

Trondheim, 20.09.2023

Direktoratet for e-helse
v/ Thea Gulbranson
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO
Deres ref. 23/687

Tittel: Retningslinje for bruk av reelle journalopplysninger til utvikling og test i lukkede miljøer

Hemit HF viser til høringsinvitasjon datert 23.06.2023.

Innledning

Hemit HF ønsker denne retningslinjen velkommen og mener den vil bidra positivt til å klargjøre når reelle journalopplysninger kan brukes til testing etter pasientjournalloven § 11 andre ledd. Hemit har noen forbedringsforslag, men understreker at vi alt i alt synes dette er en veldig god retningslinje og at vi med denne beveger viktige steg på rett vei. Dette er viktig arbeid.

Eksempler som kan berike retningslinjen

Hemit HF ønsker gjerne flere eksempler som kan tydeliggjøre hvilke situasjoner som faller innenfor unntaket i § 11 andre ledd og hvilke situasjoner som faller utenfor.

- Feil i spesifikk journal, testing etter retting
- Store journaler, vanskelig samt veldig ressurskrevende å gjenskape innhold
- Migrering av data ved bytte av journalsystem
- Teknisk umodenhet som vanskeliggjør å fremskaffe syntetiske testdata

Hemit HF ønsker gjerne flere eksempler inn i veiledningen. Normens faktaark 43 gir en rekke eksempler som med fordel også kan benyttes i denne retningslinjen.

Forbedringsforslag

Hemit mener det kunne vært fordelaktig med tydeligere kobling til Normens faktaark 43 som også omhandler testing og testdata. Sammen vil disse kunne gi god veiledning for når og hvordan reelle journalopplysninger kan benyttes til testing.

Hemit mener retningslinjen ville vært mer leservennlig dersom kapittelet med definisjon hadde kommet helt i starten.

Hemit mener retningslinjen med fordel kunne vært tydeligere på hva som er omfattet av retningslinjen og hva som faller utenfor, for eksempel kopi av produksjonsdata.

Hemit savner mer tydeliggjøring under kapittel 3.2 om Separat utviklings- og testmiljøer. I retningslinjen står det at «så langt det er mulig» skal det etableres separate miljøer for testing og utvikling, og disse skal være adskilt fra produksjonsmiljøet. Hemit savner her en veiledning til vurdering av når det anses ikke å være mulig med separat testmiljø.

Hemit mener det med fordel kan skrives noe i veiledningen om sikkerhetstesting, samt den omliggende sikkerheten rundt dette. Hemit mener det med fordel kunne innføres en referanseliste hvor blant annet Faktaark 43 i Normen samt Datatilsynets veileder om programvareutvikling med innebygd personvern kan inngå.

Det kan videre være hensiktsmessig å beskrive hvordan de registrertes interesser bør ivaretas i forbindelse med testingen. I kapittel 3.9 står det at loggene skal oppbevares til det ikke lengre er bruk for de til sitt formål med en henvisning til 3.10. Av 3.10 står det at helseopplysningene skal slettes etter formålet med aktiviteten (dvs. testing eller utvikling) er oppfylt. Mener retningslinjen at loggene på tilgang skal slettes? Bli de registrertes rettigheter tilstrekkelig ivaretatt ved dette?

Kapittel 4.1 andre avsnitt er noe uklar. Det vil være fordelaktig om denne presiseres nærmere, særlig tatt i betraktning at helseregionene i spesialisthelsetjenesten har regionale IKT-leverandører som ofte utvikler for helseforetakene.

Hemit mener at retningslinjen også bør speile at det fremdeles er slik at det ofte ikke finnes gode tekniske verktøy for å fremskaffe syntetiske testdata som vil dekke det behovet testing skal. Dette gjelder særlig når det er behov for å teste på store mengder data. Den tekniske umodenheten bør gjenspeiles i retningslinjen.

Mindre korrigeringer

Hemit ønsker å kommentere noen mindre feil i retningslinjen som ikke har innvirkning på innholdet:

- Det er en skrivefeil i overskriften 2.1, der står det «helselysninger» og ikke «helseopplysninger»
- I nest siste avsnitt under Kapittel 3.4 henvises det til kapittel 3.10 og bak det står det «Feil! Fant ikke referansekilden..»

- I kapittel 1.2 står det en henvisning til kapittelet der det gis beskrivelse av sentrale begreper, men det henvises til kapittel 0. Det stemmer ikke da definisjonene er gitt i kapittel 5.

Med vennlig hilsen
Suzanne Brattheim Nyborg
Juridisk rådgiver
Hemit HF