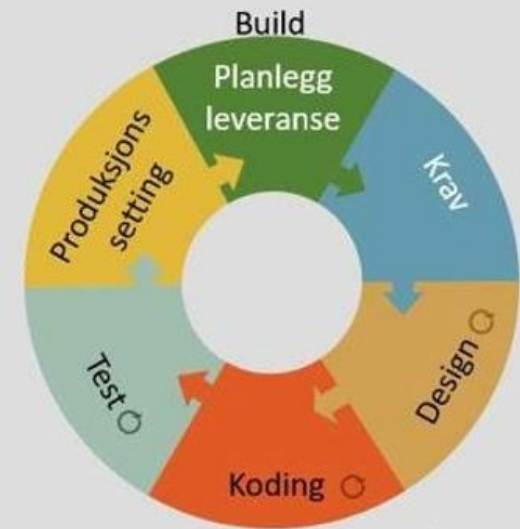
- Knyttet til kategorier av registrerte
  1. Navn, fødselsnummer/D-nummer/felles hjelpenummer, adresse, relasjoner, demografi og kontaktinformasjon
  2. Ansattnummer/HPR-nummer, formål med tilgang til NHN ansatte og tidspunkt for tilgang til personopplysningene. Dataansvarlig for helsepersonellets behandling av personopplysninger dokumenterer formål med tilgangen som tjenstlig formål
  3. HPR-nummer, dato for rekvirering av prøve/utførelse av prøveanalyse/-undersøkelse.

# Særlige kategorier av personopplysninger

- Tar utgangspunkt i teoretisk potensiale
- Hver kategori beskrives
  - Helseopplysninger (overordnede variabler for prøvesvar/undersøkelser)
  - Seksuelle forhold (SOI, kjønnsinkongruens, fritekst)
  - Opplysninger om seksuell legning (SOI, kjønnsinkongruens, fritekst)
  - Genetiske opplysninger
  - Opplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse (utledes av diagnose, felles hjelpenummer/d-nummer, fritekst)

# Innebygd personvern

- Innebygd personvern følger av NHN sin *Retningslinje for programvaresikkerhet og innebygd personvern* og *Standard for programvaresikkerhet og innebygd personvern*
  - HVA, HVORDAN og verktøy gitt av ISMS ifm utvikling
  - Initielt kartlagt krav eller kravområder for personvern og sikkerhet
  - Usikkerhet knyttet til rettslig grunnlag
  - Tatt utgangspunkt i eksisterende juridisk rammeverk og NORMEN
  - Direktoratet for e-helse bistått med gjennomlesing og malverk
    - Fagressurser personvern, sikkerhet og jus





# Risiko for den registrerte

- Første kartlegging av risiko for den registrertes rettigheter og friheter
  - Scenarioer
  - Tar utgangspunkt i Personvernprinsippene og den registrertes rettigheter – manglende etterlevelse og ivaretagelse
- Risiko er ikke scoret (s\*k)
- Kun skisserte tiltak på enkelte av scenarioene

## Mangler – hva skjer fremover?

- Utdatert malverk
  - Ny mal = ny iterasjon med bedre/grundigere vurderinger
- Usikkerhet knyttet til behandlingsgrunnlag og rettslig grunnlag
  - Juridiske avklaringer = bedre/grundigere vurderinger
- Mangelfull beskrivelse av ivaretagelse av den registrertes rettigheter
- Uferdig beskrivelse av tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak
- Mangelfull redegjørelse av nødvendighet og proporsjonalitet
- Mangelfull risikobeskrivelse/-vurdering
- Avstemming opp mot risikovurdering
- Tilbakemelding og videre arbeid sammen med Direktoratet for ehelse

NILAR

# Risikovurdering

# Rammeverk

- Følger NHN sitt styringssystem for informasjonssikkerhet og personvern (ISMS)
  - Retningslinjer (HVA) med standarder og veiledere (HVORDAN) for gjennomføring av risikovurdering
    - Rutiner og maler som verktøy for hvordan
  - Svarer til NORMEN sine krav

