



Direktoratet for
e-helse

Helsetjenester på nye måter

Når ytelse av helsehjelp kombineres med teknologi som kobles opp på internett

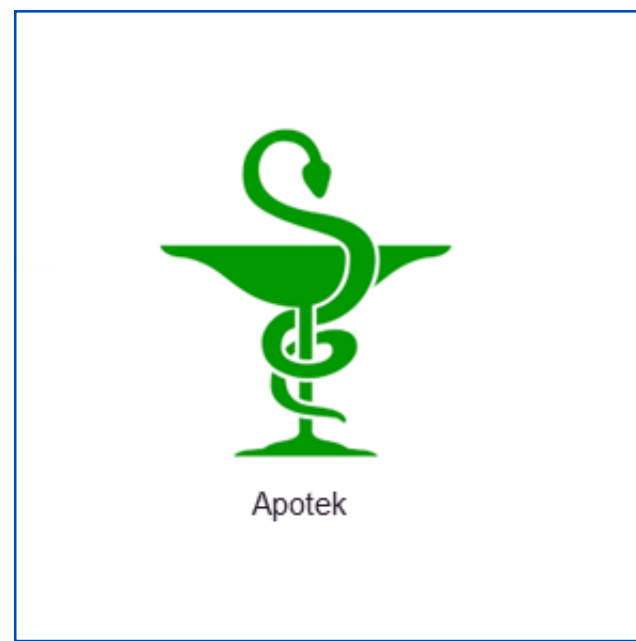
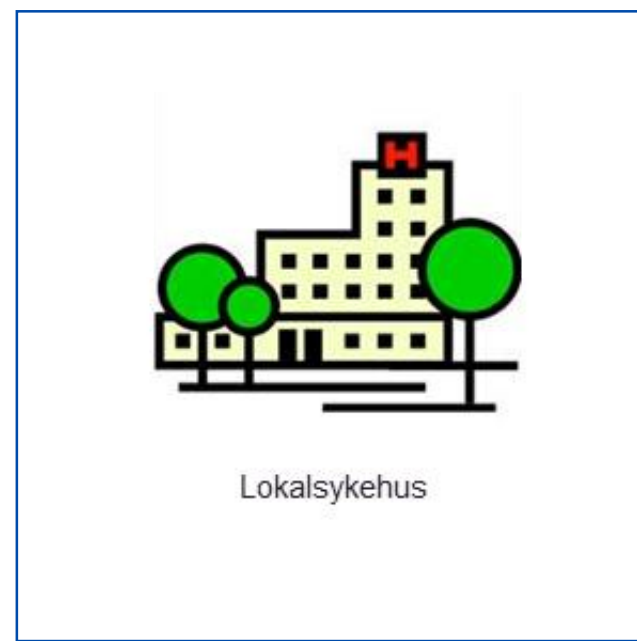
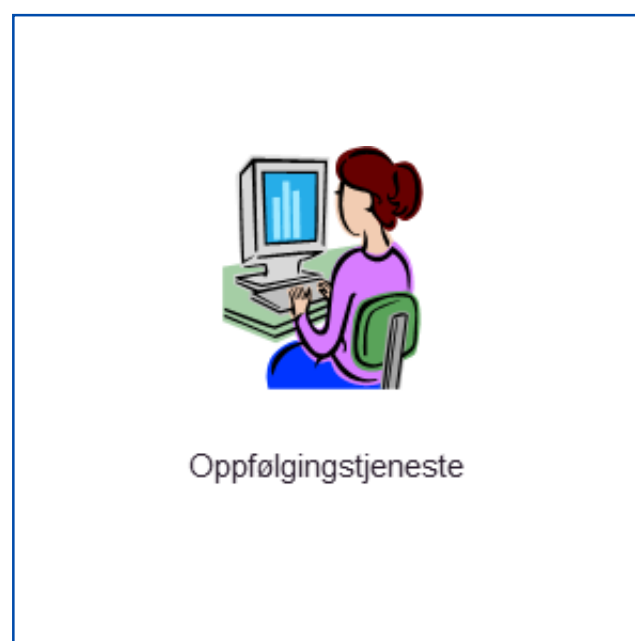
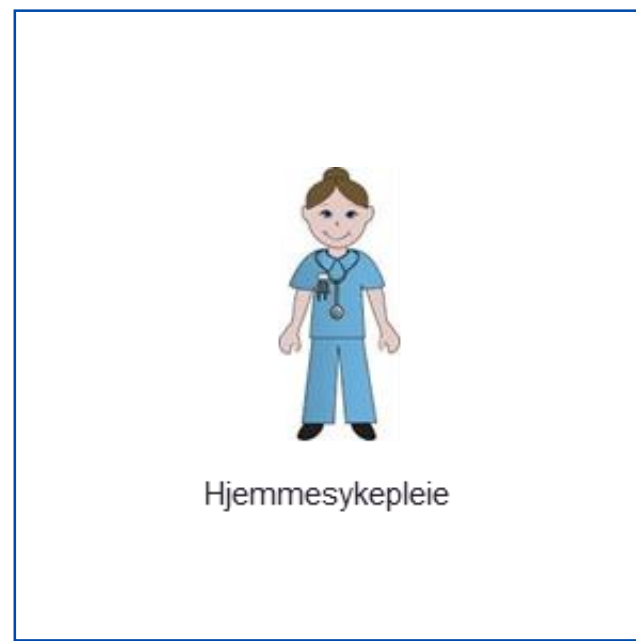
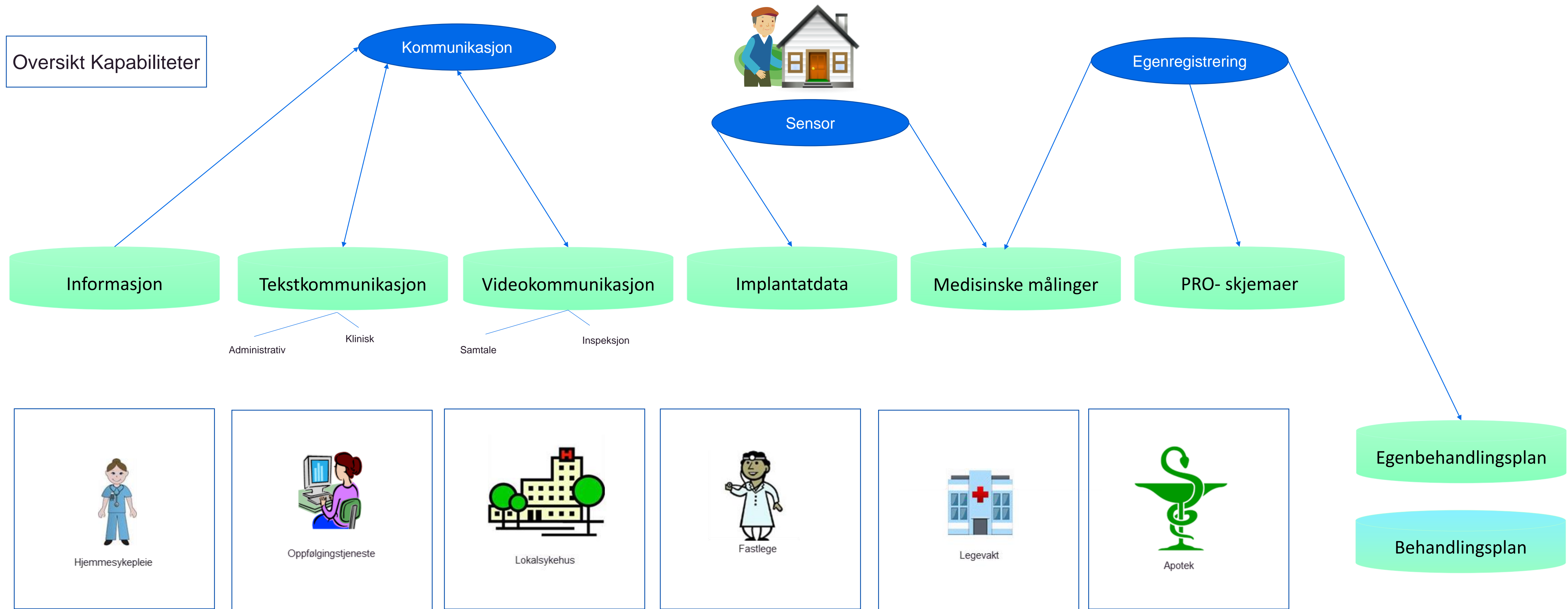
Petter Ludvig Andersen
Normkonferansen2019



