



Problemstillinger knyttet til behandlingshjelpemidler/
medisinsk avstandsoppfølging/ digital hjemmeoppfølging

Oslo, 13.02.2020

Petter Ludvig Andersen
Direktoratet for e-helse, sekretariatet for Normen



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



Kommunikasjon

Sensor

Egenregistrering

Informasjon

Tekstkommunikasjon

Videokommunikasjon

Implantatdata

Medisinske målinger

PRO- skjemaer

Egenbehandlingsplan

Behandlingsplan



Hjemmesykepleie



Oppfølgingstjeneste



Lokalsykehus



Fastlege



Legevakt



Apotek

Tekstkommunikasjon

Videokommunikasjon

SamArbeidsflyt

«Journalføring»

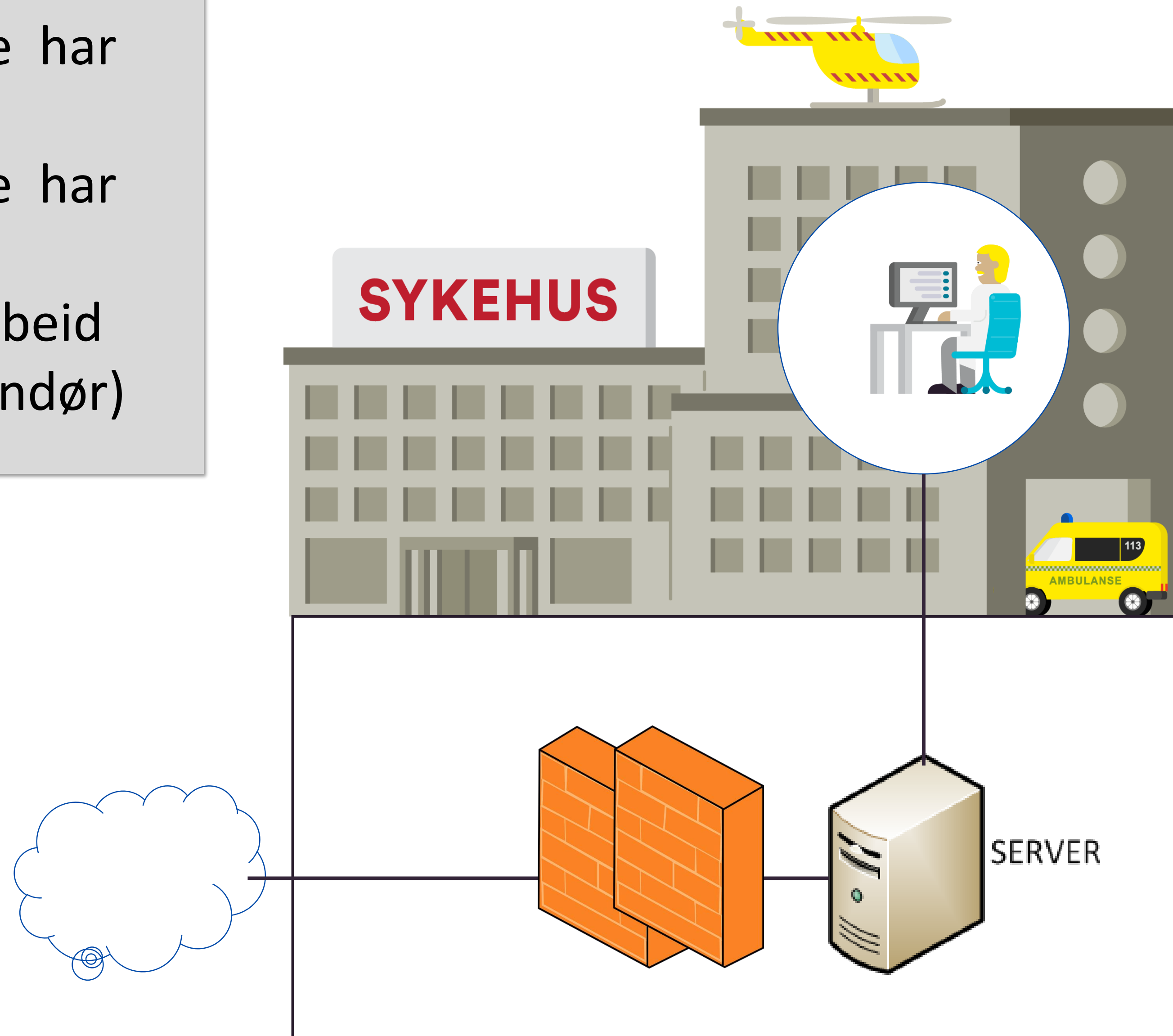
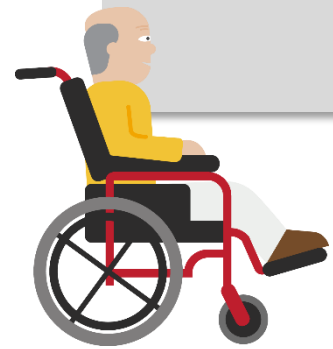
«Kurveføring»