# Klassifisering av informasjon

- Store mengder særlige kategorier av personopplysninger
  - Andre kategorier av personopplysninger, samt virksomhetskritisk og intern informasjon
- Klassifisering av NILAR som et «sterkt skjermet» informasjonssystem
  - Innebærer at risikovurdering med oversikt over sårbarheter og tiltak i informasjonssystemet er unntatt offentlighet
  - Sikkerhetstiltak i henhold til klassifisering er bygd inn i tjenester og tilhørende informasjonssystemer med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

# Tjenestekritikalitet

- «Høy» til «Kritisk»
  - Bortfall av tjenesten vil medføre store ulemper for enkelte virksomheter eller funksjoner i en virksomhet
  - Bortfall av tjenesten vil potensielt kunne medføre fare for liv og helse under forutsetning om at prøvesvar via Kjernejournal er eneste kilde til informasjon
  - Omdømmemessige konsekvenser for enkelte virksomheter eller sektoren samlet

# Versjonering

- Risikovurdering tilnærmes iterativt
- Prompt
  - Avhengigheter til andre tjenester
  - Juridiske føringer
  - Behov i sektor

# Omfang

- Hva vurderes i risikovurderingen av NILAR?
  - Tjenesten vurderes som en såkalt microtjeneste og skal kjøre i en «Docker container» i et «Kubernetes kluster» på NHN Privat Sky.
- 1. Meldingsmottak og sentral lagring: Behandling av dekrypterte fagmeldinger som kommer til NHN over EDI
- 2. Tilgjengeliggjøring av NILAR data via FHIR: Mapping av data fra medisinske svarrapporter til relevante FHIR-ressurser som lagres i en FHIR-server.

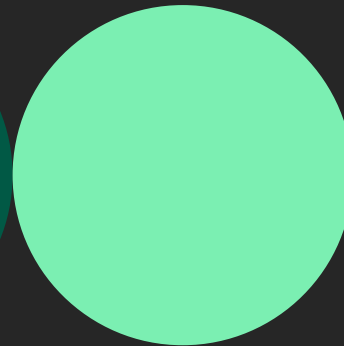


# Omfang

- Hva vurderes **ikke** i risikovurderingen for NILAR?
  - Risikovurderingen legger til grunn en generell risikovurdering av NHN sitt driftsmiljø og av fysisk sikring
  - Meldingstjeneren har en egen risikovurdering
  - Visning av prøvesvar fra NILAR i Kjernejournal har en egen risikovurdering p.t.
  - Felles generisk programvareinfrastruktur i Samhandlingsplattformen (SHP-NAV) har egen risikovurdering

	Trussel / uønsket hendelse				Eksisterende tiltak (Tiltak som f.eks. finnes fra før som en del av plattform, system eller eksisterende rutiner etc.)	Vurdering før ytterligere tiltak			Ytterligere tiltak (Føres inn i tiltaksliste)	Vurdering etter tiltak			Risikoeier
ID#	Scenario	Sårbarhet beskrivelse	Konsekvens beskrivelse	K,I,T	Beskrivelse	Sannsynlighet	Konsekvens	S*K		Sannsynlighet	Konsekvens	S*K	

