



Direktoratet for
e-helse

INFORMASJONSSIKKERHET



Jan Gunnar Broch, Direktoratet for e-helse
Akkrediteringsdag for medisinske laboratorier
7.12.2017

DIREKTORATET FOR E-HELSE



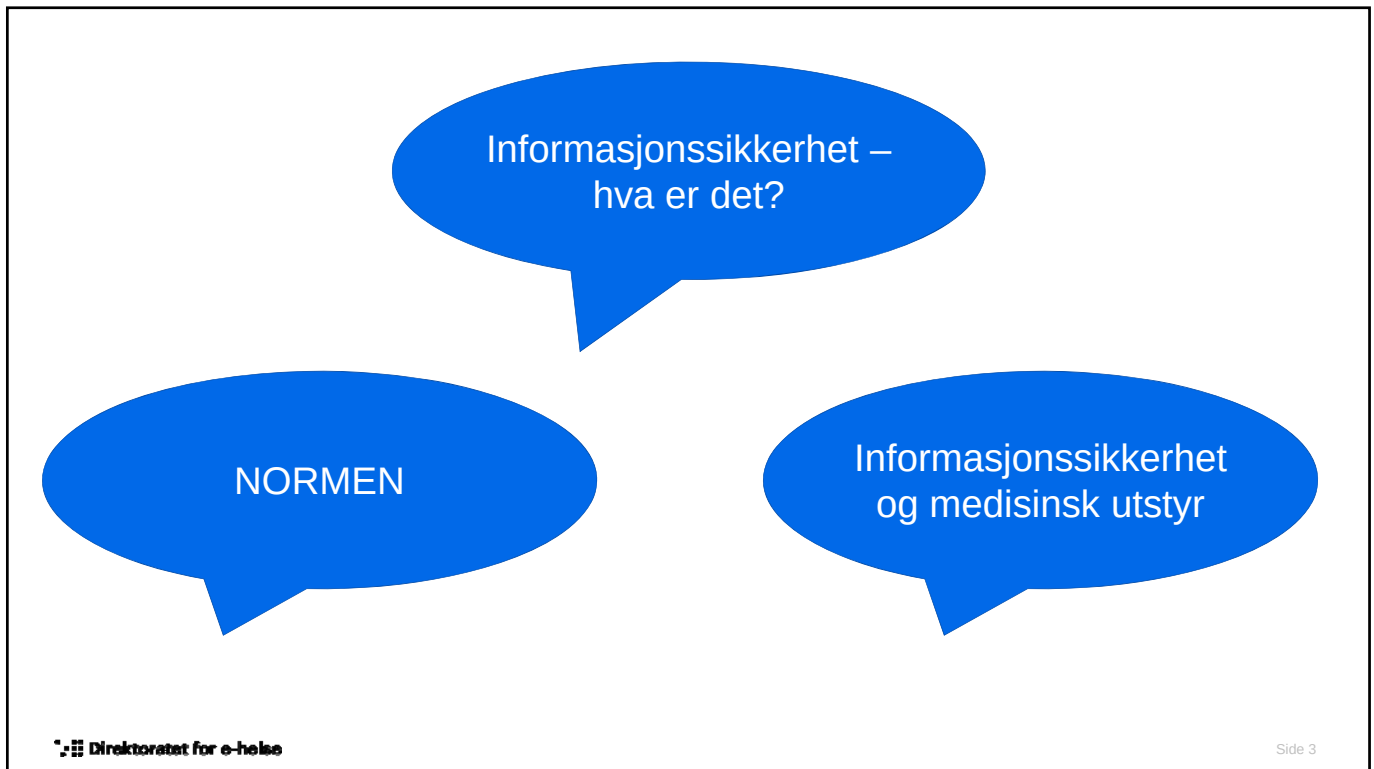
Myndighet

Sørge for nasjonal styring og koordinering



Nasjonale e-helseløsninger

Få på plass og forvalte digitale løsninger
som forbedrer og forenkler



Informasjonssikkerhet/ IT-sikkerhet

Helse - K I T

- Tilgjengelighet
- Integritet
- Konfidensialitet

«Hva er det verste som kan skje?