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

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

Oversikt Kapabiliteter



Tekstkommunikasjon

Videokommunikasjon

SamArbeidsflyt

«Journalføring»

«Kurveføring»

Planlagt
Oppsøkende
Akutt

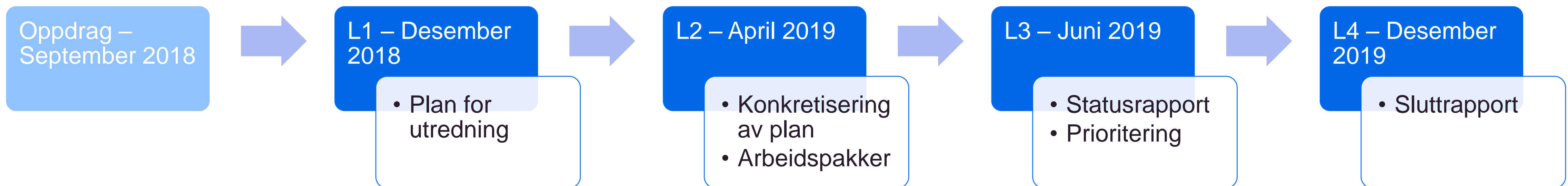
Orientering
Ansvarsovergang
Bestilling, rekvisisjon og svar

Fysiologiske variabler
Legemidler

Utredningsoppdraget medisinsk avstandsoppfølging (NHSP)

Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens Legemiddelverk har fått i oppgave av HOD om å leverer en felles plan for å utrede og implementere **nødvendige tilpasninger i nasjonale rammer og virkemidler** for å muliggjøre økt bruk av medisinsk avstandsoppfølging.

Helsedirektoratet har koordinerende ansvar.



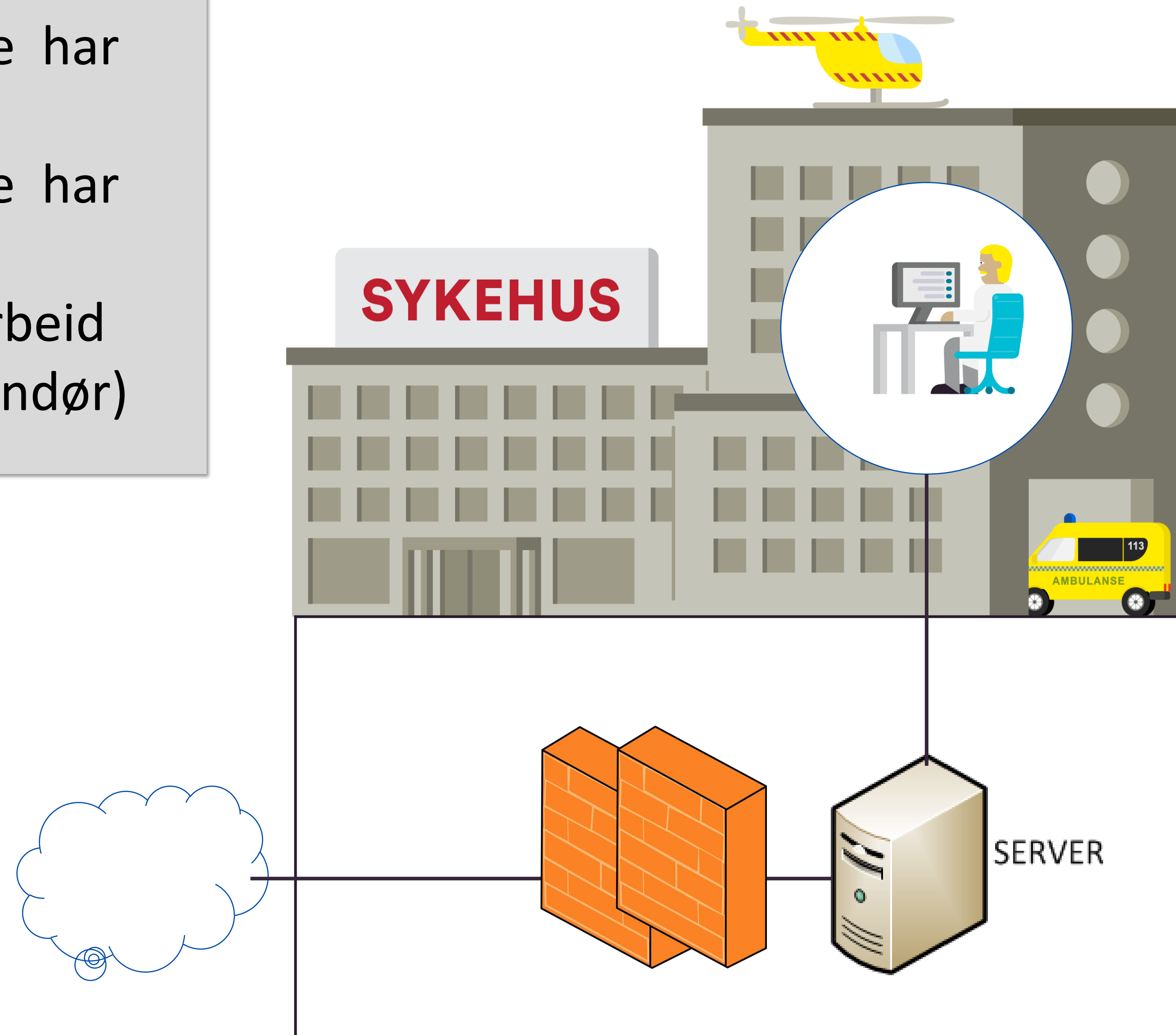
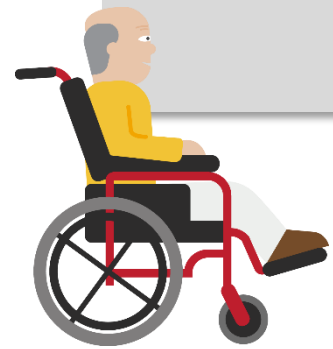


