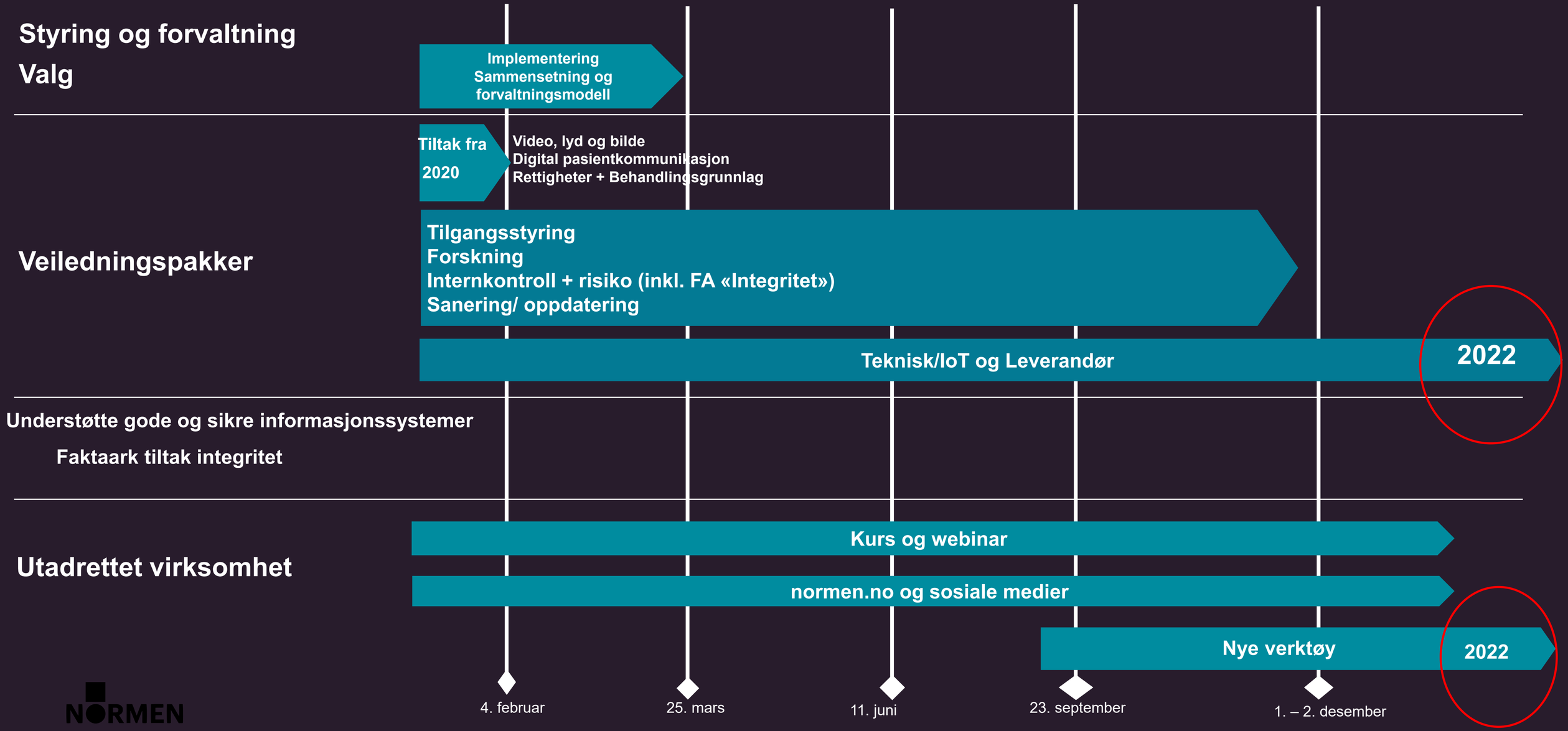
Nytt i Normen

Handlingsplan Normen 2021

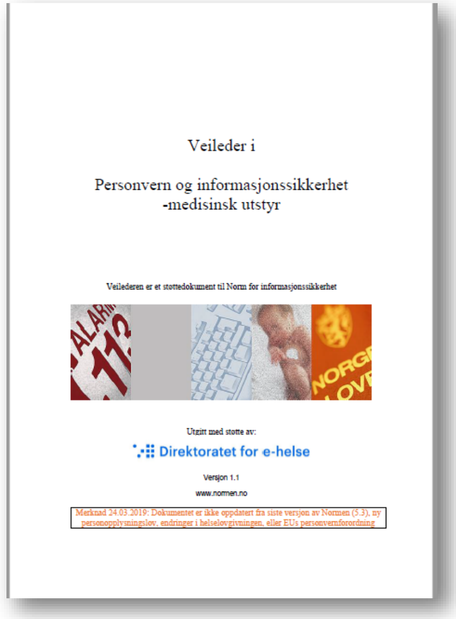


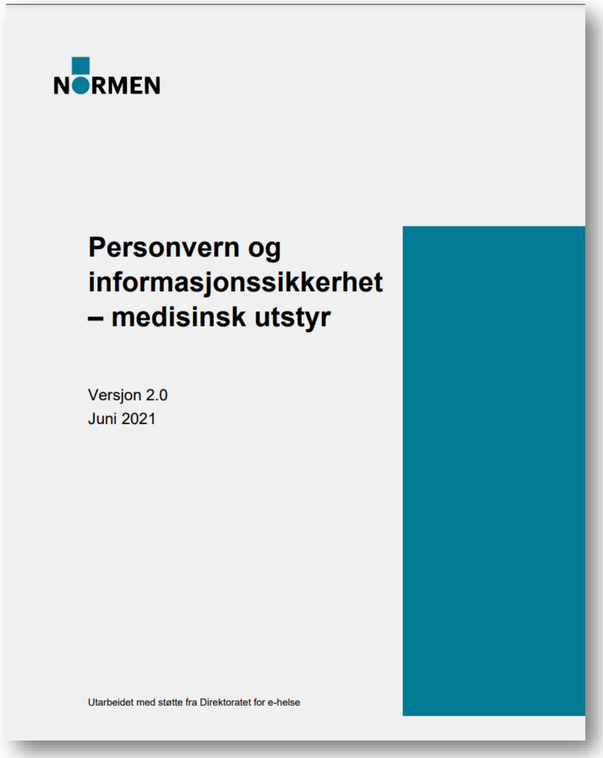
Revidert veileder
Personvern og informasjonssikkerhet – medisinsk utstyr

- Forenklet struktur:
  - 1. Innledning
  - 2. Regelverk
  - 3. Ansvar og styring
  - 4. Krav til informasjonssikkerhet
  - 5. Risikobilde (…)
    - Fra 16 til fem bruksscenarier (med 9 egenskaper)
  - 6.Vedlegg

- Omtale av nytt lovverk (MDR/IVDR)
- Tatt inn innhold fra MDCG 2019-16
- Harmonisert teksten med Normen 6.0

- Revidert veileder følges opp med oppdaterte kurs i 2022!

