



Direktoratet for  
e-helse

# Områdeutvalg digital samhandling

*Møte 3/21*

*11. juni 2021*

# Praktisk gjennomføring

- Ha mikrofonen avslått når du ikke snakker
- Ha video påslått under møtet
- Be om ordet
  - Aktiver mikrofonen
  - Presenter deg selv (navn og organisasjon)
  - Evt. be om ordet via chat (fra nettleser eller Skype)
- Som hovedregel samles diskusjoner til etter presentasjonene
  - Kun korte avklaringer eller presiseringer underveis



Direktoratet for  
e-helse

Sak 16/21: Gjennomgang av agenda, godkjenning  
av referat mm.

# Agenda

16/21	Gjennomgang agenda, godkjenning av referat mm.		9.30	10 min.
17/21	Korona-erfaring og raskere digitalisering	Drøfting	9.40	75 min.
<i>Pause 10 min.</i>				
18/21	Evaluering av områdeutvalget (del 1)	Drøfting	11.05	30 min.
19/21	Kritisk informasjon	Orientering	11.35	30 min.
<i>Pause 25 min.</i>				
20/21	Schrems II	Orientering	12.30	30 min.
21/21	Avslutning/oppsummering		13.00	5 min.

# Ny representant

- KS: Terje Wistner -> Ellen Normannseth

# Godkjenning av referat fra møtet 16. april 2021

- Sendt ut pr. e-post 3. mai
- Ingen forslag til endringer i referatet registrert



Direktoratet for  
e-helse

# Sak 17/21: Korona-erfaringer og raskere digitalisering

*Roger Schäffer, FHI*  
*Anders Ravik, NHN*

# Smidig styring og utvikling av helhetlig samhandlingsløsninger

Innspill

Juni 2021



# Agenda

Et eksempel – MSIS Labdatabasen

Læringspunkter

# MSIS Labdatabasen

Den ukjente reise fra 2013 til 2021

# Tidsreisen

2013

- Fremmer behov for nasjonal laboratorie og radiologibase

2018

- Starter dialog HOD om utvidelse MSIS forskrift

2014

- Dataansvarlig og eierskap i spes. h. tj?

2016

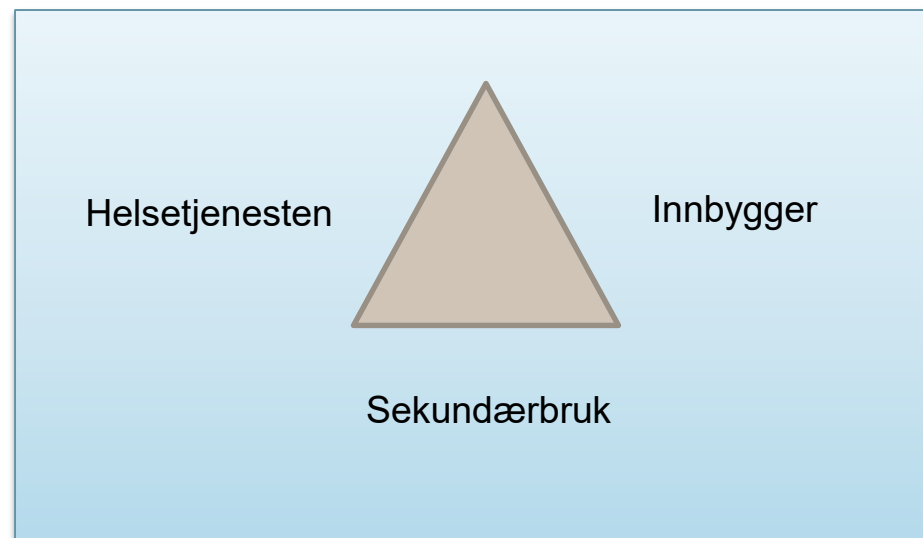
- Dataansvarlig og eierskap i Helsedir?

2020

- Revidert forskrift på plass

2024

- Forventet å ha alle laboratorier med



april 2020

- Data fra alle labb'er

Sept 2020

- Alle laboratoriene sender meldinger på alle Covid19-prøvesvar i sanntid

3. des

- Teststasjoner begynt å sende Antiagentester (Hurtigtester)

14. des

- Varsling til innbygger

jan 2020

- Ny forskrift MSIS Labdb

mars 2020

- Lansering av MSIS labdatabasen

juli 2020

- Prøvesvar tilgjengelig for helsepersonell i Kjernejournal
- Forskriftsendring
- Prøvesvar tilgjengelig for innbygger på helsenorge.no

10. desember

- API for prøvesvar i Fiks
- Kommuneleger kunne gjøre oppslag via Fiks i Prøvesvar

jun 2021

- Prøvesvar i koronasertifikat

# Data inn

**Smittesporingsløsninger**

- FIKS smittesporing (01.02.21)
- PasInfo (før påske 2021)
- Remin

## Helsepersonell

Elektronisk pasientjournal (EPJ)

## Legekontor

Papir

klinikermelding.fhi.no (15.05.20)

Laboratorier (PCR)

Teststasjoner (AG hurtigtester) (03.12.21)

Klinikermelding

Klinikermelding

Klinikermelding

Klinikermelding

Positive meldepliktige prøvesvar

Alle prøvesvar

**KS plattform**

- API FIKS
- Klinikermelding

**EPJ plattform**

- API EPJ
- Klinikermelding

# Data i hus

**MSIS Register**

**MSIS Labdatabase Trinn 1** (18.03.20)

Logg og data

Alle prøvesvar

Alle prøvsvar

# Data ut

**KS plattform**

- API FIKS prøvesvar (KS)

**Smittesporingsløsninger**  
(Kommunelegene får tilgang via disse)

- FIKS smittesporing (20.11.20)
- PasInfo
- Remin
- Andre kommune-løsninger

Sykdomspulsen (juni 2020)

Beredt C19 (april 2020)

MSIS.no (Allvis) 17.09.20)

**helsenorge.no** (02.07.20)

**Kjernejournal** (02.07.20)

Kommuneleger, statsforvaltere, ansatte som bistår, utvalgte FHI ansatte,

Flere analyseteam

Bruker Statistikk (Generell info)

Bruker Innsyn i data og logg for MSIS og MSIS labdatabasen

Bruker (KJ, prøvesvar, personlig info)

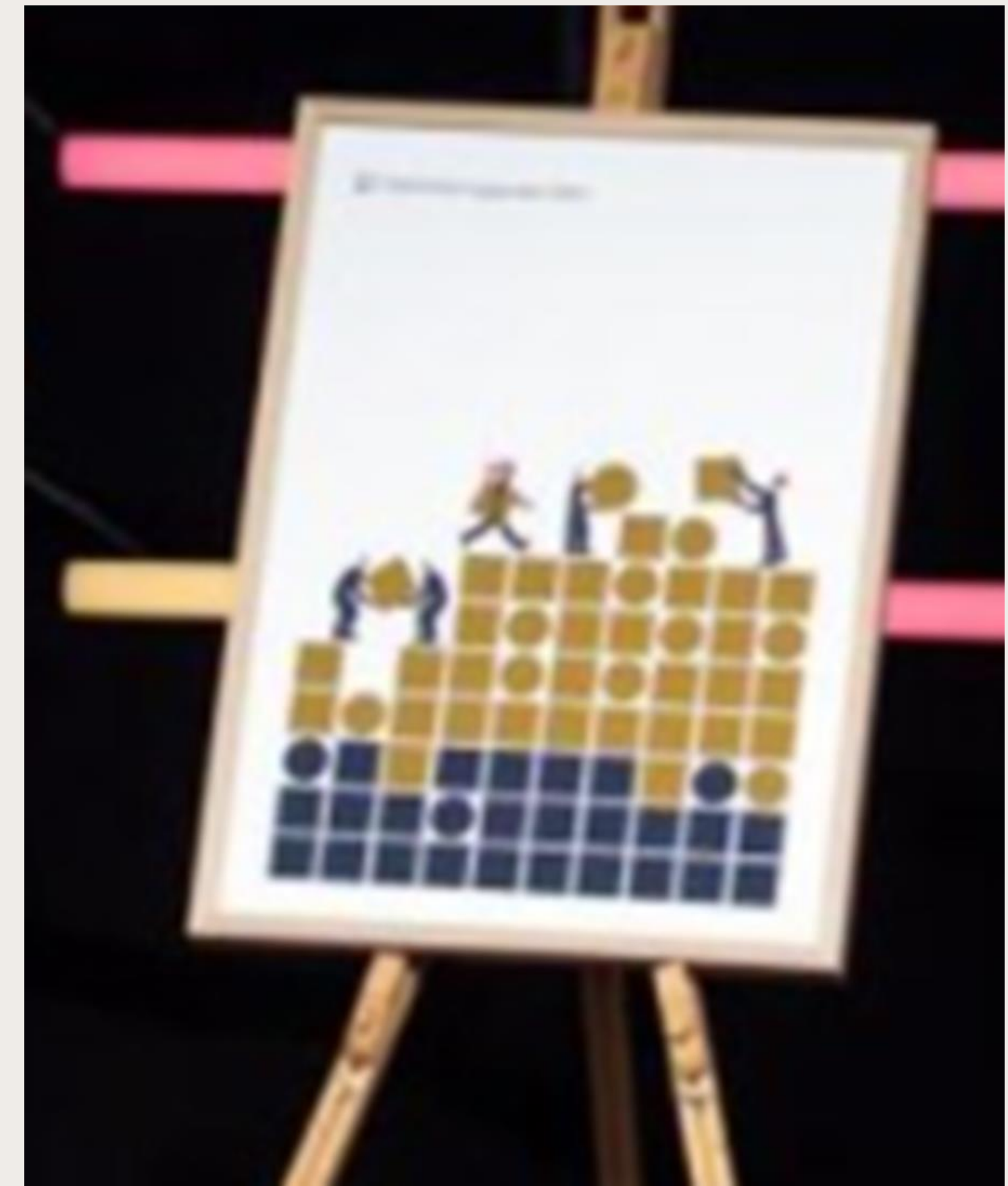
Legevakt og legekontor

Helseinstitusjon

# Digitaliseringsprisen 2021

- <https://vimeo.com/551826951/a9a9c28270>

[MSIS Labdatabasen](#)



# Hva betyr dette?

Dette er jo bare et av en rekke eksempler fra flere sektorer hvor man har fått på plass digitale løsninger i et voldsomt tempo!

