



Introkurs Normen – Om Normen, personvern og informasjonssikkerhet

Oslo, 12. februar 2020

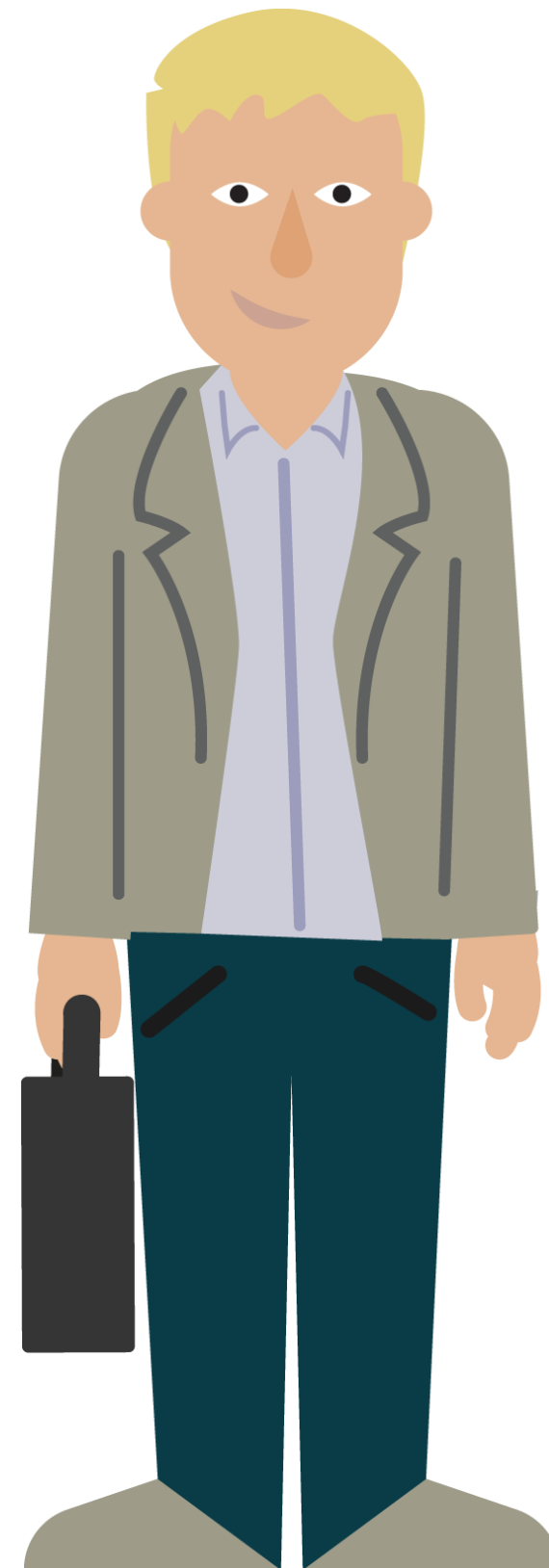
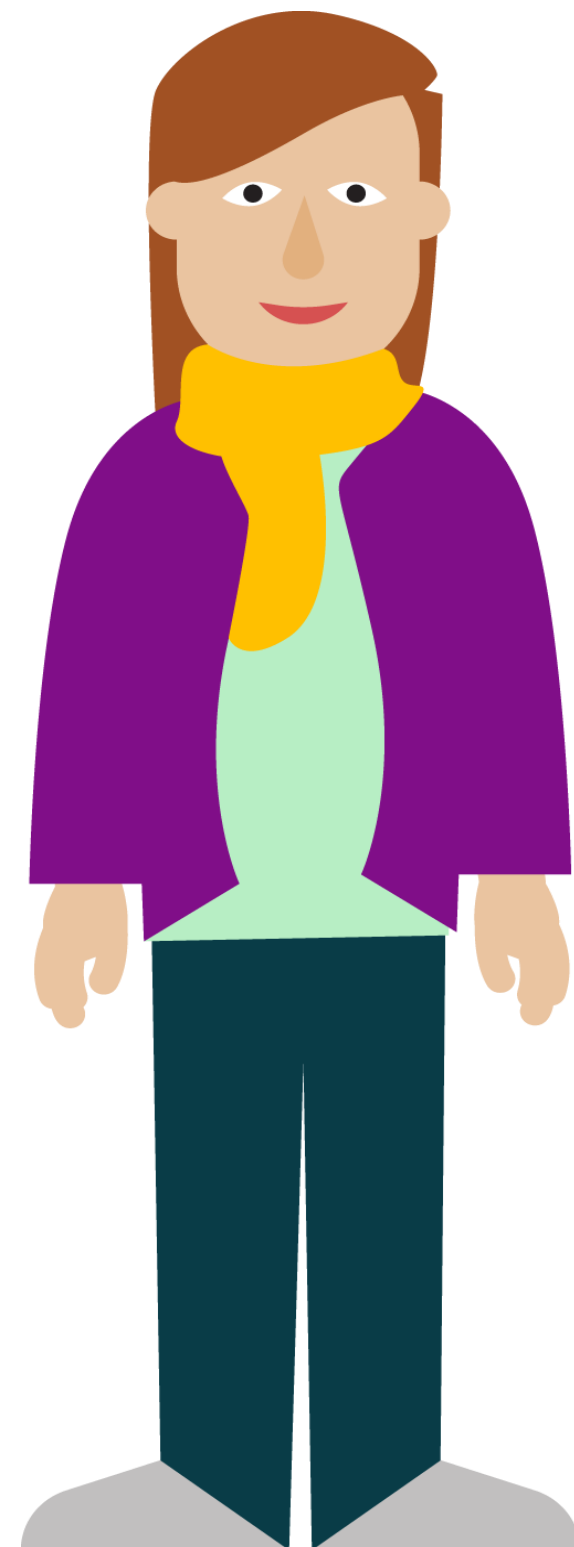
Aasta Margrethe Hetland
Direktoratet for e-helse, Sekretariatet for Normen