## Malverk for risikovurdering

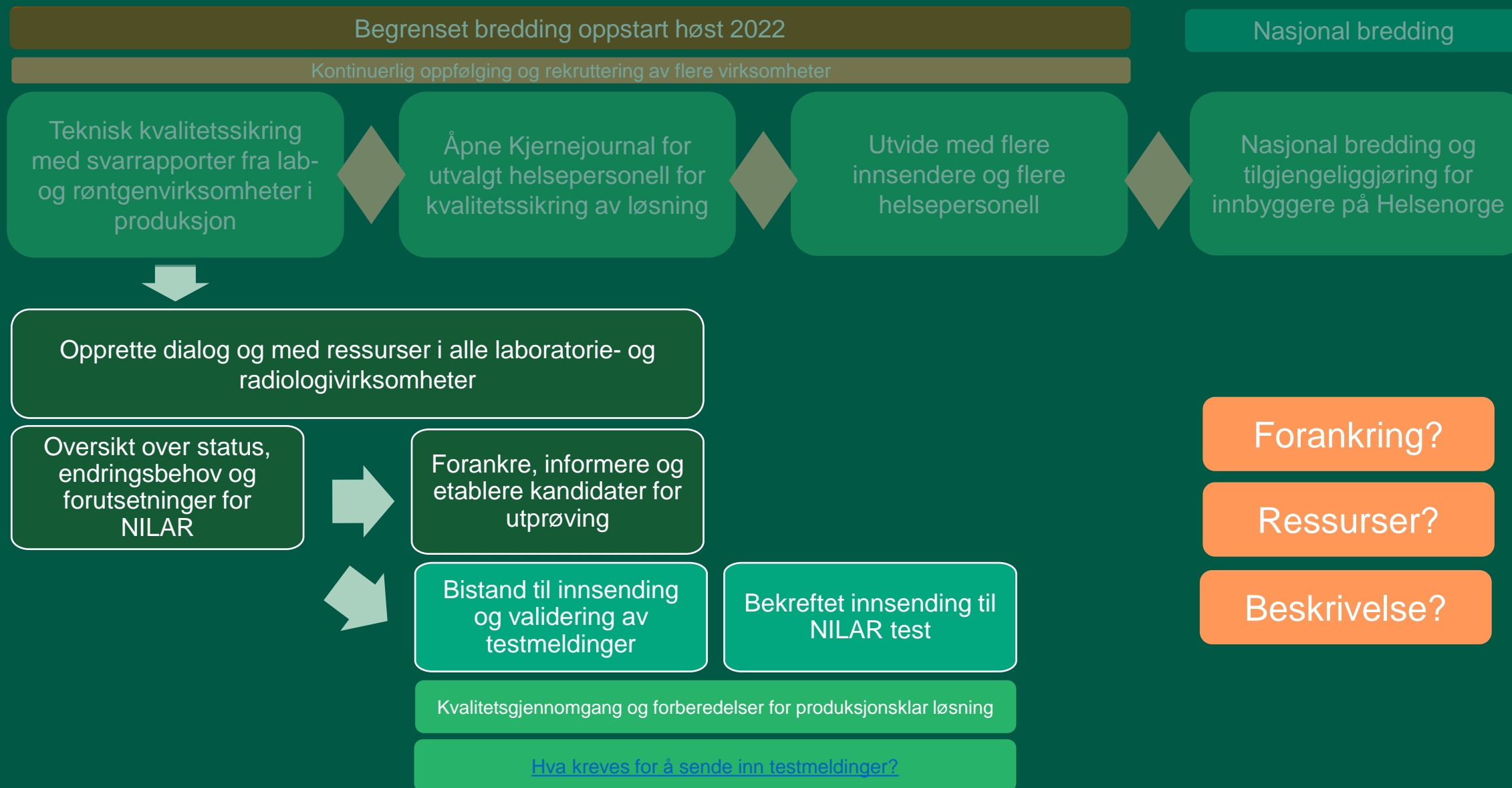


# Merknader

- Risikovurderingen vurderes fortsatt som en tidlig iterasjon – flere sårbarheter kan komme
- Vurderer om risikovurdering for NILAR i Kjernejournal skal inkorporeres
- Flere av scenarioene er ikke ferdig vurdert – kontinuerlig risikostyring
  - Avklaringer rundt risikostyring på tvers av tjenester
  - Flere scenarioer mangler ytterligere tiltak (YT), dvs. endelig/reell risikoscore
  - Valg/identifisering av tiltak som mitigerer risiko hensiktsmessig ikke fullført
  - Avstemming mellom generelle risikovurderinger i NHN og risikovurdering av NILAR - Spissing

# Forberedelser før utprøving og innføring

# Veien mot innføring



Behov løftet til programstyret:

## «Behov for forberedelser før innføring av NILAR»

### Sektors ansvar:

For å kunne planlegge en koordinert, nyttestyrt innføring av tjenesten må virksomheter som skal sende inn data:

- Legge til rette for å sende inn testmeldinger til NILAR.
- Ta stilling til egne endringsbehov, og gi tilbakemelding på om de har kapasitet og mulighet for å delta i begrenset bredding med oppstart høst -22
  - og gi tilbakemelding på når de vil kunne starte innsending.
- Avsette ressurser som kreves for å tilrettelegge for innsending av svarrapporter av god kvalitet til NILAR innen 2024. (for eksempel HF og private lab/rtg)
- Ved behov ta i bruk nye versjoner av LIMS/RIS som støtter innsending til NILAR, eller løse dette på annen måte.
- Helsevirksomheter (HF, PLO, legevakt) må avsette ressurser for å sikre god informasjon om NILAR og visning av data i kjernejournal til sluttbrukere før det tilgjengeliggjøres (etter innføringsplan)

- Fortløpende oppdatering på nettsider
- Teknisk informasjon
- Informasjon om innsending av testmeldinger
- Annen relevant informasjon?
- Gi tilbakemelding om ønsker/endringer!