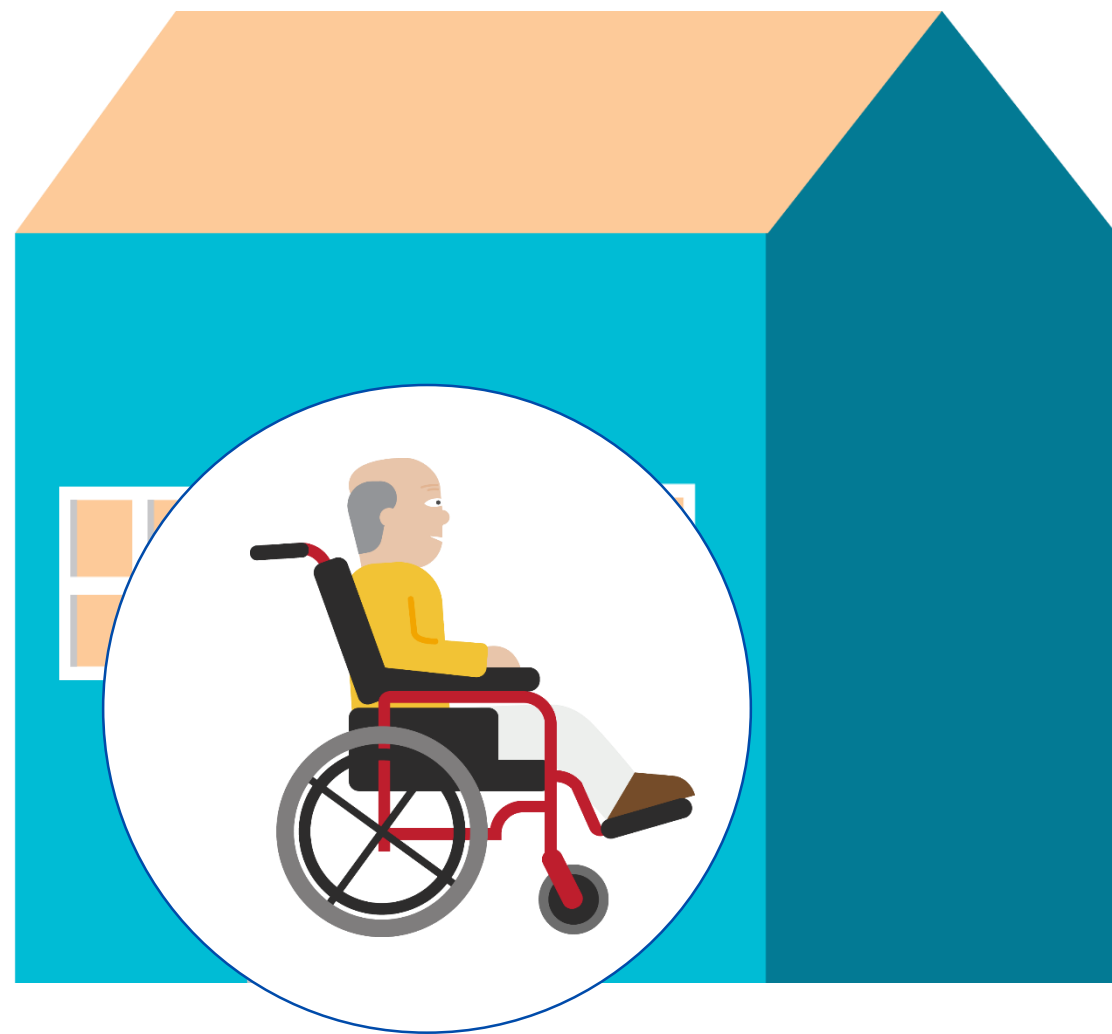


Mini-ROS av avstandsoppfølging

Når pasienten gis et medisinsk utstyr og følges opp fra sitt eget hjem

- Den dataansvarlige har **ansvaret**
- Den dataansvarlige har **kontrollen**
