

 <p>Norm for informasjonssikkerhet www.normen.no</p>	Utgitt med støtte av: 
<h2>Sikkerhetskrav og sikkerhetsdokumentasjon i IKT-prosjekter</h2>	Støttedokument Faktaark nr. 37 Versjon: 2.3 Dato: 01.10.2018

Formål	Sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet og god sikkerhetsdokumentasjon i prosjekter som skal endre eller innføre nye IKT-løsninger. Påse at sikkerhetsløsninger og -dokumentasjon overføres til driftsmiljøet ved endt prosjekt.		
Ansvar	Prosjektleder vil normalt få delegert ansvar fra dataansvarlig for å påse at prosjekter gjennomføres med tilfredsstillende informasjonssikkerhet.		
Gjennomføring	Gjennomføres fra prosjekter planlegges/startes opp og til de overføres til ordinær drift.		
Omfang	Alle prosjekter som skal innføre/endre/utvide en IKT-løsning som inkluderer behandling av helse- og personopplysninger.		
Målgruppe Dette faktaarket er spesielt relevant for:	<input checked="" type="checkbox"/> Virksomhetens leder/ledelse <input type="checkbox"/> Forskningsansvarlig <input checked="" type="checkbox"/> Prosjektleder forskning <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhetsleder	<input type="checkbox"/> Ansatt / medarbeider <input type="checkbox"/> Forsker <input type="checkbox"/> Personvernombud	<input checked="" type="checkbox"/> IKT-ansvarlig <input checked="" type="checkbox"/> Databehandler <input checked="" type="checkbox"/> Leverandør
Hjemmel	<ul style="list-style-type: none"> • Helseregisterloven § 21 • Pasientjournalloven § 22 • Personvernforordningen artikkel 32 		
Referanser	<ul style="list-style-type: none"> • Faktaark 6, 9, 10, 14, 15, 16, 20, 24, 25, 26, 34, 38 og 43 • Norm for informasjonssikkerhet kap. 3, 5.4 og 5.4.6 		

Merknad 01.10.2018: Utdaterte hjemler og referanser er fjernet, men dokumentet kan inneholde tekst som er foreldet ut fra siste versjon av Normen, ny personopplysningslov, endringer i helselovgivning eller EUs personvernforordning.

Prosjekter som omtales i dette faktaarket gjelder prosjekter ved f.eks. innføring av nytt journalsystem eller ny funksjonalitet i journalsystem og ikke forskningsprosjekter.

Nr.	Handling/utførelse
1.	<p>Sikkerhetskrav og sikkerhetsdokumentasjon ved oppstart av prosjekt</p> <p>a) Krav til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet er grunnleggende krav som alltid må ivaretas (jfr. Normen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosjektet må dokumentere overordnede krav til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet tilgjengelighet i løsningen - Prosjektet må i samarbeid med systemeier sørge for at det fastsettes akseptanskriterier (ift. for eksempel opptid, responstid, kapasitet mv.) som skal gjelde for den løsningen som prosjektet skal innføre/endre/utvide - Krav til informasjonssikkerhet må sees i sammenheng med kritikalitet og akseptkriterier for løsningen - Risikovurdering skal gjennomføres for løsningen som skal innføres. Dette må gjøres så tidlig at det er mulig å endre spesifikasjonen av løsningen basert på resultatene fra risikovurderingen - Prosjektet må avklare konsekvenser ved innføring av systemet, f.eks. avhengighet av andre systemer, behov for endringer i infrastruktur og konsekvenser av dette <p>b) Prosjektleder må kontakte sikkerhetsleder / sikkerhetskoordinator i virksomheten for å informere om og diskutere den planlagte løsningen slik at den kan tas inn i ”porteføljen” til sikkerhetsledelsen. I større prosjekter bør det vurderes egen sikkerhetskoordinator som rapporterer til prosjektleder</p> <p>c) Virksomhetens eventuelle personvernombud skal kontaktes/involveres når planlagt</p>