Det kan skje verre ting med journalen din enn at at uvedkommende får innsyn i den. Det mener kronikkforfatteren, som til daglig arbeider i Nasjonal sikkerhetsmyndighet.»

Roar Thon, Fagbladet Journalen

Slettet Radiumhospitalets

Hacking risk leads to recall of 500,000 pacemakers due to patient death fears

FDA overseeing cr
hijacking of pacem

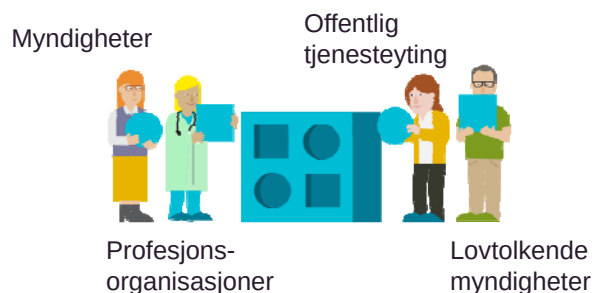
Sykehuspa
billedatabas
godt.

In 2015, there were 113 million medical records that were breached -- a third of our nation's medical records.

NORMEN

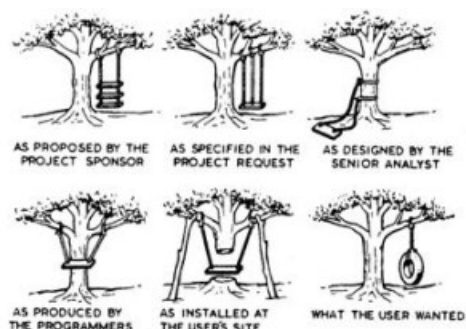
Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren

- Bransjenorm – samler krav fra flere lover og forskrifter i et dokument
- Utviklet og vedlikeholdes av styringsgruppe fra sektoren
- Sekretariat fra Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett
- Referansegrupper med deltakere fra sektoren og utenfor som har relevant input



Om krav i Normen

- Er minimumskrav
 - Fritar selvsagt ikke for risikovurdering
 - Bruk av andre «beste praksis» kan være nødvendig
 - ISO 15189:2012
- Normen er teknologinøytral
- «Tekniske krav» stort sett uendret fra 2006
 - Utdypet i nyere faktaark og veiledere
- Normens krav dekker alle
 - Fra fotpleieren på hjørnet til nasjonale løsninger
 - Hvordan skalerer kravene?



Normen og GDPR

Artikkel 32 – Sikkerhet ved behandlingen



25. mai 2018



Personopplysnings-
forskriften oppheves

Idet det tas hensyn til det tekniske utviklingen, gjennomføringskostnadene og behandlingens art, omfang, formål og sammenhengen den utføres i, samt «Overholdelse av godkjente atferdsnormer som nevnt i artikkel 40-g eller en godkjent sertifiseringsmekanisme som nevnt i artikkel 42 kan brukes som en faktor for å påvise at kravene i nr. 1 i denne artikkel er oppfylt»

**Norm for
informasjonssikkerhet**
*Bindende gjennom
tilknytningsavtale med NHN*



- Styrende del
- Gjennomførende del
- Kontrollerende del

**Veiledere
Faktaark**
Ikke bindende



Normen ("Code of conduct") og en del faktaark / veiledere er oversatt til engelsk

Eksempler – veiledere og

- Veileder for informasjonssikker personvern – medisinsk utstyr
- Veileder for legekantor
- Veileder for sosiale media
- Veileder for skytjenester
- Faktaark 6b - Sikkerhetsrevisj
- Faktaark 10 - Bruk av databel
- Faktaark 29 - Hjemmekontor
- Faktaark 38 - Sikkerhetskrav i