(i hvert fall i samarbeid med sin IKT-leverandør)

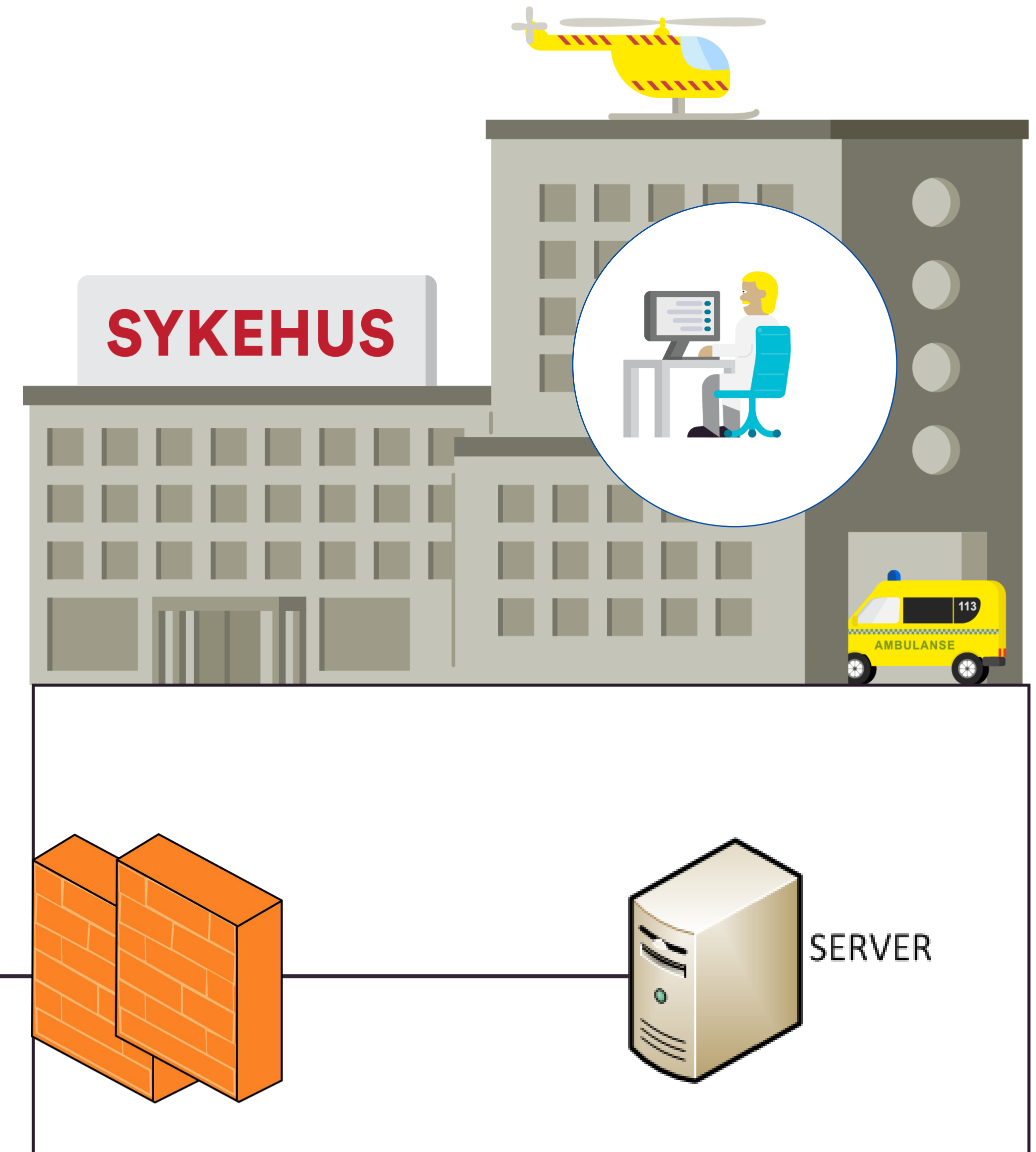
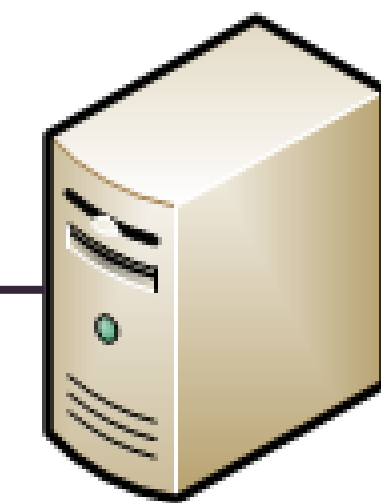
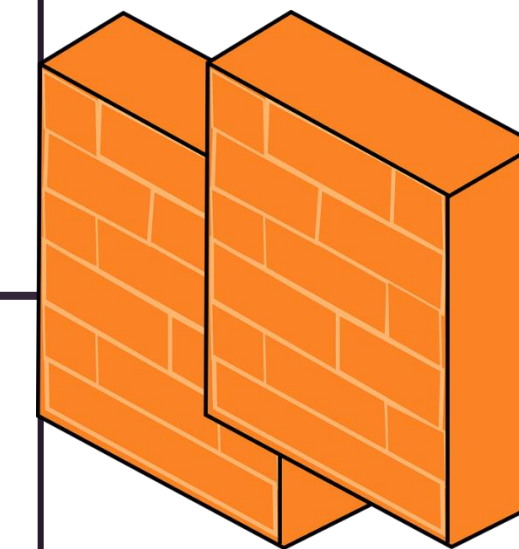
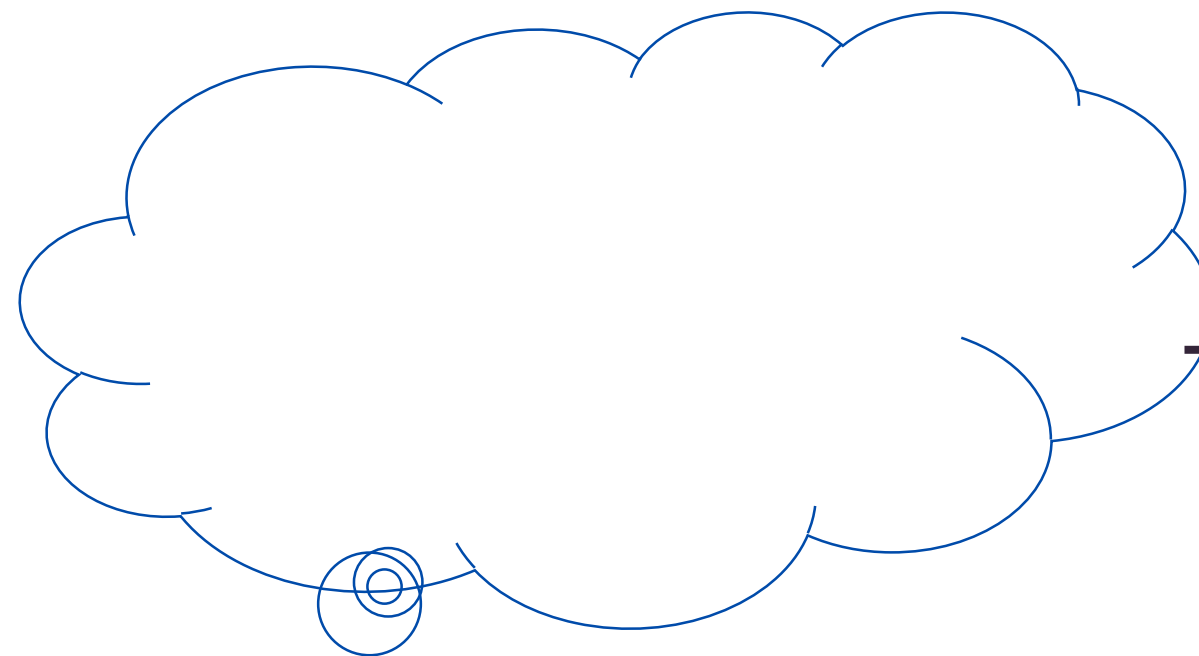
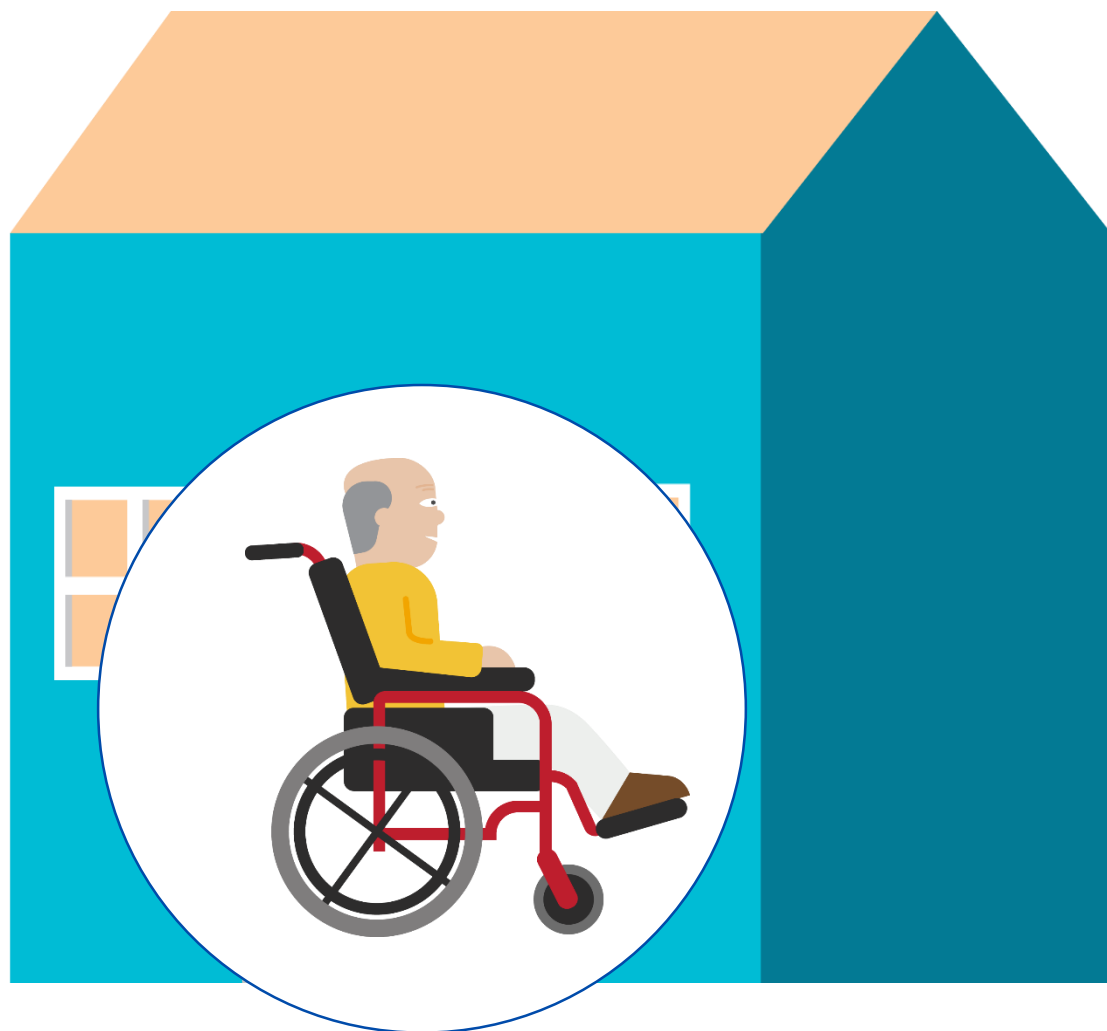