*Etter dette, tror vi virkelig at departementer og politikere lenger aksepterer at det alltid må ta flere år å få på plass nye viktige digitale bygg?*

# Læringspunkter



# Hvordan var det mulig?

- Eksisterende byggeklosser i digital grunnmur (Folkeregister, Helseld, Meldingsinfrastruktur, Nasjonal driftsplattform, ....)
- Nettverk (sterke tillitsbaserte relasjoner mellom partnere – HF med Laboratorier, FHI, NHN, Hdir og eHelse samt KS etter hvert)
- Organisasjoner med sterk domenekunnskap og kapabilitet til utvikling (autonome kryssfunksjonelle team mm)
- Begrenset utredning, men tilstrekkelig for Minste brukbare produkt
- Tett dialog med departement for regulatoriske tilpasninger



# Refleksjoner

- Hurtighet og fleksibilitet
- Minste brukbare produkt - «Mens gresset gror dør kua»
- Prosjekt opp mot produktutvikling
- Nyttestyring
- Utnytte muligheter – «ta toget når det er på stasjonen»
- Rask og langsom IT inn i samme styringsmodell
  - eHelse strategi
  - veikart
- Historien bør nå være at vi i økende grad har grunnmur og organsering i virksomhetene som åpner for Rask IT, men det vil fortsatt være kompliserte digitale byggverk som krever tid.

Utvalg for digital samhandling

# Raskere digitalisering

1. Smidig utvikling
2. Verdien av en etablert plattform
3. utfordringer/forventninger

# Smidig utvikling

Hva legger vi i dette?

- [Agile Manifesto](#)
- Deler opp løsningene våre i mange vertikaler/løsningsområder
- Selvstyrende team
- Læringsløkke

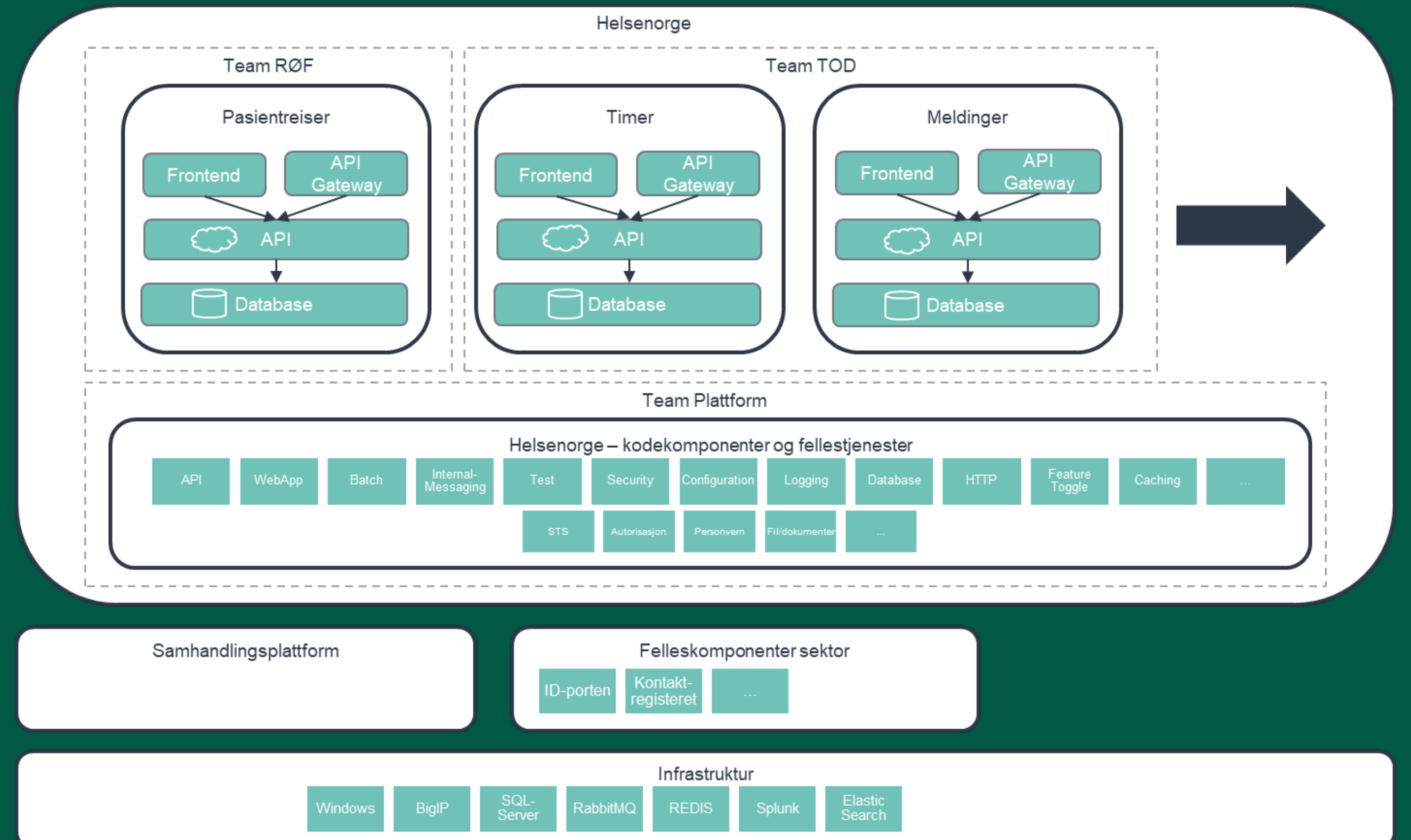
Agile manifesto

- Individuals and interactions over processes and tool
- Working software over comprehensive documentation
- Customer collaboration over contract negotiation
- Responding to change over following a plan

# Verdien av en etablert plattform

Gjennbruk, standarder og etablerte plattformer er nødvendig for raske leveranser

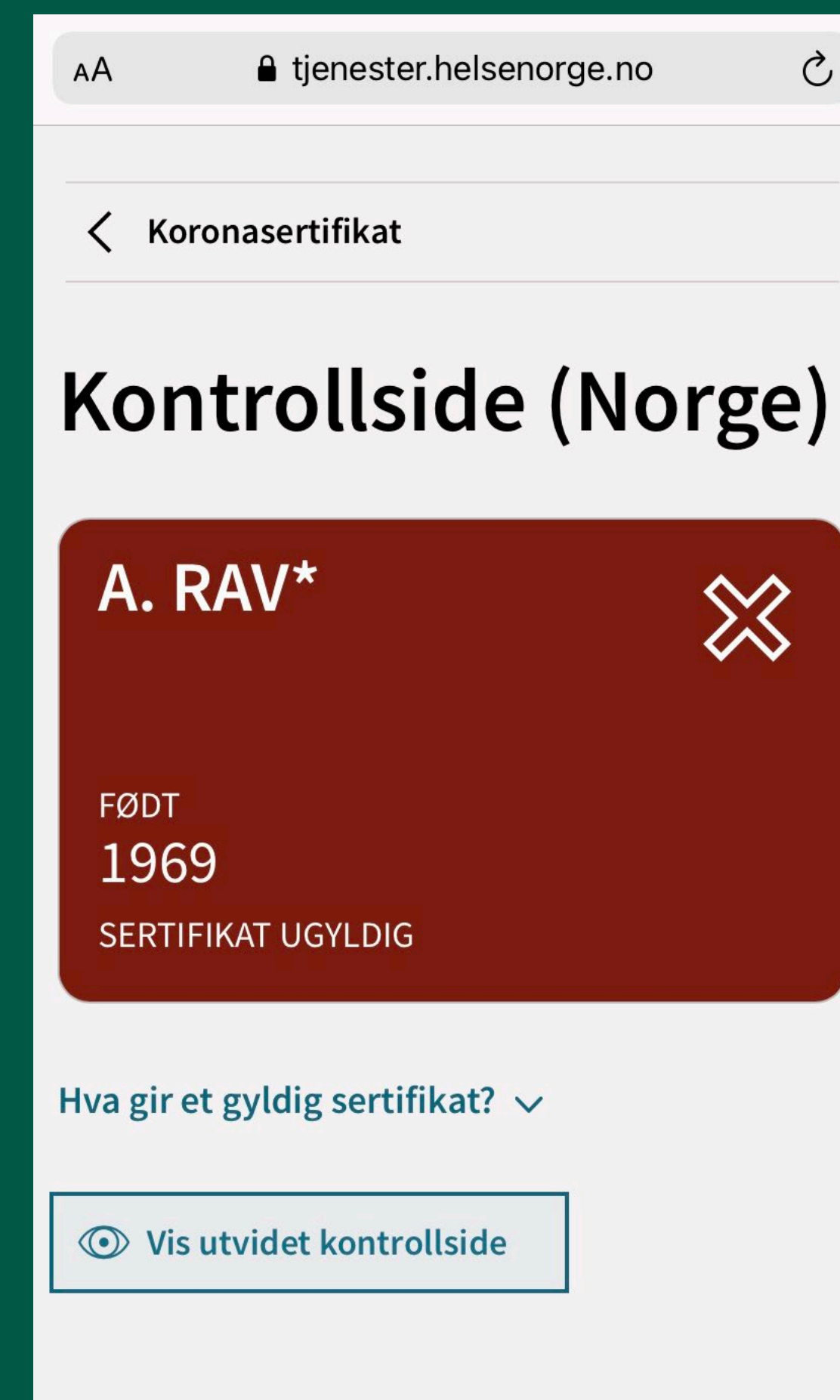
- Juridisk regulert område
- Etablert samarbeid og avtaler
- Semantiske standarder på plass
- Deling av arkitekturmodeller
- Tekniske plattformer (Helsenorge, Kjernejournal, HelseID, Grunndata, FIKS...)
- Etablerte sentrale informasjonskilder (MSIS, SYSVAK)



# Utfordringer/forventninger

Hvilke utfordringer har vi med rask leveranse av nye løsninger?

- Bygger teknisk gjeld
- Minimum Viable Product (MVP) stiller krav til konsumentene/samarbeidsparter
- Regulatoriske hindre
- Raskere leveranser krever hyppigere endringer. Hvordan kan vi gjøre sektoren i stand til å hyppigere ta i bruk nye versjoner av meldinger og tjenester?



 Norsk helsenett



Direktoratet for  
e-helse

# Sak 18/21: Evaluering av områdeutvalget (del 1)

*Henrik Linnestad, Direktoratet for e-helse*



# Forslag til vedtak

*Områdeutvalget slutter seg til den foreslåtte prosessen for evaluering av utvalget.*

## Merk:

- I dette møtet: mest om **premisser og prosess**
- I møtet 25. august: **vurderinger, diskusjon og konklusjon**

# Agenda

1. Premisser for evalueringen
2. Mottatte tilbakemeldinger så langt
3. Noen alternativer til vurdering
4. Prosess

# Mandatet for utvalget legger opp til evaluering

*«Utvalgets mandat og sammensetning bør evalueres jevnlig, og ved endringer i styringsmodeller eller organisering av e-helseområdet.»*  
(fra mandatet for områdeutvalget)

## Spørsmål:

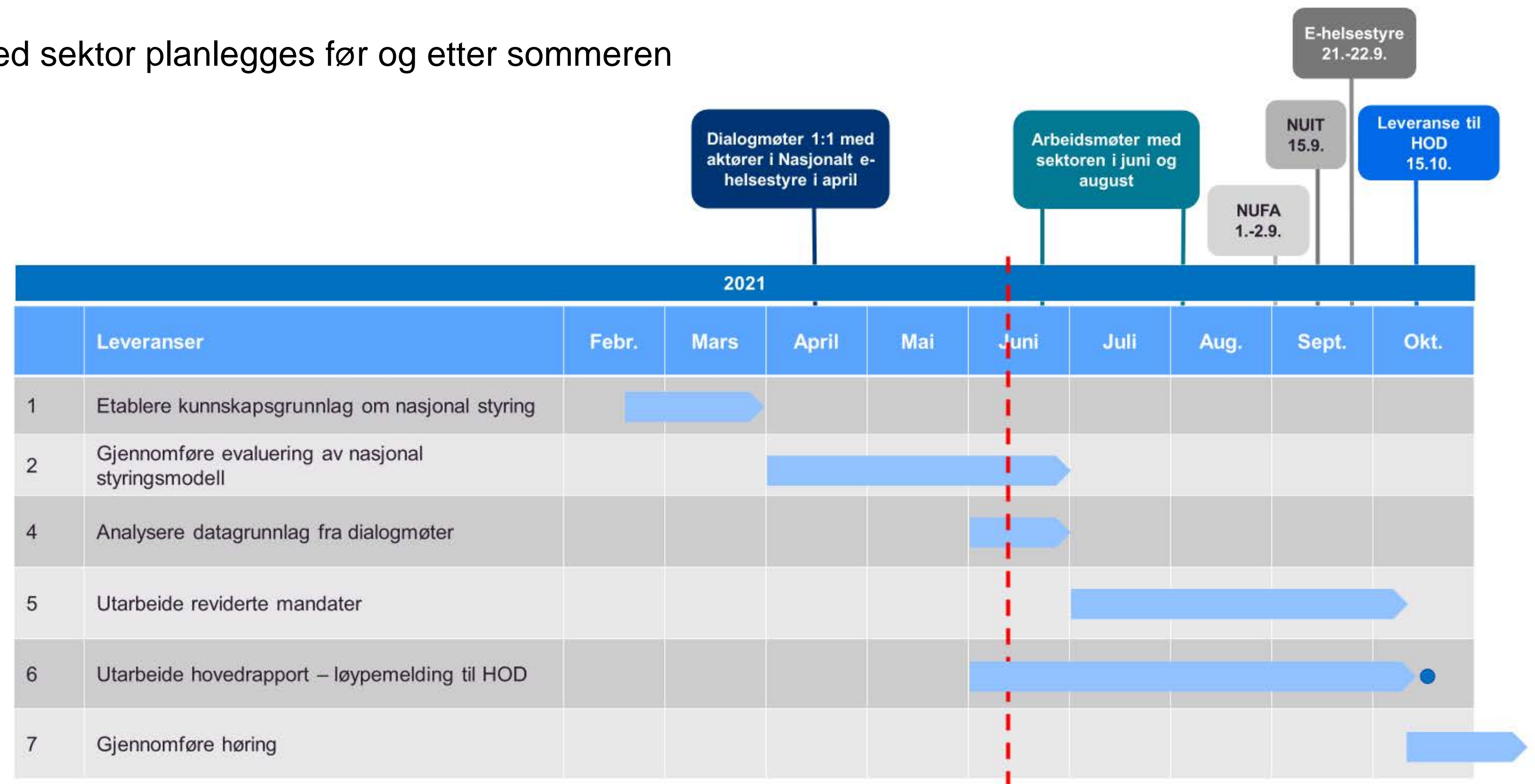
1. Gitt nåværende mandat, hvordan har områdeutvalget fungert frem til nå?
2. Bør mandatet og innretning for områdeutvalget endres og hva bør eventuelt endringene være?

# Videreutvikling av nasjonal styringsmodell for e-helse

## Oppdrag og status

- Levere forslag til hvordan den nasjonale styringsmodellen for e-helse kan videreutvikles for å ivareta helhetlig og i størst mulig grad forpliktende e-helseutvikling
- Dialogmøter med medlemmene i Nasjonalt e-helsestyre og direktoratet er gjennomført og oppsummeringer sendt ut
- Analysefasen pågår og dialogmøter med sektor planlegges før og etter sommeren

## Status

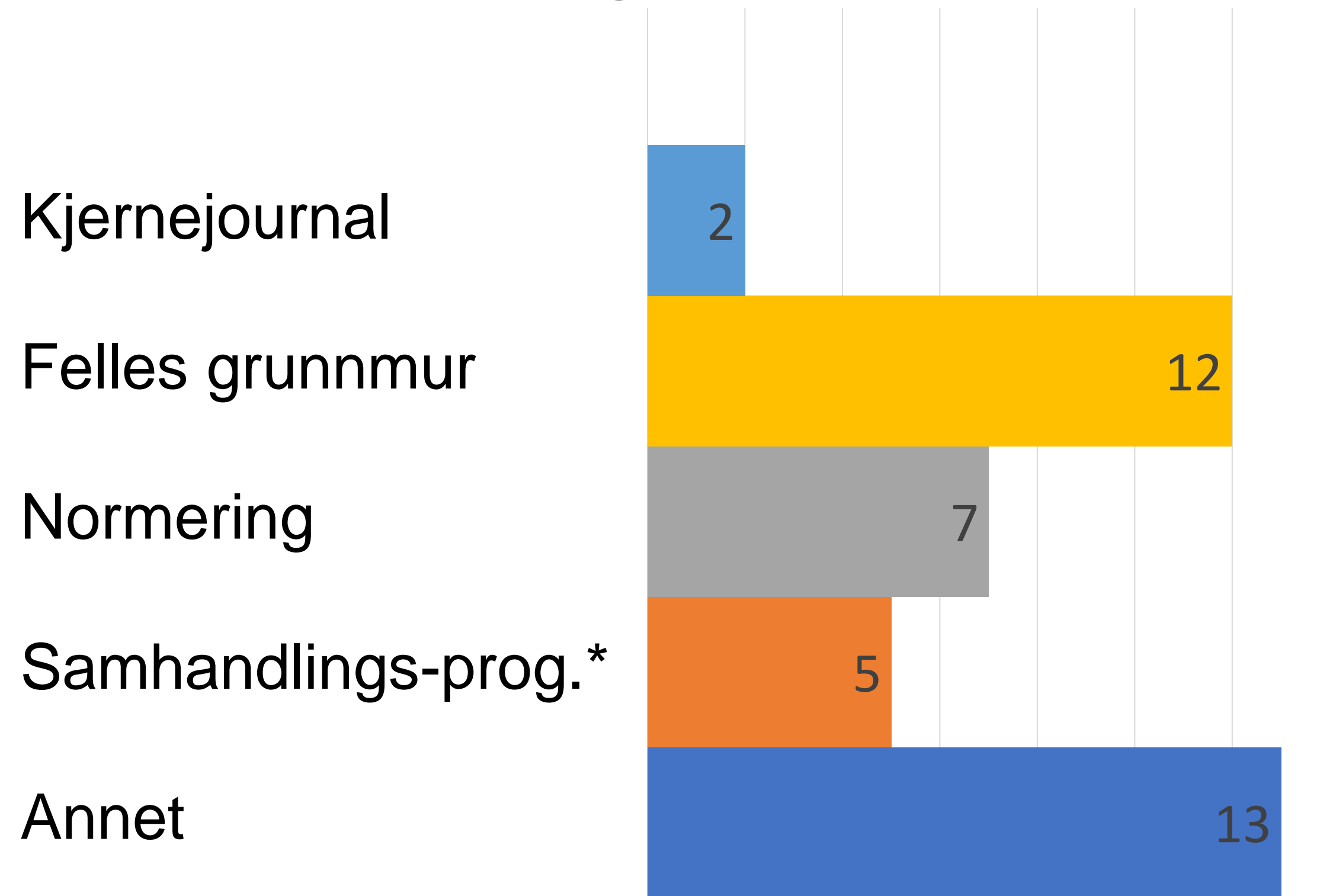


# Utvalgets oppgaver (utdrag fra mandatet)

- Bidra til å definere **strategisk retning** for området og **prioritere tiltak** basert på sektorenes samlede behov»
- **Kjernejournal**
  - Anbefale strategisk retning
  - Prioritere og følge opp tiltak for utvikling, forvaltning, innføring
- **Felles grunnmur**
  - Anbefale årlig prioritering
  - Bidra til og følge opp plan
- **Normerende arbeid**
  - Bidra til retning, synliggjøre behov, prioritere, gi råd
  - Bidra til planer og tiltak
- «Dersom **Akson samhandling** blir etablert»: vurdere rolle for utvalget