Velkommen!

Hvem er vi?

Praktisk info

Hvem er dere?



DAG 1 (12.2) INTRODUKSJON

0930	Introduksjon v/ Aasta Hetland <ul style="list-style-type: none">• Informasjonssikkerhet og personvern• Lovverk• Om Normen (Kap 1 i Normen)• Grunnleggende om behandling av helse- og personopplysninger (Kap 4)• Vedlegg til Normen: Samlet oversikt over Normens krav.
1045	Aktuelle faktaark og veiledere i Normen v/Petter Ludvig Andersen <ul style="list-style-type: none">• Omfatter omtale av Ledelse og ansvar / styringssystem (Kap 2)
1130	LUNSJ
1215	Risikostyring og risikovurdering v/ Andre Meldal <ul style="list-style-type: none">• Omfatter omtale av Risikostyring (Kap 3)
1315	Normens krav v/ Ja Henriksen <ul style="list-style-type: none">• Omfatter omtale av Informasjonssikkerhet (Kap 5)
1515	Oppsummering, spørsmål
1530	Slutt

DAG 2 (13.2) INFORMASJONSSIKKERHET OG PERSONVERN, MEDISINSK UTSTYR

0900	Normens veileder for informasjonssikkerhet og personvern medisinsk utstyr v/ Jan Gunnar Broch
1030	Medisinsk utstyr og digitale sårbarheter v/ Gunnar Johansen, HelseCERT
1130	LUNSJ
1215	Normens krav og anbefalinger fra kravspek til innføringsprosjekt v/ Jan Gunnar Broch <ul style="list-style-type: none">• Normens krav til systemer• Krav til medisinsk utstyr• Nærmere om Normens krav til leverandøroppfølging og avtaler
1300	Problemstillinger knyttet til behandlingshjelpemidler / medisinsk avstandsoppfølging v/ Petter Ludvig Andersen
1345	Helseopplysninger i skyen v/ Jan Gunnar Broch
1430	Normens fjernaksessveileder v/ Jan Gunnar Broch https://ehelse.no/veileder-for-fjernaksess
1500	Oppsummering, spørsmål
1530	Slutt

Hva skal vi fylle denne første timen med?

- Tillit
- Personvern og informasjonssikkerhet
- Normen





Tillit gir trygghet
Tillit gir god helse



Innbyggere må ha **tillit** til at helse- og omsorgssektoren behandler **helse- og personopplysninger** på en trygg måte

Personvern og informasjonssikkerhet er en **forutsetning for digitalisering**

Informasjonssikkerhet

Konfidensialitet

Integritet

Tilgjengelighet



GDPR/
Personvernforordningen

+

Helselovgivningen

=

Sant

Digital Pasientsikkerhet

I utgangspunktet er **ikke** personvern og pasientsikkerhet i **konflikt**


Personvern

Radio Distrikt

Norge Siste nytt Dokumentar Klima NRK Ytring

Utelukker ikke at pasientdata har kommet på avveie

PST mistenker at angrepet mot datasystemene til Helse Sør-Øst er gjort av en annen stat. – Omfanget av dataangrepet er uklart, sier helseminister Bent Høie.



Oslo 08.04.2017

Guro Flaerøenning

Omfattende data-angrep mot sykehus
Pressekonferanse om hackerangrepet mot Helse Sør-Øst.

Helsepersonell snoker i journaler



SNOKING: Helsetilsynet har hatt flere saker de (Illustrasjonsfoto: Mostphotos)

Statens helsetilsyn får hvert år helsepersonell som leser i journaler som de ikke er ansvar for. Det er forbudt.

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

FDA overseeing crucial firmware update in US to patch security holes and prevent hijacking of pacemakers implanted in half a million people



Utsatt for virusangrep

Publisert 18. april 2017

Det har vært en travel påske for IT-avdelingen i Modum kommune etter at det ble oppdaget et virusangrep mot våre servere natt til skjærtorsdag.

Dagbladet Nyheter

poliklinikk, som ikke holder det som «veldig sannsynlig» at 76-åringen er gravid. Trolig glippen skjedd på grunn av talemåteapparatet som legene bruker.

Datatilsynet

Hva leter du etter? | MENY

[Lover og regler](#) / [Sentrale avgjørelser](#) / 2019

Gebyr

Datatilsynet overtrer pasientdata i november

– Dette er et understreker helseopplysning Oslo kommune særlig rustet

Varsler to millioner i bot til Oslo kommune etter Aftenpostens avsløring om sikkerhetshull i skole-app

Datatilsynet mener sikkerhetshullene Aftenposten avslørte i Oslo-skolens nye app er svært alvorlige.