NORMEN



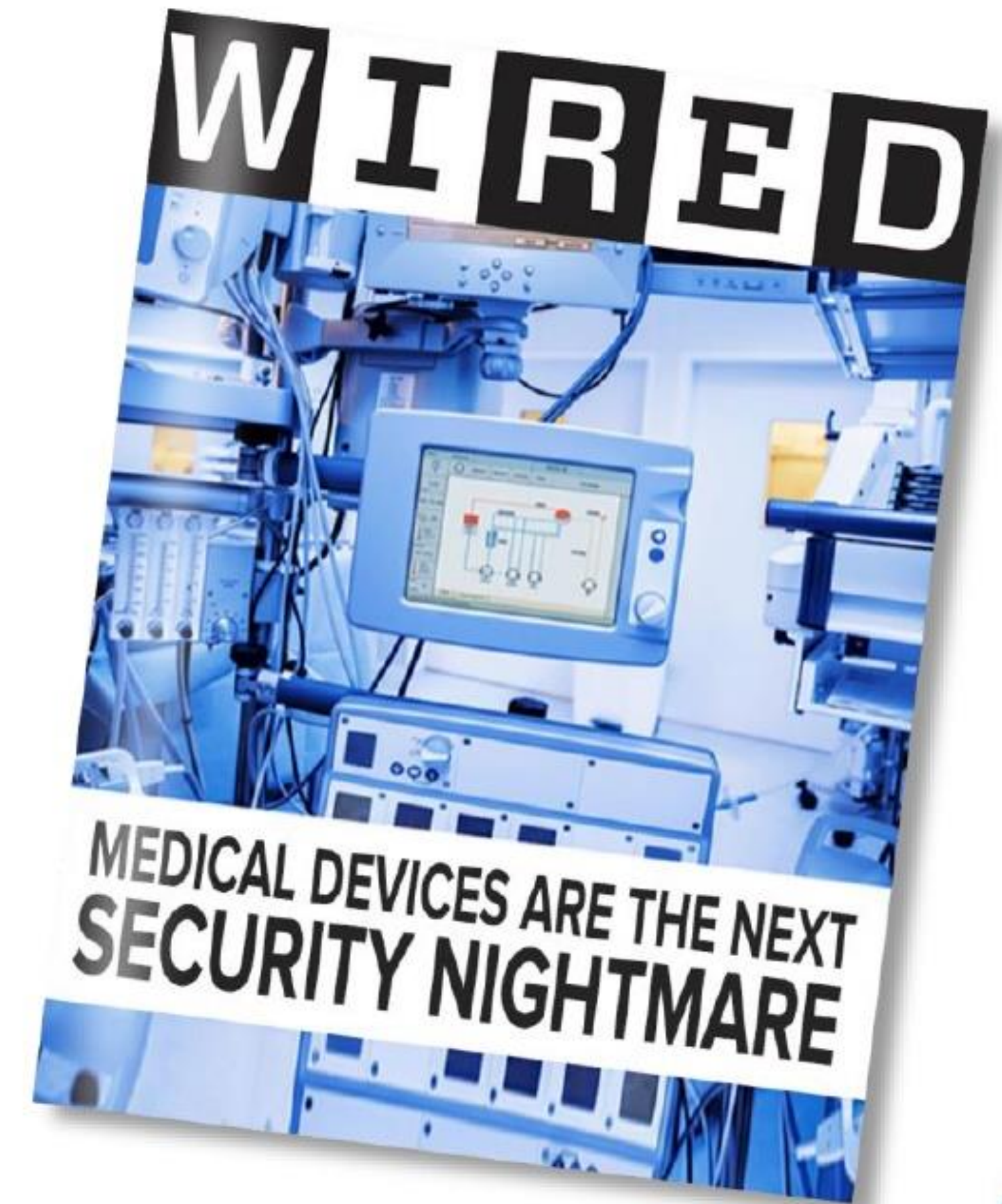
- **Usikker infrastruktur** i pasientens hjem (både konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet)
- **Sikker autentisering**
 - Av «bokser»
 - Av pasient / bruker (kognitiv svikt?)
- **Overskuddsinformasjon**
 - Dokumentasjonsplikt
 - Sletting
 - Samtykke
- Hva skal logges?
- **Medisinsk utstyr** – en sikkerhetsutfordring



Medisinsk utstyr og informasjonssikkerhet – hva er problemet?

- Utstyret er ofte gammelt
- Utstyret er dårlig sikret
- Kjente sårbarheter eksisterer

- Ikke alltid utstyret i seg selv som er målet for en angriper



Trusselbilde



FDA Warns of Potentially Fatal Flaws in Medtronic Insulin Pumps



Author:
Lindsey O'Donnell
June 28, 2019 / 11:14 am

3:30 minute read

[Write a comment](#)

Share this article:



The FDA sent out an urgent advisory warning of serious flaws in Medtronic's insulin pumps, which are used by thousands across the U.S.

The Food and Drug Administration (FDA) has issued an emergency alert, warning that Medtronic MiniMed insulin pumps are vulnerable to potentially life-threatening cyberattacks.

Specifically impacted are Medtronic's MiniMed insulin pumps, the MiniMed 508 insulin pump and MiniMed Paradigm series insulin pumps. Up to 4,000 patients in the U.S. have been identified using vulnerable insulin pumps – Medtronic, which has issued a recall for the products, is still working to identify more users.

The #WeAreNotWaiting Diabetes DIY Movement



[#WeAreNotWaiting](#) | [Annual Innovation Summit](#) | [D-Data ExChange](#) | [Patient Voices Contest](#)

Hashtag [#WeAreNotWaiting](#) is the rally cry of folks in the diabetes community who are taking matters into their own hands; they're developing platforms and apps and cloud-based solutions, and reverse-engineering existing products when needed in order to help people with diabetes better utilize devices and health data for improved outcomes.

The term [#WeAreNotWaiting](#) was coined at our [first-ever DiabetesMine D-Data ExChange gathering](#) at Stanford University in 2013, when advocates Lane Desborough and Howard Look were attempting to sum up the sentiments of the diabetes do-it-yourselfers and entrepreneurs taking charge.

Bygder over hele landet kan miste internett

Telenor vil ikke lenger vedlikeholde kabler som gir internett til tusenvis av nordmenn i utkantstrøk. – Diskriminerende, mener Arbeiderpartiets Øystein Langholm Hansen.



Innbyggere i Vestvågøy kommune i Lofoten har fått et brev fra Telenor med beskjed om at det blir slutt på vedlikehold av kobberlinjene som gir internett fra om med 1. mai.