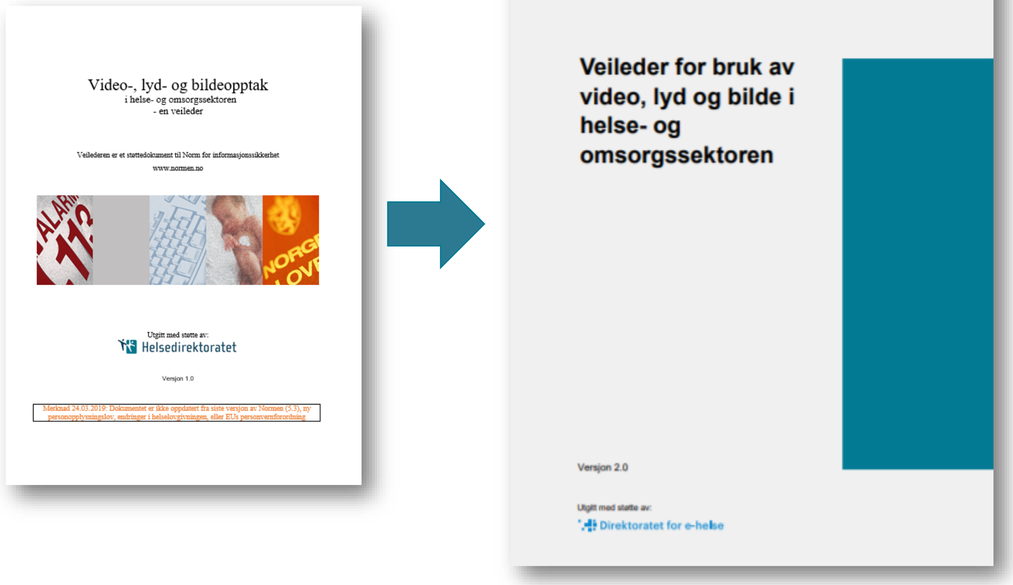




Revidert veileder
Veileder for bruk av video, lyd og bilde

- Oppdatert til versjon 2.0 av veilederen

- Hovedendringer fra versjon 1.0:
  - Forenkling av språk og struktur
  - Omhandler bruk av video, lyd og bilde utover kun opptak
  - Øvrige teknologiske oppdateringer i tråd med dagens situasjon i sektoren
  - Gjennomgående økt fokus på risiko gjennom veilederen
  - Generelle kapitler om samtykke er tatt ut, konsentrert fokus på hva som er særskilt ved bruk av video, lyd og bilde
  - Eget kapittel om forskning er fjernet og relevant innhold flyttet til oppdatert forskningsveileder