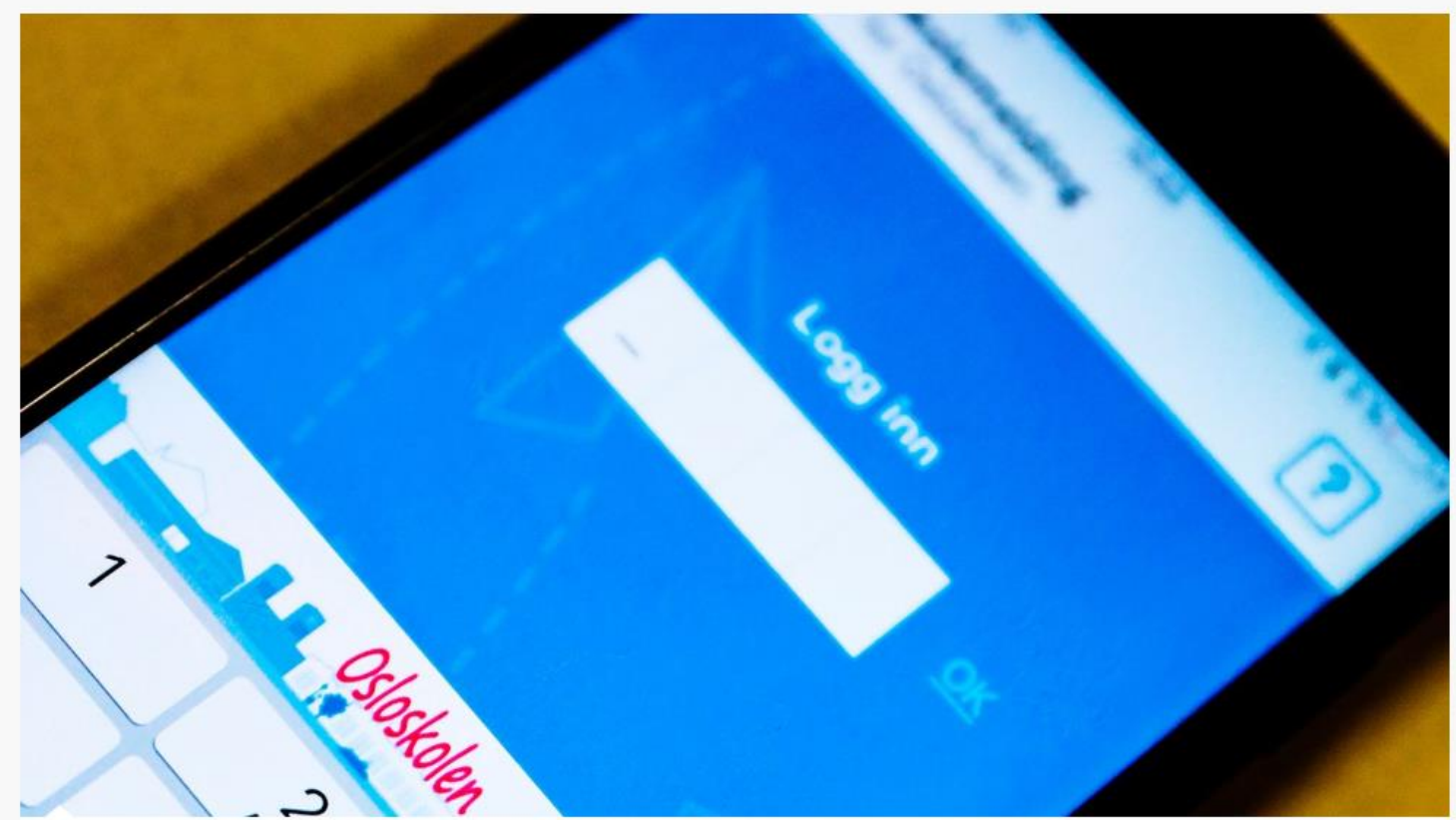


FOTO: Olav Olsen

Ved skolestart i fjor høst fikk svært mange foreldre ved Oslos skoler beskjed om å ta appen Skolemelding i bruk til kommunikasjon med skolen. Nå har Datatilsynet konkludert med at Oslo kommune ikke hadde sikret appen godt nok.



at hunger

Personvernkonsekvensvurdering

Risikovurdering med *personen* i fokus

Avtaler og leverandører

Databehandleravtale

- Egen
- Databehandlers

Få kontroll på dataene

Personvernrettighetene

Retting, sletting,
dataportabilitet, informasjon

Oversikt over og kontroll med personopplysningene

Kartlegging

Lovlig behandling

Protokoll

Personvern 6 viktige områder

Personvernprinsippene

Lovlig, rettferdig og gjennomsiktig

Formålsbegrensning

Dataminimering

Riktighet

Lagringsbegrensning

Konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet

Ansvarlighet

Beskyttelse av personopplysningene

Informasjonssikkerhet

«God nok» sikkerhet

«egne organisatoriske og tekniske sikkerhetstiltak»

