

e-helsedirektoratet

Deres ref.:

Vår ref. (saksnr.):
23/3258 - 4

Saksbeh.:

Dato:
21.09.2023

23/687 Høringssvar Bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing i behandlingsrettede helseregistre fra Oslo kommune

Direktoratet for e-helse har lagt ut en retningslinje for bruk av reelle helseopplysninger til testformål. Oslo kommunes synspunkter er redegjort for nedenfor.

Helt innledningsvis i rutinen under **punkt 1.1 Bakgrunn** vises det til forarbeidene til § 11, 2. ledd, og det kommer frem at denne er ment som en snever unntaksbestemmelse og ikke ment å endre gjeldende rett. Vi mener dette er helt grunnleggende for hvordan bestemmelsen skal tolkes og for hvordan rutinen må forstås. Dette kan derfor fremheves eller komme tydeligere frem. Videre er det vesentlig at så lenge det er reelle helseopplysninger som behandles i testmiljøet, så må de relevante gjeldende helserettslig bestemmelser og personvernlovgivningen komme til anvendelse. Dette dukker opp jevnlig i rutinen, men det burde også gå frem tydelig tidlig i rutinen så det ikke overses når man dukker ned i tolkningen av bestemmelsen.

Generelt om begrepet “utvikling” og beskrivelse av utviklingsløp

Oslo kommune har en overordnet tilbakemelding på direktoratets forståelse av utviklingsbegrepet, slik det kommer frem av rutinen.

Direktoratet definerer i pkt. 3.1 «utvikling» som «det å lage eller oppgradere et IKT-system slik at det er klart for testing». Oslo kommune mener denne definisjonen er foreldet og derfor bør endres. Formålet med utvikling er, etter vår vurdering, ikke å klargjøre for testing, men snarere å klargjøre for produksjonssetting. Testing er derfor en naturlig del av utviklingsprosessen.

Videre gir kapitlet en beskrivelse av tidslinjen i et utviklingsløp, der det fastslås at «prøvedrift» er fasen «etter at et utviklings- eller testløp er ferdigstilt ...». Oslo kommune vil her presisere at det i iterative utviklingsløp vil forekomme testing og pilotering/prøvedrift fortløpende gjennom hele utviklingsløpet. En lineær fremstilling av et utviklingsløp, slik det beskrives i rutinen, sammenfaller derfor ikke godt med foretrukne og nødvendig utviklingsarbeid der både kontinuerlig utvikling og smidige verdier og prinsipper benyttes. For å sikre tilstrekkelig fleksibilitet i rutinen, foreslår Oslo kommune at nærmere beskrivelser av selve utviklingsprosessene i så stor grad som mulig utelates fra teksten. Dersom direktoratet skulle

mene at det er nødvendig å gi nærmere beskrivelser av utviklingsprosessen, ber vi om at kontinuerlige utvikling legges til grunn for beskrivelsene.

Kommentar til pkt. 2.1.1 Umulig

Det legges opp til en svært høy terskel ved vurdering av umulighetskravet. Det er usikkert om retningslinjen her i praksis stiller et krav om at virksomheten må etablere fiktive/pseudonyme/anonyme testmiljø. Dersom en virksomhet ikke har etablert slike miljø, og reelle testmiljøer derfor er eneste tilgjengelige alternativ, vil det falle inn under umulighetsvilkåret?

Det foregår mye godt arbeid med syntetiske testdata. Samtidig ønsker vi å påpeke at det kan være risiko forbundet med kvalitet på utviklingsarbeidet, når feil ikke kan gjenskapes i testmiljø. Det kan være naturlig å tenke at kostnaden av å opprettholde gode testdata i ulike testmiljø, ikke bør være av betydning, men vi ønsker likevel å poengtere behovet for å forenkle utviklingsprosessene våre og at kostnader her derfor også er av betydning.

Kommentar til pkt. 2.1.2

Direktoratet legger til grunn at det i «de langt fleste tilfeller vil være praktisk mulig» å ikke benytte reelle helseopplysninger til testformål. Oslo kommune mener denne oppfatningen bør nyanseres, både med tanke på risiko ved å ikke kunne gjenskape feil fra produksjonsmiljø til testmiljø, men også med tanke på konsekvensen det har å utvikle gode testdata.

I vurderingen av om det er umulig å benytte seg av syntetiske testdata, bør virksomheter arbeide systematisk med utvikling av testdata for raskere og bedre utviklingsarbeid.

Kommentar til pkt. 5.5 Direkte identifiserbare helseopplysninger

Oslo kommune reagerer på at direktoratet synes å ha en annen forståelse av hva som menes med direkte identifiserbare opplysninger, enn den forståelsen som ligger til grunn i personvernforordningen. Forordningen bruker begrepet for å beskrive opplysninger som er egnet til å identifisere den registrerte, uten at det kreves at opplysningene sammenstilles med andre opplysninger. For eksempel vil personnummer være direkte identifiserbare personopplysninger, mens informasjon om hvilken avdeling en pasient er innlagt på, vil være en indirekte identifiserende personopplysning. I retningslinjen går det imidlertid fram at begrepet skal forstås som at opplysningene «behandles i klartekst, uten noen form for pseudonymisering, kryptering eller andre tiltak (...)».

En opplysning som etter forordningens begrepsforståelse er å anse som *indirekte identifiserbar* personopplysning, vil altså etter direktoratets forståelse anses som en *direkte identifiserbar* opplysning, så lenge den står i klartekst.

Oslo kommune mener det er uheldig at samme begrep benyttes med ulik betydning – særlig fordi testing med reelle data er nært knyttet til personvern og fordi det flere ganger i retningslinjen vises til personvernforordningen. Det er derfor nærliggende å tenke at de som benytter retningslinjen vil legge personvernforordningens forståelse til grunn.

Oslo kommune er selvsagt oppmerksom på at «direkte identifiserbare opplysninger» er identisk med ordlyden som brukes i hjemmelen, og at den der brukes i tråd med den betydning direktoratet beskriver i retningslinjen. Vi har imidlertid lagt merke til at departementet benytter betegnelsens «reelle helseopplysninger» i bestemmelsens forarbeider, og foreslår at direktoratet heller benytter dette begrepet i retningslinjen. Vi foreslår også at direktoratet redegjør for de ulike betydningene begrepet «direkte identifiserbare» opplysninger har i henholdsvis personvernretten og i pjl. § 11, slik at misforståelser knyttet til tolkning av hjemmelens ordlyd kan unngås.

Kommentar til pkt. 5.2 Rettslig grunnlag

I andre avsnitt beskriver direktoratet forholdet mellom behandlingsgrunnlag i personvernretten og nasjonale lovgrunnlag i internretten. Slik vi leser teksten benyttes «rettslig grunnlag» både for å omtale behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen (pvf) art. 6 nr. 1 og om «supplerende rettslig grunnlag». For å gjøre teksten lettere tilgjengelig for leserne, forslår vi at direktoratet differensierer begrepsbruken.

Vennlig hilsen

Svein Lyngroth
kommunaldirektør

Solveig Tesdal
seksjonssjef