FOTO: TORILL IRENE WAHL



Henrik Østensen Heldahl
Journalist

Publisert i dag kl. 16:54
Oppdatert for 3 timer siden



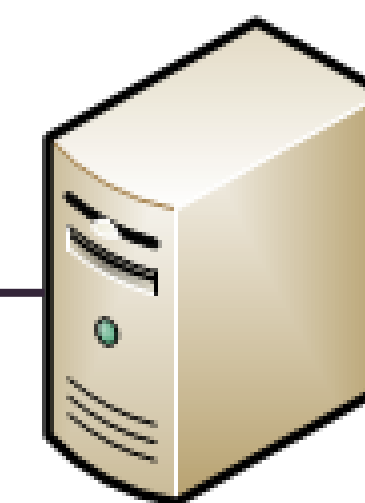
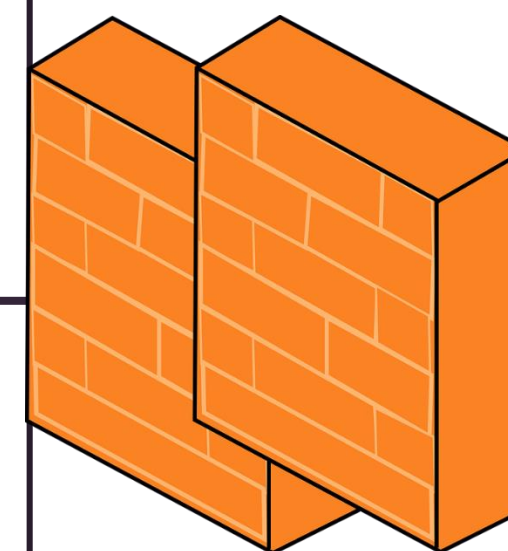
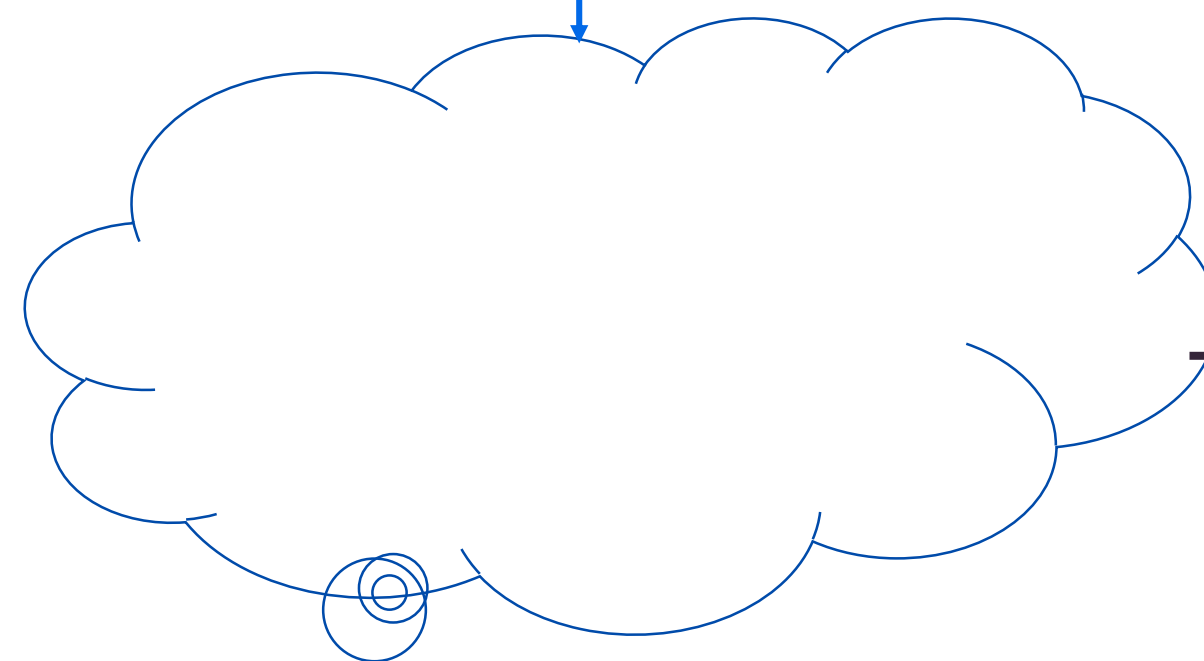
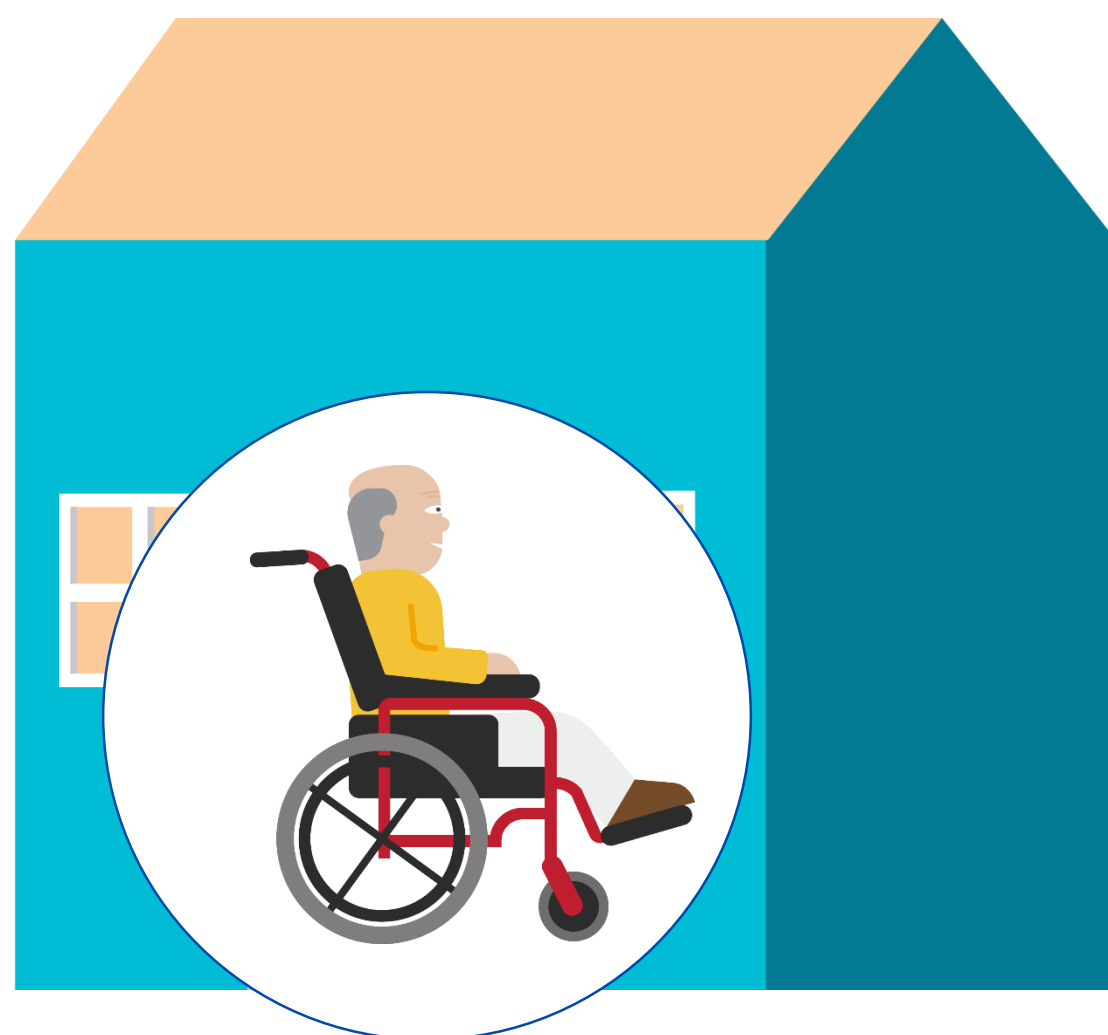
Når Telenor starter overgangen fra kobber til fiber og mobil skal gamle linjer erstattes. Fram til dette er ferdig innen 2023 vil man ikke vedlikeholde flere av de gamle linjene dersom noe går galt – da kan



- Skylagring
- Databehandleravtaler
- Sletting
- Underleverandører
- ...



