



Til Alle

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202300366

Dato: 27-06-2023

Høring - Bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre

Legeforeningen har fra Direktoratet for e-helse mottatt høring av dokumentet "Bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre".

Direktoratet skriver at dokumentet beskriver lovkrav, vilkår hensyn og beste praksis for bruk av helse- og personopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre.

Direktoratet har ambisjon om at retningslinjen blant annet skal bidra til følgende resultat- og effektmål:

- Presisere vilkårene for å benytte reelle helseopplysninger i forbindelse med utvikling av behandlingsrettede helseregistre
- Lette arbeidet med tiltaks- og risikovurderinger mv. for virksomheter som skal benytte reelle helseopplysninger i forbindelse med utvikling og testing
- Styrke personvernet for pasientene og redusere risikoen for avvik knyttet til at helseopplysninger benyttes der det ikke er rettslig grunnlag for det

Bakgrunn for høringen:

Helse- og omsorgsdepartementet fremmet 8. april 2022 i Prop. 91 L (2021-2022) forslag til flere lovendringer, hovedsakelig i pasientjournalloven. Det ble blant annet foreslått et nytt annet ledd i pasientjournalloven § 11, for å etablere klar lovhjemmel for når helse- og omsorgstjenesten kan benytte helseopplysninger til å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre.

Bestemmelsen ble vedtatt av Stortinget 10. juni 2022 med følgende ordlyd:

«Direkte identifiserbare helseopplysninger kan behandles i lukkede testmiljøer for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre dersom det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke pseudonyme, anonyme eller fiktive opplysninger».

Bestemmelsen er omtalt i lovproposisjonens kapittel 7, hvor det blant annet presiseres at bestemmelsen er ment å være en snever unntaksbestemmelse, men at bestemmelsen ikke utgjør noen endring i gjeldende rett. Forarbeidene presiserer i noen grad også vilkårene for å kunne benytte helseopplysninger i forbindelse med utvikling og testing.

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt direktoratet i oppdrag å utarbeide retningslinjer for slik bruk av reelle helseopplysninger.



Direktoratet har, basert på forarbeidene, lagt følgende forutsetninger til grunn ved utarbeidelse av retningslinjen:

- Pasientjournalloven § 11 annet ledd er en snever unntaksbestemmelse. Adgangen til å bruke helseopplysninger til utvikling og testing skal derfor være restriktiv. Helseopplysninger kan bare benyttes dersom det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet med fiktive, anonyme eller pseudonyme data.
- I tilfeller der unntaksadgangen benyttes, skal det stilles krav til sikring av opplysningene
- Lukkede utviklings- og testmiljøer må være robuste og hindre at uvedkommende får tilgang til taushetsbelagt informasjon
- Alle som deltar i behandling av helseopplysninger i henhold til pasientjournalloven §11 2. ledd vil være underlagt lovbestemt taushetsplikt

Direktoratet ønsker særlig innspill på

- 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

Denne høringen skal behandles av Sentralstyret.

Les mer på siden til [Direktoratet for e-helse](#).

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **30. august 2023**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på [Legeforeningen.no](#) under [Legeforeningens politikk – Høringer](#)

Med hilsen

Den norske legeforening

Marlene Havn Sæther
Rådgiver helsepolitikk