

DIREKTORATET FOR E-HELSE  
Postboks 221 Skøyen  
0213 OSLO

Deres referanse  
23/687

Vår referanse  
23/02759-3

Dato  
20.09.2023

## **Høringsuttalelse - retningslinje for bruk av reelle journalopplysninger for utvikling og test i lukkede miljøer**

Datatilsynet viser til retningslinje for bruk av reelle journalopplysninger for utvikling og test i lukkede miljøer, sendt til oss på høring den 30.06.2023 med frist 22.09.2023.

Gjennom retningslinjen, skal det tydeliggjøres for de behandlingsansvarlige hva som ligger i begrepene «umulig eller uforholdsmessig vanskelig», jf. pasientjournalloven § 11. Direktoratet peker også på at det gjelder et minste inngreps prinsipp, der fiktive opplysninger skal vurderes først, deretter anonyme opplysninger, så pseudonyme opplysninger, før direkte identifiserbare helseopplysninger eventuelt kan brukes. Videre synliggjøres risikoene de behandlingsansvarlige må være oppmerksomme på i en utviklings- og testprosess.

Datatilsynet ser positivt på at Direktoratet for e-helse har utarbeidet en slik retningslinje.

Vi har følgende konkrete innspill til retningslinjen:

I punkt 2.1.2 om vilkåret «uforholdsmessig vanskelig», er tids- og ressursbruk nevnt som relevante momenter. Det er uklart for oss om økonomiske forhold kan spille inn i vurderingen av ressurs spørsmålet. Vi mener at det bør synliggjøres hvorvidt manglende økonomiske midler kan brukes som argument for å benytte reelle pasientopplysninger i testing.

Videre står det nederst på side 12:

«Virksomheten må ivareta lovens krav til nekting av innsyn, sperring og fortrolig adresse. Dersom bruk av opplysninger underlagt slike begrensninger vurderes som nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen, må virksomheten vurdere særskilt hvordan prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet skal ivaretas for denne delen av datagrunnlaget. Dersom lovens krav ikke kan oppfylles, må slike opplysninger ekskluderes fra uttrekket».

Datatilsynet er svært kritisk til at opplysninger om pasienter med adressekode 6 eller 7 (fortrolig adresse) under noen omstendighet skal kunne benyttes i testing. Vi mottar jevnlig

meldinger om brudd på personopplysningssikkerheten knyttet til opplysninger om fortrolig adresse. Sikkerhetsbrudd kan ha meget alvorlige konsekvenser for de registrerte; de kan måtte skifte bosted, arbeidsted/skole og i verste fall oppleve risiko for liv og helse.

Hvis det strengt nødvendig at opplysninger om personer med adressekode 6 eller 7 må inngå i en testfase, må det presiseres at virksomhetene må etablere strenge rutiner for blant annet hvem og som skal ha tilgang til opplysningene, hvor lenge tilgangen skal vare og hvor lenge opplysningene skal lagres i testsystemet.

Med vennlig hilsen

Camilla Nervik  
seksjonssjef

Susanne Lie  
juridisk fagdirektør

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer*