



Leverantörernas syn på informationssäkerhet och PDL

Peter Löwendahl

VP Quality & Regulatory Elekta AB

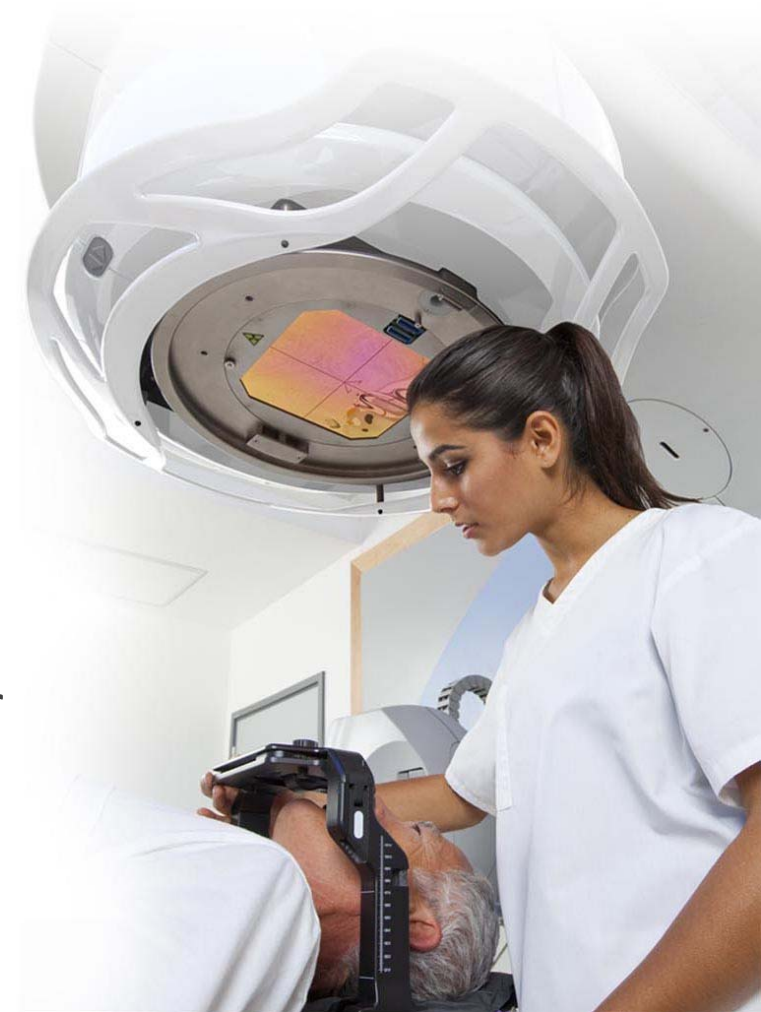
Respresentant Swedish Medtech



Ledord i SOSFS 2013:7 (SOSFS 2008:14)

- Tillgänglighet
- Spårbarhet
- Riktighet
- Sekretess

Teoretiskt ingen konflikt men innebär flera utmaningar för vårdsystemen och därmed för leverantörerna



Problem

- Helhetsyn bygger informationssäkerhet, men hur?
 - Vilka krav skall ställas på delarna (produkterna) i systemet
Transparans i upphandlingarna vad som krävs
 - Är kraven kompatibla inom sjukhuset/regionen mellan produkter och system
Är kraven riskbaserade och skiljer de sig åt
 - Flexibilitet
Är systemen uppsatta för att möjliggöra alternativ
 - Svagaste länken
Vad är den största risken och hur hanteras den

Hur kan vi komma överens om vad som gäller?

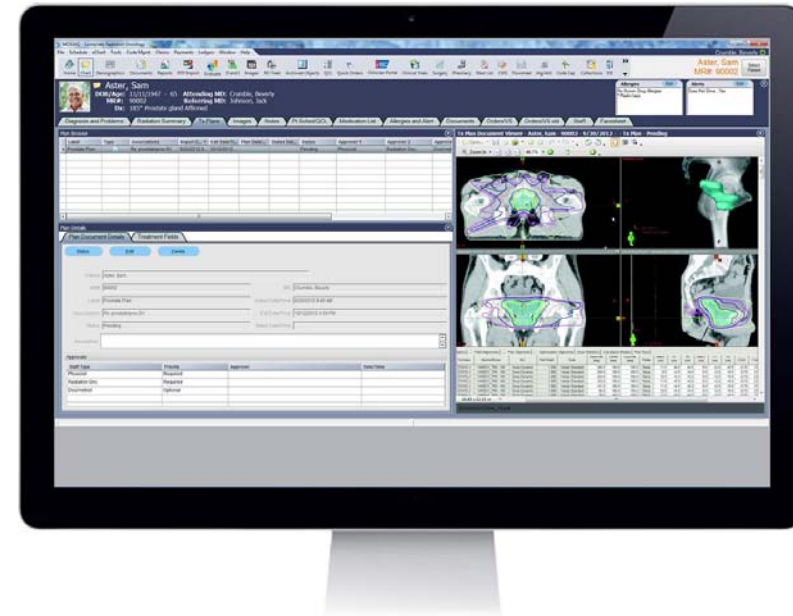
Standarder en bra start!

- **IEC 80001-1:2010** - Riskhantering tillämpad på IT-nätverk som innehåller eller är kopplade till medicintekniska produkter

Helhetssyn för att kunna fokusera på de största/viktigaste riskerna först

Service och tillbuds rapportering

- Vanligt med "remote service" från utlandet
 - Uppkoppling med "okända" på andra sidan
- Hur hanteras företagets service ingenjörer i det "säkra" systemet
 - Behöver ofta åtkomst till nätverk
- Vilken data kan ges till företag för effektiv tillbudsrapportering
 - Vanligare med skärmdumpar som har patientdata



En utblick USA hur hanterar de liknande frågor

HIPAA Privacy Rule provides federal protections for individually identifiable health information held by covered entities and their business associates

- Sjukhus/sjukhuskedjorna kräver avtal där:
 - Typ av interaktionen specificeras med tillhörande kravbild
(Kryptering av data trafik, Datorer, kundsupportsystem, kontroll av personal etc)
 - De utför även revision av leverantörerna
- Bötesbelopp på 240 000 USD per patient för alla i kedjan (från myndigheten)
- Sjukhusen drivs huvudsakligen som “företag”

Allt är möjligt..... men

- När blir säkert farligt
 - Alla har troligen glömt inloggningsuppgifterna till datorn!
 - Ökad tillgänglighet med patient portaler, appar och gränsöverskridande IT lösningar ökar risken
- 100% säkerhet inte möjligt
 - Pappers journaler hade även de sina begränsningar men mer ett vårdgivar problem



Till sist...

- Viktigt att systemet fungerar i vardagen! Opraktiska lösningar från ett användar perspektiv tenderar att skapa "praktiska" sätt att lösa det!





ELEKTA