Revidert veileder
Veileder i digital pasientkommunikasjon

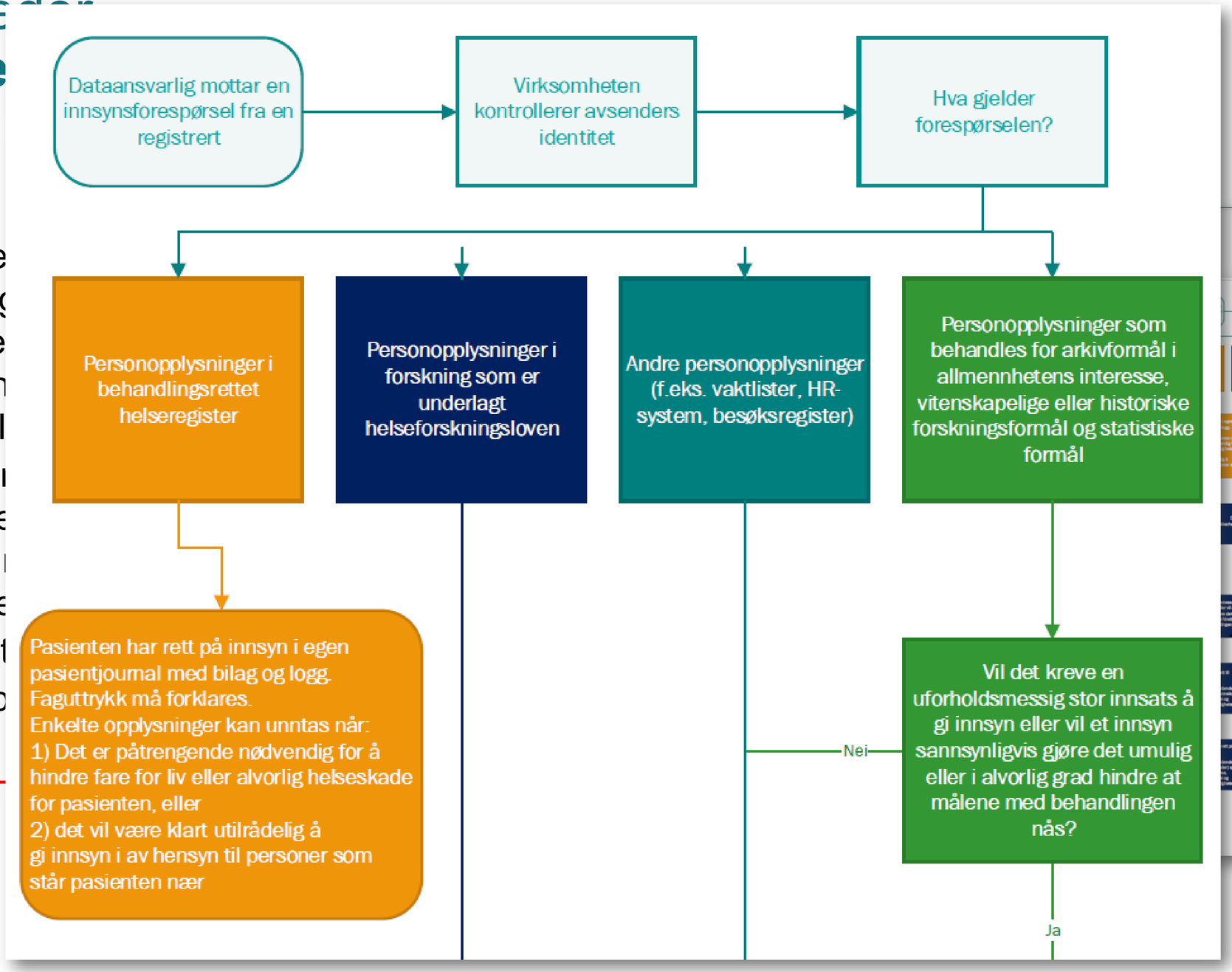
- Oppdatert til versjon 3.0 av veilederen

- Hovedendringer fra versjon 2.0:
  - Forenkling av språk og struktur
  - Gjennomgående økt fokus på risiko og prosesser
  - Veilederen er gjort mer teknologinøytral
  - Tabeller med Normens krav er tatt ut
  - Lagt til et eget kapittel om implementering av nye løsninger
  - Bruk av sosiale medier er tatt inn i veilederen

Ny veile
Veilede
person

- En av he
  likeverdig
  og bruke
  målsettin
  viktig del
- Dokume
  personve
  behandli
  personve
- Rettighet
- «Juss-sp

- UTKAST



Revidert veileder - UTKAST
Veileder i personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter

1. Innledning
2. Den registrertes perspektiv i hovedfokus
3. Overordnet om virksomhetens ansvar og plikter
4. Tilgjengeliggjøring av helse- og personopplysninger
5. Anonymisering av forskningsdata
6. Planleggingssaken
7. Gjennomføringsfasen
8. Avslutningsfasen

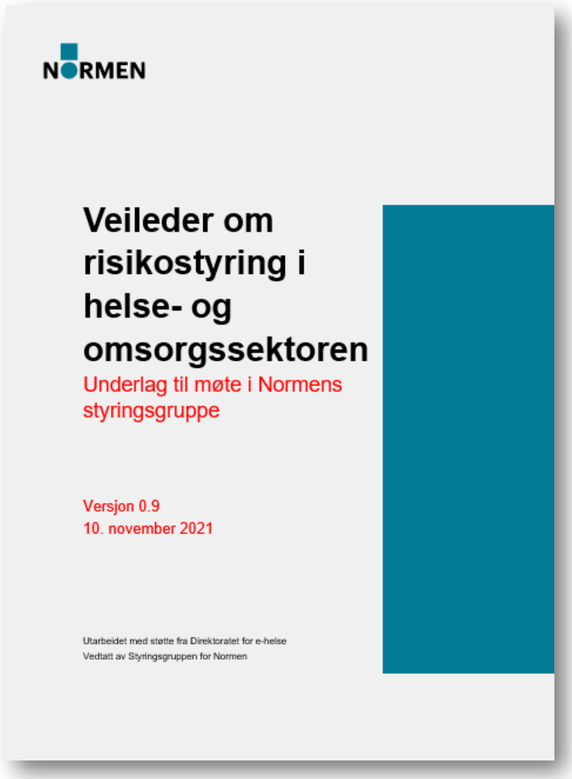
- Veilederen tar for seg all forskning på helse- og personopplysninger, og er ikke begrenset til helseforskningslovens virkeområde.
- Hovedmålgruppen er prosjektledere i forskningsprosjekter, men kan også være nyttig for forskere uten prosjektansvar, forskningssykepleiere, forskerstøttefunksjoner, personvernombud, ledelsen i forskningsinstitusjoner og lignende.
- Avgrenser mot spørsmål om etikk og etiske spørsmål i forskning