# Det har vært ulik vekting av temaene så langt

Fordeling av saker per tema

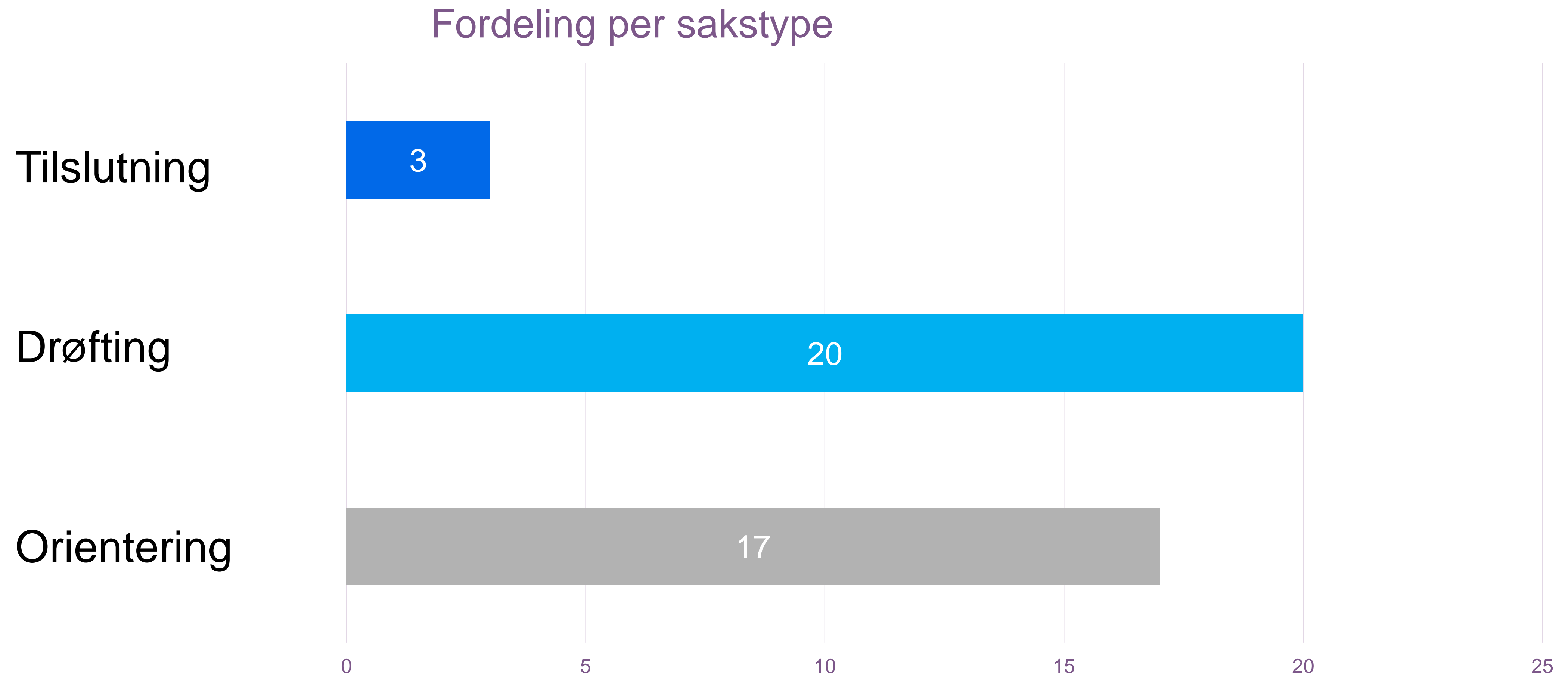


\*) Behandling i programstyret for PDS er ikke inkludert i opptellingen

## Utdrag av hovedsaker:

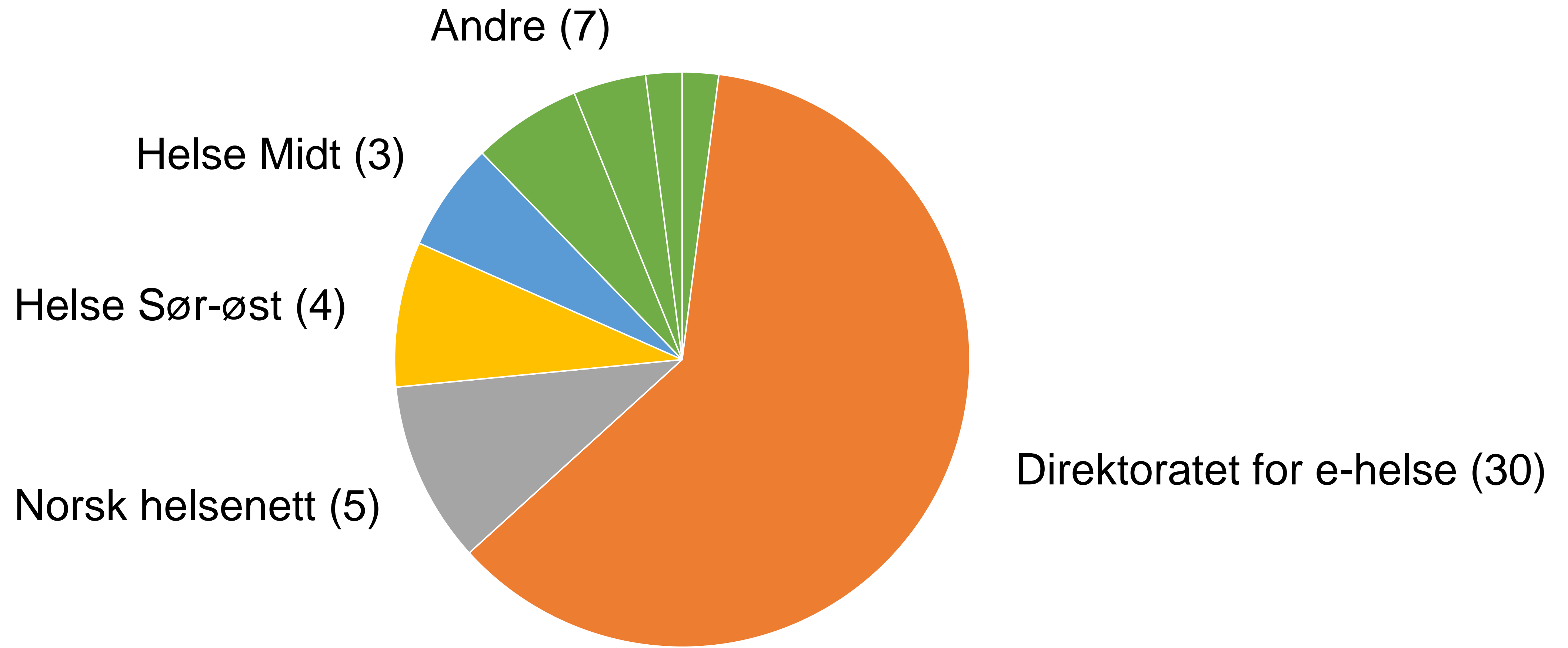
- Dokumentdeling
- Strukturering av journal
- Felles tillitsmodell
- Pasientplaner
- NHNs samhandlingsplattform
- Felles språk
- Korona-erfaring og raskere digitalisering

# En overvekt av sakene har vært til drøfting/tilslutning





# Flere virksomheter har bidratt med saker/presentasjoner



Oversikten gjelder frem til og med møte 3/21 (11. juni)



# Noen synspunkter har allerede kommet klart frem

Eksempler på tidligere tilbakemeldinger fra områdeutvalgets medlemmer

- Forholdet mellom områdeutvalget og nasjonal styringsmodell må bli klarere.
- Digital samhandling diskuteres på mange arenaer, men innbyrdes sammenheng mellom disse er vanskelig å forstå.
- Det må bli klarere hvordan konklusjoner fra områdeutvalget følges opp videre
- Områdeutvalget bør primært fokusere på strategisk retning for samhandlingsområdet, mindre på detaljer
- Møtene i områdeutvalget har generelt gitt gode diskusjoner på basis av innsiktsfulle innlegg fra mange bidragsytere i flere organisasjoner. Områdeutvalget bidrar til at vi som fellesskap får mer informerte diskusjoner og beslutninger.

# Innspill fra medlemmene av NEHS peker i samme retning

Utdrag fra intervjuer med medlemmene av Nasjonalt e-helsestyre, mai 2021

- Hele utvalgsstrukturen innen e-helse, inkludert nasjonal styringsmodell, områdeutvalg og programstyrer, oppleves av mange som for **stor og kompleks**
- Det er til tider uklart hvilke saker som skal behandles hvor og hva som er **sammenhengen mellom de ulike arenaene**.
- Det kan være uklart om de enkelte utvalgene gir **råd og anbefalinger** eller om de gjør reell **styring** eller fatter **beslutninger**, og forholdet mellom utvalgene og **myndighetsrollen til Direktoratet for e-helse**

# Det er flere alternative veier videre

**Alt. A:** Utvalget skal primært være en **uformell arena** hvor vi skaper faglig fellesskap og deler perspektiver på problemstillinger.

**Alt. B:** Utvalget skal primært gi råd til den nasjonale styringsmodellen, og gjennomføringen av saksbehandling i utvalget er så **formell og strukturert** at konklusjonene tillegges vekt oppover i styringshierarkiet.

**Alt. C:** **Utvalget nedlegges**. Funksjonen til utvalget kan ivaretas av NUFA, aktuelle programstyrer og andre organer.

**Alt. D:** ...

# Som underlag for drøfting i august vil vi utdype aktuelle alternativer

Aspekt	Alternativ A	Alternativ B	Alternativ C
Utvalgets funksjon og forhold til andre fora			
Utvalgets verdi			
Type konklusjoner/vedtak			
Referatpraksis			
Mekanismer for oppfølging			
Forankring i respektive organisasjoner			
Felleskapets arena eller direktoratets arena?			
Fysiske vs. virtuelle møter			
Frekvens og lengde på møter			
Åpning for bisittere og tilhørere			
...			