[← Samhandlingsplattform](#)

## NILAR - pasientens egne prøvesvar

NILAR er en ny informasjonstjeneste under utvikling, som skal løse behovet for å samle og tilgjengeliggjøre prøvesvar på tvers av helsesektoren, uavhengig av hvem som har bestilt undersøkelsen og hvor den er utført.

Pasientens egne prøvesvar blir tilgjengeliggjort for oppslag av helsepersonell i Kjemiejournal og for innbyggere i Helsenorge via innsynsløsning i første omgang, senere også som visninger med tilhørende forklaringer av prøveresultater i Helsenorge.

På sikt vil også andre konsumenter kunne integrere seg direkte mot tjenesten.



[Om NILAR](#) →

[Teknisk beskrivelse NILAR](#) →

[Innsending av testmeldinger](#) →

[Personvern og informasjonssikkerhet](#) →

[Forventede gevinster](#) →

[Samarbeidsgrupper NILAR](#) →

Innsending av testmeldinger og planlegging av innføring

## Arbeidsgruppe og erfaringsutveksling

NHN foreslår å etablere en arbeidsgruppe med representanter fra de ulike virksomhetene for å bistå og koordinere innsending av testmeldinger, utveksle erfaringer på tvers av virksomheter og planlegge en utprøving og innføring av NILAR.

1. Er det ønskelig med et oppstartsmøte/nedsette en egen arbeidsgruppe for denne uttestingen/kan vi få en kontaktperson per RHF?
2. Når vil deres virksomhet kunne sende inn anonymiserte, produksjonsnære meldinger til NILAR test?



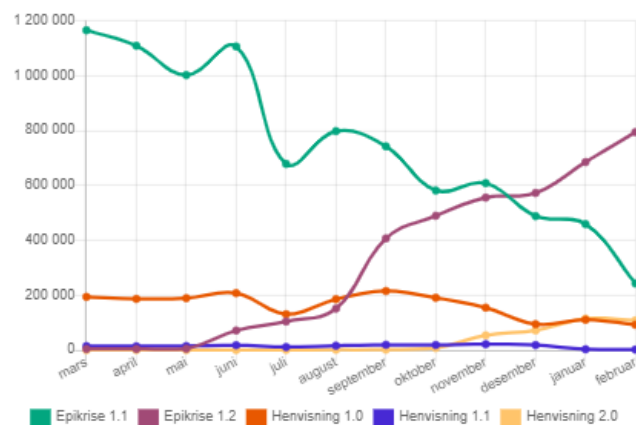
# Eksisterende kontaktpunkter

Informasjon og dialog i flere treffpunkter: SamUT, RHF-møter, aksjonsgruppemøter, leverandørmøter.

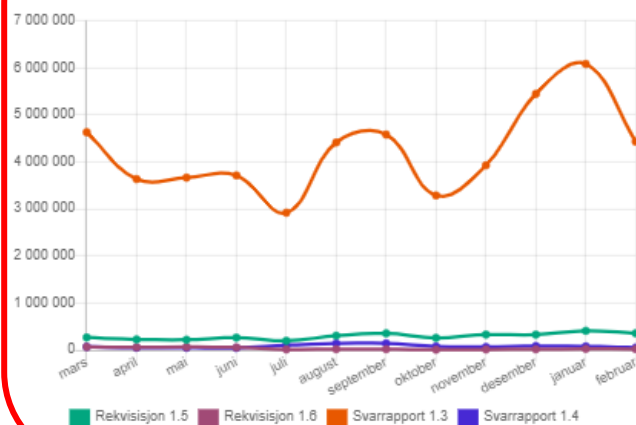
Helse Nord	Helse Midt	Helse Vest	Helse Sørøst
Oddgeir Strømsnes (HNIKT)	Hilde Grimnes Olsen (HP)	Margrete Lexow Tone Bjerregård Runar Slethei Nenad Maric Tore Karlsen	Jeanett Wiger (SP) Ulike representanter fra flere HF
Furst	Unilabs		
Eivind Wærstad Axelsen	Wenche Jansen		