Ny veileder - UTKAST
Internkontroll i helse- og omsorgssektoren

- Generell faglig oppdatering og brukervennlig restrukturering av veiledningen på området
  - Inkludert bl.a. krav fra personvernforordningen og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten, og Digitaliseringsdirektoratets veiledning om internkontroll
- Bidrar med veiledning på sikkerhetskultur og kompetanseheving, som tidligere har vært dekket i liten grad i Normen veiledningsmateriell
- Krevende for sektoren å forholde seg til en rekke enkeltstående faktaark, så innhold fra følgende faktaark inngår i veilederen:
  - *Faktaark 01 – Ansvar og organisering*
  - *Faktaark 02 – Styringssystem for informasjonssikkerhet og personvern*
  - *Faktaark 08 – Avviksbehandling*
  - *Faktaark 09 – Opplæring av ledere og medarbeidere*
  - *Faktaark 27 – Retningslinjer for daglig informasjonssikkerhet*

Ny veileder - UTKAST
Risikostyring i helse- og omsorgssektoren

- Setter risikostyring innen informasjonssikkerhet, personvern og pasientsikkerhet i sammenheng
- Generell faglig oppdatering og brukervennlig restrukturering av veiledningen på området, inkludert blant annet:
  - Krav fra personvernforordningen
  - Krav fra forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten
  - Oppdaterte beskrivelser av akseptabel risiko, som inkorporerer både nivåer for akseptabel risiko og bruk av akseptkriterier, i tråd med den faglige utviklingen på fagfeltet
- Bidrar med veiledning på vurdering av personvernkonsekvenser, som tidligere ikke har vært dekket av Normens veiledningsmateriell
- Krevende for sektoren å forholde seg til en rekke enkeltstående faktaark, så innhold fra følgende faktaark inngår i veilederen:
  - *Faktaark 04 – Kartlegge og klassifisere systemer*
  - *Faktaark 05 – Fastsette nivå for akseptabel risiko*
  - *Faktaark 07 – Risikovurdering*

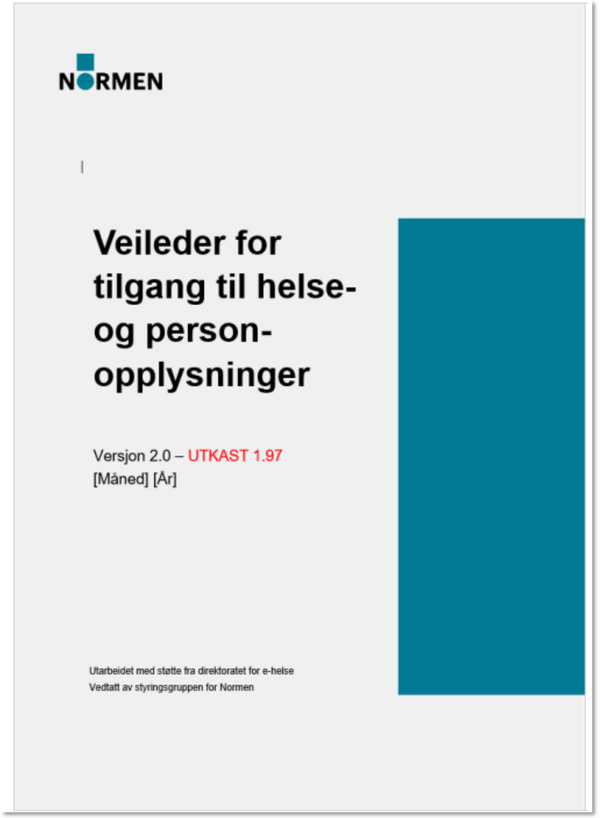


Revidert veileder - UTKAST
Tilgang til helse- og personopplysninger

- Endringer i krav som følge av:
  - eIDAS-forordningen
  - Selvdeklarasjonsforskriften
  - Personvernforordningen
  - Pasientjournalforskriften
  - Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter er opphevet

- Veilederen for tilgang mellom virksomheter utgår, og temaet innarbeides i et eget kapittel i veileder for tilgang til helse- og personopplysninger.
  - Temaet utvikles videre i senere versjoner