Mellomlagring
Pre-prosessering



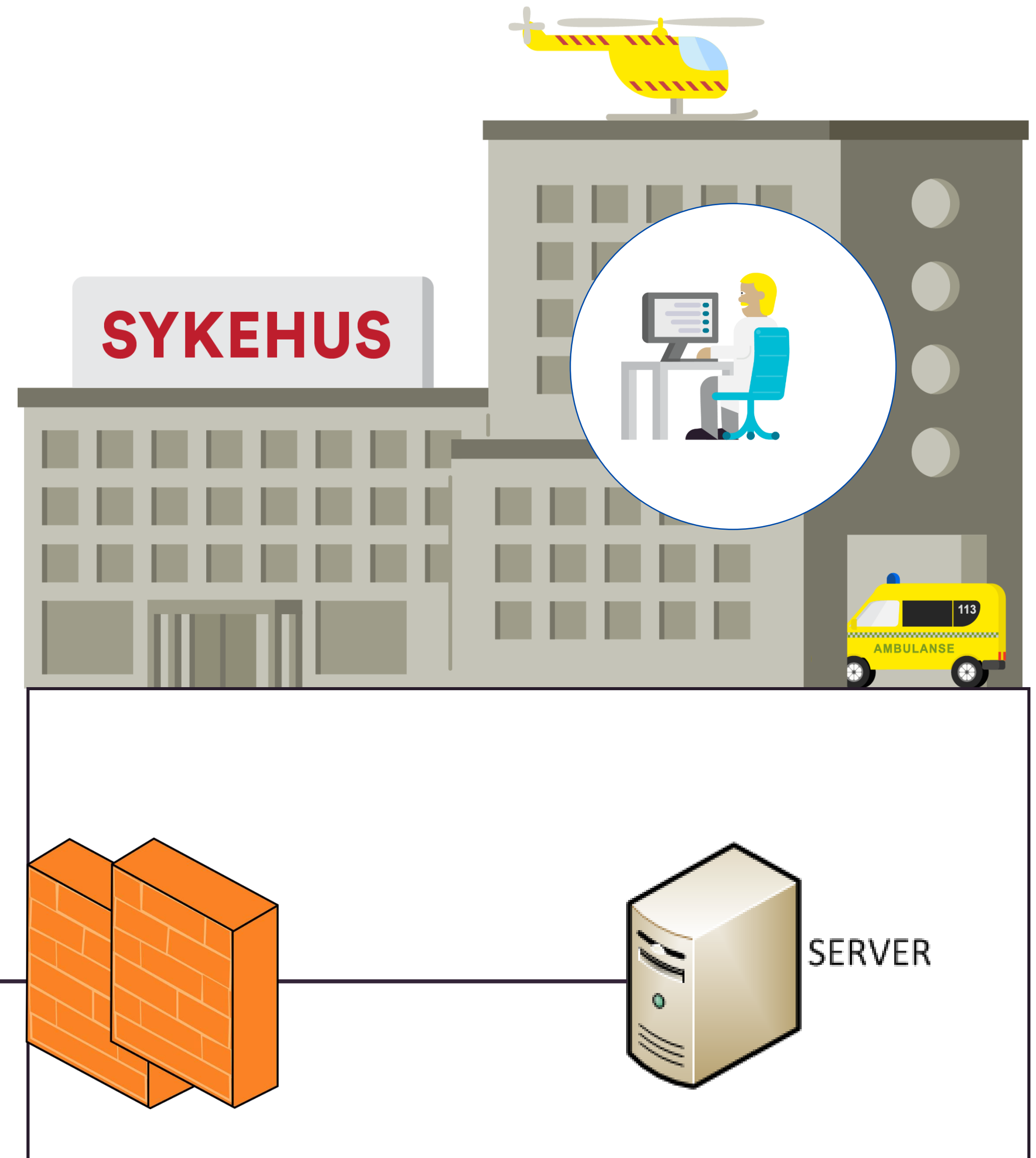
SERVER

- Omfattende brukervilkår (i gjennomsnitt 14 sider)
- Overføring til andre formål / til tredjepart
- Manglende sletting
- Krav til brukerkontor for lagring

Kilde: Forbrukerrådet 2017:
Helsedata til salgs?



Pasienten tar i bruk tilleggsfunksjonalitet som tilbys av f.eks utstysleverandør



Ny teknologi - nye utfordringer

- Skyen, apper, bigdata...
- **Lange og komplekse digitale verdikjeder**
 - Der også pasientens / brukerens eget utstyr /apper inngår
 - Deling av data
- Vanskelige risikovurderinger
- Hvem har ansvar for hva?
- Forventninger fra pasienter og pårørende

Underskriftskampanje

Kunngjøringer (2)

Signeringer (2 182)

Si

Ja til de nyeste hjelpemidlene til barn og unge med diabetes type 1!

Freestyle Libre og Dexcom G6 må tilgjengeliggjøres i Norge for barn og unge med diabetes type 1! For at barna og deres foreldre skal få en tryggere hverdag og slippe våkenetter må disse hjelpemidlene godkjennes av de 4 regionale helseforetakene snarest.

Norge ligger langt etter våre naboland, og i dag bruker Helse-Norge diabetesbudsjettet på hjelpemidler og 80% på senskader.

Dette er ikke forenelig med en god helsepolitikk når det gjelder diabetes.

Her burde Norge se til f.eks. Sverige, der alle får velge mellom Freestyle Libre og Dexcom G5 (G6 er ikke gjort tilgjengelig i noen land enda, men forventes på markedet innen kort tid).

Helse-Norge gjemmer seg bak personvern, selv om de ikke kan gi en god forklaring på hva det er som virkelig stopper dem fra og dele ut disse fantastiske og høyst nødvendige hjelpemidlene.

Vår kjære Helseminister kunne ha gjort mer, men velger å gå rundt grøten og heller gjemme seg bak svada-påstander som har blitt gjentatt så ofte at ingen tror på dem.

Hjelp meg og andre diabetesforeldre med din signatur, for å vise at vi ikke aksepterer denne behandlingen!

Bli gjerne medlem og les mer om min og min sønns historie på Facebook-siden "[Ja til de nyeste hjelpemidlene til våre barn med diabetes type 1!](#)".

