


Teknologisk rammeverk

Geir-Erlend Myhre Johansen
IKT-koordinator MTA
St. Olavs Hospital





Kjenner dere til HL7?



Kjenner dere til
Lov om medisinsk utstyr og
Forskrift om medisinsk utstyr?



Kjenner dere til MDR?



Lov om medisinsk utstyr

§ 1. *Lovens virkeområde*

Denne lov regulerer produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr.

Lov om medisinsk utstyr

§ 3. Definisjon

Med medisinsk utstyr menes i denne loven ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig **programvare**, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- a) diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
- b) diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet,
- c) undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
- d) forebygge svangerskap.

Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr.

Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr.



Forskrift om medisinsk utstyr

§ 1-1.(formål)

Formålet med forskriften er å sikre at medisinsk utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk av slikt utstyr. Forskriften gjennomfører de krav som følger av Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

Forskrift om medisinsk utstyr

§ 1-5.(definisjoner)

I denne forskrift og i vedleggene forstås med

a) medisinsk utstyr: ethvert instrument, apparat, utstyr, **programvare**, materiale eller annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder programvare som av produsenten er tiltenkt å brukes spesielt til diagnostiske og/eller terapeutiske formål og som kreves for riktig bruk, og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:

- diagnostisering, forebygging, **overvåkning**, behandling eller lindring av sykdom,
- diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handikap,
- undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk prosess,
- svangerskapsforebyggelse,

og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon.

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

§ 1. *Formål*

Formålet med forskriften er å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

§ 8. Opplæring av brukere

Virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler.

Slik opplæring skal blant annet gjennomføres ved nyanskaffelse, nyansettelse, bruk av vikar og som vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

§ 9. Plassering og tilkobling

Medisinsk utstyr skal være installert og tilkoblet slik at det fungerer som forutsatt og kan brukes og betjenes uten fare.

Elektromedisinsk utstyr som brukes med bevegelig nettledding og plugg, skal tilkobles fast montert stikkontakt når det brukes ved operasjoner, undersøkelser, behandlinger, overvåking eller lignende.

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

- **§ 16. Meldeplikt**
- Virksomheten plikter uten unødig opphold å gi melding til Statens legemiddelverk om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.
- Melding gis etter fastsatt retningslinje fra Statens legemiddelverk.
- Aktuelt medisinsk utstyr skal ikke kastes og identiteten til det medisinske utstyret skal kunne spores.

MDR - Ny forordninger om medisinsk utstyr

Stortinget samtykket 17. april 2020 til at EUs forordninger om medisinsk utstyr ble innlemmet i EØS-avtalen og tas inn i norsk rett. Loven vil tre i kraft samtidig som i EU-landene, 26 mai 2021.

<https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/nye-forordninger-for-medisinsk-utstyr#sammendrag-av-forordningene>

Factsheet for manufacturers of medical devices

Obligations of manufacturers

The obligations of the different actors and their relations are now clearly stated in the Regulation.

According to Article 10, manufacturers shall have systems for risk management (paragraph 2) and quality management (paragraph 9); conduct clinical evaluations (paragraph 3); compile technical documentation (paragraph 4); and apply a conformity assessment procedure (paragraph 6). Manufacturers are also responsible for their devices once they are on the market (paragraphs 12, 13, 14). They must have systems in place to cover their financial responsibility for harm caused by defective devices (paragraph 16).

- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31201>

Standardkrav for Helse-Midt

I forbindelse med anskaffelser av Medisinsk utstyr i hmn er det noen standardkrav på IKT og personvernkrav som må oppfylles, samt noen bør-krav som vi anbefaler leverandørene til å følge.

Disse kravene vil blir tilgjengeliggjort etter seminaret.

8.3	Utvexling av pasient- og medisinsk informasjon, skal være strukturert og benytte kjente standarder (HL7, DICOM eller tilsvarende), over anerkjente tekniske protokoller.
-----	--

HMN kravspesifikasjon			Le
Nr:	Beskrivelse:	Krav: (A/B/C/ D)	S (J)
3.1	Leverandørens tilbudte løsning skal kunne benytte Oppdragsgivers datanettverk. Ref (CTP)	BC	

Kundens tekniske plattform

- Det anbefales at løsningen benytter seg av eksisterende infrastruktur, dette er beskrevet i dokumentet «Kundens tekniske plattform» som blir tilgjengeliggjort etter konferansen.

3.1.4 Trådløst nettverk (WLAN)

Trådløst nettverk er tilgjengelig på alle lokasjoner som tilhører Helse Midt-Norge. Klargjorte klienter får automatisk tilgang til det uniforme og sikrede enterprise-klasse trådløstnettverket. Et trådløst gjestenettverk er også tilgjengelig.

Det trådløse nettverket er bygd opp av teknologi fra Cisco og er sentralt styrt gjennom høytillgjengelige "Wireless LAN Controllers" (WLC) som kontrollerer de distribuerte trådløse aksesspunktene. Styrt klienter må autentiseres gjennom IEEE 802.1X maskinautentisering for å få tilgang til det trådløse nettverket.

Aksesspunktene er fra Aironet-serien og WLC er av modell Cisco 8540.

3.1.5 Virtuelle nettverk (VLAN)

Det fysiske nettverket er partisjonert opp i logiske nettverkssoner ved hjelp av virtuelle nettverk (Virtual Local Area Network – VLAN). Partisjoneringen sikrer håndtering og transport av data av forskjellige informasjonsklasser på en funksjonell og sikkerhetsmessig trygg måte.

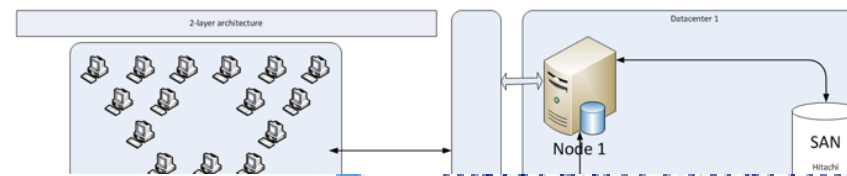
PCer autentiseres gjennom IEEE 802.1x og får tilgang til korrekte nettverkssoner.

Figur 1 under viser hvordan nettverket er partisjonert inn i forskjellige logiske nettverk ved hjelp av VLANs.

3.3 Lagring og Storage Area Network (SAN)

Helse Midt-Norge tilbyr Storage Area Networks i to nivåer: High-end og mid-range.

High-end lagring leveres kun i datasenteret i Trondheim. Tjenesten leveres av Hitachi VSP F1500 konfigurert med synkron speiling over et dedikert fibernettverk mellom de to datarommene som utgjør datasenteret.



MDCG 2019-16

Guidance on Cybersecurity for medical devices

1.2. Objectives

The primary purpose of this document is to provide manufacturers with guidance on how to fulfil all the relevant essential requirements of Annex I to the MDR and IVDR with regard to cybersecurity. However, and in light of the complexity of medical device supply chains and the role played by different operators in ensuring that devices are protected against unauthorised access and possible cyber threats, additional considerations concerning expectations from actors other than manufacturers are provided. In addition, a description of other EU and global pieces of legislation and guidance that are relevant to the domain of cybersecurity for medical devices has been provided in an Annex.

- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41863>