- Innhold fra Normens faktaark om passord er tatt inn som eget kapittel



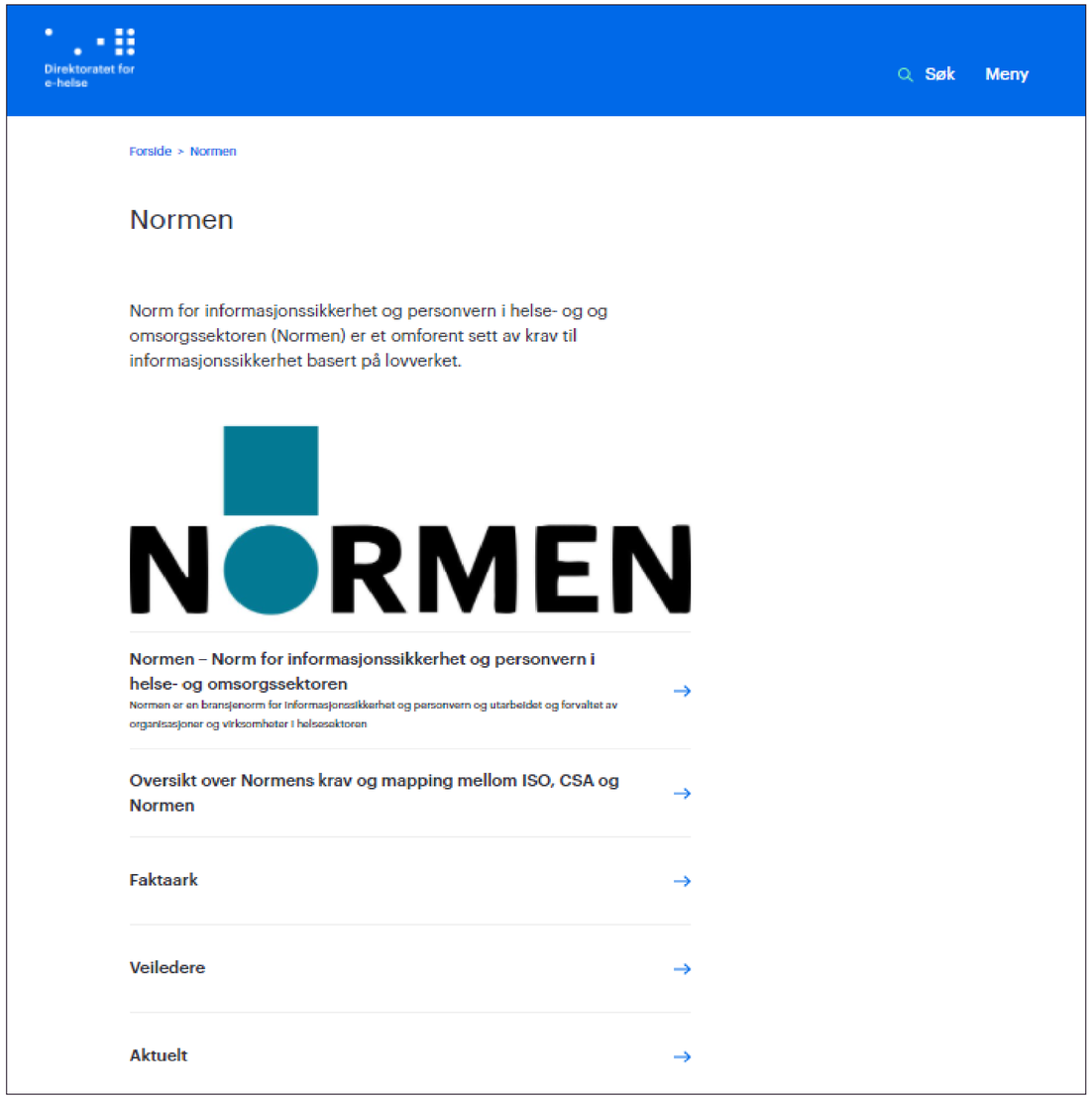
NORMEN

Nye og oppdaterte faktaark i 2021

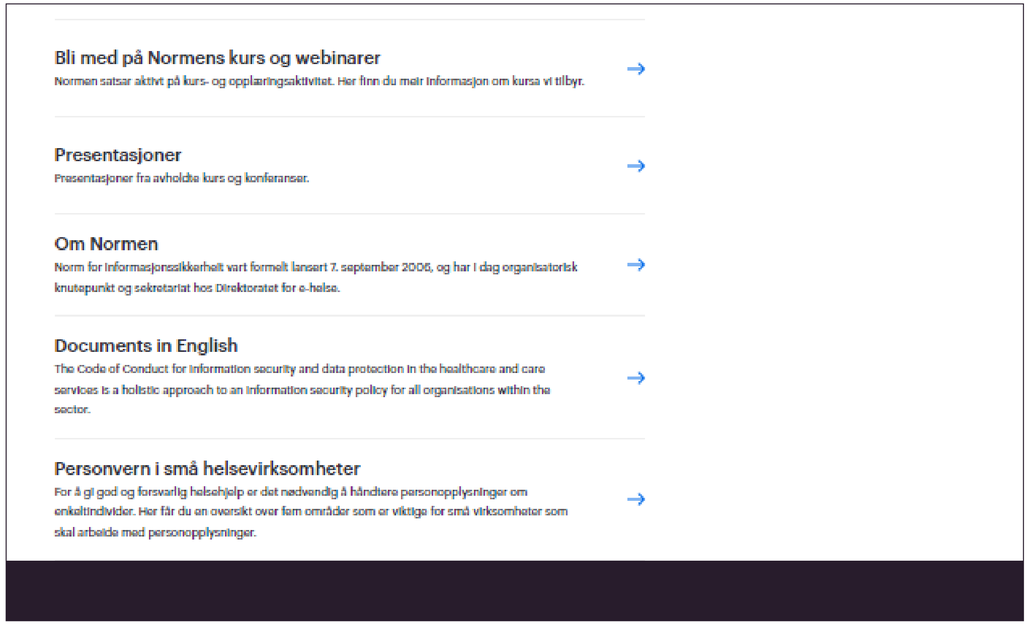
- Personvernprinsippene
- Hjemmekontor og fjernarbeid
- Formål og behandlingsgrunnlag UTKAST
- Logg og innsyn i logg UTKAST
- Lagringstid og sletting UTKAST