Utkast til struktur

# Arbeidsplan – til kommentar

1. Supplerende innspill per epost (spørsmål sendes ut i etterkant) – (juni)
  - Tilbakeblikk (gitt nåværende mandat – spm. 1)
  - Verdibidrag fra områdeutvalget (tilbakeblikk og fremover)
  - Alternative veier videre (spm. 2)
2. Utarbeidelse/detaljering av aktuelle alternativer til diskusjon (juni + primo august)
3. Avstemming med nasjonal styringsmodell (august)
4. Drøfting i områdeutvalget (25. august)
5. (Eventuelt) utarbeidelse av revidert mandat, behandling i NEHS

# Forslag til vedtak

*Områdeutvalget slutter seg til den foreslåtte prosessen for evaluering av utvalget.*

## Merk:

- I dette møtet: mest om **premisser og prosess**
- I møtet 25. august: **vurderinger, diskusjon og konklusjon**



Direktoratet for  
e-helse



Direktoratet for  
e-helse

## Sak 19/21: Kritisk informasjon

*Harald Kaada, Helse Vest IKT*



# Kritisk Informasjon

Områdeutvalg digital samhandling

fredag 11.06.2021

# Agenda

- Innføring til prosjekt Kritisk Informasjon
- Status og planer
- Risiko/utfordringer/muligheter

# Innføring til prosjekt Kritisk Informasjon



## Bakgrunn

- «*Kritisk informasjon er helseopplysninger som det er kritisk viktig å kjenne til for å kunne gi en pasient god og sikker helsehjelp. Dette er informasjon som i en behandlingssituasjon kan medføre at planlagte tiltak endres, og kanskje redder pasientens liv eller forhindrer alvorlig skade. Eksempler er legemiddelallergier, andre allergier, spesielle lidelser, implantater, tidligere komplikasjon ved anestesi. Dette er informasjon som man ønsker at det gis et særskilt varsel om til helsepersonell som har pasienten til behandling. Det er nødvendig at kritisk informasjon er tilgjengelig, korrekt og oppdatert.*»
- Liten grad av integrasjon mellom fagsystemer som behandler kritisk informasjon -> dobbeltregistrering og mulighet for feil

## Bakgrunn

- Forutsetning for bedre integrasjon er standardisert informasjonsmodell
  - Utviklet av Direktoratet for e-Helse
  - Implementert i Kjernejournal (KJ)
  - Etablert integrasjonsgrensesnitt som EPJ-system kan samhandle med
- NB! Noe informasjon dekkes ikke av KJ informasjonsmodell, og må behandles særskilt.
- Nasjonalt prosjekt
  - Helse Vest hovedsamarbeidspart
  - Tett samarbeid med Norsk Helsenett (NHN)
  - Nasjonalt prosjekt ble nedlagt ved årsskiftet grunnet lang tidsperspektiv for å få på plass pilot, samt manglende finansiering -> mandat til HV prosjekt endres ikke, men lavere prioritet hos NHN, og må sikre nasjonalt samarbeid selv

## Bakgrunn

- Overordnet status kritisk info i Helse Vest
  - 20 applikasjoner håndterer kritisk info
  - 8 av disse kun les via integrasjon DIPS, eller oppslag annen applikasjon
  - 13 applikasjoner registrerer fragmentert informasjon – særlig knyttet til legemiddelreaksjoner og smitte
  - Utenom DIPS og kurve (Meona, ICIP, PICIS) registreres i hovedsak som fritekst
  - DIPS bredest støtte for kritisk informasjon
  - 4 applikasjoner har eller har planlagt integrasjon mot DIPS for CAVE
  - 3 applikasjoner har integrasjon med KJ-symbolet/portalen (DIPS, Meona, AMIS)
  - Kvalitet på registrert kritisk informasjon i DIPS har vært dårlig

## Bakgrunn

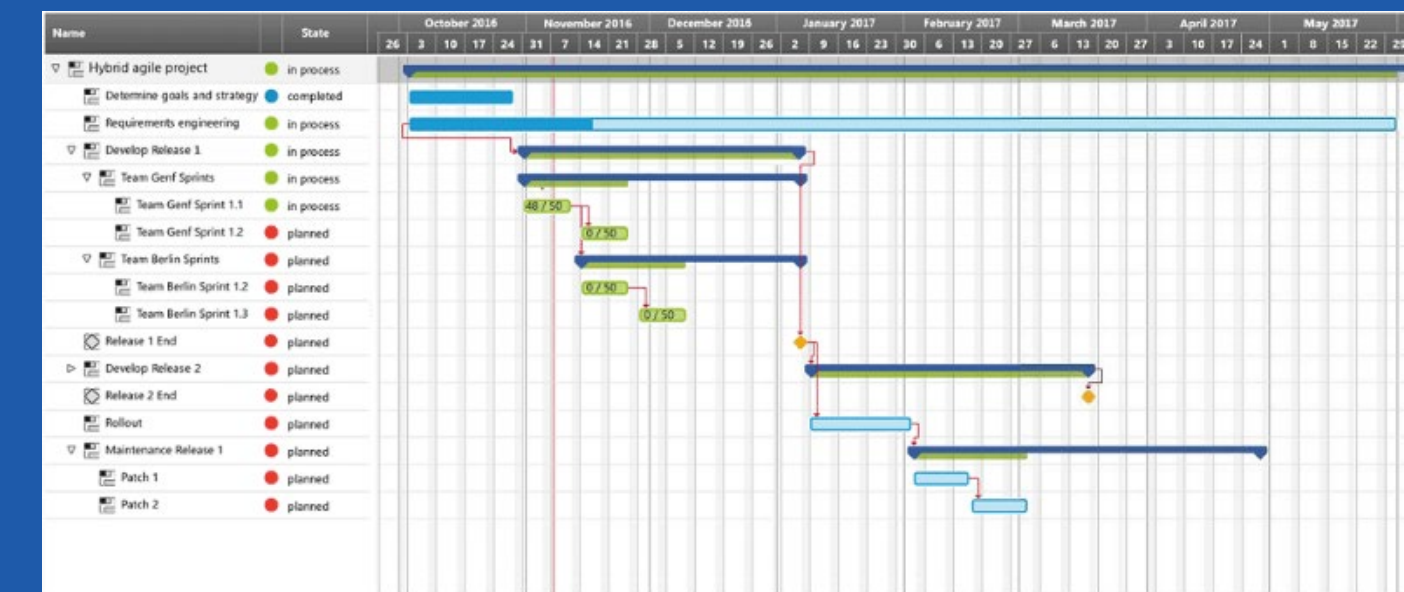
- Fra programmandat HELIKS
  - «*HELIKS vil søke å finne løsning for en helhetlig tilnærming til pasientens kritiske informasjon på tvers av system og opp mot strukturen i Kjernejournal.*»
- Programmet jobber opp mot Direktorat for e-helse for å sikre løsning der Kjernejournal står sentralt i arkitekturen

## Bakgrunn

- Effektmål
  - Økt pasientsikkerhet ved deling av oppdatert kritisk informasjon i sektoren
  - Effektivisering av arbeidsprosesser ved at det blir mindre dobbeltregistrering og usikkerhet knyttet til kritisk informasjon
  - Bedre tilgjengeliggjøring og samordning av registrert kritisk informasjon for pasient gjennom Kjernejournal
- Resultatmål
  - Prosjektet skal utforme og implementere en ny løsning for Kritisk informasjon for de kliniske applikasjonene internt i Helse Vest og mot Kjernejournal, samt etablere HelseID i tilknytning til løsningen. Dette inkluderer
    - Utforme, teste og implementere toveis integrasjoner mot Kjernejournal's API for kritisk informasjon fra kliniske applikasjoner i Helse Vest.
    - Utforme, teste og implementere intern synkronisering og komplettering av kritisk informasjon på tvers av de kliniske applikasjonene i Helse Vest.
    - Utforme implementasjonsguide for løsningen som resten av sektoren kan ha nytte av i sin implementasjon
- Ytterligere detaljer i [prosjektdirektiv](#)



# Status og planer



## Hvor er vi - overordnet

- Valgt DIPS Arena for utprøving
  - Utvikling fase 1 startet - legemiddelreaksjoner i DIPS Arena
  - Utredning øvrige kategorier kritisk info pågår
- Andre fokusområder
  - «Viktig informasjon» (sykehusintern info som ønskes synkronisert)
  - Analyse øvrige fagsystem – behov for kritisk informasjon, behov for endringer
  - Migreringsstrategi (datakvalitet i både KJ og interne systemer er varierende)
- Planlegging utprøving / pilot
  - Utprøving i test
  - Pilot i drift

## Løsningskisse DIPS Arena

- DIPS Arena blir sentral i Helse Vests løsning
- Første fase omfatter
  - Synkronisering mot KJ for legemiddelreaksjoner
  - Pålogging med HelseID
- Videre arbeid
  - Dekke alle kategorier kritisk informasjon i DIPS Arena
  - Tilrettelegge for integrasjon i andre fagsystem via Smart on FHIR (alternative løsninger for fagsystem som ikke kan benytte dette)
  - Integrere i andre fagsystem
  - Pilot -> Innføring

The screenshot displays the DIPS Arena web application. The main content area shows patient details for 'DANSER, Line' (51-year-old female) and a list of 'Overfølsomhetsreaksjon' (Allergy reactions). A modal window titled 'Identifisering' (Identification) is open, showing a 'SMARTKORT I KORTLESER' (Smart card in short reader) and a message about Java deactivation in Chrome version 42. The interface includes a sidebar with navigation options like 'Mine pasienter', 'Timebok', and 'Sengepostliste'.