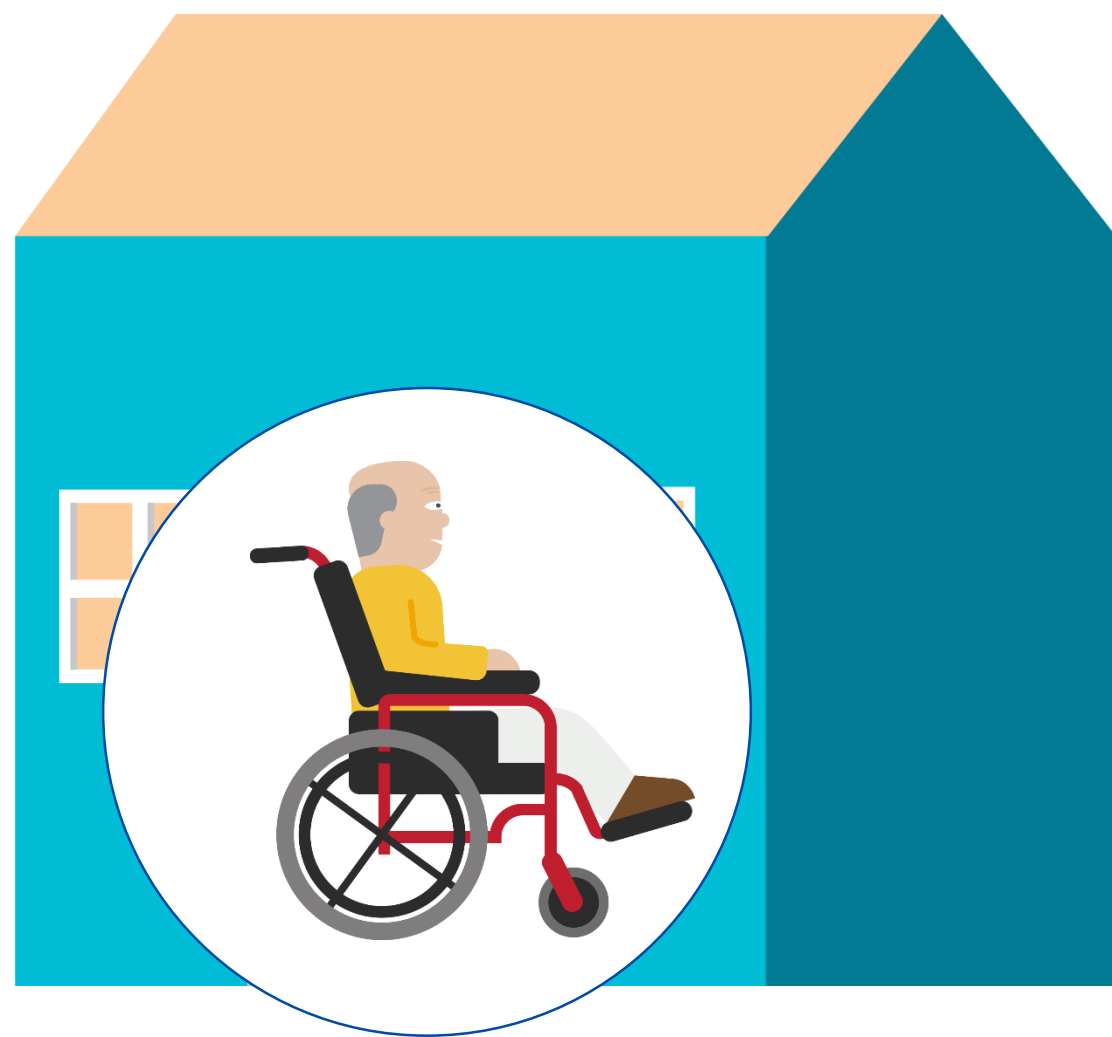
Direktoratet for
e-helse

MINI-ROS AV AVSTANDSOPPFØLGNING

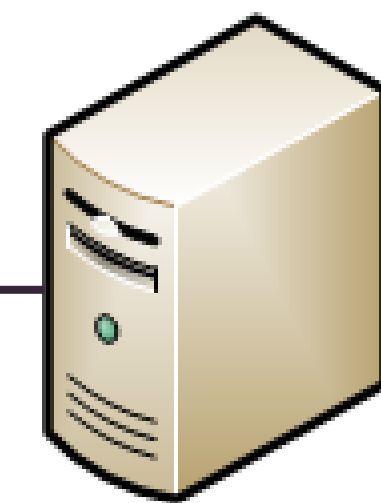
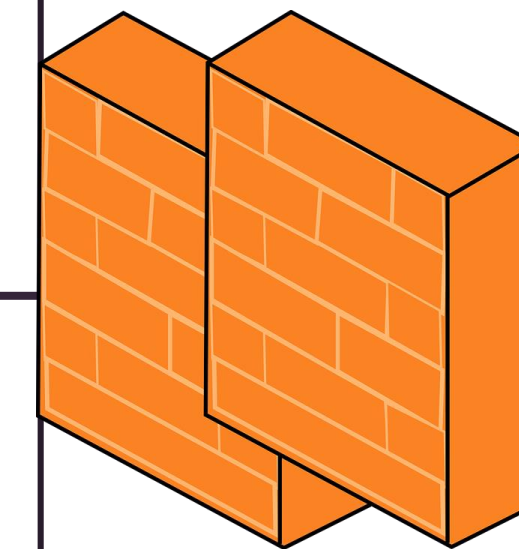