- + flere faktaark er gått inn i annet veiledningsmateriell

Normen.no slik dere kjenner den …



FØR

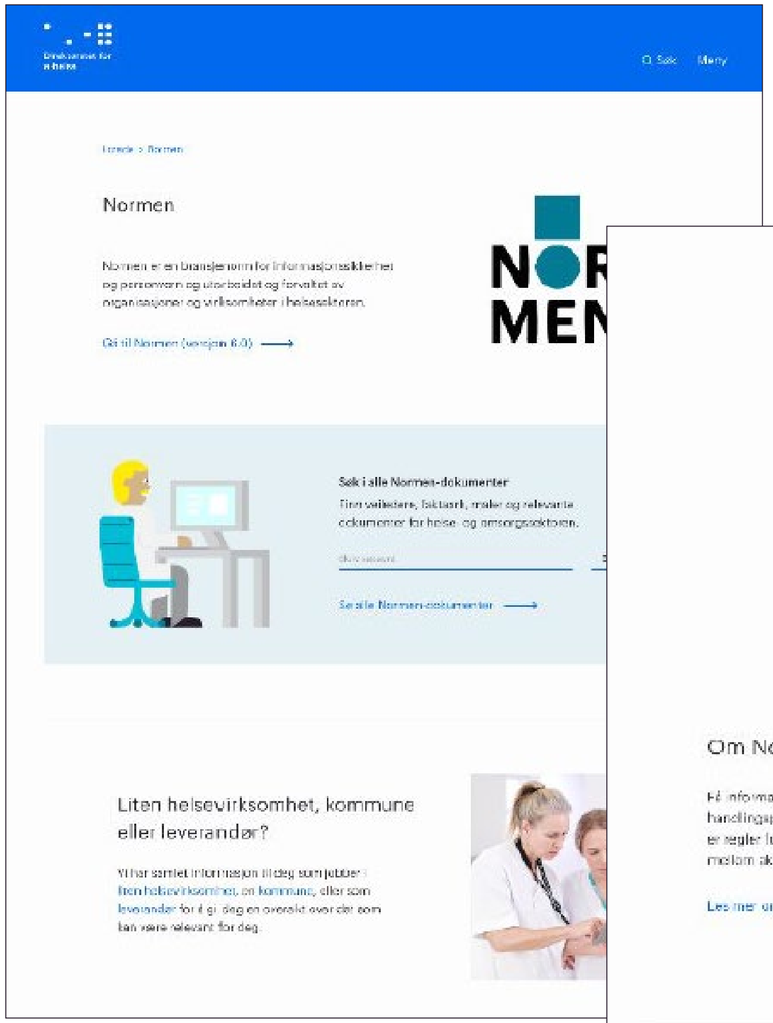


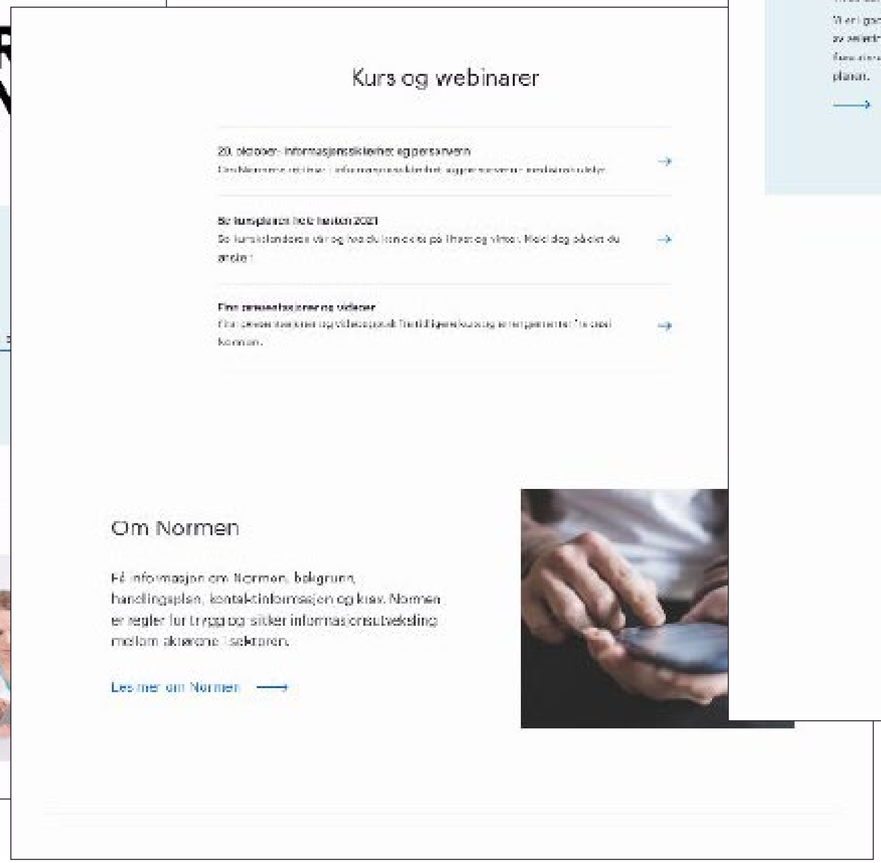
Nye normen.no?