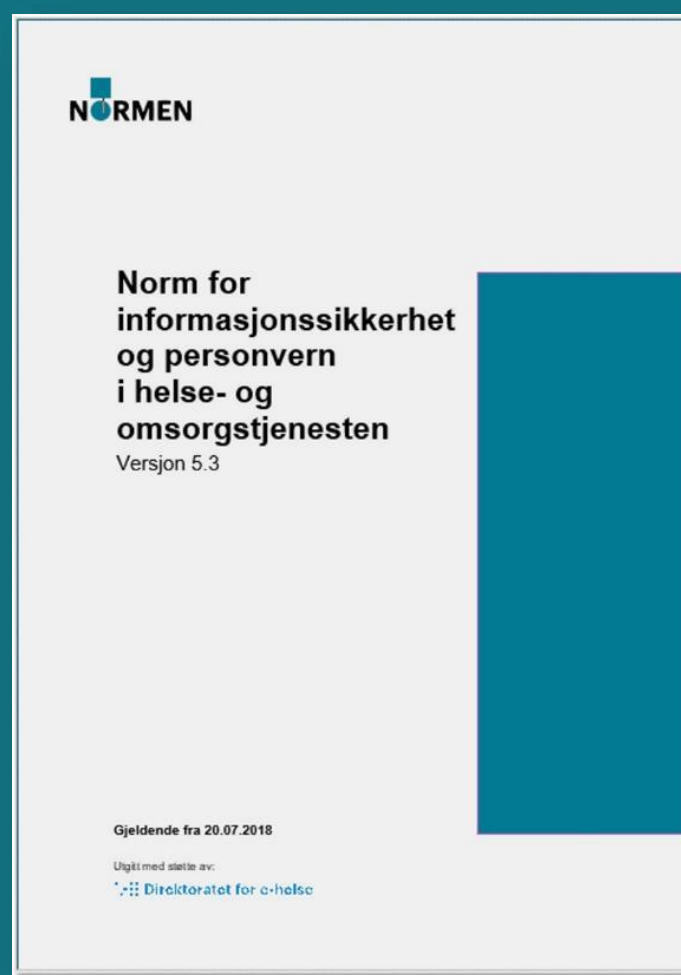
ROS - risikovurderinger



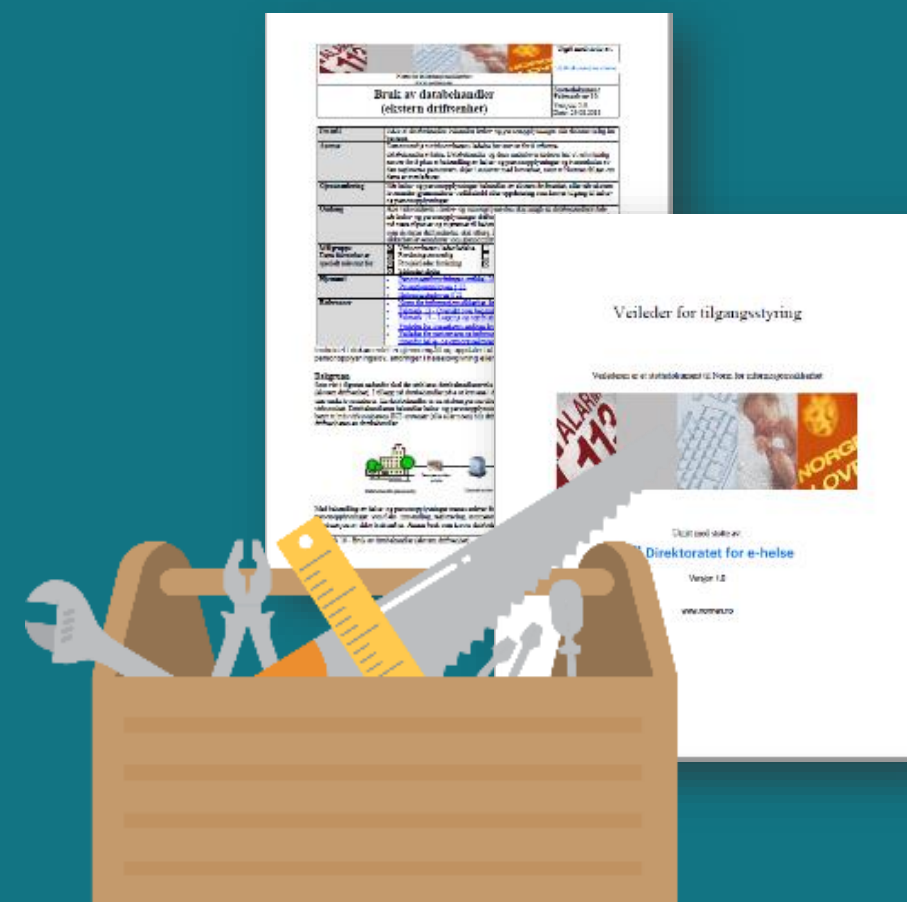


Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse og omsorgstjenesten

Bransjenormen



Veiledning



Utadrettet virksomhet



Normkonferansen 2019

Norges første og største bransjenorm for informasjonssikkerhet – og fra 2018 også for personvern

NORMEN

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse og omsorgstjenesten

Normen er til for..



