

Sikkerhet i anskaffelser

Prosedyre - Innkjøp

Forfatter	Trond Erlend Rotabakk
Revisjonsfrist	05.02.2027
Revisjonsnr.	1.0
Godkjenner	Direktørnettverk for innkjøp og logistikk

1	Generelt om dokumentet	3
1.1	Formål.....	3
1.2	Omfang og gyldighet	3
1.3	Roller og ansvar	3
1.4	Øvrige relevante dokumenter og krav	3
1.4.1	Lovkrav:	4
1.4.2	Definisjoner	4
2	Prosedyre	6
2.1	Identifisering av anskaffelser med sikkerhetsrisiko ved innmelding.....	6
2.1.1	Identifisering av anskaffelser med sikkerhetsrisiko ved rullerende behov.....	6
2.2	Sikkerhetsgraderte anskaffelser	6
2.3	Anskaffelser med sikkerhetskrav.....	7
2.3.1	Gjennomgang av anskaffelsesplan for identifikasjon av anskaffelser med sikkerhetsrisiko	7
2.3.2	Innmelding av fagressurser	7
2.3.3	Valg av konkurranseform basert på risikovurdering.....	7
2.3.4	Evaluerings av tilbud	7
2.3.5	Avtaleforvaltning.....	7

1 Generelt om dokumentet

1.1 Formål

Anskaffelser med sikkerhetsrisiko kan både være sikkerhetsgraderte anskaffelser og generelle anskaffelser, hvor det er behov for å stille sikkerhetskrav.

Sikkerhetsgraderte anskaffelser er Anskaffelser hvor leverandører får tilgang til sikkerhetsgradert informasjon og/eller logisk eller fysisk tilgang til skjermingsverdige verdier (objekter eller infrastruktur)¹.

Prosedyren skal sikre at anskaffelser med sikkerhetsrisiko blir identifisert og gjennomført slik at man minimerer denne risikoen.

1.2 Omfang og gyldighet

Prosedyren gjelder alle som melder behov for anskaffelser og avtaler, og har budsjettfullmakt (behovshavere) i Helse Midt-Norge (HMN)

1.3 Roller og ansvar

HF/RHF: Ansvarlig for innmelding av behov til Sykehusinnkjøp HF (Sykehusinnkjøp).

Sykehusinnkjøp: Gjennomfører anskaffelser på vegne av alle helseforetak i Norge. Herunder at nødvendige fagfelt er representert i stilling av krav. Sykehusinnkjøp forvalter også avtalene etter avtaleinngåelse. Sykehusinnkjøp er eid av de regionale helseforetakene.

Nettverk sikkerhet og beredskap (NSB): Nettverk for sikkerhet og beredskap er et samarbeidsorgan som skal sørge for regional samordning, erfaringsdeling og utvikling innen områdene sikkerhet, beredskap og personvern i foretaksgruppen (kilde: NSB sitt mandat). NSB er ansvarlig for å utnevne fagressurser i anskaffelser hvor man har identifisert sikkerhetsrisiko innen innkjøpskategorier annet enn MTU og IKT.

MTA/IKT: Medisinskteknisk avdeling (MTA) med og uten interne IKT-koordinatorer bidrar inn mot anskaffelser i innkjøpskategorien medisinskteknisk utstyr (MTU).

Hemit: Ansvarlig for å stille med fagressurser i IKT-anskaffelser. Hemit bidrar ved behov i anskaffelser innen MTA/IKT.

Fagressurs sikkerhet (fagressurs): En person som innehar spesifikk kunnskap eller ekspertise innen et fagfelt, og som kan benyttes som ressurs i anskaffelser. Fagressurs sikkerhet er ansvarlig for å stille fagspesifikke krav som minimerer sikkerhetsrisikoen i anskaffelsen. Fagressursen kan også benyttes i evaluering av tilbud og i forvaltning av avtalen.