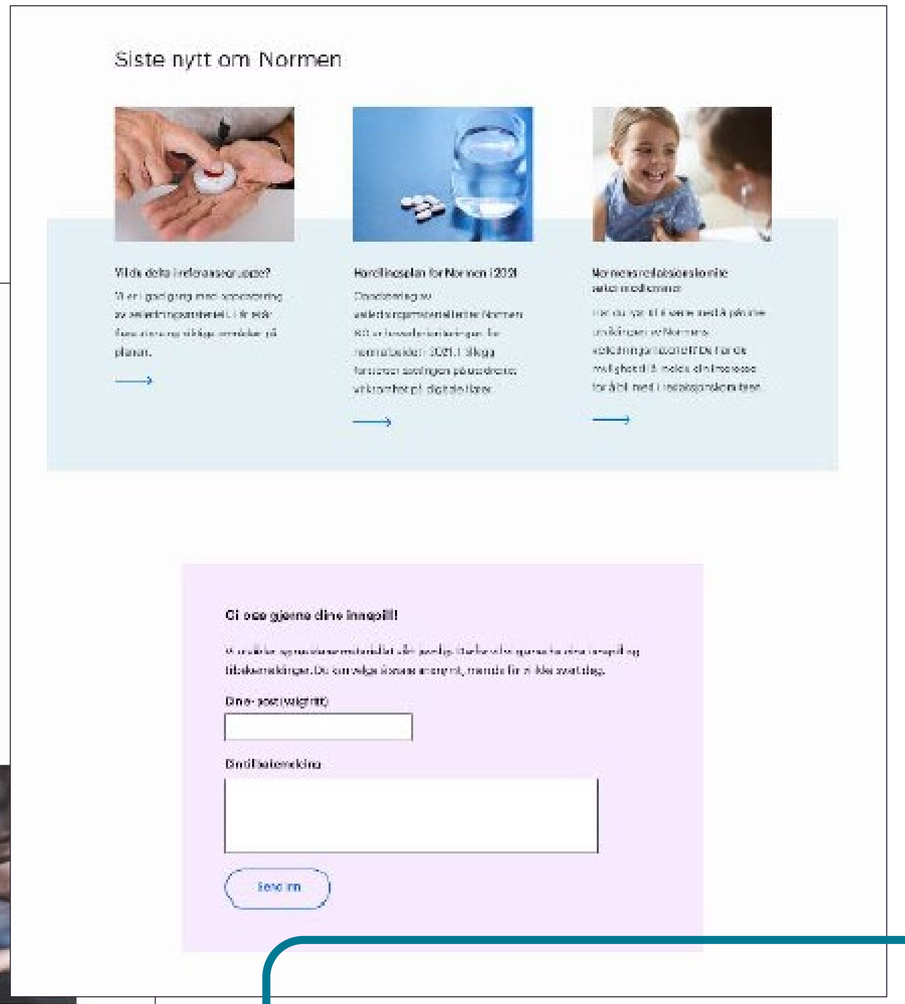
- Økt brukervennlighet
- Enklere for brukerne å finne det de leter etter
  - Forbedret søk
  - Mulighet for filtrering på tema
  - Egne «innganger» for ulike brukergrupper
- Bort fra å kun legge ut PDFer
  - Faktaark og veiledere på egne nettsider (i HTML i tillegg til PDF)
- Lettere å få oversikt over og melde seg på arrangementer som konferanse, webinar og kurs
- Mer interaktiv og engasjerende

Nye normen.no

ETTER



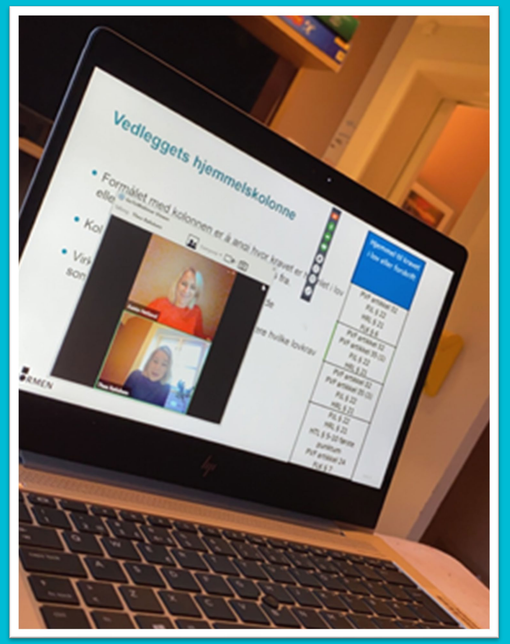




! UNDER ARBEID !

Kurs, presentasjoner, webinarer og foredrag i 2021

- **13.01** Lessons learned fra personvernombud
- **20.01** *Intro til Normen, heldagskurs*
- **27.01** Handlingsplan Normen 2021
- **03.02** NSMs grunnprinsipper for IKT-sikkerhet
- **10.02** Lansering av faktaark 10: Formål og behandlingsgrunnlag
- **17.02** Gjennomgang veileder video, lyd, bilde
- **24.02** Normen 6.0 for leverandører
- **03.03** Gjennomgang veileder digital pasientkommunikasjon
- **10.03** Gjennomgang av agenda til styringsgruppemøte 25. mars
- **17.03** Gjennomgang veileder for rettigheter
- **24.03** Helsetilsynets IKT-tilsyn
- **07.04** Medisinsk utstyr og informasjonssikkerhet
- **14.04** Innspillswebinar til faktaark hjemmekontor
- **21.04** Faktaark 10: Databehandleravtale
- **28.04** Adressesperre i helse- og omsorgssektoren
- **05.05** Innspillswebinar for mal og veileder personvernkonsekvensvurdering
- **12.05** *Intro til Normen, heldagskurs*
- **19.05** Skytjenester og tjenesteutsetting
- **26.05** Gjennomgang av agenda til styringsgruppemøte 11. juni
- **02.06** Faktaark 29: Hjemmekontor
- **09.06** Innspillswebinar til forskningsveileder
- **16.06** Innspillswebinar til veileder om tilgangsstyring
- **23.06** Innspillswebinar om veileder i risiko og internkontroll
- **30.06** Faktaark om personvernprinsippene
- **25.08** Innspillswebinar risiko/internkontroll
- **06.08** Personvernrettighetene
- **13.10** Innspillswebinar forskning
- **20.10** Medisinsk utstyr – ny veileder
- **26.10** Innspillswebinar for mal og veileder personvernkonsekvensvurdering
- **27.10** «Vi bygger et styringssystem» - Erfaringsforedrag fra Statens legemiddelverk
- **03.11** Personvernprinsippene
- **17.11** Gjennomgang av agenda til styringsgruppemøtet 1-2. desember
- **17.11** *Intro til Normen, heldagskurs*
- **24.11** Normkonferansen
- **08.12 Gjestewebinar med Kommune-CSIRT**
- **15.12 Julewebinar: «Normen risikovurderer julen!»**