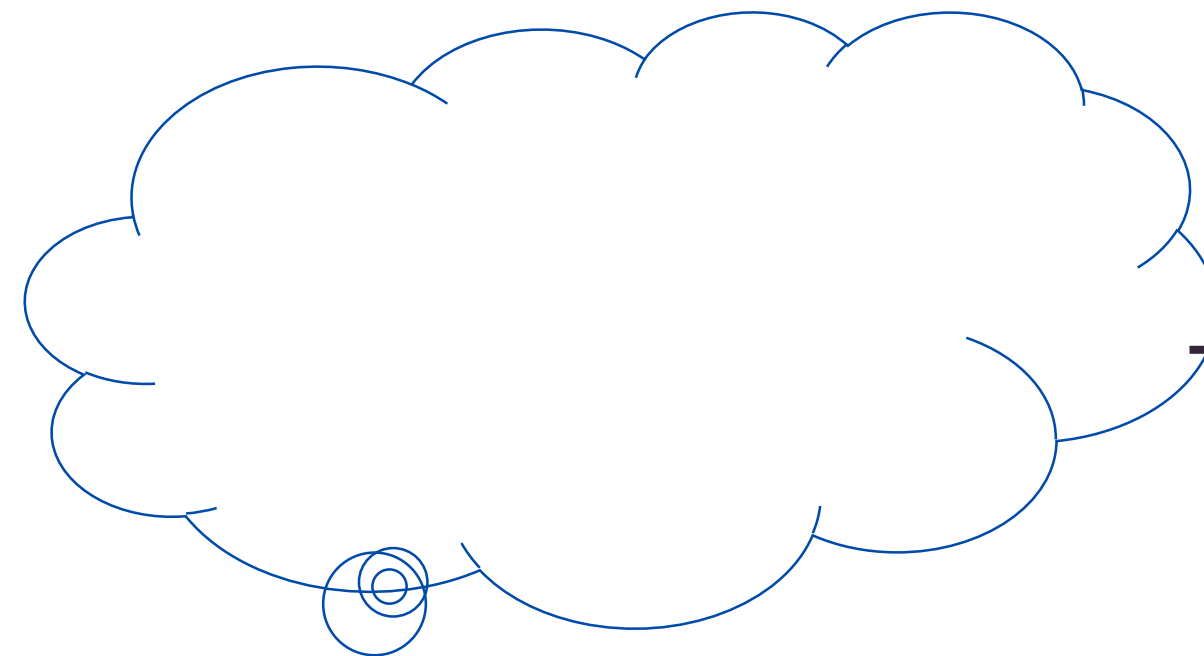
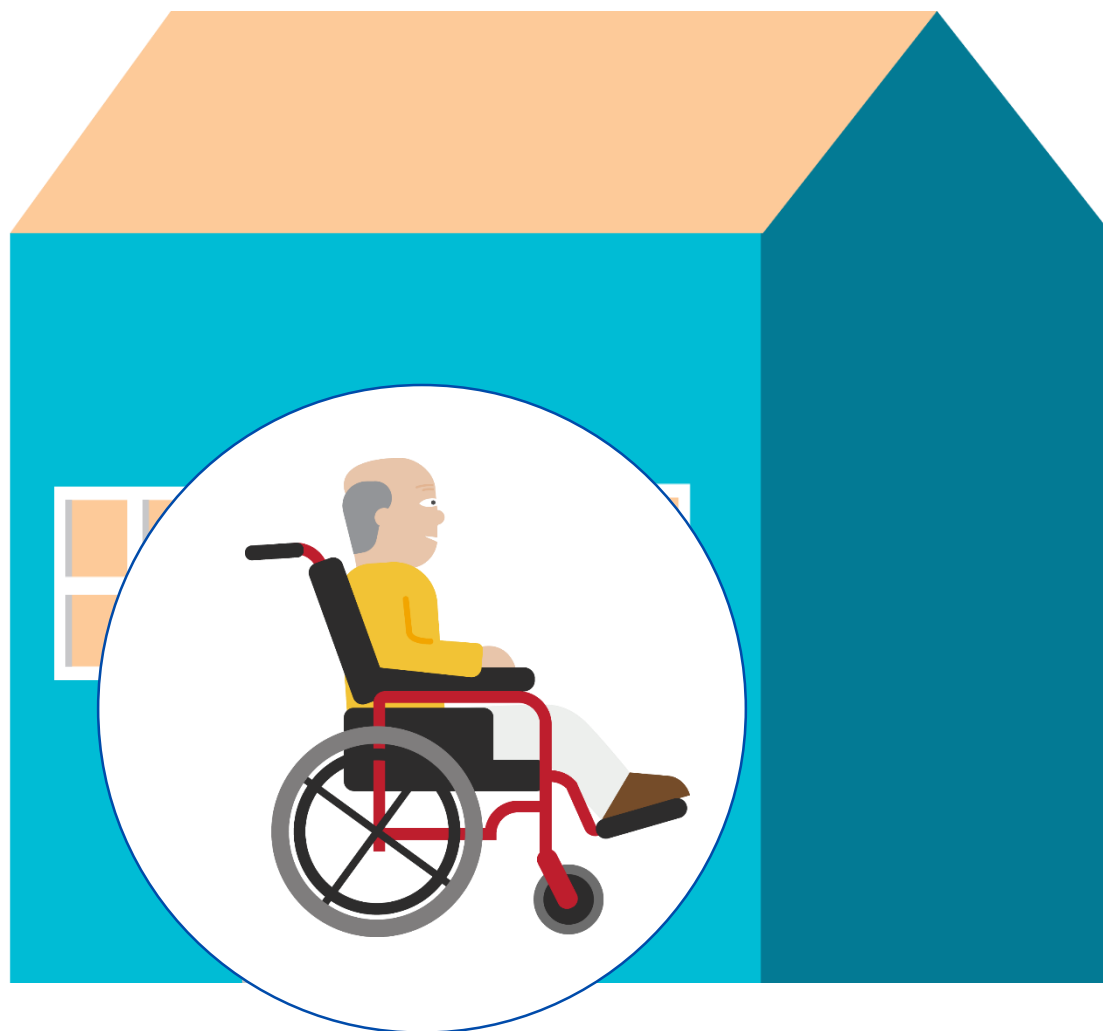
Når pasient gis et medisinsk utstyr og følges opp
fra sitt eget hjem