1.4 Øvrige relevante dokumenter og krav

Prosedyren tilhører og er vedlagt Samarbeidshåndboken² mellom HMN og Sykehusinnkjøp HF. For MTA/IKT tilhører prosedyren også NO-18³ og Kundens tekniske plattform⁴

¹ <https://lovdata.no/lov/2018-06-01-24/§9-1>

² Dokument «Anskaffelser», ID 897 - EQS

³ Dokument «Kravspesifikasjon IKT-tjenester og informasjonssikkerhet for MTU - Helse Midt-Norge », ID 1392 - EQS

⁴ Dokument «Kravspesifikasjon IKT-tjenester og informasjonssikkerhet for MTU - Kundens tekniske plattform», ID 1496 - EQS

1.4.1 Lovkrav:

- Lov og forskrift om offentlige anskaffelser
- Sikkerhetsloven og forskrifter
- Digitalsikkerhetsloven og -forskriften
- Personopplysningsloven
- Ekomloven og tilhørende datasenterforskrift
- Specialisthelsetjenesteloven
- Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring
- Lov om medisinske produkter
- Veiledere fra Nasjonal sikkerhetsmyndighet (NSM)

Listen er ikke i prioritert rekkefølge eller uttømmende.

1.4.2 Definisjoner

Anskaffelse: Helseforetak sine kjøp av varer og tjenester. Definisjonen favner både prosesser tilknyttet selve kjøpet og forvaltning av avtalene disse resulterer i.

Anskaffelsesplan: En plan som viser hva som skal anskaffes per år. Planen er basert på innmeldte behov for avtaler, og når Sykehusinnkjøp planlegger å gjennomføre anskaffelsen.

Avtaleforvaltning: Aktiviteter som gjennomføres i perioden fra avtalen er trått i kraft og til den løper ut. Eksempler på dette: måling av etterlevelse av plikter i avtale, håndtering av endringer. Også kalt avtaleoppfølging.

Ikke-planlagt anskaffelse: Et behov for anskaffelse, som meldes av et helseforetak utenfor de etablerte fristene i årshjul for anskaffelsesplan.

Lokale anskaffelser: Anskaffelser, hvor kun ett helseforetak er avtalepart.