39	Elektronisk utlevering til kontrollkommission	2.1	12/09
40	Informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter	1.1	06/09
41	Skadereparasjon når data har blitt utilsiktet utlevert	2.1	12/09
42	Bruk av SMS i pasientkontakt	1.1	06/09
43	Bruk av testdata i systemer som inneholder helse- og personopplysninger	1.1	06/09
44	Personvern og informasjonssikkerhet i helse- og sosialtjenesten - kortfattet oversikt for kommuneledelsen	1.1	06/09
45	Personvern og informasjonssikkerhet - en kort orientering for det enkelte helse- og sosialpersonell i kommuner	1.1	06/09
46	Databehandlingsansvar og avtaler i forbindelse med tjenesteutsetting	2.0	06/11
47	Autorisasjonsregister	1.1	06/10
48	Informasjonssikkerhet ved utførelse av testing	1.1	01/10
49	Krav ved bruk av PKI ved ekstern kommunikasjon	1.1	06/10
50	Innsyn i hendelsesregistre	1.1	06/10
51	Innsyn i den ansattes e-postkasse mv	1.1	10/10
52	Krav til teknisk løsning ved bruk av betalingsterminal	1.0	06/11

 Direktoratet for e-helse

Andre aktiviteter i regi av Normen

Normkonferansen 2017

November 2017
Scandic Fornebu

Nyhetsbrev



- 4 ganger årlig
- Påmelding www.normen.no

Q&A epost

sikkerhetsnormen@ehelse.no

Kurs og foredrag



- Kurs
- Konferanser
- Foredrag

www.normen.no



- Alle dokumentene
- Nyheter
- Om Normen

Sosiale medier



Normen på FB



@Normen_no

 Direktoratet for e-helse

Informasjonssikkerhet og medisinsk utstyr

Før:

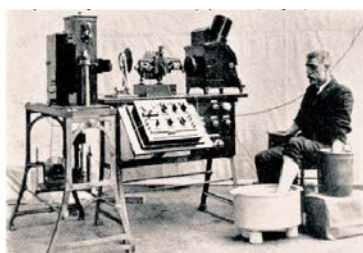


Fig. 6. The first whole-model Einthoven electrocardiograph manufactured by the Cambridge Scientific Instrument Company of London in 1911. On the right hand side the arch lamp, in the center on the table the string galvanometer, and below the switching board for the leads, next left to the camera the timer (rotating wheel with spokes), and on the left hand side the filling-plate camera (from Duch, De Pasquale, A History of Electrocardiography p 33 [14]).

- Stand-alone utstyr hvor operatør måtte oppsøke utstyret for å gjøre endringer og avlese verdier
- Liten eller ingen mulighet for brukertilpasninger

Nå:



- «Alt» er tilkoblet nettverk
- Måleresultater og innstillinger overføres til sentrale servere/applikasjoner
- Muligheter for brukertilpasset menyer, alarmer, bilder osv.
- Sikkerhetsfunksjoner for å unngå feilbehandling.

Klinisk beste løsning – eller løsning som støtter best integrasjon og sikkerhet?

- Legen sier: «Klinisk beste løsning!»

Men:

- Leverandøren leverer ikke HL7 eller DICOM interface
- Leverandøren støtter lagring, men kun filshare
- Pålogging, ingen støtte for dette
- Må være lokal-administrator på PC
- Hendelseslogg – viser til Windows logg
- Antivirus – ikke tale om!
- Sikkerhetspatching av OS – kun fra leverandør



U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Safety Communications

Safety Communications

Information About Heparin

Preventing Tubing and Luer Misconnections

Cybersecurity Vulnerabilities of Hospira Symbiq Infusion System: FDA Safety Communication

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

Date Issued: July 31, 2015

Audience: Health care facilities using the Hospira Symbiq Infusion System

Device: Symbiq Infusion System, Version 3.13 and prior versions

The Hospira Symbiq Infusion System is a computerized pump designed for the continuous delivery of general infusion therapy for a broad patient population.

It is primarily used in hospitals, or other acute and non-acute health care facilities, such as nursing homes and outpatient care centers. This infusion system can communicate with a Hospital Information System (HIS) via a wired or wireless connection over facility network infrastructures.