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

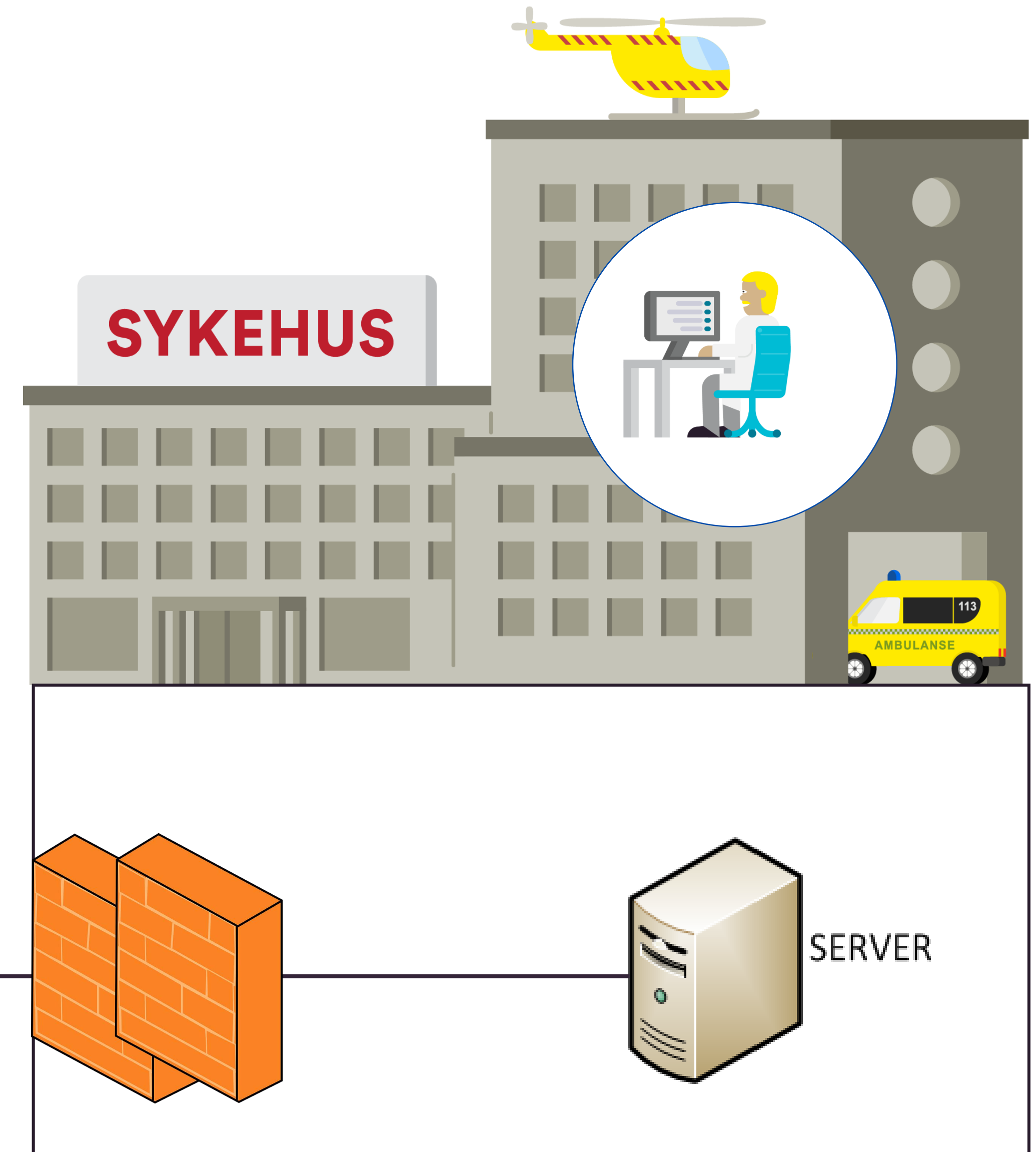




- **Usikker infrastruktur** i pasientens hjem (både konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet)
- **Sikker autentisering**
 - Av «bokser»
 - Av pasient / bruker (kognitiv svikt?)
- **Overskuddsinformasjon**
 - Dokumentasjonsplikt
 - Sletting
 - Samtykke
- Hva skal logges?
- **Medisinsk utstyr**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