Nr.	Handling/utførelse
	<p>løsning omfatter behandling av helse- og personopplysninger</p> <p>d) Prosjektleder bør gjøre en gjennomgang av hva som finnes av lignende løsninger og tidligere prosjekter for å kunne dra nytte av den kunnskap og erfaringer som finnes</p> <p>e) Prosjektleder må avklare om prosjektet og/eller planlagt løsning krever konsesjon fra Datatilsynet (må gjøres før prosjektoppstart/løsningen tas i bruk). Dette gjøres med bistand fra personvernombud for de virksomheter som har dette.</p> <p>f) Prosjektleder må avklare om planlagt løsning utløser plikt til å gi pasientene informasjon om behandlingen av helse- og personopplysninger, og om nødvendig innhente samtykke, jfr. pkt. 5.3.3 i Normen</p>
2.	<p>Sikkerhetskrav i teknisk og funksjonell løsning</p> <p>a) Kravene til funksjonell og teknisk sikkerhet må ivareta de overordnede krav som er utarbeidet under punkt 1 (jfr. faktaark 3)</p> <p>b) Sikkerhetskravene må ta hensyn til gjennomførte risikovurderinger, slik at løsningen kommer innenfor de gitte akseptkriteriene som gjelder for løsningen</p> <p>c) Krav til funksjonell og teknisk sikkerhet må tilpasses den type løsning det er snakk om. Aktuelle områder det bør stilles krav til er (for flere av områdene er det utarbeidet egne faktaark):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ekstern kommunikasjon (jfr. faktaark 16 og 24) - Arkitektur (jfr. faktaark 20) - Tilgangsstyring (jfr. faktaark 14) - Krav til hendelsesregistrering (jfr. faktaark 15) - Lagring og sletting (jfr. faktaark 25) - Trådløs teknologi (jfr. faktaark 26) - Passord og passordhåndtering (jfr. faktaark 31)
3.	<p>Sikkerhetsdokumentasjon for teknisk og funksjonell løsning (jfr. pkt. 3.3. i Normen)</p> <p>a) Sikkerhetsdokumentasjonen skal lagres i minimum 5 år</p> <p>b) Hendelsesregistre for bruk av løsningen (autorisert bruk, forsøk på uautorisert tilgang etc.) skal lagres så lenge at det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for det</p>
4.	<p>Sikkerhetskrav og sikkerhetsdokumentasjon ved anbudsutarbeidelse</p> <p>a) Sikkerhetskravene som er utarbeidet (jfr. punkt 1 og 2) knyttet til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet for løsningen må inngå i anbudsmateriale</p> <p>b) Det må presiseres at tilbudsgiver skal svare på hvordan kravene oppfylles (jfr. faktaark 38)</p> <p>c) Det bør vurderes å stille krav om at leverandøren skal gjennomføre risikovurdering av den aktuelle løsningen eller at gjennomførte risikovurderinger blir gjort tilgjengelige</p> <p>d) Det må også inngå krav til testing og revisjon av løsningen, slik at virksomheten er trygg på at løsningen oppfyller de gitte kravene</p> <p>e) Leverandørens evne til å oppfylle sikkerhetskravene skal være et av tildelingskriteriene som skal vektlegges ved vurdering og valg av leverandører</p>
5.	<p>Sikkerhetskrav og sikkerhetsdokumentasjon i avtale med leverandør</p> <p>a) Avtalen må sikre at leverandøren følger Normens krav, jfr. pkt. 5.8 i Normen.</p> <p>b) Avtalen med leverandøren skal omfatte og regulere aktuelle sikkerhetskrav (jfr. faktaark 38)</p> <p>c) Krav til testing av leveransen skal avtales</p> <p>d) Rett til å gjennomføre IKT-revisjon av leverandøren skal avtales</p> <p>e) Avtalen skal sikre at leverandøren leverer sikkerhetsdokumentasjon og yter rask og nødvendig support i oppstartsfasen</p> <p>f) Ved testing med bruk av reelle data skal Normen følges som om systemet var i ordinær drift. Dette innebærer blant annet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det må etableres avtale med databehandler (jfr. faktaark 10) - Avtaler med andre eksterne (leverandører, utviklere, etc) må regulere sikkerhetsforholdene rundt prosjektet

Nr.	Handling/utførelse
	<ul style="list-style-type: none"> - Taushetsplikten må ivaretas av alle parter i prosjektet - Bruk av testdata (jfr. faktaark 43)
6.	<p>Sikkerhetskrav og sikkerhetsdokumentasjon ved overføring av system til drift og forvaltning</p> <p>a) Beskrive ansvarsforhold</p> <p>b) Opplæring av driftspersonale og brukere som skal bruke løsningen (jfr. faktaark 9)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kompetansebehovet for å overta løsningen - Evt. behov for superbrukere eller lignende - Opplæring av brukerstøtte - Tilfredsstillende opplæring av brukere og driftspersonale - Opplæring skal skje med bruk av opplæringsdata så fremt det ikke er innhentet samtykke fra pasient om bruk av reelle pasientdata (jfr. pkt. 5.3.3 i Normen) <p>c) Ved avslutning av prosjektet skal følgende dokumentasjon minimum foreligge:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Driftsprosedyrer - Sikkerhetsdokumentasjon for løsningen (konfigurasjonsoversikt etc.) - Rapporter fra utførte risikovurderinger - Relevante avtaler med leverandører, databehandler etc. - Oversikt over data som er behandlet i prosjektperioden (hendelsesregistre, tilganger etc.) - Autorisasjoner som er gitt i systemet i prosjektperioden - Evt. melding til/konsesjon fra Datatilsynet <p>d) Ved overgang fra prosjekt til drift skal kopier av helse- og personopplysninger som ikke lenger skal brukes i samsvar med sitt formål (for eksempel testing og opplæring) slettes på en tilfredsstillende måte (jfr. faktaark 25 og 34)</p> <p>e) Ved overgang fra prosjekt til drift, må det sikres at den innførte løsningen og aktuell sikkerhetsdokumentasjon er blitt en del av "porteføljen" til sikkerhetsledelsen</p>

Skisse over sikkerhets- og dokumentasjonskrav i prosjektet