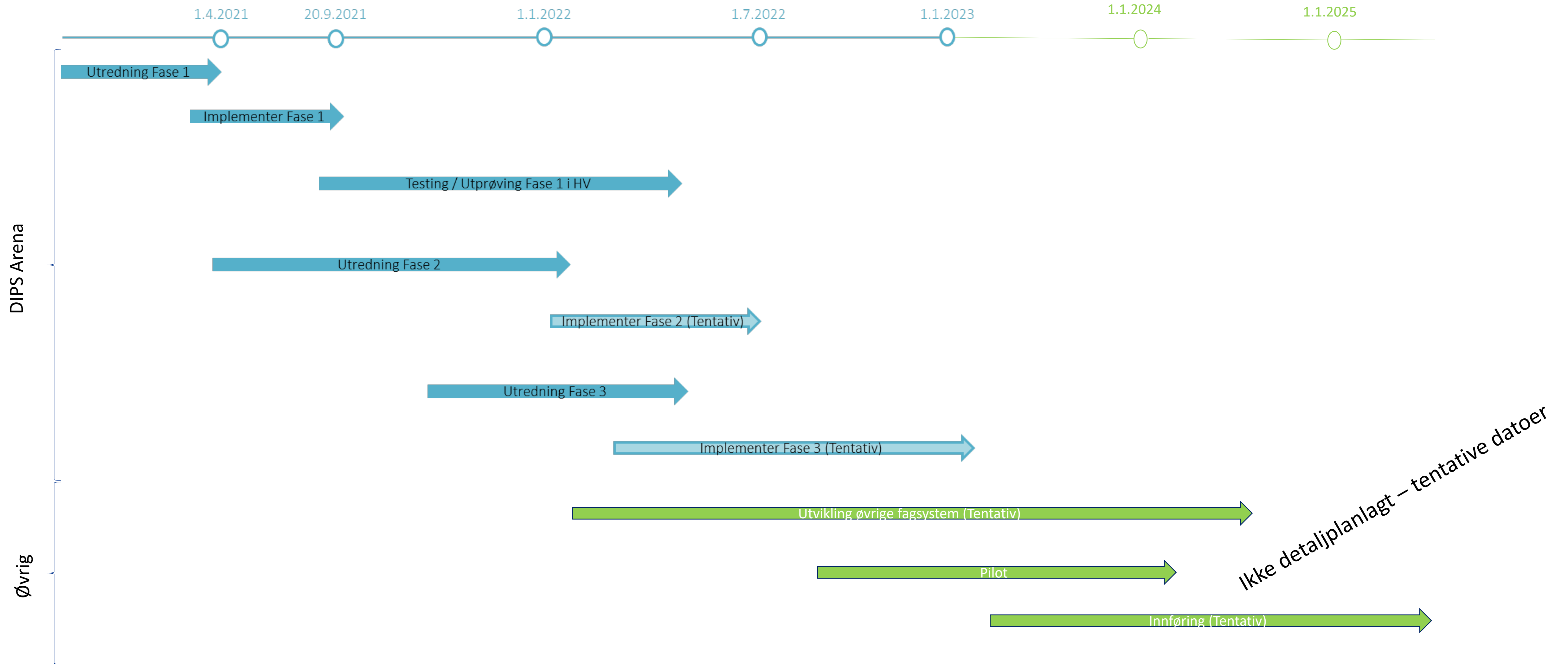
# Utviklingsplan DIPS Arena

- Fase 1 – Synkronisering av legemiddelreaksjoner mellom DIPS og Kjernejournal
  - Endringer i brukergrensesnitt for å kunne synkronisere mellom DIPS og Kjernejournal (KJ)
  - Tilrettelegge for pålogging med HelseID (autentisering) for synkronisering mot Kjernejournal
  - Ny tjeneste for synkronisering mot Kjernejournal
- Fase 2 – Synkronisering av alle typer kritisk informasjon mellom DIPS og Kjernejournal
  - Nye datastrukturer for andre typer kritisk informasjon som skal kunne synkroniseres med Kjernejournal
  - Løsning for sykehusintern Kritisk informasjon
  - Endre integrasjonsgrensesnitt som leverer ut Kritisk informasjon
  - Strategi for konvertering/migrering av historisk kritisk informasjon som skal lastes opp i Kjernejournal
  - Slå av funksjonalitet i Classic (Ny Classic-versjon)
- Fase 3 – SMART-app for lesing/skriving av Kritisk informasjon i DIPS (til bruk ved videre bredding til andre kliniske fagsystem)
  - Støtte les/skriv av alle typer kritisk informasjon i DIPS (KJ-standard og sykehusintern)
  - Utvidelse av eksisterende FHIR-grensesnitt (støtte for skriv til DIPS og synkronisering mot Kjernejournal)

Revisjon utviklingsplan pågår med mål om å fremskynde Smart on FHIR



# Prosjektplan - overordnet



Ikke detaljplanlagt – tentative datoer

## Strategi for utprøving

- Opprinnelig plan
  - Teste og prod.sette løsning sammen med DIPS Arena 21.1
- Revidert strategi besluttet 04.06
  - Pilot i drift erstattes på kort sikt med begrenset utprøving i testmiljø pga. tekniske årsaker, ressursbehov, samt begrenset klinisk nytte med gjeldende scope
  - Prioriterer å få integrert også elektronisk kurve raskest mulig – p.t. forventet leveranse ila 2022.

Aktivitet	Dato
Ferdigstille spesifikasjon	01.04.21
DIPS Utvikling / test	01.04.21 -> 20.09.21
Pilot mottatt til test	20.09.21
Klargjøre testmiljø DIPS Arena 21.1	September/oktober
Brøytetest A-test miljø DIPS Arena 21.1	01.10.21
A-test DIPS Arena 21.1 iterasjon 1	12.11.21
Feilrettingsperiode iterasjon 1	10.12.21
A-test DIPS Arena 21.1 iterasjon 2	21.01.22
Testrapport ferdigstilt	26.01.22
Prod.setting DIPS Arena 21.1	12.02.22
Oppstart pilot Kritisk Informasjon	Q2 2022 (?)

**Utgått plan**

## Strategi for utprøving

- Gjennomføringsløp:
  - Opprettelse av tester som dekker problemstillingene i prosjektet
  - Testene blir kvalitetssikret i samarbeid med NHN og DIPS
  - Klinikere blir invitert til workshop
  - Opprettelse av testpasienter slik at klinikere kan friteste i klinikken
  - Klinikerne melder tilbake om forbedringer
  - Arbeidsmøter mellom prosjektet, DIPS og NHN for å sikre forbedringer
- Resultat:
  - Verifisering av teknisk sluttprodukt
    - Test av API-et som binder KJ og spesialisthelsetjenesten sammen
    - Test av HelseID
  - Verifisering av funksjonell løsning
    - Test av brukervennlighet
    - Test av at alle funksjoner fungerer slik det skal

Tidspunkt for utprøving ikke bestemt, men bør være mulig å gjennomføre ila. høsten/vinteren

Ny vurdering av pilot i drift når innføring Arena er fullført og funksjonalitet er bred nok til å gi nytte i klinikken

# Risiko/utfordringer/ muligheter

4	Moderat	Høy	Høy	Høy
3	Lav	Moderat	Høy	Høy
2	Lav	Lav	Moderat	Høy
1	Lav	Lav	Lav	Moderat
	1	2	3	4
	Sannsynlighet			



## Risiko / utfordringer

- Lite slakk i DIPS utviklingsplan
- Ny teknologi - mulige tekniske utfordringer (HelseID, Smart on FHIR)
- Mange leverandører – varierende kapasitet og endringsevne
- Avvikende informasjonsmodeller mellom systemene
- Migreringsstrategi / heving av datakvalitet
- Grensesnitt mot Pasientens legemiddelliste (legemiddelreaksjoner)
- Nasjonalt prosjekt nedlagt fra årsskiftet
  - Vurderer å reetablere nasjonal referansegruppe

## Muligheter

- Prosjektet får testet ut
  - Kjernejournal API for kritisk informasjon
  - Helse ID
  - Smart on FHIR
- Prosjektet bidrar til
  - Bedre brukeropplevelse klinikere
  - Bedre pasientsikkerhet
- **Løsningen er sterkt ønsket og etterspurt**