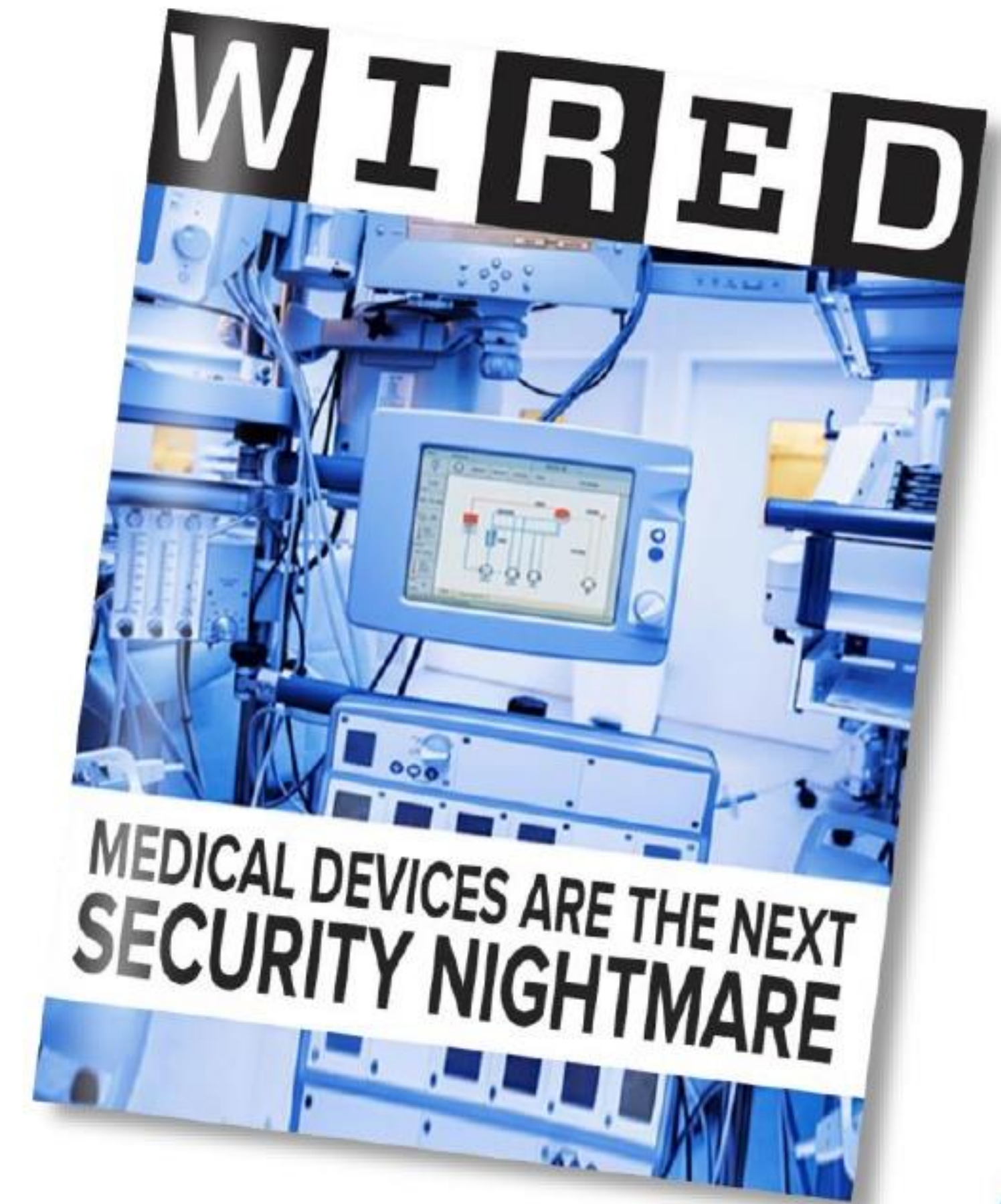


SERVER



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

The screenshot shows the NRK website with a navigation bar at the top containing 'Nyheter', 'Sport', 'TV', 'Radio', and 'Distrikt'. Below the navigation bar, the word 'Norge' is displayed, followed by 'Siste nytt', 'Dokumentar', 'Klima', and 'NRK Ytring'. The main headline reads 'Utelukker ikke at pasientdata har kommet på avveie'. Below the headline, a sub-headline states: 'PST mistenker at angrepet mot datasystemene til Helse Sør-Øst er gjort av en annen stat. – Omfanget av dataangrepet er uklart, sier helseminister Bent Hoie.' To the right of the text is a video player showing a press conference with a man and a woman. A small profile icon for 'Guro Flaarønning' is visible next to the video. At the bottom right of the article, it says 'Publisert 18. jan. kl. 16:21' and 'Oppdatert 18. jan. kl. 17:56'.

The screenshot shows a ransomware payment screen titled 'Wana Decrypt0r 2.0'. The main message says 'Oops, your files have been encrypted!'. Below this, there are several sections: 'What Happened to My Computer?', 'Can I Recover My Files?', and 'How Do I Pay?'. The 'How Do I Pay?' section includes a Bitcoin logo and the text 'Send \$300 worth of Bitcoin to 12t9YDPgwueZ9NyM'. There are two countdown timers: 'Payment will be raised on 5/16/2017 00:47:55' and 'Your files will be lost on 5/20/2017 00:47:55'. At the bottom, there is a 'Check Payment' button and links for 'About bitcoin', 'How to buy bitcoins?', and 'Contact Us'.

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



March 25, 2019

FDA Warns of Potential Cybersecurity Threat with Some Heart Devices

By Amy Orciari Herman

Edited by Susan Sadoughi, MD, and André Sofair, MD, MPH

The FDA has issued a warning about potential cybersecurity vulnerabilities with Medtronic's implantable cardioverter defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds).

In its safety communication, the agency noted that the Conexus wireless telemetry system that's used for communication across Medtronic's ICDs, CRT-Ds, clinic programmers, and home monitors "does not use encryption, authentication, or authorization." This "could allow an unauthorized individual (for example, someone other than the patient's physician) to access and potentially manipulate an implantable device, home monitor, or clinic programmer."

The FDA has not received reports of patient harm associated with these vulnerabilities.

Medtronic is working on security updates for its systems. The FDA says clinicians and patients should keep using the ICDs and CRT-Ds "as intended and follow device labeling."

30.04.18



SÅRBARE: Røntgenmaskiner, spesielt med gammel programvare, er sårbare for malware-angrep. Foto: ded pixto / Shutterstock / NTB Scanpix

Hacker seg inn på røntgen- og MR-maskiner. Også Norge rammet

Ny gruppe pekes ut.