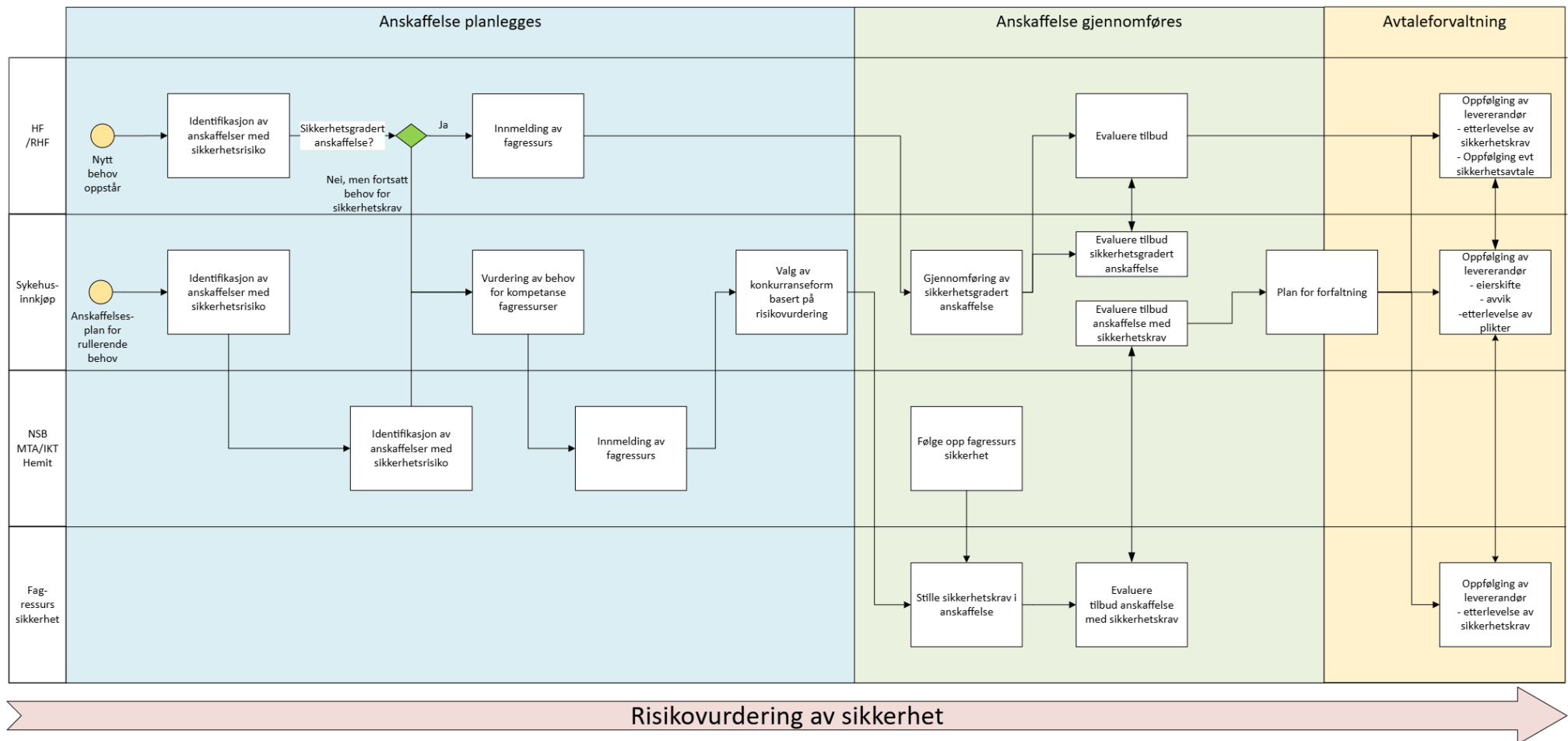
Risikovurdering: En kontinuerlig og integrert aktivitet gjennom hele anskaffelsesprosessen. Den gjennomgående linjen i figur 1 illustrerer at vurdering av sikkerhetsrisiko ikke er et engangssteg, men en prosess som følger anskaffelsen fra behovsmelding til forvaltning av avtalen.

Risikovurdering skal være en mekanisme som direkte påvirker beslutninger i hver fase av anskaffelsesprosessen. Informasjonen som kommer frem i risikovurderingen styrer hvilke tiltak, krav, fagressurser og prosessvalg som må benyttes for å sikre at anskaffelsen gjennomføres på en trygg og forsvarlig måte.

Rullerende behov: Anskaffelser, hvor man må gjennomføre ny anskaffelse ettersom avtalen er i ferd med å gå ut.

Sikkerhet: Med sikkerhet menes definisjonen som til enhver tid er gjeldende i lovverket angitt i 1.4.1. Herunder definisjoner, som er relevante for denne prosedyren, av:

- Informasjonssikkerhet
- Personvern
- Pasientsikkerhet



Figur 1: Flytskjema for sikkerhet i anskaffelser

2 Prosedyre

2.1 Identifisering av anskaffelser med sikkerhetsrisiko ved innmelding

Ved innmelding av nye behov (både planlagte og ikke-planlagte anskaffelser) skal behovshaver gjennomføre en vurdering av om det kan finnes sikkerhetsrisiko tilknyttet anskaffelsen. Er det identifisert sikkerhetsrisiko skal Sykehusinnkjøp informeres om dette. Sykehusinnkjøp skal samtidig informeres om anskaffelsen er vurdert til å være en sikkerhetsgradert anskaffelse, eller en anskaffelse med behov for å stille sikkerhetskrav.

