

HELSE VEST RHF
Postboks 303
4068 STAVANGER

Deres ref.:
61198c8d-
1785-4161-
bb93-
1c33a1743cae

Vår ref.:
2023/10289 - 95183/2023

Saksbehandler:
Helge Lægreid

Dato:
01.09.2023

Høring - utkast til retningslinjer for bruk av reelle journalopplysninger for utvikling og test i lukkede miljøer

Oppgaver og ansvar

Vi forstår retningslinjen slik at den plasserer vesentlige deler av ansvar og oppgaver på helseforetak for å vurdere, beslutte og dokumentere bruk av reelle journalopplysninger for utvikling og test. Vi er enige i at helseforetak skal være ansvarlige, men for Helse Bergen HF vil dette være krevende da dette er forhold som i stor grad håndteres av felles regional databehandler Helse Vest IKT AS med begrensede muligheter for innsikt og styring fra Helse Bergen HF. Det kan også være utfordringer med kompetanse og kapasitet til å utføre slike oppgaver gitt omfanget systemer for elektronisk pasientjournal som benyttes i Helse Bergen HF. Vi mener det er nødvendig at retningslinjen legger til rette for at regional databehandler, Helse Vest IKT AS i Helse Vest, kan utføre deler av de oppgavene som retningslinjen krever på vegne av helseforetakene.

Det er ikke uvanlig at tjeneste- og databehandleravtaler forutsetter at leverandør skal kunne bruke opplysninger for test og utvikling, uten at det gis detaljerte føringer for hvordan dette arbeidet skal utføres. I noen tilfeller vil det imidlertid være uklart om leverandørens forretningsinteresser knyttet til produktutvikling har virket inn på hvordan test og utvikling gjennomføres. I komplekse og lange leverandørkjeder via regional databehandler og videre til flere ledd med nasjonale og internasjonale leverandører kan det være utfordrende for Helse Bergen HF å etterleve deler av retningslinjen. Også her vil Helse Bergen HF være avhengig av at oppgaver knyttet til leverandør oppfølging utføres av Helse Vest IKT AS.

I Helse Vest er hoveddelen av journalsystemer felles regionale systemer forvaltet av Helse Vest IKT AS som felles databehandler for helseforetakene heleid av Helse Vest RHF. Det vil i mange situasjoner være nødvendig med felles vurderinger og beslutninger der alle de dataansvarlige virksomhetene i Helse Vest inngår. Dette inkluderer ikke bare helseforetakene, men også et stort antall private virksomheter. Vi etterspør derfor tydeligere retningslinjer for

hvordan virksomheter med felles dataansvar og felles regional databehandler kan arbeide for å sikre at utvikling og test skjer med respekt for personvern og taushetsplikt.

Anonymisering

Vi mener at retningslinjen i for liten grad håndterer utfordringer knyttet til kvalitet i anonymisering av journalopplysninger. Dette er særlig aktuelt for utvikling og test av tjenester som har behov for store mengder journalopplysninger slik som trening av kunstig intelligens. Da journalnotater i stor grad er ustrukturerte vil det være usikkerhet i kvaliteten i anonymiseringsprosessene. I realiteten vil det sannsynligvis være opplysninger i slike store anonymiserte datasett som likevel kan kobles tilbake til individuelle personer. Pga størrelsen på datasettene er det også i praksis vanskelig å gjøre menneskelig kontroll av kvaliteten i anonymisering ut over enkelte stikkprøver.

Videre er det utfordringer knyttet til anonymisering av helseopplysninger som i seg selv kan være identifiserende slik som bilder og DNA/genom. Helse Bergen HF håndterer også journalopplysninger om pasientgrupper som er små, for eksempel knytte til sjeldne tilstander. I praksis kan det være utfordringer knyttet til kvalitet i anonymisering av helseopplysninger om pasienter i slike små grupper.

Vi mener at skillet mellom anonyme og ikke-anonyme opplysninger i noen situasjoner ikke er så tydelig som regelverk ser ut til å legge til grunn og at det kan være behov for ytterligere veiledning rundt dette. Avgjørelsene i henholdsvis Breyer og SRB (ikke rettskraftig) tilsier at «personopplysninger» ikke er et absolutt, men et relativt konsept. Vi har i lengre tid erfart at enkelte leverandører anser data som anonyme dersom det ikke vil være lovlig adgang for leverandør til å knytte data til identifiserbare personer, forutsatt at data er sikret slik at heller ikke andre kan identifisere pasientene. En slik forståelse vil kunne få store konsekvenser for hvordan journalopplysninger brukes for utvikling og test.

Lukkede miljø

Vi mener at retningslinjen bør stille mer detaljerte krav til lukking av test- og utviklingsmiljø. Særlig bør det stilles krav til bruk av egne nettverkssoner for miljø for test og utvikling separert fra nettverkssoner for produksjon. Her kan det vises til NSMs grunnprinsipper for IKT-sikkerhet punkt 2.1.6 og 2.2.3.

Vi mener at det bør komme tydeligere frem i retningslinjene hvilke krav som stilles til logging. Når journalopplysninger utleveres til bruk for test og utvikling blir dette ikke dokumentert på tilsvarende måte som når helsepersonell gjør oppslag på enkeltpersoner. Informasjon om utleveringen vil finnes i en audit-log, men denne er ikke synlig for pasient på helsenorge.no, og heller ikke når pasienter får utlevert journallogg. For å få innsyn og informasjon om at deres opplysninger er utlevert til test, vil pasientene i praksis måtte få innsyn i en audit-log, som kan være vanskelig tilgjengelig for mottaker. Tilsvarende vil gjelde for opplysningene når disse først er utlevert til separat test-/utviklingsmiljø.

Rettslig grunnlag

Under punkt 4.1. savner vi en henvisning til relevant rettslig grunnlag i GDPR artikkel 6 og artikkel 9(2). Vi savner også henvisning til relevante bestemmelser i helsepersonelloven med hensyn til de situasjonene hvor dispensasjon fra taushetsplikt kan være aktuelt.

Vennlig hilsen
FoU, Seksjon for e-helse

Helge Læg Reid
Leder/fagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)