



Direktoratet for e-helse

Pb 221 Skøyen  
0213 OSLO

Vår referanse: 23/04078-1

Arkivkode: ---

Saksbehandler:

Deres referanse:

Dato: 28.09.2023

## Høringssvar, Bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre

KS viser til invitasjon til høring om bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre, publisert på ehelse.no, med saksnummer 23/687.

KS oppfatter det slik at retningslinjen er ment å gi veiledning knyttet til praktiseringen av en ny bestemmelse i pasientjournalloven § 11 annet ledd, som gir hjemmel for å benytte direkte identifiserbare helseopplysninger til slike formål. Retningslinjen skal være relevant for virksomheter i helse- og omsorgssektoren som skal planlegge, beslutte eller gjennomføre utvikling eller testing med bruk av helseopplysninger eller andre pasientopplysninger.

KS har sammen med representanter fra kommuner gjennomført en felles prosess for innspill til høringen. Vi har bedt kommunene spesielt se på punktene som direktoratet ønsker særlig innspill på. Disse er følgende:

- Forslag til endringer som kan gjøre utkastet mest mulig relevant for målgruppen
- Forslag til endringer i språkbruken som kan gjøre retningslinjen lettere tilgjengelig for målgruppen
- Eksempler som kan berike retningslinjen, særlig praktiske eksempler knyttet til når det kan være uforholdsmessig vanskelig å benytte fiktive, anonyme eller pseudonyme data til utvikling og testing
- Spørsmål det ønskes mer veiledning rundt i retningslinjen

### Generelle innspill til dokumentet:

Det er et positivt bidrag at det utarbeides retningslinjer som kan føre til mer enhetlig og korrekt praksis, samt økt kunnskap på området. Vi ønsker særlig å fremheve kapittel 3 som presenterer tiltak på en konkret og oversiktlig måte, noe som gjør det enkelt for mottagerne å ta dette ut i praksis. I tillegg opplever vi at retningslinjen er håndterbar hva gjelder innhold og lengde.

### Forslag til endringer som kan gjøre utkastet mest mulig relevant for målgruppen

- «Det presiseres at bestemmelsen er ment å være en snever unntaksbestemmelse, men ikke utgjør en endring av gjeldende rett.» Hva som er gjeldende rett, bør kort tydeliggjøres i teksten for å øke forståelsen innledningsvis. I tillegg kan det kort gis informasjon om bakgrunnen for hvorfor man har vedtatt et nytt ledd og hva dette skal forbedre.

- Sette inn eksempler på situasjoner hvor retningslinjen kan komme til anvendelse. «Bestemmelsen er omtalt i lovforslagets kapittel 7 i Prop. 91 L (2021-2022) Endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling), hvor det blant annet fremgår at bakgrunnen for lovforslaget var behovet for en klarere hjemmelssituasjon.» Den eller de aktører som har meldt inn behovet for en slik hjemmel, bør involveres i arbeidet med å utarbeide konkrete eksempler som kan berike retningslinjen. Som kommune oppleves det utfordrende å finne eksempler som er relevante for dem.
- Retningslinjen bærer preg av å være tilpasset gammel utviklingsmetodikk (fossefall: utvikling -> test -> produksjon -> ferdig). Smidig utvikling legger opp til at testing er en gjentakende aktivitet - ikke noe man gjør én gang i løpet av hele utviklingsperioden. Dette kan med fordel eksemplifiseres i retningslinjen.
- Vurdere om enkelte begreper, for eksempel lukket testmiljø bør forklares kort innledningsvis i retningslinjen, fremfor i kap 5. Eventuelt lage et register over sentrale begreper innledningsvis i dokumentet.
- Presisere tydeligere og tidlig, gjerne i innledning, at virksomheten må ha et allerede gjeldende grunnlag for behandling av helseinformasjon for å kunne benytte den i test og videreutvikling.
- Vurdere å flytte kap 4.3 frem til kap 3, eksempelvis etter kap 3.7. Dette kan og bør sees på som en løpende og konkret aktivitet under test og utviklingssituasjon, mer enn *omkringliggende forhold*.
- Utforming av kap 3 er grundig og konkret i sine tiltak noe som vil bidra til å øke forståelsen hos målgruppen

#### **Forslag til endringer i språkbruken som kan gjøre retningslinjen lettere tilgjengelig for målgruppen**

- Dokumentet bør gjennomgå og vurderes i hvor stor grad man er konsekvente i ordbruk, også opp mot det som benyttes i lovteksten – eksempelvis ser vi at det benyttes «direkte identifiserbare helseopplysninger» noen steder og helse- og personopplysninger andre steder. Menes her det samme eller er det en måte å differensiere på?
- Siste avsnitt i innledning på kap 2 «Behovet for å benytte reelle journalopplysninger aktualiseres særlig i prosjektenes slutfase, nært opptil produksjonssetting». Her bør det vises til at dette er et eksempel.
- Vurdere beskrivelse av begrepet dataflyt i kap 3.4.
- I slutten av kap 1.2 henvises til kap 0, men dette finnes ikke i dokumentet.

#### **Eksempler som kan berike retningslinjen, særlig praktiske eksempler knyttet til når det kan være 1) umulig og 2) uforholdsmessig vanskelig å benytte fiktive, anonyme eller pseudonyme data til utvikling og testing**

- Retningslinjen bør berikes med eksempler på når ulike typer informasjon bør anvendes, eksempelvis pseudonymer, anonyme, fiktive opplysninger/syntetiske data eller direkte identifiserbare data.
- Berikes med eksempler på hvordan lukket testmiljø kan etableres

#### **Spørsmål det ønskes mer veiledning rundt i retningslinjen**

- Det er ønskelig med en beskrivelse av hvordan denne lovhjemmelen skal ses opp mot annet gjeldene lovverk som regulerer behandling av helseopplysninger.

Med vennlig hilsen

Kristin Weidemann Wieland  
Områdedirektør

Terje Wistner  
Avdelingsdirektør

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen signatur*