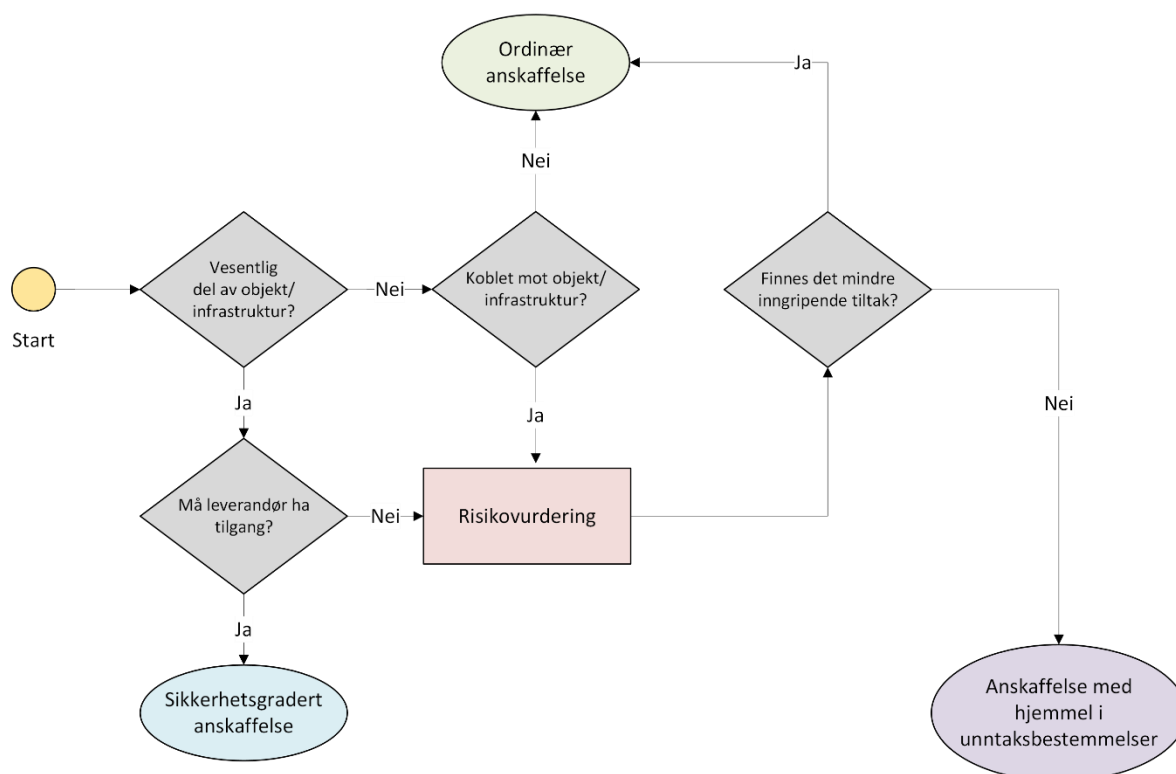
2.1.1 Identifisering av anskaffelser med sikkerhetsrisiko ved rullerende behov

Sykehusinnkjøp utarbeider en risikoprofil på alle anskaffelser. Sikkerhet er en av dimensjonene en anskaffelse blir risikovurdert i hensyn til.

2.2 Sikkerhetsgraderte anskaffelser

Der det identifiseres sikkerhetsgraderte anskaffelser, skal prosess for anskaffelse og avtaleoppfølging følge Nasjonal Sikkerhetsmyndighet (NSM) sin veileder for ivaretagelse av sikkerhet i anskaffelser⁵. Helseforetak som har ansvaret for skjermingsverdig objekt/infrastruktur har ansvaret for å stille med fagressurser i anskaffelsen og oppfølging av avtalen. Eksempler på dette vil være kontroll av etterlevelse av sikkerhetskrav i anskaffelsen og eventuelle sikkerhetsavtaler.