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



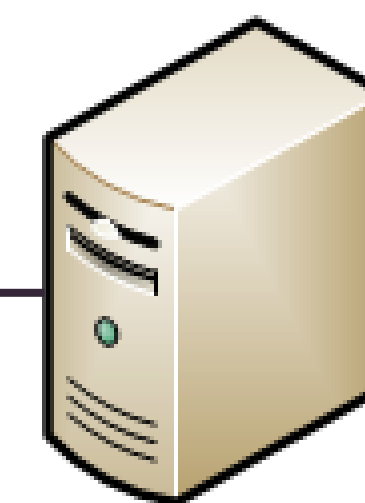
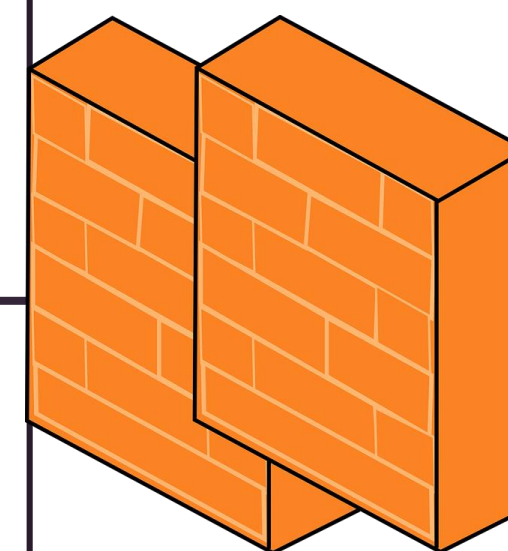
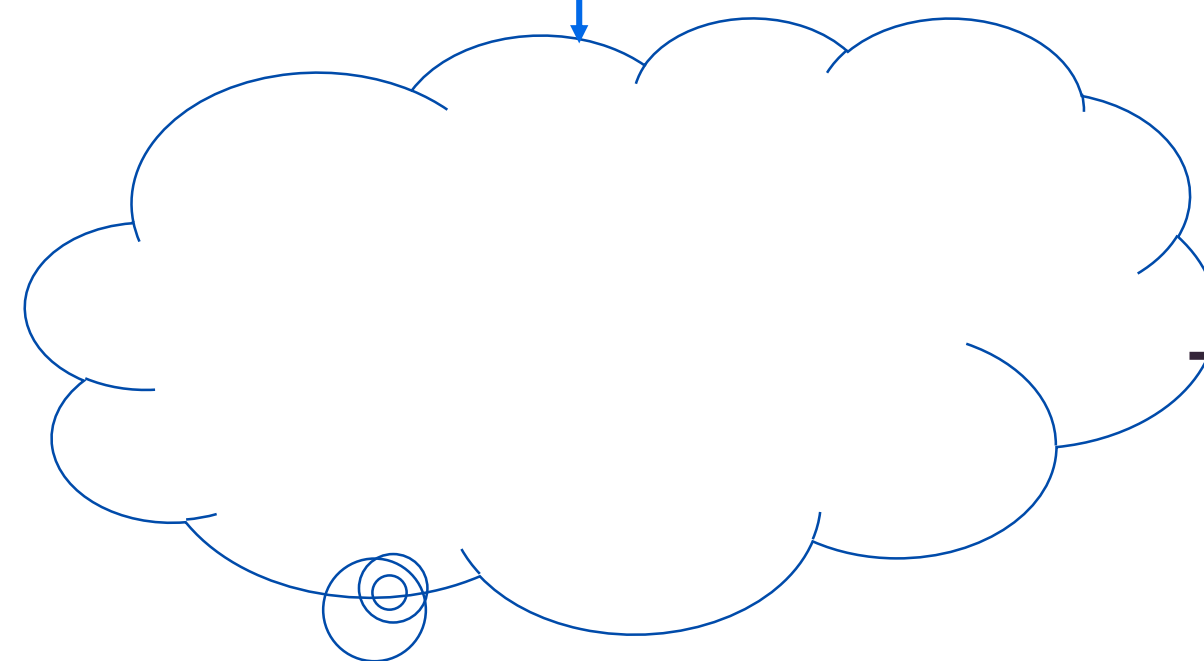
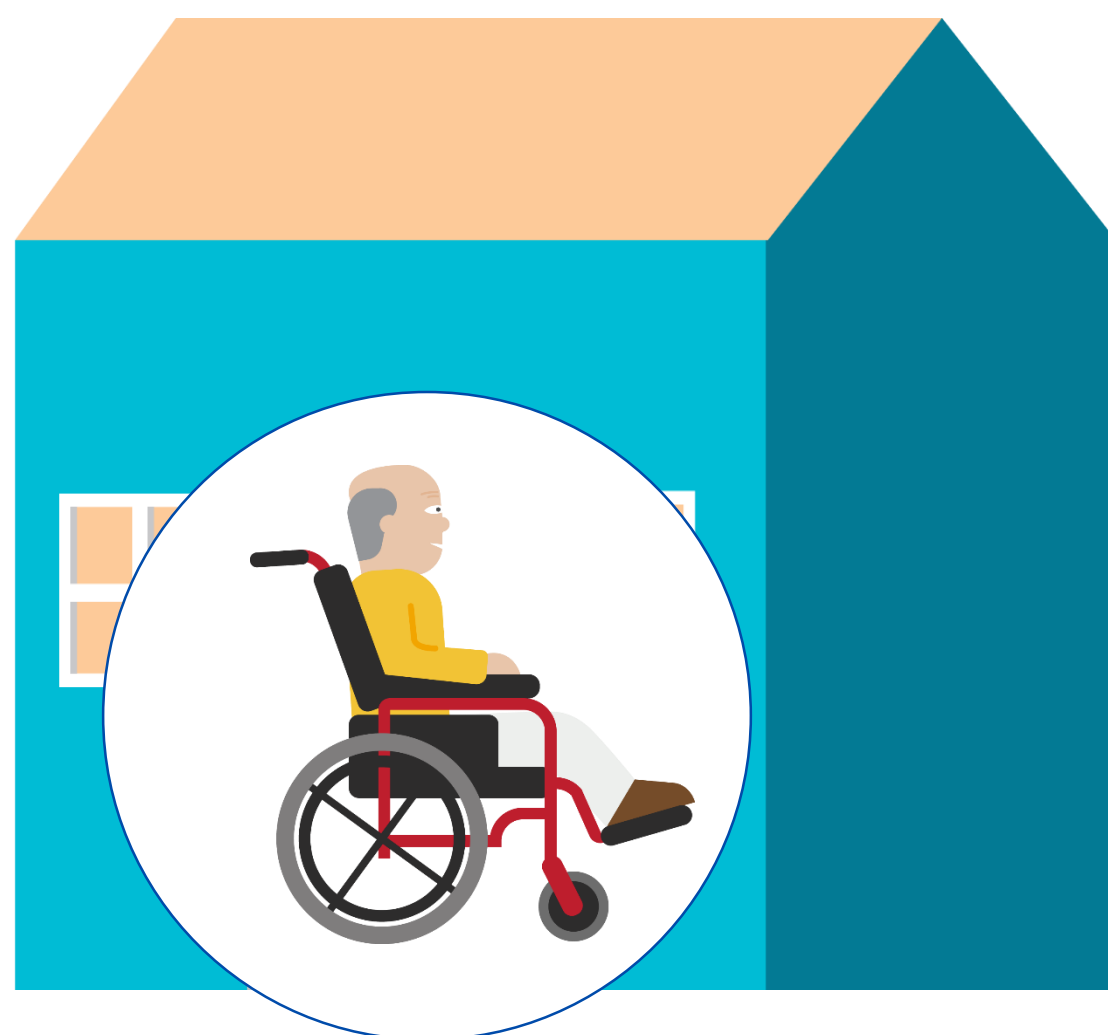
Når Telenor starter overgangen fra kobber til fiber og mobil skal gamle linjer erstattes. Fram til dette er ferdig innen 2023 vil man ikke vedlikeholde flere av de gamle linjene dersom noe går galt – da kan