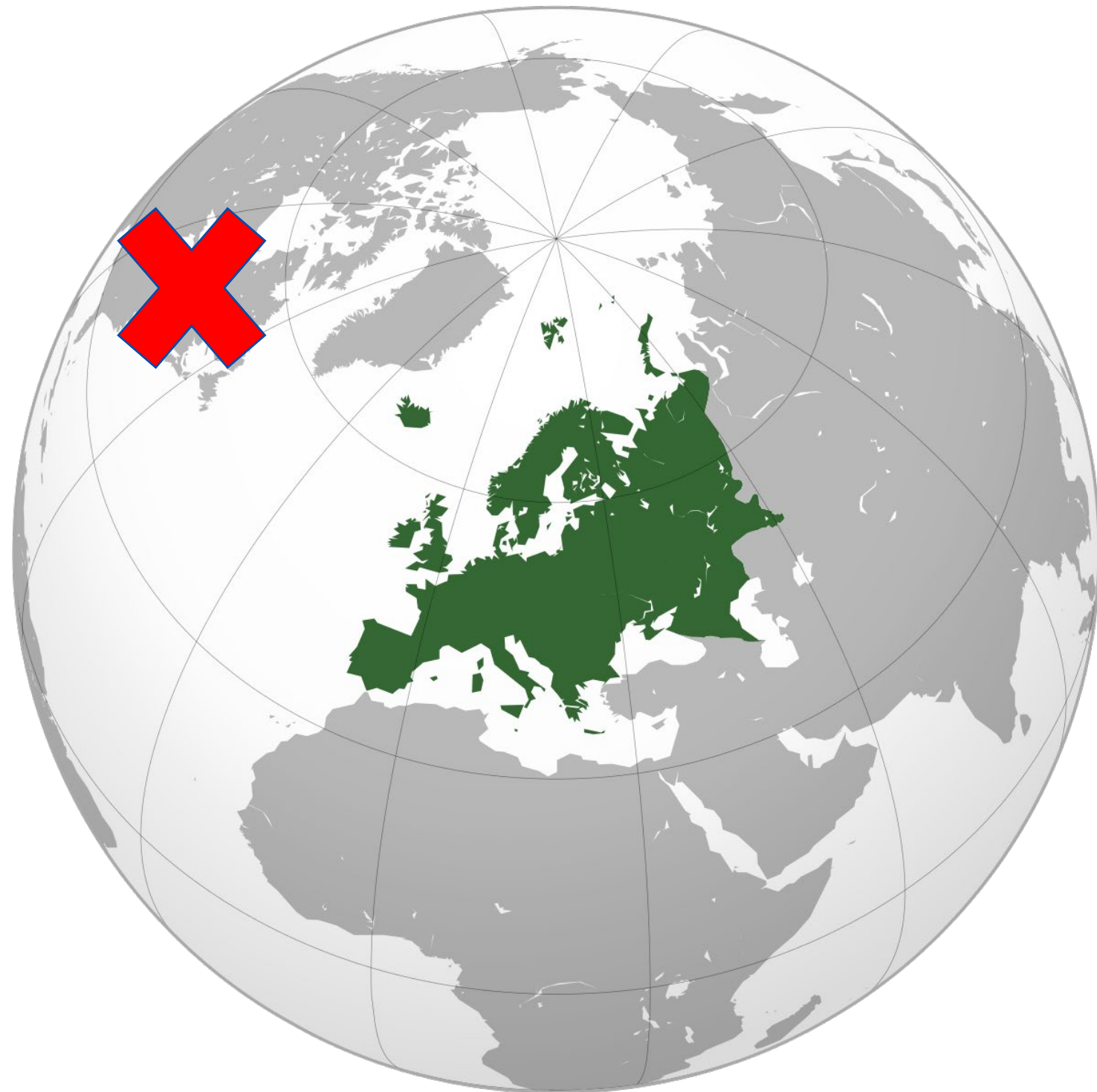


Direktoratet for  
e-helse

## Sak 20/21: Personvern ved overføring av personopplysninger til tredjeland – Schrems II

*Hilde Karin Langaker, Direktoratet for e-helse*

# Problemstillingen kort oppsummert



- Overføring ut fra grønn sone (EØS) fører til at personopplysninger ikke lenger er beskyttet av GDPR
- Overføring dekker både lagring og (databehandlers) fjernaksess
- Noen få land utenfor EØS er godkjente og ingen tilleggsvurderinger er nødvendige
  - Amerikanske selskap kunne oppnå det samme med Privacy Shield-sertifisering
- Schrems II
  - Privacy Shield er ugyldig – USA flyttes ut av «godkjent»-gruppen
  - Overføring til USA krever grunnlag etter GDPR (artikkel 46 *Overføring som omfattes av nødvendige garantier* er mest praktisk, men krevende å vurdere)

# Lovlig grunnlag etter artikkel 46 – hva må til?

- Den dataansvarlige har alltid ansvaret
  - Må stille krav til databehandlere
- Standard kontraktsklausuler (SCC) er ikke automatisk nok
- Krav om «nødvendige garantier»
  - Gir tredjelandets lovgivning tilstrekkelig personvern?
  - Hvis nei; tilleggstiltak eller la være å overføre
- Den registrerte må ha håndhevnbare rettigheter og effektive rettsmidler
  - I tredjelandet og/eller i den behandlingsansvarliges land?
  - Datatilsynet har myndighet til å stanse overføringer



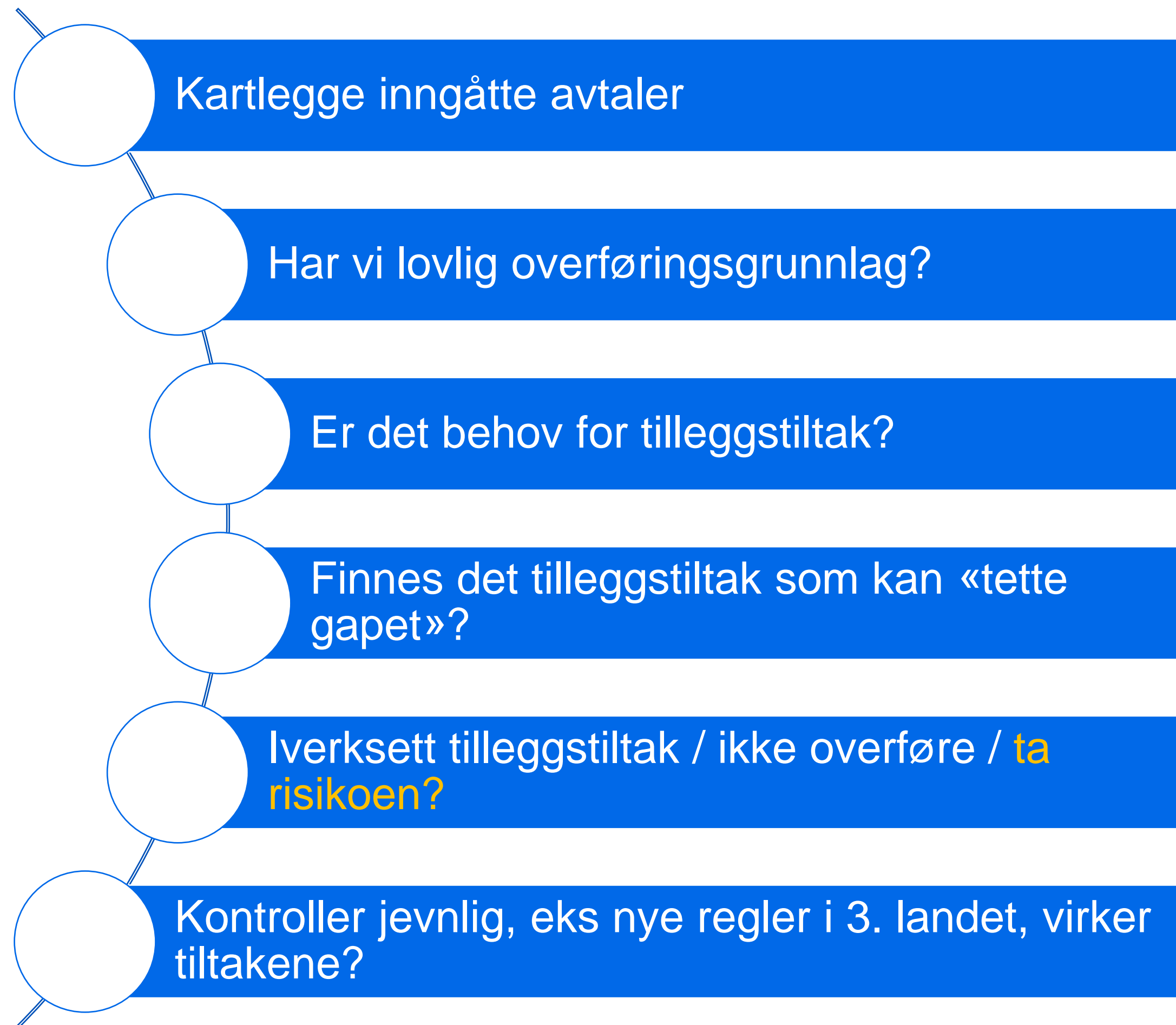


# Så hva gjør E-helse?

- Vi kartlegger og følger EDPBs seks trinnmodell
- Vi samarbeider med andre for å avklare hva Schrems II-dommen faktisk sier og hvilke konsekvenser den har
- Vi vurderer behovet for veiledning, retningslinjer og rutiner for å sikre etterlevelse av reglene
  - Internt
  - I vårt arbeid for sektoren



# EDPBs seks trinn for etterlevelse av reglene og noen tanker rundt disse



- Hvem overfører hva?
  - Den dataansvarlige har ansvar for overføringer som foretas på hans vegne eller som han på andre måter kan ha akseptert
  - Databehandlers utlevering til egne lands myndigheter skjer normalt ikke på vegne av den dataansvarlige
    - Kan kalles «potensiell overføring» som er gjenstand for risikovurdering
    - Men; Avtaletekst og innhold i standardvilkår - viktig å sjekke nøye!
- Tilleggstiltak?
  - EDPBs veileder er en veileder. Ikke gitt at den angir hele handlingsrommet. Venter ny versjon i juni.
  - Tekniske tiltak har fått veldig stor oppmerksomhet



# Samarbeid med andre

- SKATE arbeidsgruppe om Schrems II
  - Hvilke utfordringer Schrems II innebærer for forvaltningen
  - Hva sier egentlig Schrems II-dommen?
  - DigDir leder gruppen
    - Fellesmøter og mindre «kollokvier»
    - DigDir har kontakt med Datatilsynet
  - Mål at DigDir skal gi sitt departement (KMD) en redegjørelse av utfordringene for forvaltningen og – kanskje – utarbeide mer konkret veiledning til virksomhetene
- Personvernombudene i E-helse, H-dir og NHN
  - veileder og mal for å dokumentere prosessen (trinn 2-5) som kan benyttes i våre 3 virksomheter (ikke ferdig ennå)





# Behov for retningslinjer, veiledning, maler, strategier?

- Behov for å sikre at
  - alle som inngår databehandleravtaler vurderer om det vil innebære en overføring (trinn 1)
  - tar med de relevante faktorene i sine vurderinger (trinn 2-5)
  - jevnlig kontroll med etterlevelse (trinn 6)
- Vanskelige vurdering, klart behov for interne retningslinjer, veiledning, mal osv.
- Utfordring at det pt er en del uklarhet om hva Schrems II-dommen egentlig innebærer av føringer og krav
- Vanskelige vurderinger, feil kan gi store gebyr og omdømmetap
  - Det kan oppstå ønsker om å gjøre strategiske valg for å unngå risiko og la være å utnytte handlingsrommet





# Hvor kan dere få hjelp og veiledning?

- Datatilsynet?
  - Gitt at de også er tilsynsmyndighet er det begrenset hvor langt de kan gi konkrete råd
- E-helse har ingen myndighet på personvernområdet, men vi kan dele våre egne maler, veiledere osv med dere
- Mal for å dokumentere fakta og vurderinger – gi grunnlag for beslutninger?
- Veileder?
- PVOene i H-dir, NHH og E-helse har samarbeid om veileder og mal



# Mal for å sikre etterlevelse av reglene

- Fakta om tjenesten / systemet
- Innebærer det overføring til et tredjeland?
  - Eller skjer det kun overføring til et godkjent land?
  - Er det klart at det stilles / vil bli stilt krav om at all behandling av po skal foregår innenfor EU/EØS? (Potensiell overføring / risikovurdering)
- Overføringsgrunnlag?
- Beskyttelsesnivå i tredjelandet / landene?
  - Hvis nei: tilleggstiltak?
- Vurdering og konklusjon
  - Men den endelige avgjørelsen må hvile på en helhetsvurdering som omfatter **mer** enn personvern; kan fort bli et valg mellom pest og kolera
  - Så: vurdering og begrunnelse, vurdering og begrunnelse, vurdering og begrunnelse

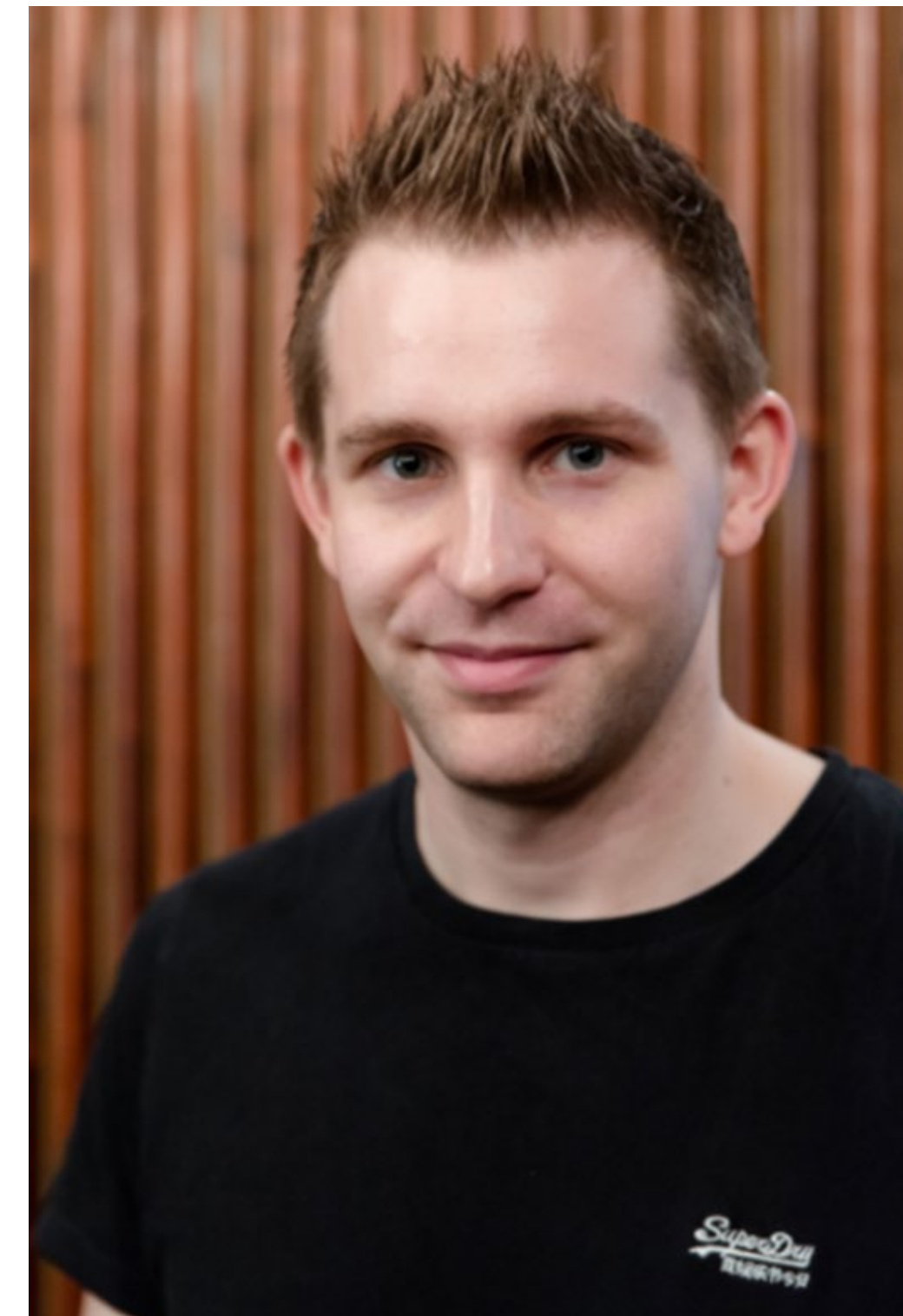


# Fra malen

<b>4.</b>	<b>Overføringsgrunnlag</b>		
	<i>Disse punktene skal sikre at lovlige overføringsgrunnlag er dokumentert</i>		
4.1	<u>Artikkel 46-grunnlag</u> Overføring baserer seg på standard kontraktsvilkår (SCC) (46 nr 2 bokstav c).		Må vite nøyaktig hvordan dette pleier å reguleres, eks i standavtaler Oppgi land
4.2	<u>Artikkel 46-grunnlag</u> Overføring baserer seg på et av de andre grunnlagene i artikkel 46 nr 2.		oppgi land
4.3	<u>Artikkel 49-grunnlag</u> Overføring baserer seg på et av de særskilte grunnlagene i artikkel 49.		oppgi land
<b>5</b>	<b>Hvis overføring baserer seg på SCC og artikkel 46 nr. 2, jf punkt 3.4 over – er beskyttelsesnivået i tredjelandet / landene tilfredsstillende uten tilleggstiltak?</b>		<i>Hvis det er mye usikkerhet på disse punktene, kan det være mer hensiktsmessig å legge til grunn at beskyttelsesnivået ikke er tilfredsstillende i tredjelandet og tiltak er påkrevd, enn å legge ned veldig mye arbeid i avklaring av disse punktene.</i>
	<i>Dette punktet gir vurderingsgrunnlag for beskyttelsesnivået for personvern i det aktuelle landet. Legg inn referanser til dokumentasjon dersom det er gjennomført egne utredninger.</i>		
5.1	Er det lovgivning i tredjelandet / landene som kan forplikte databehandleren til å utlevere personopplysninger til myndighetene i tredjelandet?		Eksempel USA: FISA 702, ...Storbritannia  Vi bør forhåndsutfylle for USA

# Max Schrems fortjener kanskje også en liten takk?

- Vi blir mer bevisst på å ha kontroll med personopplysninger
- Vi stiller krav til leverandørene?
- Leverandørene blir nødt til å legge til rette for at vi kan overholde reglene
  
- Etterretning og personvern
  - 2013 Snowden
  - 2015 Schrems I, 2020 Schrems II
  - 2021 EMD - Big Brother Watch og Centrum for rettvisa
  - 2021 nyhetsoppslag om dansk etterretning vs USA





Direktoratet for  
e-helse

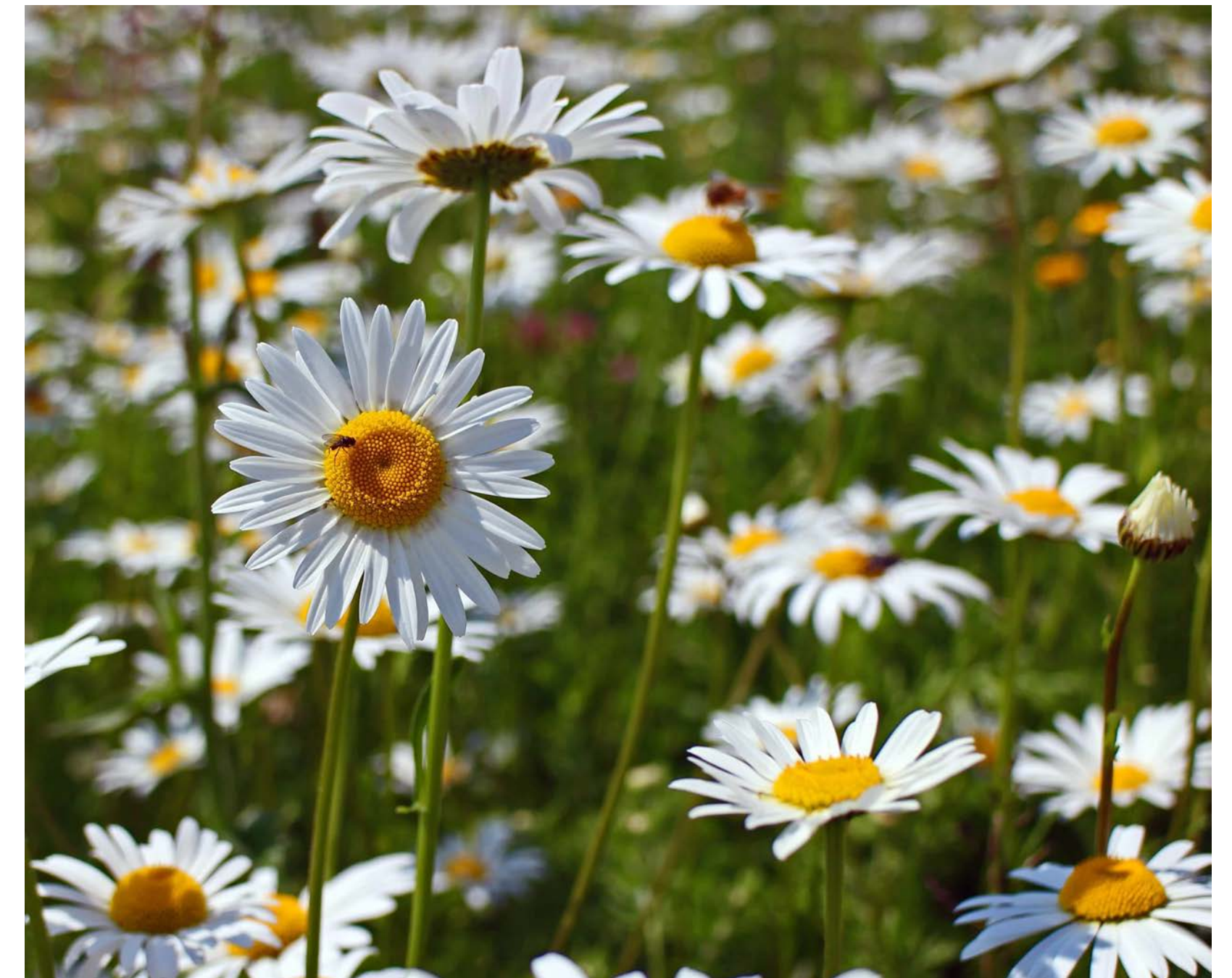
## Sak 21/21: Oppsummering og avslutning



# Kommende møter

## Møtedatoer 2021:

- 4/21: 25. august
- 5/21: 1. oktober
- 6/21: 26. november



*God sommer!*