.. alle virksomheter som ved **avtale** har forpliktet seg til å følge **Normen** – i praksis de fleste av sektorens mer enn titusen virksomheter og deres leverandører og databehandlere

Normen godkjennes og forvaltes av..



.. en bredt sammensatt **styringsgruppe** fra sektoren

Normens daglige arbeid koordineres av..



.. et **sekretariat** plassert i Direktoratet for e-helse med fast representasjon fra Norsk Helsenett

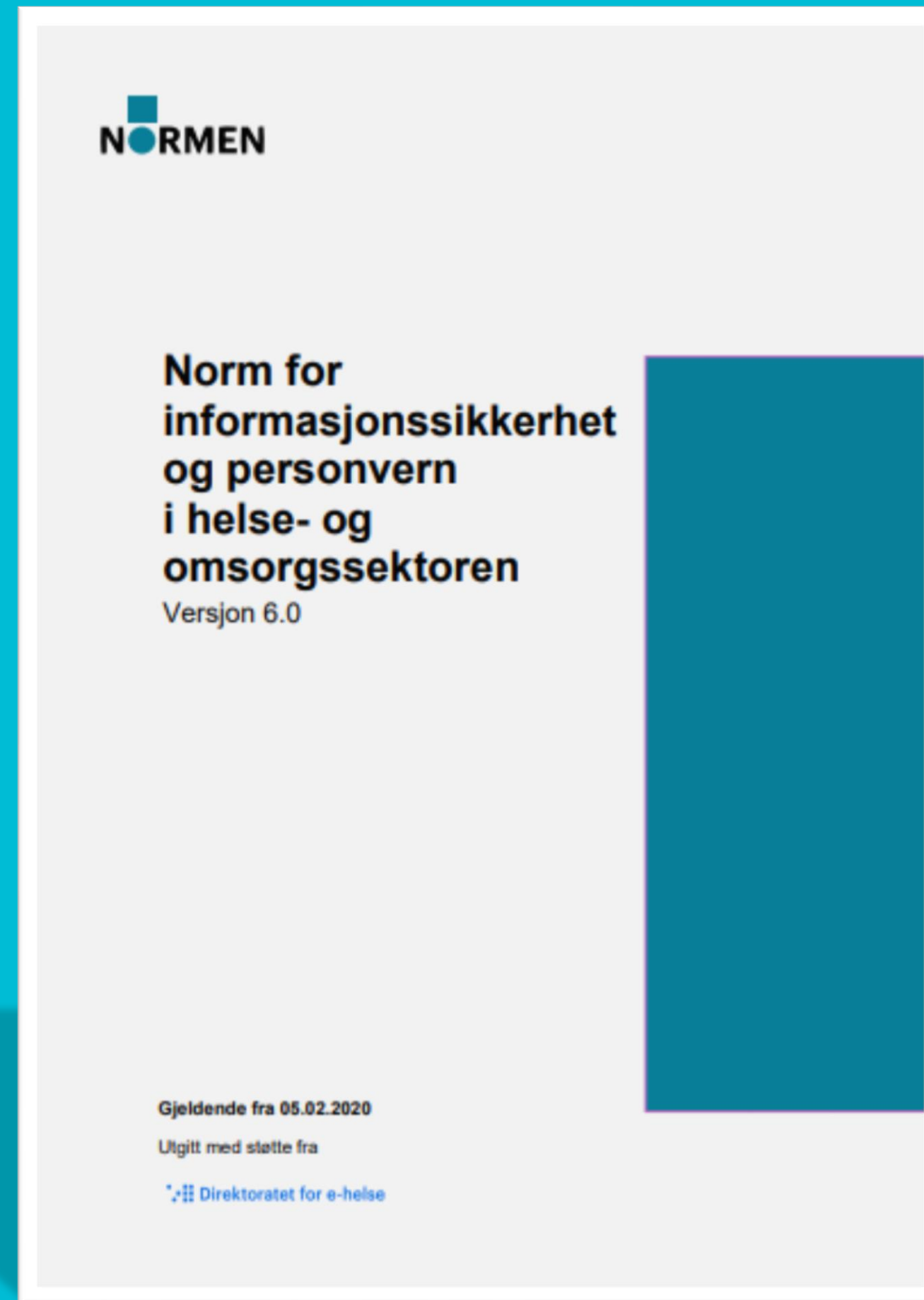
Hvordan holde deg oppdatert på det som skjer i Normen?

