

DIREKTORATET FOR E-HELSE
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Att.Truls Losnegaard

Deres ref.:
23/687

Vår ref.:
2023/576 - 10455/2023

Saksbehandler:
Elisabeth Meland

Dato:
22.09.2023

Innspill til utkast til "Retningslinje for bruk av reelle journalopplysninger for utvikling og test i lukkede miljøer"

Helse Vest RHF viser til høringsutkast til «*retningslinjer for bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre*» og hvor Direktoratet for e-helse ber om innspill.

Helse Vest RHF har bedt om innspill fra våre foretak. Helse Bergen HF har utarbeidet innspill og kommentarer til utkast til nevnte retningslinjer. Deres innspill ligger vedlagt.

Helse Vest RHF er av den oppfatning at retningslinjene i det alt vesentlige gir en god veiledning for bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre.

Under kapittel 3.1 omtales begrepet «prøvedrift». I utkast til veileder står det følgende: «*Selv om databehandlingen i prøvedrift foregår utenfor de lukkede testmiljøene vil pasientjournalloven § 11, annet ledd likevel komme til anvendelse,...*» (vår understrekning). I forarbeidene til lovbestemmelsen står det følgende: «*Departementet ser ikke behov for å innta prøvedrift i lovforslagets ordlyd, men legger til grunn at prøvedrift i denne sammenheng vil være omfattet av begrepet «test».*» Så lenge begrepet «prøvedrift» omfattes av begrepet «test», så skal såkalt «prøvedrift» skje i lukkede testmiljø, jf. pasientjournalloven § 11 annet ledd. Imidlertid oppfatter vi at Direktoratet for e-helse legger til grunn en litt annet definisjon av «prøvedrift». Helse Vest RHF viser til at direktoratet skriver at «prøvedrift» skjer *utenfor* de lukkede testmiljøene. Helse Vest RHF vil derfor foreslå at «prøvedrift» må defineres mye tydeligere og at «prøvedrift», så lenge det skjer i en *normal driftssituasjon*, dermed ikke er del av disse retningslinjene.

Innledningsvis i kapittel 3.2 står det følgende: «*Så langt det er mulig, skal det etableres separate miljøer for utvikling og testing av...*» (vår understrekning). Vi viser til forarbeidene og hvor følgende blir presisert: «*Departementet fastholder derfor at arbeidet skal utføres i lukkede utviklings- og testmiljøer.*» (vår understrekning). Videre viser vi til Normens faktaark 43 hvor

det også er presisert at det *skal* benyttes separate miljøer for utvikling og testing. Helse Vest RHF vil derfor foreslå at «*Så langt det er mulig*» tas ut.

Vennlig hilsen

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør

Ivar Eriksen
eierdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent av: Inger Cathrine Bryne administrerende direktør

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)

Vedlegg:

- 1 Høring - utkast til retningslinjer for bruk av reelle journalopplysninger for utvikling og test i lukkede miljøer
- 2 Bruk av direkte identifiserbare helseopplysninger i test - med kommentarer - HITR 1252 høeringsutkast
- 3 Høringssvar - HITR 1252 høeringsutkast 2023