Der det skal gjennomføres anskaffelser, som er relatert til skjermede objekter/infrastruktur, kan følgende flytskjema benyttes.



Figur 2: Prosess for valg av anskaffelsesform ved anskaffelser relatert til skjermede objekter/infrastruktur

⁵ [Veileder for ivaretagelse av sikkerhet i anskaffelser - Nasjonal sikkerhetsmyndighet](#)

Sykehusinnkjøp har, i tillegg til konvensjonell avtaleforvaltning, ansvar for å informere helseforetak ved endring av eier (avtalepart). Ansvarlig foretak må i slike tilfeller vurdere om dette medfører økt sikkerhetsrisiko. Eksempelvis ved endring av eier fra land vi ikke har sikkerhetsmessig samarbeid med.

2.3 Anskaffelser med sikkerhetskrav

Disse anskaffelsene betegnes at den følger ordinære former for konkurransegjennomføring, men må sikre at sikkerhetskrav blir stilt, evaluert og fulgt opp.

2.3.1 Gjennomgang av anskaffelsesplan for identifikasjon av anskaffelser med sikkerhetsrisiko

I planlegging av anskaffelsen er Sykehusinnkjøp og RHF ansvarlig at anskaffelsesplan blir gjennomgått av NSB og MTA/IKT. Denne gjennomgangen skal resultere i en oversikt over anskaffelser der NSB og MTA/IKT skal stille med fagressurser. Ved behov bistår Hemit i denne gjennomgangen. For mer informasjon, se Samarbeidshåndbokens punkt 4.

For IKT-anskaffelser gjennomgås anskaffelsesplanen av Hemit.

2.3.2 Innmelding av fagressurser

Sykehusinnkjøp er ansvarlig for å bestille fagressurser fra helseforetakene. Unntaket er lokale avtaler, investeringsanskaffelser og ikke-planlagte anskaffelser, der helseforetak skal melde inn fagressurs samtidig som behovet meldes inn til Sykehusinnkjøp.

Prosess for innmelding av fagressurser er regulert i Samarbeidshåndbokens punkt 5. Denne gir blant annet NSB og MTA/IKT ansvaret for å utnevne fagressurser i de anskaffelsene som har blitt identifisert tidligere i 2.3.1.

NSB og MTA/IKT er ansvarlig for å følge opp fagressursen, der det er behov for dette. Eksempler på dette kan være tilfeller der fagressursen ikke deltar i anskaffelsen som avtalt, eller har behov for bistand.

Hemit er ansvarlig for å utnevne fagressurser i IKT-anskaffelser.

2.3.3 Valg av konkurranseform basert på risikovurdering

Som en del av planlegging av anskaffelsen, utarbeider Sykehusinnkjøp en plan for anskaffelsen. I valg av konkurranseform, skal man hensynta eventuelle konsekvenser som følger av sikkerhetskrav.

2.3.4 Evaluering av tilbud

Fagressurs deltar i evaluering av tilbud, der dette er nødvendig. Nærmere bestemt leverandørens besvarelse av sikkerhetskrav.

2.3.5 Avtaleforvaltning

Sykehusinnkjøp, fagressurser og HF er ansvarlig for ulike deler av avtaleoppfølgingen:

Sykehusinnkjøp: Er ansvarlig for aktivitetene som er avtalt i dokumentet plan for forvaltning. I tillegg følger Sykehusinnkjøp opp avvik fra HF og endringer som skjer i løpet av avtale.

HF: Melder avvik (herunder fra sikkerhetskrav) og følger opp sikkerhetsavtaler med tilhørende behov for sikkerhetsrevisjoner. Ved behov for regional koordinering, kan NSB, regionale fora for MTA/IKT og innen IKT (for Hemit) benyttes.

Fagressurser: Kan bli involvert i tilfeller der HF eller Sykehusinnkjøp behøver avklaringer.