Meld deg på Normens nyhetsbrev!

tiny.cc/nyhetsbrevnormen



Normen versjon 6.0



- **Hvorfor?**
- **Hvordan?**
- **Hvem?**
- **Hva?**

Nytt vedlegg «Oversikt over Normens krav»

- Alle Normens «skal»-krav
- ISO-mapping, lovhjemler, systemkrav, kan ivaretas av databehandler, egenvurdering mm.
- Erstatte faktaark 6b og 38

Om Normen – selve bransjenormen

- En **bransjenorm** i 14 år!
- Ikke status som atferdsnorm etter reglene i forordningen
- Normen skal bidra til
 - «tilfredsstillende informasjonssikkerhet og personvern»
 - Egnede sikkerhetstiltak
 - Tillit mellom virksomheter
 - Godt personvern
- Normen er
 - Et kravsett
 - Et hjelpemiddel
- Forholdsmessighet og egne vurderinger
- Normens krav til lovverket

Grunnleggende om behandling av helse- og personopplysninger

4	Grunnleggende om behandling av helse- og personopplysninger	19
4.1	Behandlingsgrunnlag	19
4.2	Plikter og krav ved behandling av helse- og personopplysninger	20
4.2.1	Taushetsplikten.....	21
4.2.2	Informasjon til den registrerte	21
4.2.3	Innsyn	21
4.2.3.1	Innsyn i behandlingsrettet helseregister.....	22
4.2.4	Retting og sletting	22
4.2.4.1	Retting og sletting i behandlingsrettet helseregister	22
4.2.5	Tilgjengeliggjøring og utlevering av opplysninger i behandlingsrettet helseregister	23
4.2.5.1	Retten til å motsette seg tilgjengeliggjøring og utlevering.....	23
4.2.5.2	Tilgjengeliggjøring og utlevering av helseopplysninger mellom virksomheter ved ytelse av helsehjelp	23
4.2.5.3	Til virksomhetens ledelse og til administrative systemer	24
4.2.5.4	Til læring og kvalitetssikring	24
4.2.6	Oppbevaring av helse- og personopplysninger	24
4.2.6.1	Lagringstid ved ytelse av helsehjelp.....	24
4.2.6.2	Tilintetgjøring av dokumenter i behandlingsrettet helseregister mv. etter digitalisering	24
4.2.6.3	Behandlingsrettet helseregister ved opphør og overdragelse av virksomhet mv.	24
4.3	Innebygd personvern	25

Kort om lovlig behandling av personopplysninger

GDPR artikkel 6 (og artikkel 9)



Samtykke



Helsehjelp



Behandling av helse- og personopplysninger

HOVEDREGEL OM SAMTYKKE

Det er ikke behov for uttrykkelig/skriftlig samtykke ved ytelse av helse- og omsorgstjenester, verken til tjenesteytingen med eller uten bruk av velferdsteknologi, eller til behandlingen av person-/helseopplysninger.

Hovedregel om samtykke i helse- og omsorgstjenesten

Årsaken er

- at samtykke til helse- og omsorgstjenester – enten den gis med eller uten bruk av teknologi - kan gis implisitt (det er det vanlige)
- at helselovgivningen i seg selv gir rettsgrunnlag for behandling av de opplysningene som er relevant og nødvendig for ytelse av tjenestene

Kun nødvendig med uttrykkelig samtykke

- hvis opplysninger skal behandles for andre formål enn ytelse av helse- og omsorgstjenester til den det gjelder (unntatt intern kvalitetssikring), og det ikke finnes annen hjemmel eller behandlingsgrunnlag
- hvis det skal behandles andre opplysninger enn de som er relevante og nødvendige for å yte tjenester til pasienten/brukeren, og det ikke finnes annen hjemmel eller behandlingsgrunnlag

JEG HAR ALLTID TRODD
DET VAR SPOTLIGHTS.

