

# Høringsnotat – Bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre

Vi viser til høringsutkast – Bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre.

Høringsfrist er den 22.09.2023. Høringsvaret er således rettidig.

Etter å ha gjennomgått høringsutkastet med relevante fagmiljø har Sykehuspartner HF (heretter benevnt Sykehuspartner) følgende innspill:

## Kapittel 2, 4. avsnitt – Vilkår for å bruke helseopplysninger til utviklings- og testformål

- Begrepet «robust» blir brukt i dette avsnitt, og begrepet bør defineres. Det bør vises til at robusthet er ett av fire informasjonssikkerhetsprinsipper, som blant annet stiller krav til at systemene er motstandsdyktige.

### Kapittel 2.1.1 – vilkår 1: umulig

Helsevirksomheten må foreta en konkret vurdering. Hva forstås som en «konkret vurdering»? På hvilken måte må/burde vurderingen dokumenteres? Forutsetter det en godkjenningsordning av vurderingen og dokumentet? Det kan være hensiktsmessig å sette opp en momentliste.

## Kapittel 3 – Tiltak for å lukke et utviklings- og testmiljø

Sykehuspartner foreslår at det defineres hva som ligger i begrepet «lukket» i denne sammenhengen.

### Kapittel 3.6 – Vurdere datagrunnlaget

Sykehuspartner mener retningslinjen i dette punktet har noen mangler ved at retningslinjen peker bare på situasjonen beskrevet i første kulepunkt, mens andre kulepunkt beskriver situasjonen for eksisterende systemer.

- Det legges til grunn at det trekkes ut reelle pasientdata for å bli lastet inn i system under utvikling/test. Det gir bare mening hvis systemet under utvikling/test senere skal integreres med eksisterende systemportefølje. Men da vil ikke reelle pasientdata bli den kritiske suksessfaktoren - konfigurasjon og datamodell vil derimot være av avgjørende betydning.
- For utvikling av kliniske systemer som er tatt i bruk vil det ikke være mulig å utvikle og teste med et datauttrekk. Det vil være en for stor risiko for feil under oppsett av utviklings-/testmiljøer.

Hva tenker direktoratet om utvikling og test i eksisterende miljøer?

### Kapittel 3.8 – Tilgangsstyring og kontroll

«For å sikre at det skilles mellom tilganger til testmiljøer og vanlige brukertilganger, er det viktig at det opprettes egne brukerkontoer for testing (testkontoer).»

Egne brukerkontoer kan opprettes når det gjelder atskilte, egenstendige testmiljøer, mens det ikke er mulig i en systemportefølje som har tatt føderert sikkerhet i bruk. Med føderert sikkerhet innføres det én entydig kilde for innlogging, autorisering og autentisering. Da vil opprettelsen av egne brukerkontoer for testmiljøer innføre et uforholdsmessig stort risikomoment for tilgangsstyring og sikkerhet.

### Kapittel 3.9 - logger og 10 – Sletting

I kapittel 3 står det - «*Det gjelder altså de samme kravene til informasjonssikkerhet og personvern i et produksjonsmiljø og i et testmiljø*», mens kapittel 3.9 Logging står det - «Loggopplysningene skal oppbevares til de ikke lenger er nødvendige for det formålet de er ment for». Her er det uklart hvilke krav som gjelder i utviklings- og/eller testmiljøer. Dette bør endres på slik at det samsvarer.

### Kapittel 5.11 – lukket utviklings- og testmiljø

Utviklings- eller testmiljøer omtales alltid i ett-tall, mens det i virkeligheten alltid er flere systemer som spiller sammen. De kan bare spille sammen når data, konfigurasjoner og integrasjoner er konsistente, dvs.samstemmer. Det burde klargjøres om integrerte systemer i en portefølje kan ansees som lukkede miljøer eller om hvert system må vurderes for seg.