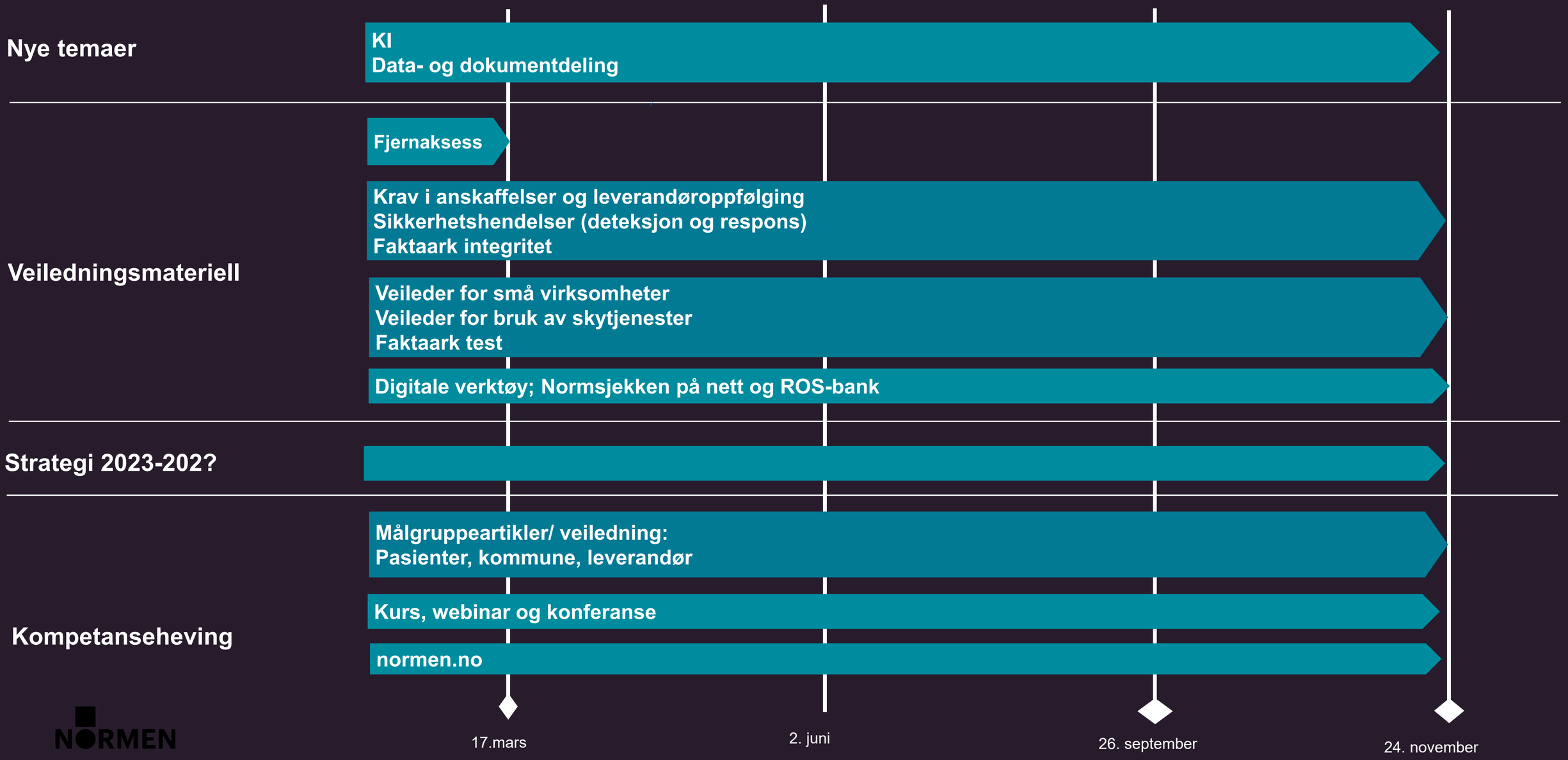


NORMEN

Planlagte webinarer for 2022

- 05. januar Gjesteforedrag – TBA
- 12. januar Internkontroll – gjennomgang av ny veileder
- 19. januar Risikostyring – gjennomgang av ny veileder
- 26. januar Tilgang til helse- og personopplysninger – gjennomgang av revidert veileder
- 02. februar Logging og innsyn i logg – revidert faktaark
- 09. februar Temawebinar – TBA
- 16. februar Informasjonssikkerhet og personvern i forskningsprosjekter – gjennomgang av revidert veileder
- 23. februar Formål og behandlingsgrunnlag - revidert faktaark
- 02. mars Lagring og sletting – revidert faktaark
- 09. mars Gjennomgang agenda til styringsgruppemøte 17. mars

Ta gjerne kontakt på sikkerhetsnormen@ehelse.no om du ønsker deg webinar om spesielle tema – eller om du vil holde foredrag selv!

NORMEN

Handlingsplan Normen 2022 UTKAST