Purpose:

The FDA is alerting users of the Hospira Symbiq Infusion System to cybersecurity vulnerabilities with this infusion pump. We strongly encourage that health care facilities transition to alternative infusion systems, and discontinue

«GE-saken»

Dagens Medisin

Leder: Vi skal være glade for prioriteringsdilemmaene

Nyheter | Debut | Blogger | Leder | Legeliv | DM Quiz | DM TV | Jobbemarkedet | DM Arena | Annonser

Siste nytt | Helsepolitikk | Forskning | Kreft | Hjerte og kar | Legemidler | Folkehelse | Livsstil | Psykiisk helse

Oppdatert 28.03.12 Nyheter

Tok personopplysninger fra 126.344 nordmenn

GE Healthcare System hentet ulovlig ut sensitiv informasjon om 126.344 pasienter som ledd i overvåking av røntgenutstyr. Datatilsynet har nå tatt affære overfor de aktuelle sykehusene og røntgeninstituttene.



Personvernemnda

Forside | Regelverk | Vedtak | Klage | Om PVN | Mer om personvern | Søk

Alle

2014

Datatilsynets referanse: 12/00297-8/BSO

2013

PVN-2013-11 Oslo universitetssykehus

2012

Klage på Datatilsynets vedtak om pålegg – uautorisert uthenting av helseopplysninger gjennom leverandørs fjerntilgang

2011

Personvernemndas avgjørelse av 20. desember 2013 (Eva I. E. Jarbekk, Arve Føyen, Ørnulf Rasmussen, Gisle Hannemyr, Marta Ebbing, Ann R Sætnan)

2010

2009

1 Innledning

2008

Personvernemnda har ved oversendelse fra Datatilsynet mottatt klage på Datatilsynets vedtak om pålegg vedrørende uautorisert uthenting av helseopplysninger gjennom leverandørs fjerntilgang.

2007

Aftenposten A-magasinet | Oslo | Sport | Meninger | Jan Gunnar | Meny

mittanbud

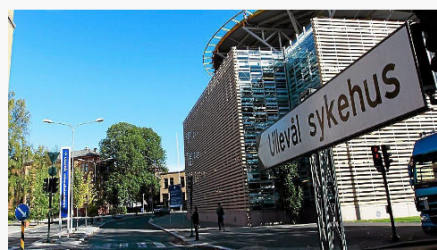
FÅ TILBUD FRA FLERE DYKTIGE MEGLERE!

Logg ut boligen

Pasientopplysninger fra flere Oslo-sykehus på avveie i over fem år

BRILJANT TRO KLUSTRE
OPPDATERT: 15. APRIL 2017 13:46 | PUBLISERT: 15. APRIL 2017 13:46

f t @



Over 10.000 pasienter i tre Oslo-sykehus ble lagret på amerikanske servere i over fem år før de ble slettet, ifølge Vårt Oslo. Sykehusene visste ingenting om sikkerhetssvikten.

Sensitive personopplysninger om mer enn 10 000 pasienter ved tre Oslo-sykehus ble lagret på amerikanske servere i over fem år før de ble slettet, ifølge Vårt Oslo. Sykehusene visste ingenting om sikkerhetssvikten.

Riksrevisjonens selskapskontroll 2014



Sak 3: Helseforetakenes ivaretagelse av informasjonssikkerhet i medisinsk-teknisk utstyr

Hovedfunn:

- Helseforetakene stiller ikke tilstrekkelige krav om informasjonssikkerhet i avtaler med leverandører av medisinsk-teknisk utstyr og har mangelfull oppfølging av leverandører.
- Helseforetakene har mangelfull oversikt over risiko knyttet til informasjonssikkerhet i medisinsk-teknisk utstyr.
- Det er uklare ansvarslinjer for informasjonssikkerhet i medisinsk-teknisk utstyr internt i helseforetakene og mellom helseforetakene og de regionale it-enhetene.

Normens arbeid med informasjonssikkerhet og medisinsk utstyr

- Utviklet egen veileder for informasjonssikkerhet og medisinsk utstyr i 2015
- Kurs basert på Normens veileder i alle regioner i 2017
 - Samarbeid med med.tek avdelinger, Normsekretariatet og HelseCERT
 - Nytt kurs 2018
- Flere regioner arbeider med risikovurderinger av MTU, standardiserte kravsett og databehandleravtaler



Takk for meg!

jan.gunnar.broch@ehelse.no



Normen

www.normen.no/ www.ehelse.no