# Overgang til siste versjon - svarrapport 1.4

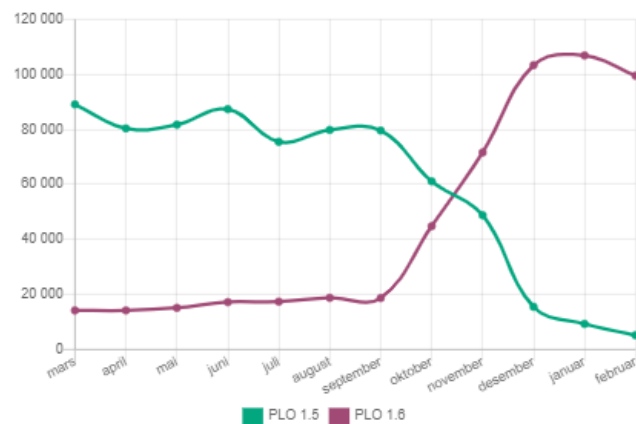
## Epikrise og Henvisning



## Rekvisisjon og Svarrapport



## PLO



ALLE skal kunne ta imot og sende siste versjon - 1.6.2022

## Helseforetak og private sykehus

Følgende virksomheter har fått unntak fra § 6 første ledd nr. 4 – 8, mottak av svarrapporter til 31.12.2022:

- Helse Bergen
- Helse Stavanger
- Helse Førde
- Helse Fonna
- Haraldsplass Diakonale Sykehus
- NKS Olaviken alderspsykiatriske sykehus
- Betanien sykehus
- Solli Distriktpsikiatriske Senter
- Voss Distriktpsikiatriske Senter (NKS Bjørkeli)
- Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS
- NKS Jæren distriktpsikiatriske senter AS



Direktoratet for  
e-helse

# Kliniske opplysninger i svarrapport

Annebeth Askevold og Anette Vasdal Gundersen

# Kliniske opplysninger fra laboratorium eller radiologisk virksomhet

- Standarden har støtte for å legge inn kliniske opplysninger under pasient i XML-strukturen:
  - Message/ServReport/Patient/Infltem og underliggende elementer i xml-strukturen.
  - Kliniske opplysninger i denne delen av svarrapporten legges inn av avsender (laboratorium/radiologisk virksomhet).
  - Kliniske opplysninger fra rekvirent/henviser skal ligge sammen med opplysninger fra rekvisisjonen.
- I hvilken sammenheng legges det opplysninger i klinisk informasjon <Infltem>?
- Benyttes det andre overskriftskoder/inndelinger enn
  - Klinisk opplysning (OPPL)
  - Sykehistorie (ANAM)
- Benyttes feltet i alle typer svarrapporter?

# Kliniske opplysninger fra henviser/rekvirent

- Kliniske opplysninger fra rekvirenten hentes fra rekvisisjonen.
- Kliniske opplysninger fra rekvirenten plasseres under rekvisisjonsinformasjonen:
  - Message/ServReport/ServReq/ReasonAsText
    - Verdi i ../Heading skal være V=OPPL, DN="Klinisk opplysning"
    - Den kliniske opplysningen legges som tekst i ../ReasonAsText/TextResultValue
  - Eksempel:

```
<ReasonAsText>  
  <Heading V="OPPL" DN="Klinisk opplysning"/>  
  <TextResultValue>Fjernet føflekk fra venstre arm, mistanke om malignt  
melanom.</TextResultValue>  
</ReasonAsText>
```

Neste møte: torsdag 7. april 1130-1230

Temaer neste møte bl.a.:

- Status innsending testmeldinger
- Overordnet plan endringer i Helsenorge

Til info:

Saksunderlag og referat vil heretter blir publisert på nhn.no her:

<https://www.nhn.no/samhandlingsplattform/nilar/samarbeidsgrupper-nilar>



 Norsk helsenett