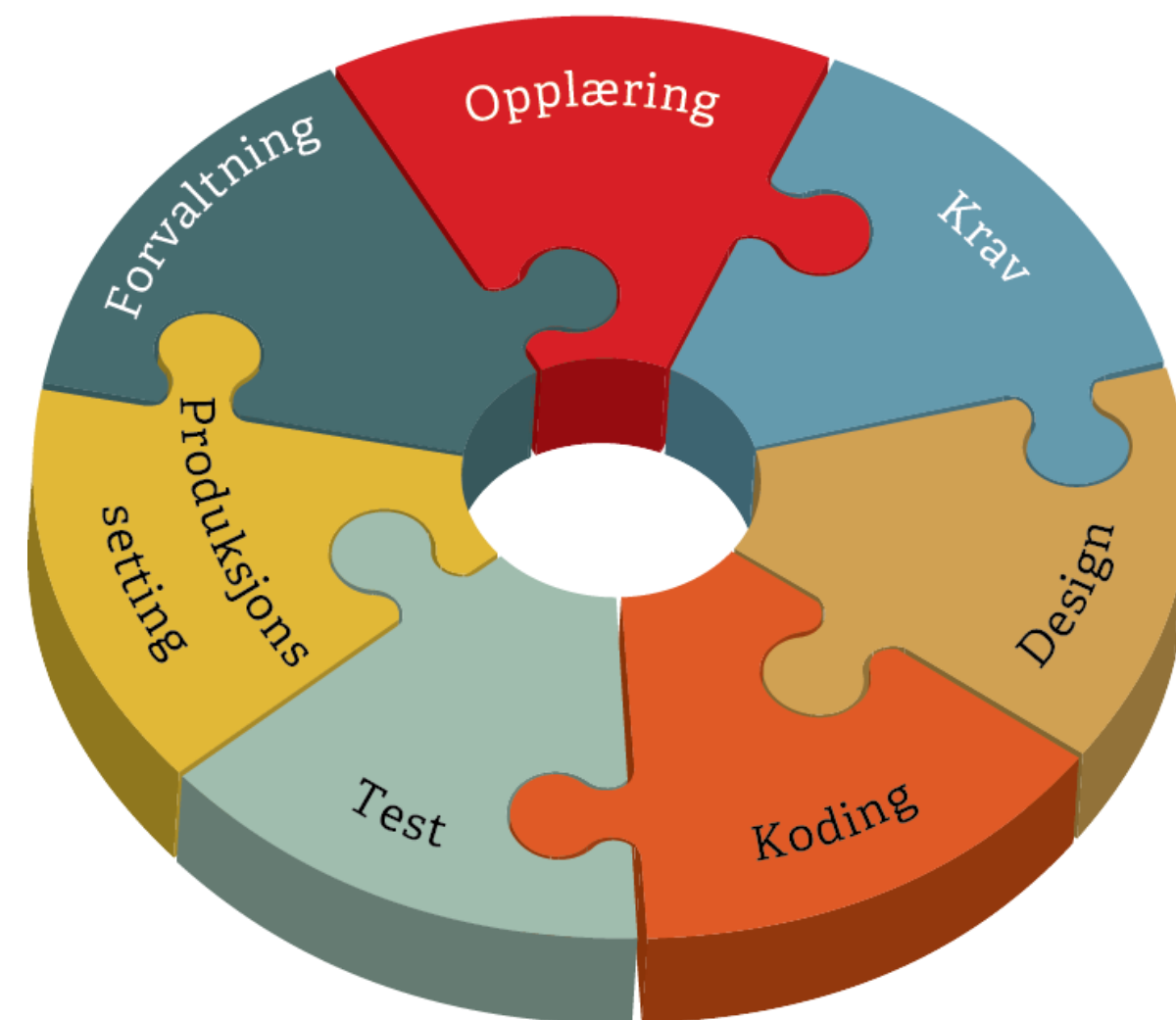


Tilbakemeldinger fra helsesektoren

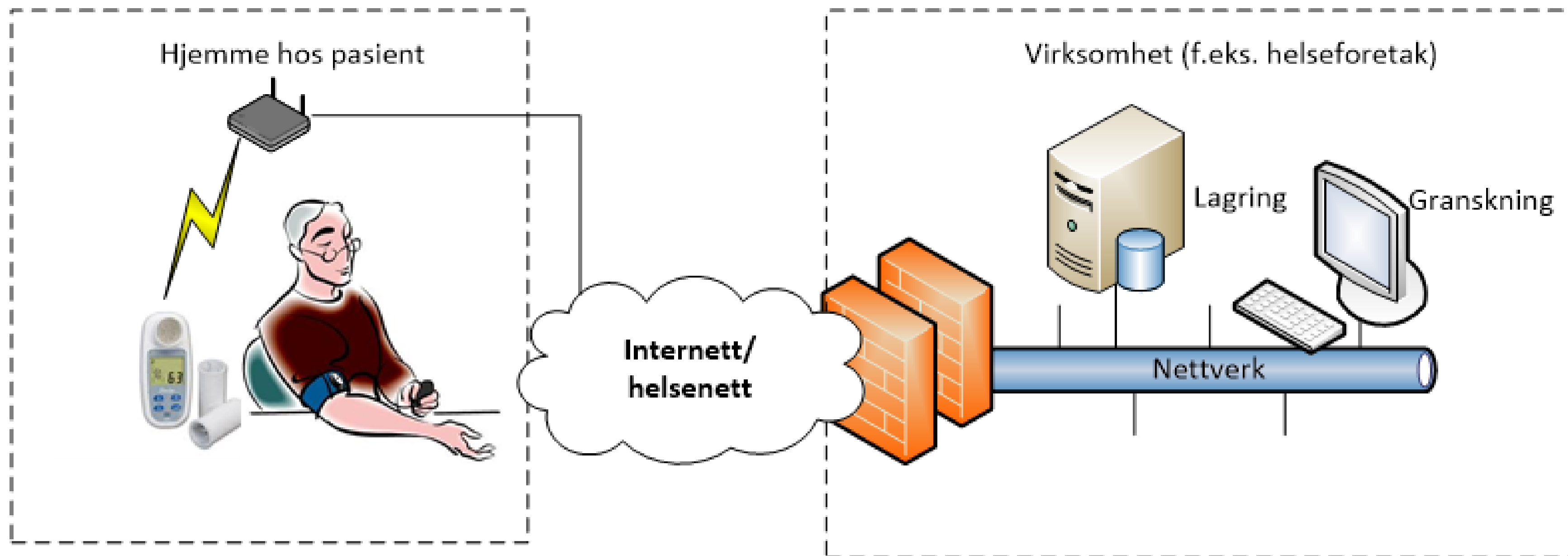
- Trenger klare anbefalinger/ krav til bruk av IoT i avstandsoppfølging
- Mer kunnskap om redusering av risiko knyttet til utstyr og applikasjoner som kobles opp i pasient/brukers hjem
- Praktisk implementering av sikkerhetstiltak
- Gjennomføring av risikovurderinger, hva må man tenke på?
- Ivaretagelse av personvernet ved bruk av skytjenester
- Likt regel, men ulik tolking av regelverk – bedre veiledning

Nøkkelen til å lykkes: Innebygd personvern

- Ta hensyn til personvern i **alle utviklingsfaser** av et system eller en løsning (jf. personvernforordningen artikkel 25)