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



Mellomlagring
Pre-prosessering



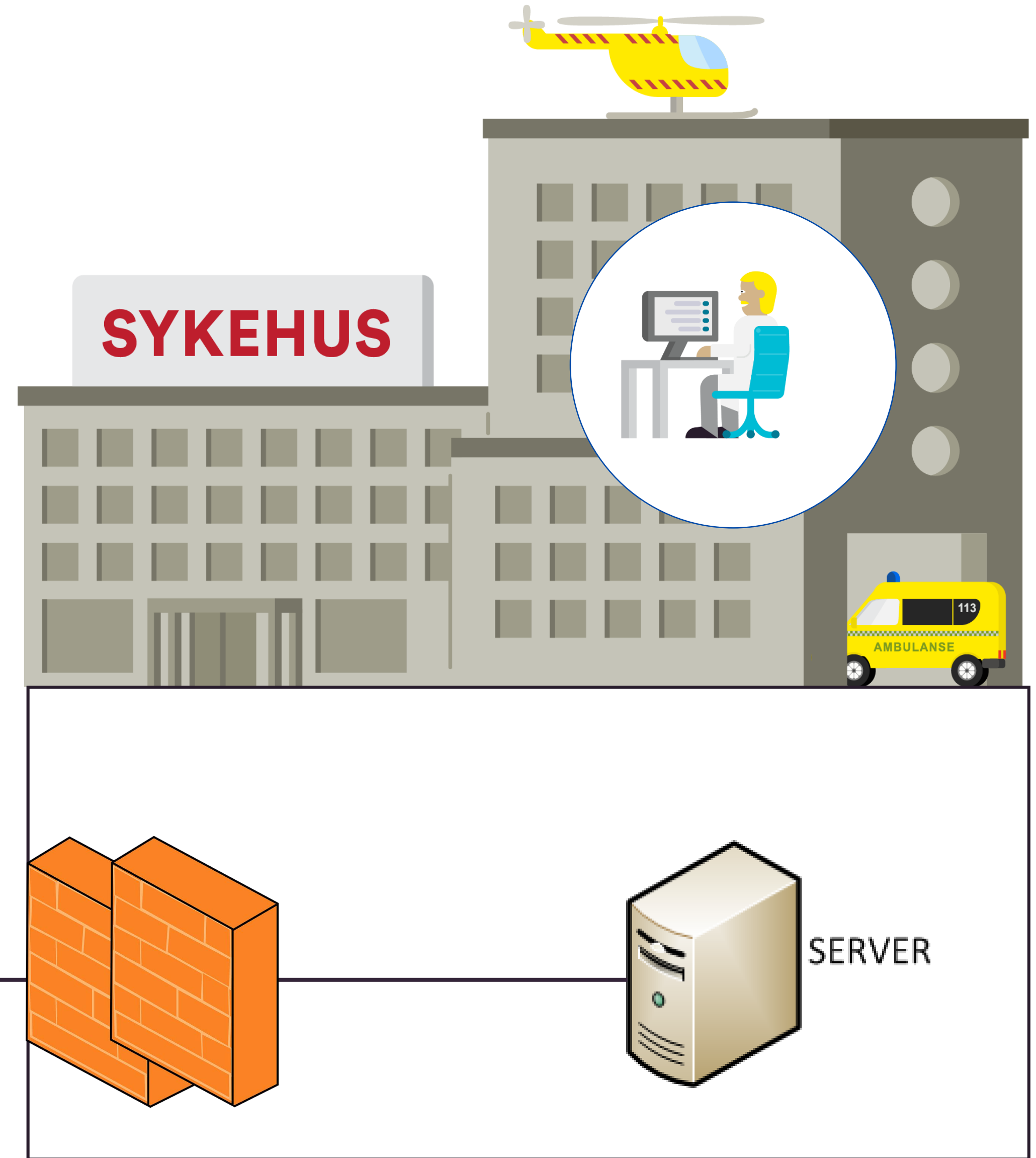
SERVER

- 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

Dette vet vi og mulige tiltak

Dette vet vi;

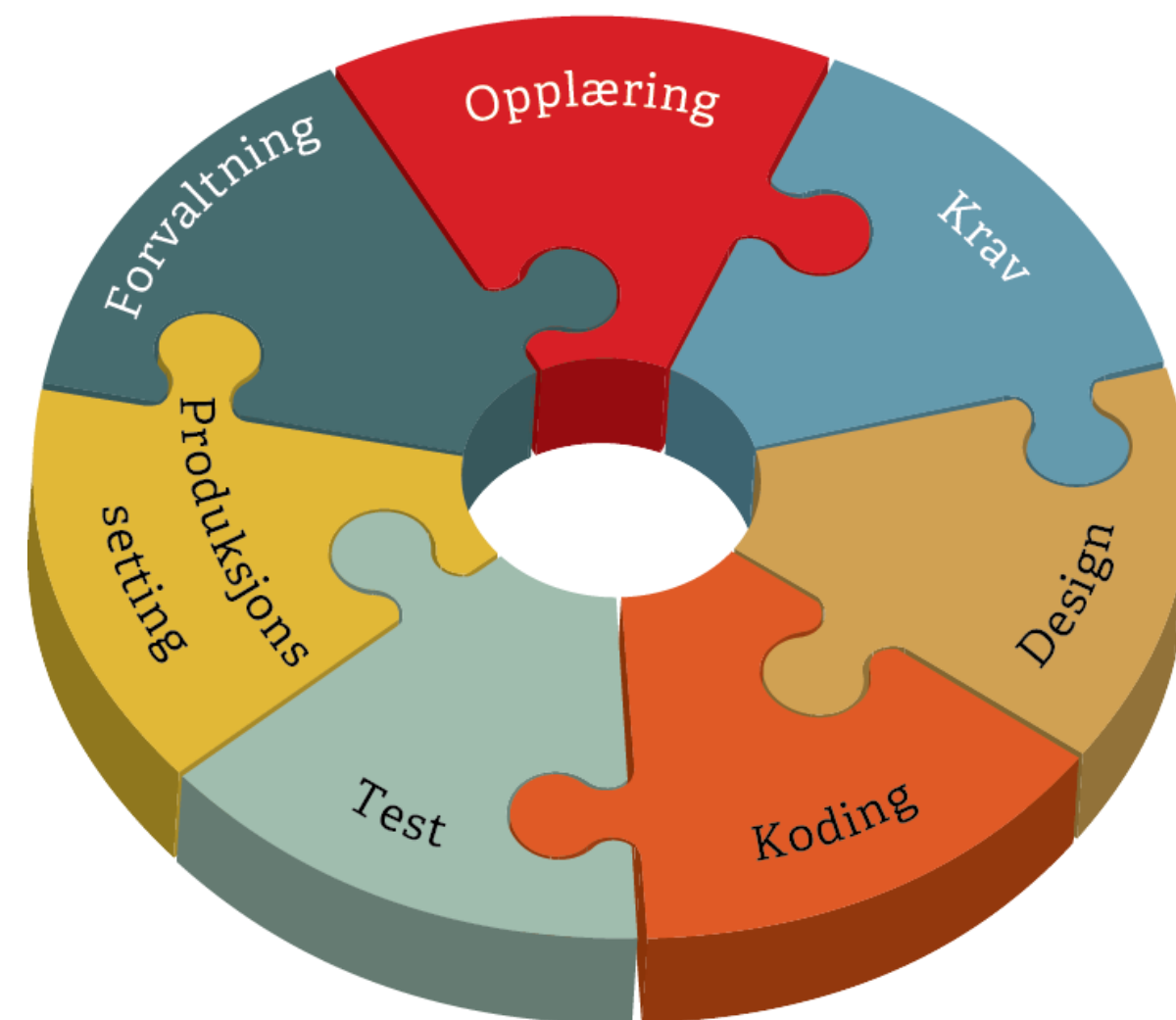
- Mangelfullt regelverk på sikkerhet i medisinsk utstyr
- Mangelfull implementering av tekniske sikkerhetstiltak
- Gammelt utstyr/programvare som ikke kan oppdateres – manglende ikt investeringer i helse og omsorg

Mulige tiltak

- Ny forordning for medisinsk utstyr neste år
- Konkrete fokusområder:
 - Kravspesifikasjoner
 - Sikkerhet by design and by default
 - Kryptering
 - Oppdatert programvare/ sikkerhetsoppdateringer
 - Sterk autentisering
 - Kontroll på verdikjeden
- Nytt faktaark i Normen om IoMT

Nøkkelen til å lykkes: Innebygd personvern

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





Takk for meg!

Petter Ludvig Andersen

Sekretariatet for Normen
Avdeling juridisk
Direktoratet for e-helse

petter.ludvig.andersen@ehelse.no