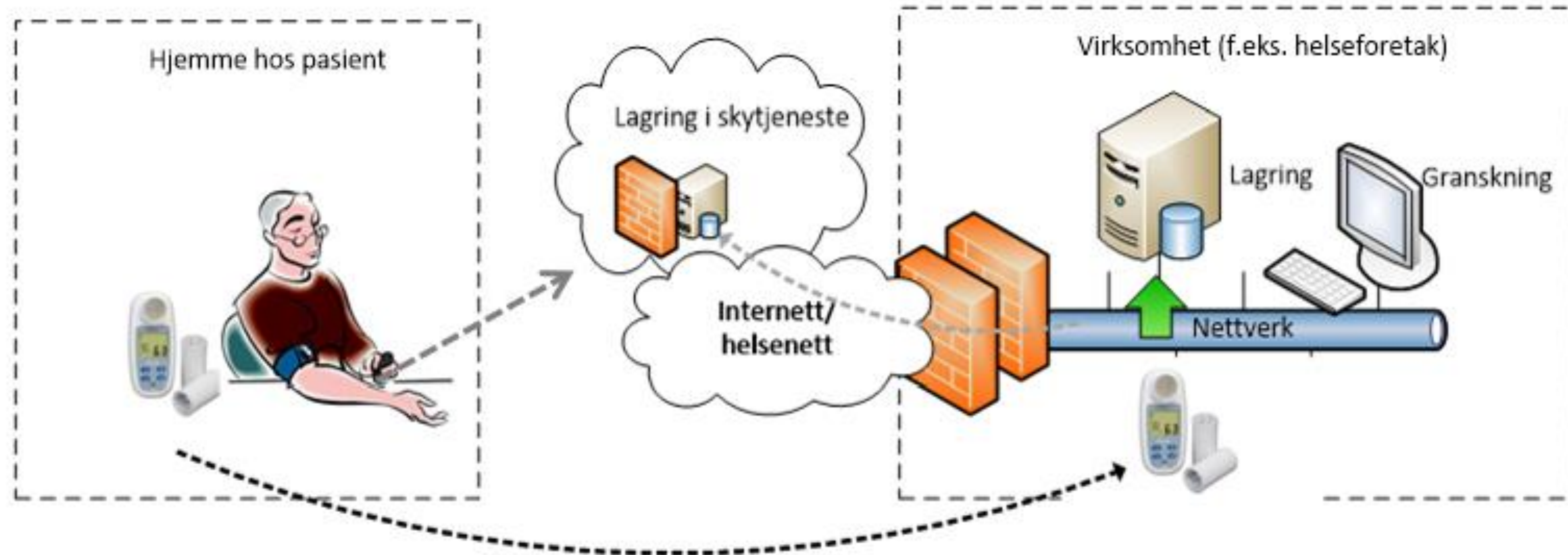


13. MU som *pasienten* har hjemme, og som sender data trådløst via aksesspunkt

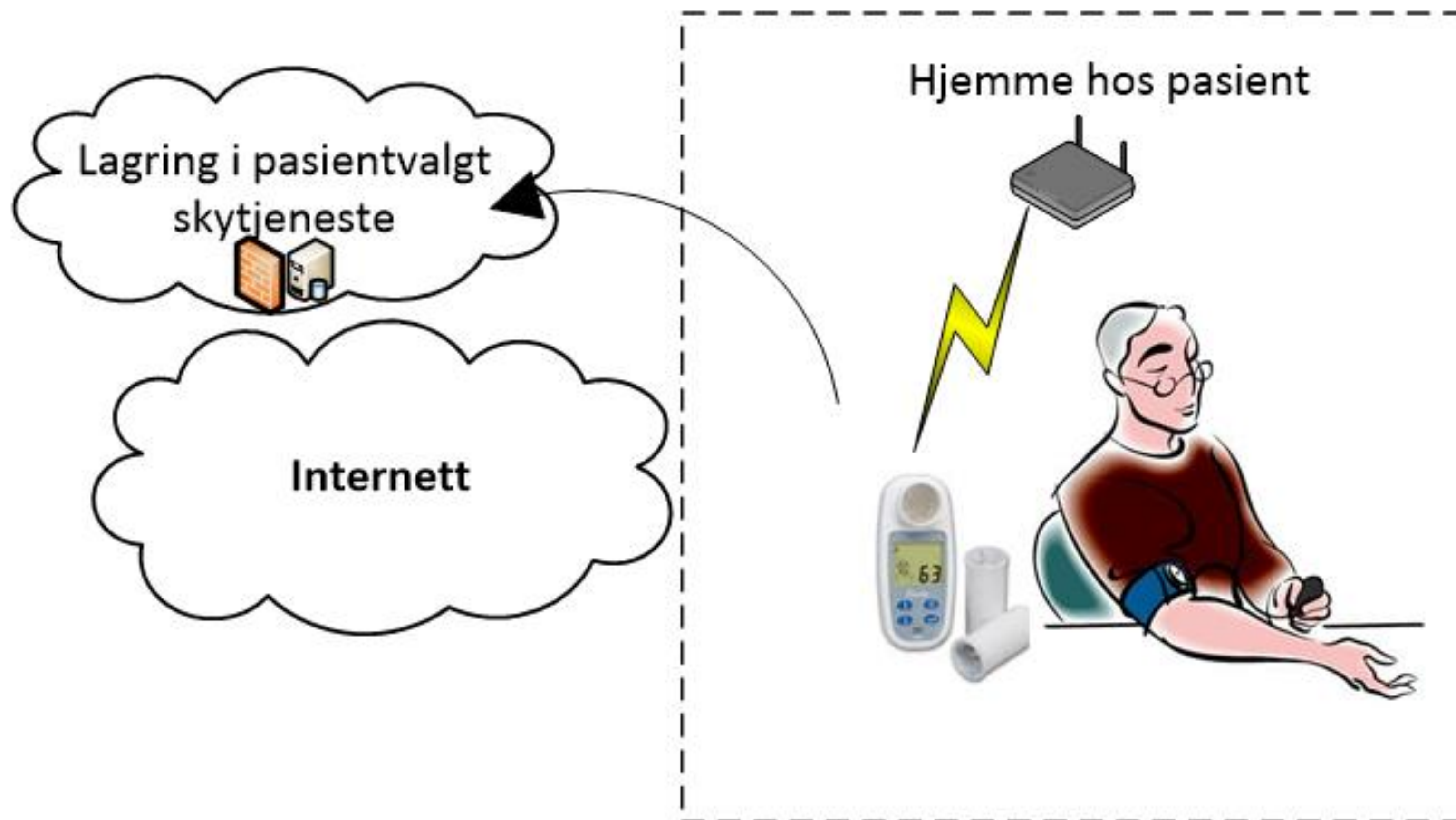


MU som blir plassert hjemme hos pasient, og som sender data trådløst til et aksesspunkt i hjemmet. Data sendes videre til *virksomheten* for lagring / granskning.

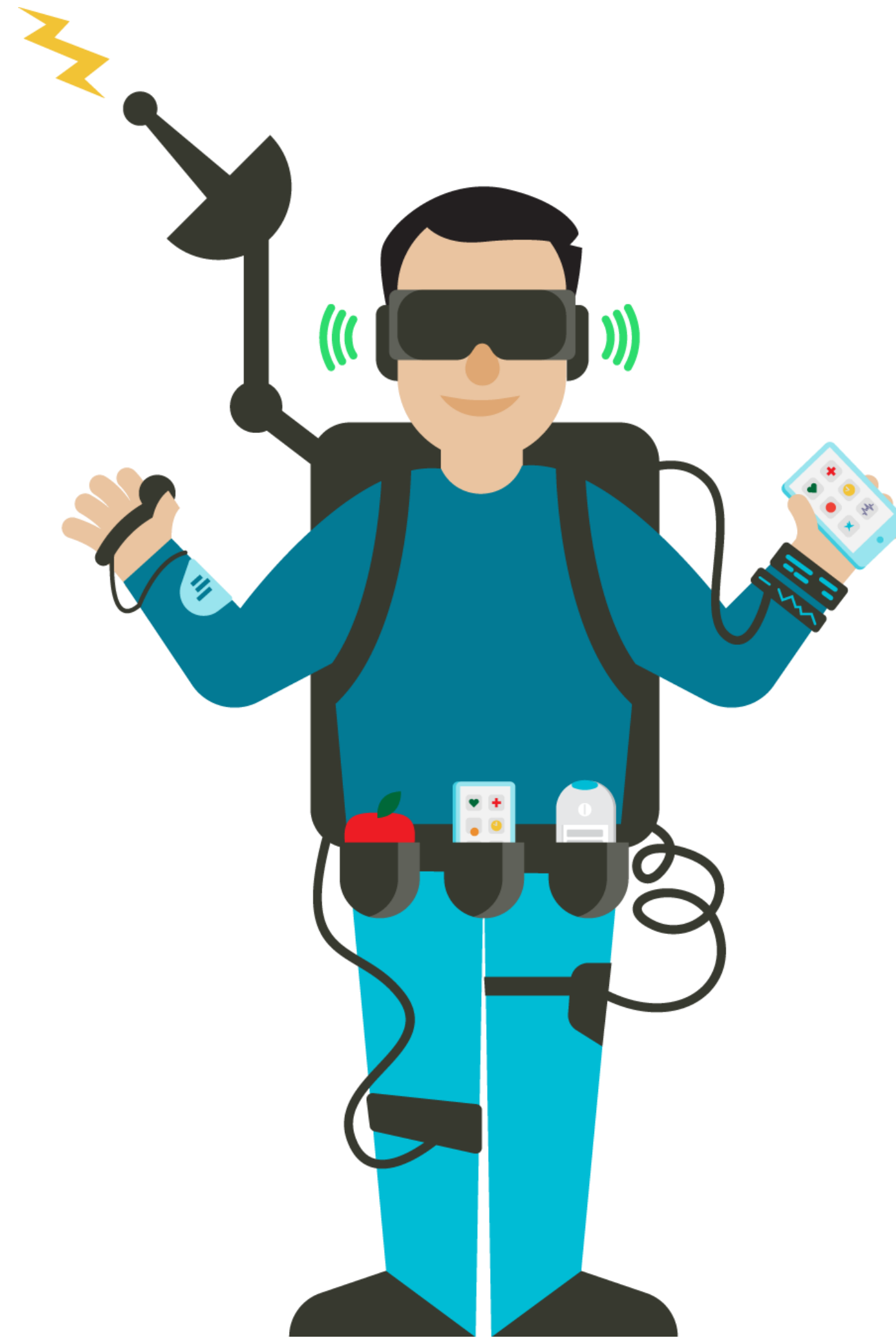
14. MU der data kan lagres i skytjeneste



16. MU som pasient har med hjem, og der *pasienten* på eget initiativ overfører data fra utstyret til skytjeneste



OG HVA MED FORBRUKERTEKNOLOGI.....?





Takk for meg!

Petter Ludvig Andersen

Sekretariatet for Normen
Avdeling juridisk
Direktoratet for e-helse

petter.ludvig.andersen@ehelse.no