

# STYRINGS DOKUMENTASJON FOR HELSE DATAPROGRAMMET

<b>Saksnummer i 360:</b> Prosjektkode 17-78	<b>Versjonsnummer: 2.6</b> Under arbeid	
<b>Godkjent dato:</b> 30.09.21	<b>Godkjent av:</b> Programstyret	<b>Utarbeidet av:</b> Programteamet

**ENDRINGSHISTORIKK**

<b>Versjon</b>	<b>Dato</b>	<b>Endring</b>	<b>Produsent</b>	<b>Godkjent</b>
0.8	7.4.17	Første versjon til behandling i e-helse LM og NUFA saksunderlag	Roar Olsen Alexander Gray Thea Sørvig Østbye	RO
0.9	26.4.17	Innarbeidet innspill fra referansegruppen i Helsedataprogrammet	Roar Olsen Alexander Gray Thea Sørvig Østbye	RO
1.0	8.5.17	Innarbeidet innspill fra programstyret i Helsedataprogrammet	Roar Olsen Alexander Gray Thea Sørvig Østbye	Programstyret
1.1	9.8.17	Oppdatert planverk, nytt effektmål, nye beslutningspunkter, oppdatert risikomatrix	Alexander Gray Marianne Braaten Thea Sørvig Østbye	Programstyret
1.2	7.12.17	Kap. 3 Leveranser + Kap. 9 Tidsplan og milepæler: Oppdatert planverk for Helseanalyseplattformen Kap. 5.2 Avhengigheter: Lagt til hvem som er eierne av prosjektene, og flyttet noen virksomheter fra Avhengigheter til Interessenter. Kap. 6.2 Kommunikasjonsstrategi: Lagt inn målgruppe og tiltak for innbyggere Kap. 7.2 Rollebeskrivelser: Oppdatert navn i oversikter over deltagere Kap. 8 Programmets usikkerheter: Risikovurdering er oppdatert Kap. 10.1 Finansiering: Tekst oppdatert etter innvilget 50 MNOK finansiering fra Forskningsrådet Vedlegg 1: Oppdatert oversikt over arbeidsgrupper	Bent Are Melsom Marianne Braaten	Programstyret
1.3	5.2.2018	Kap. 1 Bakgrunn og begrunnelse for programmet: Skrevet noe om for å få frem behovet hos flere målgrupper enn forskere tydeligere. Kap. 3 Leveranser: Oppdatert med status for leveransene og leveranser fra prosjekt Organisasjonsutvikling. Enkelte leveranser er flyttet fra prosjekt Fellestjenester til prosjekt Harmonisering (tidligere prosjekt Standardisering). Kap. 7.1 Programorganisering: Prosjekt for organisasjonsutvikling er lagt til som nytt prosjekt i programmet Kap. 7.2 Rollebeskrivelser: Oppdatert navn i oversikter over deltagere Kap. 8 Vurdering av programmets usikkerheter: Oppjustert risiko for risikoelement #4 Kap. 9.2 Faseplaner – Nytt prosjekt for organisasjonsutvikling er lagt til Kap 10. Oppdatert med finansiering for 2018 Vedlegg 1: Oppdatert oversikt over arbeidsgrupper	Alexander Gray Marianne Braaten Maren Lien Thea Sørvig Østbye	Programstyret
1.4	18.06.18	Kap. 3 Leveranser: Oppdatert med status for leveransene og nye leveranser for 2018 Kap. 7.2 Rollebeskrivelser: Oppdatert prosjektbemanning og representanter programstyre. Kap. 8 Vurdering av programmets usikkerheter: Nye usikkerhetselementer og vurdering av disse lagt til Kap 9 Tidsplan og milepæler: Nye milepæler for 2018 og 2019 lagt til Kap 10 Budsjett og finansiering: Oppdatert med langsiktig finansiering Vedlegg 1: Oppdatert oversikt over arbeidsgrupper	Marianne Braaten Thea Sørvig Østbye	Programstyret
1.5		Vedlegg 1: Oppdatert oversikt over arbeidsgrupper	Marianne Braaten	
1.9	30.11.18	Styringsdokumentet er oppdatert med mer konkretisering av leveranser, strategi for gjennomføring, realiseringsstrategi, gevinster, planer, organisering, roller og ansvar.  Programmets usikkerheter er oppdatert, samt budsjett og finansiering.  Strategi for gjennomføring er ytterligere konkretisert.	Marianne Braaten Maria Pretorius Alexander Gray Thea Sørvig Østbye Siv Herberg	

		Deltagere i programmet, interessentoversikt, samt ferdigstilte leveranser er skilt ut i vedlegg.  Styringsdokumentet er revidert og blitt mer rendyrket for å vise hva som ligger på programnivå og hva som ligger i prosjektene. Ytterligere konkretisering av prosjektenes leveranser vil foreligge i prosjektenes styringsdokumenter.		
2.0	07.12.18	Oppdatert med innspill fra programstyret 07.12.2018	Marianne Braaten Siv Herberg	Programstyret
2.1	28.02.2018	Styringsdokumentet er oppdatert med mer inngående beskrivelser av hvordan programmet er organisert, av produktnedbrytningen i programmet og av metodene for styring og gjennomføring av programmet. Denne versjonen er en del av grunnlaget til ekstern kvalitetssikring (KS2) av etableringen av Helseanalyseplattformen som et analyseøkosystem.	Marianne Braaten Alexander Gray Maria Einarsen Pretorius Thea Sørvig Østbye Siv Herberg	Programeier
2.2		Oppdatert i forbindelse med halvårsplanlegging. Følgende er oppdatert: Milepælsplan (Kap 5. Hovedleveranser og tidsplan) Risikovurdering (Kap 11 usikkerhetsstyring) Deltakere i programorganiseringen (vedlegg 1)	Siv Herberg Maria Einarsen Pretorius	
2.3	12.06.2019	Tilbakemeldinger fra referansegruppens innspill til v2.2 Oppdateringer som en del av grunnlaget for Fase 2 i ekstern kvalitetssikring (KS2): Endringer i beskrivelser av mål, leveranser og tjenester, milepæler, risikovurderinger, suksessfaktorer, innføring og gevinster, kommunikasjon, budsjett og finansiering, organisering, samt strategier for anskaffelser, teknologisk gjennomføring, kvalitet og toleranser.	Maria Einarsen Pretorius Siv Herberg Marianne Braaten Alexander Gray Thea Sørvig Østbye	Programstyret
2.4	11.06.2020	Oppdatert med endringer som følge av ny e-helseorganisering og KS2 Oppdaterte måлиндikatorer, leveranseområder og milepæler, organisering, risiko, grensesnitt, budsjett og finansiering	Glenn Håkon Melby Thea Sørvig Østbye Maria Einarsen Pretorius Marianne Braaten Alexander Gray Stein Tore Rasmussen Revsan Kaya	Programstyret
2.5	11.03.2021	Oppdaterte måлиндikatorer, leveranser og milepæler, organisering, risiko, budsjett og finansiering	Thea Sørvig Østbye Maria Einarsen Pretorius Marianne Braaten Alexander Gray Revsan Kaya Marius Jøntvedt	Programstyret
2.6	30.09.2021	Oppdatert med leveranser og milepæler, organisering, risiko, budsjett og finansiering. I tillegg oppdatert med tekst om måлиндikatorer, interessenter og grensesnitt	Maria Einarsen Pretorius Marianne Braaten Alexander Gray Mads Bjerke Magdalena Simma Ragnhild Bamrud	Programstyret

## DISTRIBUSJONSLISTE

<b>Enheter/virksomheter</b>
Helsedataprogrammets programstyre
Helsedataprogrammets referansegruppe
Helsedataprogrammets arbeidsgrupper
Versjoner vedtatt av programstyret publiseres på <a href="http://ehelse.no/helsedataprogrammet">ehelse.no/helsedataprogrammet</a>

## Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning.....</b>	<b>6</b>
1.1	Bakgrunn.....	7
1.2	Utgangspunktet (2017).....	7
<b>2</b>	<b>Mål.....</b>	<b>7</b>
2.1	Samfunnsmål.....	8
2.2	Effekt mål.....	8
2.3	Indikatorer.....	9
2.4	Resultatmål.....	11
2.5	Fremtidig situasjon: Et nasjonalt økosystem for helseanalyse.....	11
<b>3</b>	<b>Strategi for styring og gjennomføring.....</b>	<b>14</b>
3.1	Stegvis realisering.....	14
3.2	Dynamisk nedbrytning av programmet.....	16
3.3	Strategisk produkt- og leveransestyring.....	16
3.4	Styring mot gevinst.....	18
3.5	Aktiv bruk av markedet (kontraksstrategi).....	19
3.6	Teknologisk gjennomføringsstrategi.....	20
3.7	Innføring som bidrar til realisering av gevinster.....	21
<b>4</b>	<b>Hovedleveranser og tidsplan.....</b>	<b>24</b>
4.1	Programmets leveranseområder og leveranser.....	24
4.2	Programmets tidsplan.....	26
<b>5</b>	<b>Rammebetingelser.....</b>	<b>36</b>
<b>6</b>	<b>Grensesnitt.....</b>	<b>38</b>
<b>7</b>	<b>Avgrensninger og avhengigheter.....</b>	<b>46</b>
7.1	Avgrensninger.....	46
7.2	Avhengigheter.....	46
<b>8</b>	<b>Interessenter.....</b>	<b>47</b>
8.1	Kommunikasjonsstrategi og -plan.....	48
<b>9</b>	<b>Organisering, roller og ansvar.....</b>	<b>50</b>
9.1	Den overordnede styringsstrukturen for Helsedataprogrammet.....	50
9.2	Programstyring.....	53
9.3	Organisering i prosjekter.....	57
9.4	Organisering i faggrupper.....	60
9.5	Organisering i arbeidsgrupper.....	61
9.6	Ivaretagelse av dataansvar i programperioden.....	61
<b>10</b>	<b>Usikkerhetsstyring.....</b>	<b>62</b>
10.1	Strategi for styring av usikkerhet.....	62
10.2	Programmets usikkerheter.....	63
<b>11</b>	<b>Budsjett og finansiering.....</b>	<b>65</b>
11.1	Kostnadsoverslag.....	65
11.2	Finansiering.....	66
11.3	Budsjett og regnskap.....	66
<b>12</b>	<b>Kritiske suksessfaktorer.....</b>	<b>67</b>
<b>13</b>	<b>Kvalitetsstrategi og toleranser.....</b>	<b>71</b>
13.1	Kvalitetssikringsområder.....	71
13.2	Toleranser.....	73

<b>14</b>	<b>Vedlegg 1: Deltagere i programorganiseringen .....</b>	<b>75</b>
14.1	Operativ styringsgruppe .....	75
14.2	Program- og prosjektleidelse .....	75
14.3	Programstyret.....	75
14.4	Referansegruppen .....	76
14.5	Arbeidsgruppenes sammensetning.....	77
<b>15</b>	<b>Vedlegg 2: Oversikt over interessenter .....</b>	<b>79</b>
<b>16</b>	<b>Vedlegg 3: Referanser til underliggende styringsgrunnlag .....</b>	<b>83</b>

# 1 INNLEDNING

Helsedataprogrammet ble etablert i første halvdel av 2017. Målet med Helsedataprogrammet er å bedre utnyttelsen av norske helsedata fra helseregistre, befolkningsbaserte undersøkelser og forskningsbiobanker, videre er det en målsetting å forenkle tilgang, sammenstilling og analyse av helsedata på tvers datakilder og sektorer.

Helsedataprogrammets mandat er rettet mot sekundærbruk av helsedata, det vil si all bruk av helsedata som ikke handler om å yte helsehjelp. Helsedataprogrammet er en tverrsektoriell satsing som skal utnytte eksisterende datakilder, helsetjenestens innsats og infrastrukturer på en måte som bidrar til mer og bedre helseforskning og annen sekundærbruk av helsedata.

For å bedre utnyttelsen av norske helsedata skal det gjennom Helsedataprogrammet etableres en helseanalyseplattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata og en tilhørende forvaltningsorganisasjon. For å tilrettelegge for etableringen av Helseanalyseplattformen skal det også utvikles og innføres nasjonale fellestjenester.

Våren 2018 ble det gjennomført en konseptvalgutredning (vedlegg 3, 1A) for Helseanalyseplattformen. På bakgrunn av en helhetlig vurdering av samfunnsøkonomisk lønnsomhet, personvernkonsekvenser og risiko- og sårbarhetsvurdering ble etablering av et økosystem for helseanalyse anbefalt som teknisk utviklingsretning for Helseanalyseplattformen de neste årene (K7 Analyseøkosystem). Konseptet er en utviklingsretning som innebærer etablering av et økosystem av analysetjenester og datakilder der Helseanalyseplattformen er åpen for forhåndsgodkjente data- og analyseleverandører. Det legges også opp til at innbyggere selv skal kunne laste opp egne data inn på plattformen og tilgangsstyre og gi samtykke til bruk av disse. Konseptet legger også opp til analysetjenester både på og utenfor plattformen gjennom sertifiserte infrastrukturer.

Programmet har gått fra en fase med fokus på konseptutredning til en fase som i hovedsak er preget av realisering og innføring av løsninger. Styringsdokumentet tar for seg hvordan programmet vil håndtere utviklingsretningen frem mot målbildet og valgt konsept (K7 Analyseøkosystem), - kombinert med gjeldende tidsramme og finansiering.

Endret organisering på e-helseområdet fra 1. januar 2020 innebærer at store deler av Direktoratet for e-helse (e-helse) utviklings- og systemforvaltningskapasitet overføres til Norsk Helsenett SF (NHN), som nasjonal tjenesteleverandør.

Endringene innebærer at leveranseansvar for 2 av 4 prosjekter i Helsedataprogrammet flyttes til Norsk Helsenett, mens gjennomføringsansvaret for oppdragene knyttet til Helsedataprogrammet fortsatt ligger hos Direktoratet for e-helse.

Dette stiller krav om en tydelig ansvars- og rolleavklaring og praktiske samarbeidsrutiner. Det er behov for å sikre tydelige ansvarsforhold rundt dataansvar og databehandling, forvaltningsprosesser og kommunikasjon mot leverandører i anskaffelsesfasen.

Samhandlingsmodellen for programperioden vil sikre at tjenesteleverandøren har et ansvar for å levere kapabiliteter til programmet, basert på overordnet styring fra programmet.

Programmets og prosjektenes styringsdokumenter er revidert for å fange opp endringene i Helsedataprogrammets rammevilkår.

Det er etablert oppdragsavtaler som beskriver rammene for prosjektene Helseanalyseplattformen (HAP) og Fellestjenester, samt en bistandsavtale som regulerer praktiske og merkantile forhold.

## 1.1 Bakgrunn

Helsedataprogrammet ble etablert på bakgrunn av oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet som en oppfølging av helseregisterstrategien 2010-2020. Oppdraget er en videreføring av Nasjonalt helseregisterprosjekt, og underbygger målene i HelseOmsorg21-strategien (vedlegg 3, 1B); der helsedata som nasjonalt fortrinn trekkes frem som ett av ti satsingsområder. Planene for en nasjonal helseanalyseplattform understøttes også av langtidsplanen for forskning og høyere utdanning 2015-2024 (Meld. St. 7 (2014-2015)), der også regjeringens ambisjoner om å utnytte potensialet som ligger i næringsutvikling innenfor helsesektoren påpekes spesielt.

I forkant av etableringen av Helsedataprogrammet utarbeidet Direktoratet for e-helse i 2016 en rapport med anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellestjenester for de nasjonale helseregistrene (vedlegg 3, 1C) som videreutvikles og detaljeres i programmet. For å nå målsetningene i HelseOmsorg21-strategien oppnevnte Helse- og omsorgsdepartementet i 2016 et utvalg som skulle utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. Helsedatautvalget leverte sin endelige rapport i juni 2017 med anbefalinger om at kostnadsanalyser, effektivitetsgevinster og finansieringsmodeller for drift og videreutvikling av Helseanalyseplattformen utredes nærmere av Helsedataprogrammet.

## 1.2 Utgangspunktet (2017)

Norge har en rekke helseregistre i verdensklasse som samlet utgjør en unik kilde til kunnskap om befolkningens helse og kvaliteten på helse- og omsorgstjenesten. Ved Helsedataprogrammets start i 2017 var dagens system for tilgang til data fra registrene basert på en desentralisert organisering av registerforvaltningen og en rettslig regulering som gjør det tidkrevende og vanskelig å få tilgang til helsedata. Det er mulighet for å gjøre endringer av dagens reguleringer og organisering slik at utnyttelsen av helsedata til forskning, innovasjon og næringsutvikling bedres. Systemet var heller ikke godt nok tilrettelagt for tilgang til aktuelle helsedata som kan benyttes til kvalitetsforbedring og styring av helse- og omsorgstjenesten. Forskningsinfrastrukturen på helseområdet var fragmentert og lite samordnet, og det fantes få løsninger for analyse på tvers av alle kilder til helsedata.

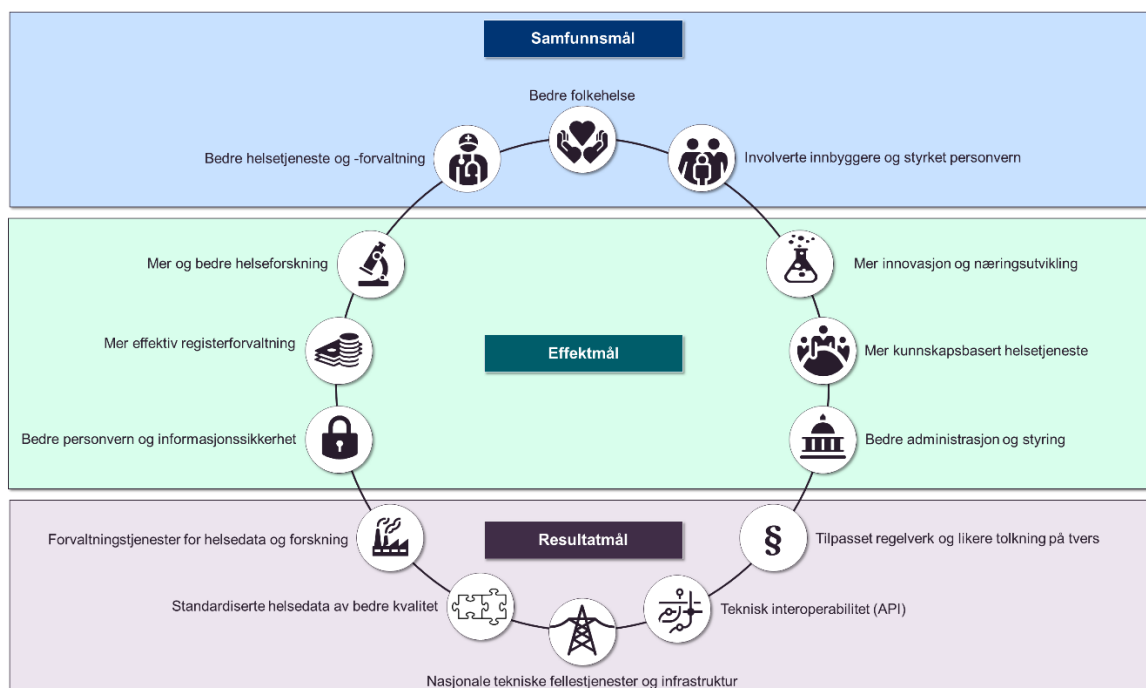
Helseregistrene i Norge har blitt utformet over lang tid uten at det har vært satt krav til standardisering av variabler eller bruk av felles terminologi og kodeverk for variabeldefinisjoner og verdier i registrene. Det har vært et stort etterslep på moderniseringen av registrene og registerforvalterne har i dag mange manuelle arbeidsoperasjoner innenfor innhenting, koding, registrering, kvalitetssikring og ferdigstilling av data. Et fragmentert registerfelt innebærer at personopplysninger innrapporteres på tvers av registrene, og det er i dag vanskelig for innbyggerne å ha medvirkning og innsynsmulighet i egne helseopplysninger. Ordningene og løsningene baserte seg også på at helsedataene ble utlevert direkte til søker, noe som gjorde det vanskelig å ivareta kravene til informasjonssikkerhet og personvern.

## 2 MÅL

Helsedataprogrammet har etablert et målhierarki bestående av samfunns mål, effektmål og resultatmål som samlet angir retningen for tiltak innen helseregisterfeltet.

Helsedataprogrammets mål støtter oppunder målene i den nasjonale helseregisterstrategien:

bedre utnyttelse, bedre kvalitet og sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene. Målhierarkiet er vist i figur 1.



Figur 1: Helsedataprogrammets målhierarki

## 2.1 Samfunnsmål

Helsedataprogrammet skal bidra til bedre folkehelse, bedre helsetjeneste og -forvaltning, mer involverte innbyggere og styrket personvern.

## 2.2 Effektmål

Helsedataprogrammets effektmål beskriver effekten programmet ønsker å oppnå for dets målgrupper. Det er definert et sett med indikatorer som vil benyttes i oppfølgingen av programmets gevinster. Indikatorene vil igjen understøttes av bruksstatistikk for de ulike tjenestene. Flere indikatorer kan støtte oppunder mer enn ett effektmål.

### Mer og bedre helseforskning

Helseanalyseplattformen vil gjennom tilgjengeliggjøring av helsedata og analyseverktøy gjøre det enklere å få tilgang til, koble og analysere data. Metadatatjenester, kohort-eksplorerer, bedre veiledning og forskerservice vil gjøre forskerne bedre i stand til å utforme gode forskningsspørsmål, samtidig som analyseverktøy og -tjenester på plattformen vil kunne bidra til bedre og mer interessante forskningsprosjekter. Et forenklet og tydeliggjort regelverk vil også bidra til større grad av forutsigbarhet. Medisinsk og helsefaglig forskning av høy kvalitet er en nødvendig forutsetning for gode og kunnskapsbaserte helsetjenester og et innovativt og konkurransedyktig næringsliv. Mer og bedre helseforskning vil igjen kunne muliggjøre nye behandlingsformer og medisiner, og dermed spare samfunnet for store kostnader knyttet til sykdom og ulykker og bidra til bedre folkehelse.

### Mer effektiv registerforvaltning

Gjennom utvikling og innføring av tekniske fellesløsninger for helseregistrene vil tjenestekvaliteten for innbyggere og profesjonelle brukere heves og de samlede nasjonale forvaltnings- og driftskostnadene for helseregistrene vil kunne reduseres.

Helseanalyseplattformen vil avlaste registerforvalterne ved at omfanget av direkte kontakt med de som søker om tilgang til data reduseres. Et felles søknadsskjema, felles saksbehandlingssystem og felles tjenester for tilgjengeliggjøring av helsedata vil effektivisere



saksbehandlingen og forenkle koblingen av data på tvers av registrene. Etablering av en forvaltningsorganisasjon for Helseanalyseplattformen vil også kunne føre til samlet sett mer effektiv ressursbruk knyttet til behandling og utlevering av data.

### **Bedre personvern og informasjonssikkerhet**

Helseanalyseplattformen og personverntjenester for helseregistrene vil redusere spredning og duplisering av personopplysninger og indirekte personidentifiserbare opplysninger. Dette vil igjen føre til lavere risiko for misbruk og korrupsjon av data. Innbyggertjenestene som vil etableres på plattformen vil gi befolkningen mulighet til å få innsyn i sine egne helseopplysninger, og gjennom det bidra til å ivareta den generelle innsynsretten, skape eierskapsfølelse til egne data og gi innbyggerne mulighet til å korrigere feilaktige opplysninger.

### **Mer innovasjon og næringsutvikling**

Næringsutvikling er en viktig samfunnseffekt av etableringen av Helseanalyseplattformen. Enklere tilgang og bedre muligheter for bruk av helsedata vil kunne gi grobunn for en ny helseindustri i Norge, og bidra til vekst i utvikling av analyseverktøy, nye teknologier og løsninger for å håndtere store datamengder. Enklere tilgang til helsedata gjør det også mer attraktivt for internasjonale selskaper å pilotere, utvikle og kommersialisere nye produkter og tjenester, og slik bidra til å igangsette virksomhet og etablere arbeidsplasser i Norge. Helseanalyseplattformen vil gjennom tilgjengeliggjøring av helsedata for næringslivet også gjøre det mulig å benytte helsedata mer aktivt i utviklingsforløpet til legemidler. Bedre tilgang til data vil i kombinasjon med nye metoder innen maskinlæring og kunstig intelligens blant annet kunne forbedre og effektivisere den kliniske utprøvningsfasen for et legemiddel.

### **Mer kunnskapsbasert helsetjeneste**

Helseanalyseplattformen vil gi bedre beslutningsstøtte i helsetjenesten gjennom bedre tilbakerapportering. Enklere tilgang til data og muligheter for å sammenstille data – også i tilnærmet sanntid – vil gi ny innsikt som kan brukes til kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Helseanalyseplattformen vil i tillegg gjøre det mulig å ta i bruk automatiske agenter til helseovervåking, noe som vil gi bedre beslutningsstøtte i for eksempel smittevern- og beredskapssammenheng.

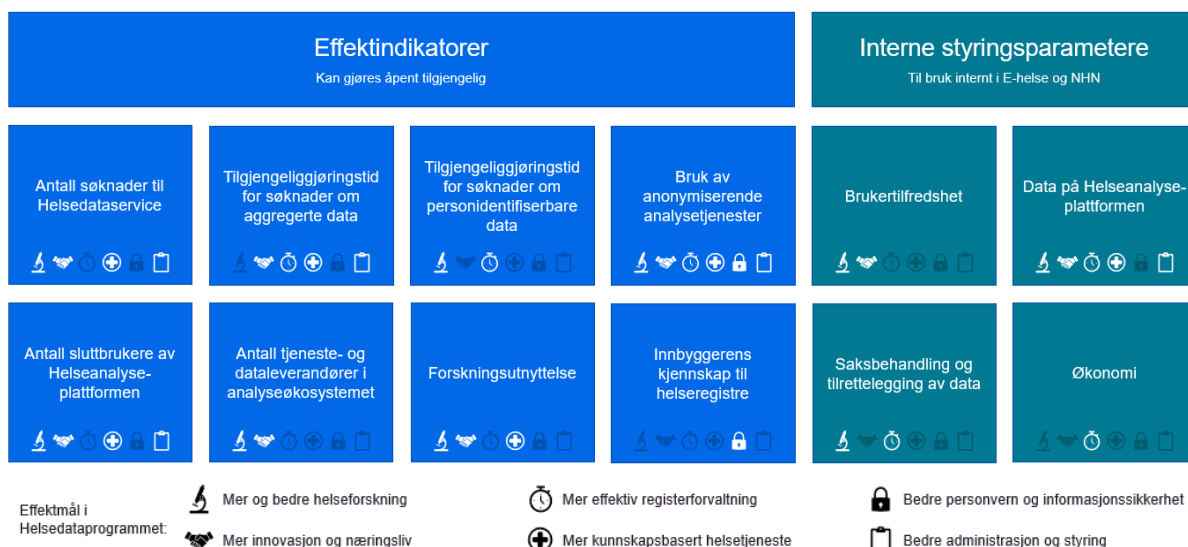
### **Bedre administrasjon og styring**

Helseanalyseplattformen vil gjøre det enklere å produsere oppdatert styringsinformasjon basert på mer sammensatt datagrunnlag og mer oppdatert informasjon enn i dag. Tilrettelagte innsiktstjenester, tilgang til analyseverktøy og mulighet til selv å hente analyseresultater gjennom åpne API-er vil gi større grad av selvbetjening og utnyttelse av data i nær sanntid enn i dag.

Bedre administrasjon og styring forutsetter data av bedre kvalitet. Programmets effekt vil derfor måles gjennom å kartlegge datakvalitet i registrene og se på bruken av data til styringsformål.

## **2.3 Indikatorer**

Det er definert et sett med anbefalte indikatorer for å følge opp resultatene når Helsedataservice er etablert og Helseanalyseplattformen er i drift. Det er etablert to typer indikatorer: interne styringsparametere til styring og kontinuerlig forbedring av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen, og effektindikatorer som i større grad måler den langsiktige effekten av tiltakene. Hver indikator vil støttes opp av bruksstatistikk for de ulike tjenestene som inngår i økosystemet for helseanalyse. Til sammen vil indikatorene legge til rette for god målstyring for å oppnå effektmålene som har vært gjeldende gjennom Helsedataprogrammets virketid. Figur 2 oppsummerer effektindikatorene og de interne styringsparametrene, samt gir et bilde av hvilke effektmål som understøttes.



Figur 2: Oversikt over effektindikatorer og interne styringsparametere for å følge opp resultatene når Helsedataservice er etablert og Helseanalyseplattformen er i drift

## Effektindikatorer

Det er definert åtte effektindikatorer som skal måle i hvor stor grad effektmålene til Helsedataprogrammet oppnås. Samlet representerer effektmålene ulike leveranse- og fokusområder.

- Antall søknader til Helsedataservice om tilgjengeliggjöring av helsedata, som indikator på omfang av bruk av helseregisterdata
- Tilgjengeliggjöringstid for søknader om aggregerte data, som indikator på mer effektiv saksbehandling
- Tilgjengeliggjöringstid for søknader om personidentifiserbare data, som indikator på mer effektiv saksbehandling
- Bruk av anonymiserende analysetjenester, som fremtidsrettet indikator på etterspørsel
- Antall sluttbrukere av tjenester på Helseanalyseplattformen, som indikator på aktivitet på plattformen
- Antall tjeneste- og dataleverandører i analyseøkosystemet, som indikator på tilbudssiden av økosystemet
- Forskningsutnyttelse, som indikator på de mer langsiktige effektene av bruken av helsedata til forskningsformål
- Innbyggerens kjennskap til helseregistre, som indikator på innbyggernes opplevelse og bruk av innbyggertjenester samt bedre personvern og informasjonssikkerhet

## Interne styringsparametere

I tillegg til effektindikatorerne er det identifisert fire områder som det vil være av spesiell interesse å følge med på utviklingen til både for Direktoratet for e-helse og NHN. Også disse områdene støtter opp under Helsedataprogrammets effektmål. Disse styringsparameterne blir vurdert å være mest hensiktsmessig til bruk internt i Direktoratet for e-helse og NHN for å følge opp utviklingen av ulike tjenester og forbedre interne prosesser.

- Brukertilfredshet, som mål på kvalitet i både helsedataene, tjenestene og produktene som leveres gjennom HAP
- Data på Helseanalyseplattformen, som mål på omfanget av data som er tilgjengelig gjennom HAP og i hvor stor grad dette dekker behovet

- Saksbehandling og tilrettelegging av data, som mål på effektiviteten av interne prosesser for å kunne forbedre bl.a. tilgjengeliggjøringsprosessen
- Økonomi, som mål på kostnader og inntekter til HDS for å kunne avdekke behov for tilpasninger i finansieringsmodellen

## 2.4 Resultatmål

Helsedataprogrammet skal realisere gevinster for programmets målgrupper og bidra til positive samfunnseffekter gjennom organisatoriske, teknologiske og juridiske virkemidler. Når Helsedataprogrammet er avsluttet, skal følgende resultater være oppnådd:

- En felles nasjonal forvaltningstjeneste for helsedata og forskning etablert
- Standardiserte helsedata med bedre kvalitet
- Etablerte nasjonale tekniske fellestjenester og infrastruktur
- Innførte standarder for teknisk interoperabilitet på tvers av helseregistrene og andre sentrale datakilder
- Tilpasset juridisk rammeverk og enighet om regelverkstolkninger

Programmets nedbrytingsstruktur viser den helhetlige sammenhengen mellom prosjektenes leveranser og hvordan disse er prioritert innenfor programmets rammer. Mer konkrete resultatmål beskrives i styringsdokumentene for hvert av prosjektene i Helsedataprogrammet. Resultatmålene oppnås gjennom de ulike prosjektenes leveranser, beskrevet i kapittel 4.

Tid, kost og kvalitet setter rammene for alle prosjektenes leveranser. Prioriteringer mellom disse rammene for endringer utenfor programmets ramme, vil variere fra leveranse til leveranse. Valg av parameter for prioriteringer av slike endringer beskrives derfor nærmere i prosjektenes styringsdokumenter og prosjektavtalene.

## 2.5 Fremtidig situasjon: Et nasjonalt økosystem for helseanalyse

Helsedata er en samfunnsressurs som brukes til å redde liv, skape bedre folkehelse, forbedre ressursbruken og forsterke pasientsikkerheten. Innbyggeren er avhengig av at helsedata brukes til å utvikle bedre behandlingstilbud, gi grunnlag for kunnskap og bidra til styringen av pasientens helsetjeneste. Norge har noen av verdens mest omfattende og historisk komplette helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, biobanker, screeningprogrammer og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Mye viktig kunnskapsproduksjon er basert på analyser på tvers av datakilder med ulike formål, slik som vurdering av sammenhenger mellom legemidler og helseeffekter eller yrker og sykdomsforekomster.

Helsedataprogrammets hovedkonsept er å etablere et økosystem for helseanalyse, med særlig fokus på helseforskning (det valgte konsept K7 etter programmets konseptvalgutredning). For å utnytte potensialet i helsedataene og tilrettelegge for økt sekundærbruk skal programmet realisere et økosystem, med en nasjonal helseanalyseplattform som en del av kjernen. Den tekniske og organisatoriske utviklingsretningen som er staket ut de neste årene er basert på en helhetlig vurdering av samfunnsøkonomisk lønnsomhet, personvernkonsekvenser, risiko- og sårbarhetsvurdering, i kombinasjon med innspill fra aktørene og erfaringene som er bygget i programmets første to år.

Programmet skal etablere forvaltningsmodeller rundt Helseanalyseplattformen som bidrar til å forenkle tilgangen til helsedata og etablere finansieringsmodeller som sikrer bærekraftig finansiering. Helseanalyseplattformen skal gjennom tilgjengeliggjøring av helsedata og

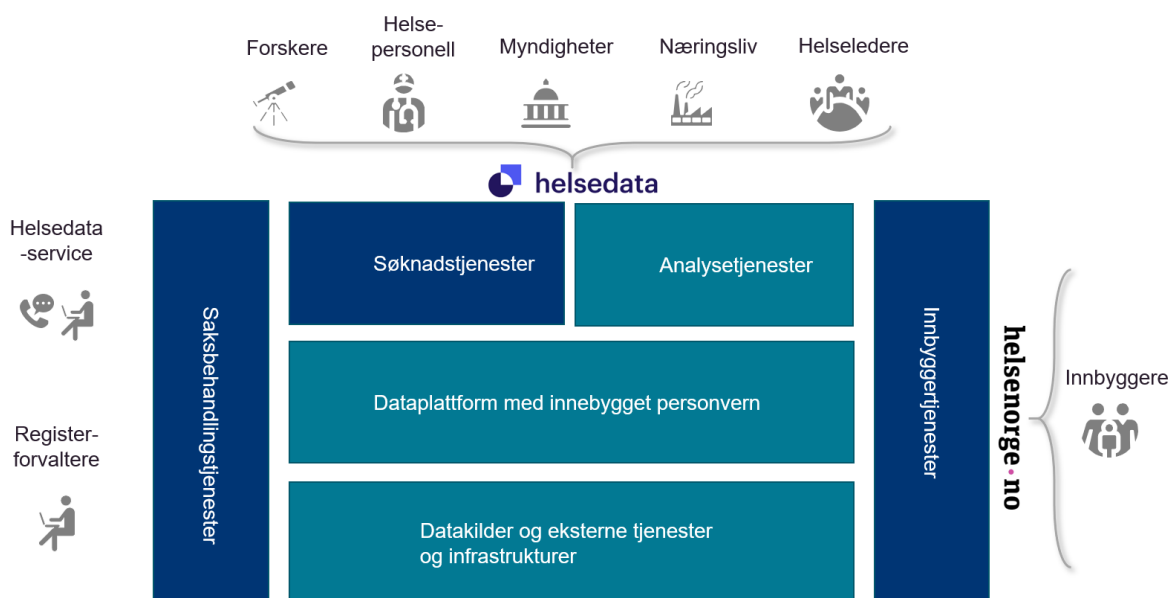
etablering av avansert analysefunksjonalitet bidra til bedre helseforskning og mer innovasjon og næringsutvikling basert på bruk av helsedata. Bedre bruk av helsedata til styring og administrasjon vil føre til mer kunnskapsbaserte helsetjenester og riktigere ressursbruk i helsetjenesten.

Helsedataprogrammet skal også bidra til å etablere fellestjenester for bruk av helseregistrene og andre relevante datakilder, slik at de ikke trenger å utvikle, forvalte og drifte denne funksjonaliteten selv. Bruk av fellestjenester skal bidra til å heve datakvaliteten og automatisere forvaltningen, samtidig som at investeringer i fellestjenestene gjøres én gang i fellesskap fremfor at registrene tar denne kostnaden hver for seg. Helsedataprogrammet har i tillegg en koordinerende rolle for å drive frem kodeverk, terminologi og tekniske standarder som brukes i helseregistrene og de andre datakildene som skal ligge til grunn for helseanalyser.

Vi definerer et analyseøkosystem som kombinasjonen av et bredt utvalg av helsedata for sekundærformål, et juridisk grunnlag, et samarbeid mellom offentlige virksomheter, tekniske løsninger og standarder, et sikkerhetsregime og et merkantilt rammeverk. I dette økosystemet er eier av plattformen, leverandører og brukere avhengig av hverandre. Økosystemer setter scenen for innovasjon ved at private/offentlige selskaper får mange nye forretningsmuligheter, gjennom utnyttelse av nettverkseffekter som økosystemet skaper. Analyseøkosystemet skal forsterke personvernet gjennom redusert eksponering av data om individet, og øke den enkeltes kontroll over hvordan personopplysninger brukes.

Målbildet for analyseøkosystemet omfatter digitale tjenester og etablering av nye offentlige tjenester med forskere, myndigheter, helsepersonell, næringslivet, innbyggere og helseledere som målgrupper. Disse brukergruppene har ulike behov som i stor grad kan betjenes av de samme tekniske løsningene og organisatoriske funksjonene.







De tekniske komponentene som skal etableres skal i hovedsak legge til rette for innbyggertjenester, data- og analysetjenester, søknads- og veiledningstjenester, forvaltningstjenester. Det skal i tillegg etableres en ny servicefunksjon for brukere av helsedata (Helsedataservice). Helsedataservice vil bestå av en sentral organisasjon med vedtaksmyndighet og baseres på et nettverkssamarbeid mellom dagens registerforvaltere og andre myndigheter.



Figur 2: Et nasjonalt økosystem for helseanalyse

For å sikre hensiktsmessig bruk av fellesskapets ressurser skal det etableres fora for styring og prioritering av utvikling av tjenester innen sekundærbruk av helsedata. I programmets levetid fungerer programmets styringsfora og arbeidsgrupper som disse samarbeidsarenaene. Helsedataprogrammets prosjekter er tildelt ulike oppgaver og ansvar som til sammen bidrar til etableringen av et nasjonalt økosystem for helseanalyse.

Tabell 1: Konseptets bidrag til programmets effektmål

Konseptets bidrag til programmets effektmål			
Effektmål		Effektbidrag	
	<b>Mer og bedre helseforskning</b>	<b>Stort bidrag</b>	Analyseøkosystemet muliggjør raskere tilgang til helsedata, avansert analysefunksjonalitet og valgfrihet for forskere. Eksplorative analysetjenester muliggjør raskere hypoteseutvikling og enklere analyser på tvers av datakilder legger til rette for mer avansert og grensesprengende forskning.
	<b>Mer effektiv registerforvaltning</b>	<b>Middels bidrag</b>	Analyseøkosystemet reduserer utleveringsbyrden for registre, bidrar til økt bruk av fellestjenester og kan bidra til redusert ressursbruk til innsynsforespørsler fra innbyggere og saksbehandling av søknader om tilgang til helsedata.
	<b>Bedre personvern og informasjonssikkerhet</b>	<b>Stort bidrag</b>	Analyseøkosystemet reduserer utlevering av sensitive personopplysninger, reduserer tilgang til individdata, muliggjør automatisk anonymisering og muliggjør sterkere sporing og logging av behandling av personopplysninger.
	<b>Mer innovasjon og næringsutvikling</b>	<b>Stort bidrag</b>	Analyseøkosystemet bidrar til økt vertskapsattraktivitet for internasjonal forskning, tilbyr tjenester for næringsliv og etablerer et økosystem for store og små virksomheter som skal brukes som vekstplattform for å konkurrere internasjonalt.
	<b>Mer kunnskapsbasert helsetjeneste</b>	<b>Middels bidrag</b>	Analyseøkosystemet vil gjennom tjenester for helsepersonell og -ledelse gi bedre beslutningsstøtte i helsetjenesten og gjøre det mulig å ta mer datadrevne beslutninger basert på innsikt fra registrene.
	<b>Bedre administrasjon og styring</b>	<b>Middels bidrag</b>	Analyseøkosystemet vil gjennom tjenester for myndigheter og helseledere og høyere aktualitet på dataene bidra til bedre styring av helsetjenesten på lokalt og regionalt nivå.

Et økosystem for helseanalyse vil bidra til å understøtte grensesprengende forskning og økt bruk av helsedata til kvalitetsforbedring for helsepersonell, og vil være et viktig bidrag i utviklingen av en ny helseindustri i Norge. Helseanalyseplattformen muliggjør også bedre styringsdata for myndigheter og helseledere som danner grunnlaget for riktigere ressursbruk i samfunnet og mer kunnskapsbaserte helsetjenester. Konseptet legger opp til en forenkling i søknadsprosessen for helsedata og gir et bredt spekter av analysetjenester både internt på plattformen og gjennom eksterne analyseinfrastrukturer. Videre forutsetter hovedkonseptet at det etableres en dataplattform som kan håndtere og tilgjengeliggjøre helsedata for mange

ulike formål. I tillegg omfatter konseptet at det tilrettelegges for et økosystem av aktører som kan skape verdi basert på helsedataene.

Analyseøkosystemet er et ambisiøst konsept, og forventet innførings- og tilhørende gevinstrealiseringsperiode er lang. Det er derfor viktig med en strategi som tar høyde for at det kan skje endringer i overordnede prioriteringer, teknologi og regelverk underveis. Anbefalingen gir en utviklingsretning der konseptet implementeres trinnvis med mulighet for å realisere gevinster på flere ulike stadier underveis.

Strategi for styring og gjennomføring mot målbildet beskrives overordnet i dette styringsdokumentet og mer detaljert i styringsdokumentene for hvert av prosjektene som bidrar til realisering gjennom ulike leveranser. Styringsgrunnlag for fremtidig situasjon beskrives også i disse dokumentene: Samfunnsøkonomisk analyse (vedlegg 3, 2A) og Gevinstoversikt (vedlegg 3, 2B) for Helsedataprogrammet.

### **3 STRATEGI FOR STYRING OG GJENNOMFØRING**

Helsedataprogrammet skal møte behov som er i stadig utvikling, samtidig som det er stor usikkerhet i finansiering, rask teknologisk utvikling, pågående offentlig digital tjenesteutvikling i alle sektorer. Programmets organisatoriske, teknologiske og juridiske tiltak skal i tillegg håndteres i samspill med mange andre initiativ. Dette forutsetter en strategi for gjennomføring som muliggjør stegvis realisering og tilpasning av planer og målbylde ved endrede forutsetninger. En trinnvis tilnærming gir viktig læring mellom leveranser som gjør det mulig å tilpasse planer og utnytte nye muligheter som oppstår.

Helsedataprogrammets gjennomføring er i tråd med programstyringsrammeverket Managing Successful Programs (MSP), men med tilpasninger i henhold til programmets rammebetingelser. Rammeverket er komplementært til prosjektstyringsmetodikken PRINCE2 som Direktoratet for e-helses prosjektmetodikk bygger på. Prosjektene i programmet vil følge fasene som er angitt i Difis prosjektveiviser.

Programmet har etablert følgende overordnede gjennomføringsprinsipper:

- Stegvis realisering
- Styring mot gevinst
- Dynamisk nedbrytning av programmet
- Aktiv bruk av markedet
- Samarbeid om innføring og gevinstrealisering

#### **3.1 Stegvis realisering**

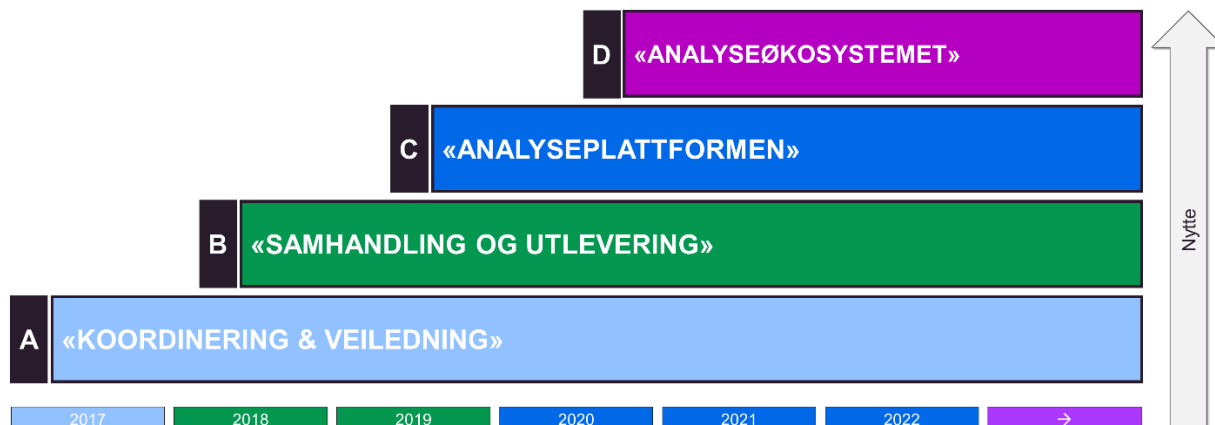
Gjennomføringsstegene staker ut den strategiske retningen mot målbildet og hvert steg varer i ett til to år. Programstyret beslutter innhold, igangsetting og avslutning av de fire gjennomføringsstegene. Avslutningen av hvert steg representerer naturlige beslutningspunkter om videreføring av programmet og prioritering av leveranser innenfor neste steg.

Programmets arbeid og leveranser er satt sammen til fire steg, eller faser, for å redusere risiko, muliggjøre tidlig gevinstrealisering og legge til rette for større fleksibilitet og valgfrihet i gjennomføringen. Stegene har fått navn som indikerer hovedfokuset i arbeidet og leveransene det inneholder:

- A) Koordinering og veiledning

- B) Samhandling og utlevering
- C) Analyseplattformen
- D) Analyseøkosystemet

Hvert steg representerer en realopsjon med selvstendige investeringsbeslutninger, og er innrettet slik at det gir et målbart gevinstbidrag selv om fremtidige steg ikke gjennomføres grunnet nye muligheter eller endringer i programmets budsjetter eller rammebetingelser. Sammensetningen av stegene er basert på en samlet vurdering av kostnad, nytte, avhengigheter og risiko knyttet til gjennomføring av den enkelte leveranse eller delleveranse.



Figur 3: Helsedataprogrammets gjennomføringssteg

Innenfor det enkelte gjennomføringssteg gjøres det valg og prioriteringer på leveranse-, delleveranse- og brukerhistorienivå. En slik gjennomføring gjør det mulig å gjøre løpende justeringer og forbedringer gjennom læring og utnyttelse av erfaringer underveis i programmet.

Det foreligger et eget dokument som beskriver programmets kostnadsestimater. Dette inneholder investeringskostnader pr. leveranseområde og investeringsanalyse for Steg C.

## 3.2 Dynamisk nedbrytning av programmet

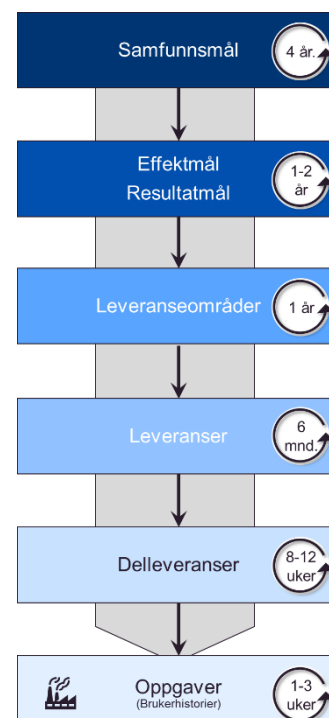
For å nå målsetningene i programmet er programmets mål bilde brutt ned i leveranseområder bestående av flere selvstendige leveranser. Hver leveranse er igjen brutt ned i delleveranser som konkretiserer arbeidet på kort og lang sikt. Den enkelte delleveranse er sammensatt av en rekke brukerhistorier som definerer arbeidsoppgavene i programmet, hvorfor og hvem vi utvikler løsninger for. Samlet utgjør brukerhistoriene programmets produktkø.

Den totale produktkøen er uttrykk for programmets samlede omfang, og prosjektenes forpliktete leveranser innenfor avtalte rammer av tid, kostnad og kvalitet/omfang.

Programmets nedbrytningsstruktur muliggjør en smidig arbeidsform med hyppige leveranser, læring og kontinuerlig verdiskaping.

Mens målsetningene tar flere år å realisere, gjøres det revisjoner og arbeid innenfor de ulike leveranseområdene i løpet av et år. Programstyret vurderer programmets formålseffektivitet, og gjør prioriteringer av hva som skal leveres i hvert leveranseområde. Programmets referansegruppe og arbeidsgrupper gir innspill i den faglige diskusjonen om prioriteringer. Innenfor det enkelte Leveranseområde vurderer programmets interne styringsgruppe, representert ved program- og prosjekteiere, programmets kostnadseffektivitet.

Den operative styringsgruppen gjør årlige vurderinger av programmets leveranseområder og halvårlige prioriteringer på leveransenivå, og håndterer planer, budsjetter, risiko, kvalitet og fremdrift på disse nivåene. Ved hver revisjon benyttes læring fra forrige periode. Program- og prosjektledelsen er ansvarlige for nedbrytning og prioritering på delleveranse- og brukerhistorienivå. Delleveransene justeres kvartalsvis, mens programmets brukerhistorier revurderes hver 3. uke. Programmets nedbrytning i produkt- og virksomhetskø dokumenteres og forvaltes i JIRA.



Figur 4: Programnedbrytning

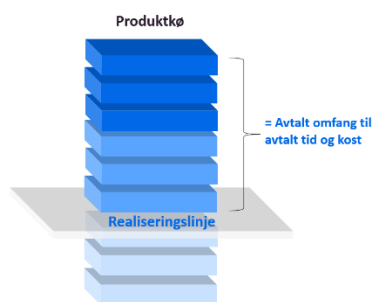
## 3.3 Strategisk produkt- og leveransestyring

Omfangsstyringen i prosjektene gjøres gjennom styring av produktkøene, som gir grunnlag for prioritering av leveranser til programmet.

Prosjektene produktkøer utgjør til sammen programmets samlede leveranseoversikt, og kommer til syne i programmets nedbrytningsstruktur. De prioriterte produktkøene er uttrykk for prosjektenes forpliktete leveranser og programmets samlede omfang, innenfor avtalte rammer for tid og kostnader.

Prioritering i prosjektenes produktkøer gjøres gjennom løpende samhandling rundt programmets nedbrytningsstruktur, for å ivareta helheten i programmet og avhengigheter mellom de ulike prosjektenes leveranser. Programmets produktstyring, aktiviteter og leveranser er også nødt til å være tett koordinert med forhold og status hos sluttbrukere og programmets interessenter. Prioriteringen skal sikre at programmet til enhver tid fokuserer på leveranse av de egenskapene med høyest nytteverdi for brukerne ref. kapittel 3.4. **Feil! Fant ikke referanseilden.**





Programmer og programledelsen setter programmets overordnede prioriteringer, og iverksetter endringer i prioriteringene i samråd med prosjektene. Dette gjøres i hovedsak gjennom de halvårlige planrevisjonsprosessene. I denne prosessen settes realiseringslinjen i produktkøen. Alle elementene i produktkøen som er plassert over realiseringslinjen dokumenterer per definisjon omfanget som skal leveres i inneværende planperiode som dermed også skal leveres iht. avtalt fremdriftsplan og budsjettamme.

Når leveranseomfanget er avtalt prioriterer prosjektene sine produktkøer, basert på kritikalitet og avhengigheter i brukerhistoriene. Den operative løpende prioriteringen gjøres av produktansvarlig i prosjektene i samråd med programmets fagansvarlig, i hovedsak i programmets operative produktstyringsmøte som avholdes ukentlig. Endringer i rekkefølgen av elementer i produktkøen (prioriteringer) gjøres i hovedsak gjennom nedprioritering av andre elementer i køen slik at avtalte tids- og budsjettammer holdes. Det vil si at ett eller flere elementer som opprinnelig var plassert over realiseringslinjen vil kunne skyves under realiseringslinjen som konsekvens av en slik omprioritering.

Dette innebærer videre en mulighet for at noen leveranser ikke kan leveres innenfor avtalte rammer. Leveransebehov som ikke blir prioritert, faller under realiseringslinjen, og inngår ikke i forpliktet leveranse. Helsedataprogrammet må styre på at det er elementer over realiseringslinjen som må leveres for å kunne få en tilfredsstillende løsning.

Dersom det ikke er mulig å nedprioritere elementer under realiseringslinjen må omprioriteringene konsekvensvurderes både ift. tid og kostnad og evt. i neste omgang håndteres som en formell endring som involverer programleder og evt. OSG avhengig av omfanget av konsekvensene.

Fullmakter og toleransegrenser for beslutninger i programledelsen og i prosjektene fremgår av kapittel 13.2. **Feil! Fant ikke referanseilden.**

Funksjonelle egenskaper og øvrige forhold som kan knyttes til ivaretagelse av informasjonssikkerhet eller personvernet skal gir høy prioritet.

Programmet skal realisere gevinst gjennom flere produktområder, i tillegg til at disse må være koordinert med organisatoriske, merkantile og juridiske forhold.

Programmet realiserer foreløpig funksjonalitet innen syv produktområder.

Direktoratet for E-helse er dataansvarlig og overordnet produkteier for følgende produktområder:

- Søknad og saksbehandlingsløsning (Felles saksbehandlingsløsning basert på PEGA)<sup>1</sup>
- Helsedata.no<sup>2</sup>
- Helseanalyseplattformen (Data- og analysetjenester)
- Metadatatjenester (HealthTerm)

Norsk Helsenett er dataansvarlig og produkteier for følgende produktområder:

- Helsenorge.no
- Integrasjonstjenester (Filoverføringstjenesten, meldingsutveksling)
- Grunndata

<sup>1</sup> Registerforvaltere er dataansvarlig, men ikke produkteier, frem til nytt lovverk er implementert.

<sup>2</sup> Registerforvaltere er dataansvarlig, men ikke produkteier, frem til nytt lovverk er implementert.

For de produktene der Norsk Helsenett er produkteier så bestilles og finansieres endringer og nye tjenester av programmet, men løsningsvalg og innbyrdes prioritering besluttes av Norsk Helsenett. Programmets leveranser og aktiviteter koordineres også mot produkter som eies og forvaltes av andre aktører, eksempelvis hos registerforvalterne og eksterne forskningsinfrastrukturer.

### 3.4 Styring mot gevinst

Programmets prioriteringer er basert på hva som gir størst nytteverdi for brukergruppene sett opp mot kostnaden og risiko ved gjennomføring, samt innbyrdes rekkefølgeforutsetninger og avhengigheter mellom leveranser. Utgangspunktet for prioriteringene er programmets estimer for investerings- og levetidskostnader og gevinster. De fleste kostnader og gevinstpotensial ble først estimert og vurdert i konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen og er i etterkant brutt ned på leveranse- og delleveransenivå i takt med den økende definisjonsgraden av programmet.

Et viktig moment i programmets gjennomføringsstrategi er evnen til å tilpasse planer ved endrede forutsetninger og utnytte muligheter som oppstår. Eksempelvis når nye digitale tjenester etableres av eksterne aktører eller når brukergruppens behov endrer seg. Tjenester eller organisatoriske tilpasninger som det på ett tidspunkt var forutsatt at Helseanalyseplattformen skulle være ansvarlig for, har i flere sammenhenger vist seg at kan realiseres eller løses av andre miljøer. I slike tilfeller har programmet anledning til å bidra til å støtte eksterne initiativ med ressurser, kompetanse eller finansiering, da hovedmålet er å maksimere gevinsten for brukergruppene. Dette bidrar til å forsterke eksisterende initiativ og aktører, dyrker frem det nasjonale økosystemet for helseanalyse – og frigjør programmets kapasitet til å fokusere på andre verdidøkende aktiviteter.

Analyseøkosystemet realiseres stegvis, og det fattes ikke én samlet investerings- og gjennomføringsbeslutning for hele konseptet, noe som innebærer at detaljeringsgraden på kostnads- og nytteestimatene til enhver tid vil være tilpasset formålet med estimatet. Ulik detaljeringsgrad vil gjenspeiles i usikkerhetsspennet knyttet til kostnader og nytte.

- *Beslutningen om gjennomføring av et steg* gjøres på grunnlag av ovenfra ned-estimert og gevinstanslag. For leveranseområder og leveranser lengre frem i tid innebærer dette å innhente ekspertvurderinger og referanseestimer fra andre etater, Regional etisk komité (REK), Tjenester for sensitive data (TSD), leverandører, erfaringer fra andre nordiske helsedataprojekter og registerforvaltningen. Leveransenes gevinstbidrag er basert på vurderinger gjort i den samfunnsøkonomiske analysen av Helseanalyseplattformen og påfølgende kartlegging av gevinster for alle programmets planlagte leveranser. For å tallfeste og vurdere nytteverdi på et overordnet nivå er estimatene fra konseptvalgutredningen fordelt på det enkelte leveranseområde og justert basert på oppdaterte gjennomføringsplaner.
- *Beslutningen om prioritering av en leveranse eller delleveranse* gjøres basert på ulike metoder for estimert kostnad og nytte. Kostnadene til teknisk utvikling er estimert ved hjelp av en erfaringsbasert estimeringsmodell (vedlegg 3, 3A), der man estimerer antall utviklingstimer (kjerneestimat) før det legges på prosentvise påslag for blant annet testing, utvikling og design av løsningen. Kostnadene til øvrige aktiviteter er estimert på grunnlag av ressursbasert estimert, noe som innebærer at de totale kostnadene er gitt ved å multiplisere ressursbehovet for de respektive aktivitetene med varigheten av aktivitetene. For nytteestimert benyttes både nedbrytning av justerte anslag fra konseptvalgutredning og mer detaljerte beregninger basert på gjennomførte nullpunktsmålinger.

- *Beslutningen om prioritering av en brukerhistorie og rekkefølge på gjennomføringen gjøres basert på effektiv gjennomføring og interne avhengigheter på en allerede prioritert delleveranse. I tillegg brukes detaljerte estimater av kostnad og innsats av de underliggende arbeidsoppgavene som skal til for å realisere brukerhistorien. Detaljerte estimater helt ned på brukerhistorienivå aggregeres opp for å få et riktigere bilde av programmets totale kostnader til enhver tid.*

### **3.5 Aktiv bruk av markedet (kontraksstrategi)**

For å gjennomføre det enkelte programsteg anskaffer programmet kompetanse, kapasitet, tjenester og løsninger på den måten som er mest hensiktsmessig i det enkelte tilfelle. Ettersom programmet har tilgang til egen utviklingskapasitet, rammeavtaler og tjenesteavtaler med leverandørmarkedet vil det i mange tilfeller være hensiktsmessig å bruke eksisterende kapasitet og avtaler fremfor at programmet gjennomfører egne anskaffelser.

Ved oppstarten av Helsedataprogrammet anskaffet Direktoratet for e-helse en hovedsamarbeidspartner gjennom en konkurranse på direktoratets rammeavtale for IKT-konsulenttjenester. Avtalen sikrer programmet tilgang til relevant spisskompetanse og kapasitet fra PwC, Promis og Agenda Kaupang ut programperioden.

Ved utvikling av digitale tjenester som eies og forvaltes av Direktoratet for e-helse og NHN brukes allerede eksisterende utviklingskapasitet og avtaleverk, eksempelvis ved utvikling av nye innbyggertjenester på helsenorge.no.

For tjenester som egner seg som nye, nasjonale fellestjenester under NHNs portefølje, eksempelvis filoverføringstjenesten, så er programmet en bestiller og godkjenner, mens NHN er ansvarlig for anskaffelsen i markedet og er kontraktspart med leverandøren.

Noen tjenester utvikles eller videreutvikles av andre offentlige samarbeidspartnere, med faglige bidrag eller økonomisk støtte fra Helsedataprogrammet, eksempelvis Resultatportalen ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Tromsø.

For nye tjenester der markedet forventes å kunne ha større innovasjonstakt og levere tryggere løsninger mer kostnadseffektivt, så utformer programmet en anskaffelsesstrategi tilpasset den tjenesten som skal anskaffes. Anskaffelsesstrategien tar i hvert tilfelle hensyn til kostnadsprofil, finansieringsmodell, risikobilde, konkurransesituasjon, ansvarsforhold mellom kunde og leverandør, funksjonelle krav og klarhet i hvordan løsningen skal etableres.

For etableringen av helsedata.no ble det vurdert som mest hensiktsmessig å konkurranseutsette utviklingen av nettstedet, mens teknisk drift i første instans ble plassert hos Norsk Helsenett.

Anskaffelsesstrategien er et viktig virkemiddel for etableringen av et analyseøkosystem for helseanalyse. Økosystemer setter scenen for innovasjon ved at private/offentlige selskaper får nye forretningsmuligheter, gjennom utnyttelse av nettverkseffekter som økosystemet skaper. Spesielt kontraksformene og det merkantile rammeverket rundt Helseanalyseplattformen, forvaltningstjenester, innbyggertjenester og analysetjenester må kombinere insentiver, variasjon og markedsattraktivitet for å skape en sunn konkurransesituasjon og gode brukeropplevelser. De ulike anskaffelsesstrategiene på disse områdene er nærmere beskrevet i prosjektenes styringsdokument, som f.eks. anskaffelsesstrategi for Helseanalyseplattformen (vedlegg 3, 3D).

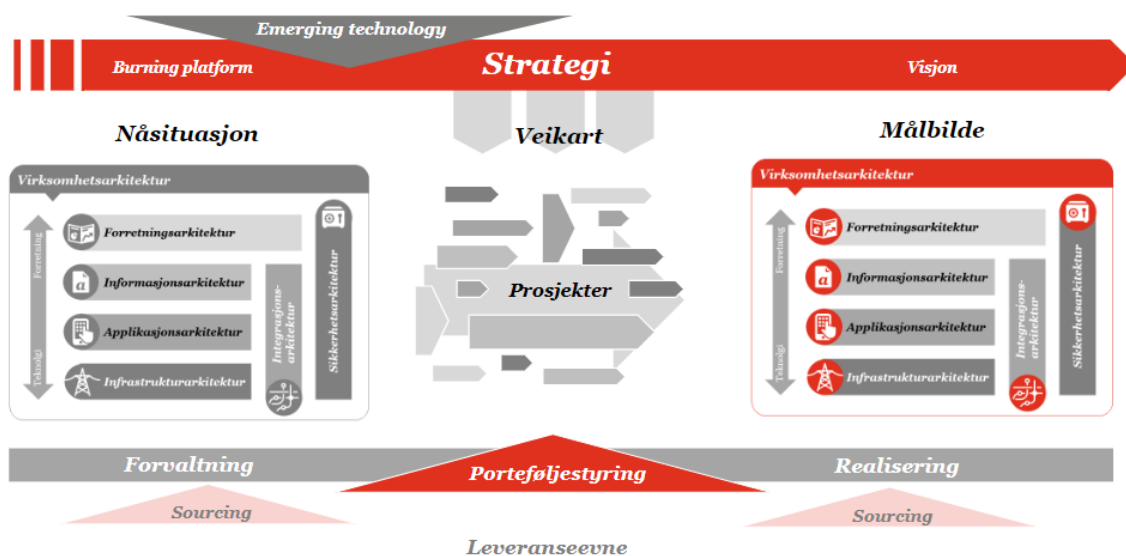
Programmets tilknytninger til kommersielle og offentlige samarbeidspartnere reguleres formelt gjennom samarbeidsavtaler og kontrakter. Kontraktene som regulerer samarbeidet

med kommersielle partnere baseres på kontraktsformene som best understøtter den aktuelle anskaffelsesstrategien og tilpasses det enkelte tilfellets kritikalitet, markedsdynamikk, varighet, kompleksitet, behov for medvirkning, organisasjonsforhold, usikkerhet, tid, kostnad, kvalitet og omfang. Anskaffelsesstrategi og kontraktene for de enkelte tjenestene som skal innføres beskrives i prosjektenes styringsdokumenter. En samlet oversikt over alle avtaler på tvers av programmet vedlikeholdes i programmets avtaleregister (vedlegg 3, 3E).

### 3.6 Teknologisk gjennomføringsstrategi

Programmet og programmets prosjekter følger i all hovedsak stegene i TOGAF og Difis prosjektveiviser, i tillegg til Norsk Helsenetts og Direktoratet for e-helses metode og prosedyrer for tjenesteutvikling og innføring. Dette innebærer at utvikling og innføring av nye tjenester følger et standardisert løp fra ide, til visjon, til konsept og til løsningsutforming med stadig mer detaljering og vurdering av tjenestens kost/nytte. Dette medfører blant annet at leverandørmarkedet og programmets interessenter er med på vurderingen av ulike løsningsmuligheter og nytten ved det som skal realiseres.

For mer omfattende tekniske endringer vil dagens situasjon og målbildet dokumenteres i form av de ulike arkitekturdomenene: virksomhetsarkitektur, forretningsarkitektur, løsningsarkitektur, informasjonsarkitektur, infrastrukturarkitektur, integrasjonsarkitektur og sikkerhetsarkitektur.



I arbeidet med å beskrive veien fra nåsituasjon til ønsket fremtidig situasjon, og diskusjon av denne med interessentene, blir vesentlige utfordringer og usikkerheter spesielt vurdert, og dette reflekteres i både målbilde og transisjonsarkiturene som beskriver stegene på veien mot målbilde.

Som en del av programmets tekniske gjennomføringsstrategi utvikles det, når det vurderes som hensiktsmessig, proof-of-concept løsninger å gi for bedre innsikt i tekniske muligheter og utfordringer. I forbindelse med konseptvalgutredningen for HAP gjennomførte programmet eksempelvis en rekke leverandørdrevne proof-of-concepts (PoC), der seks leverandører utviklet konseptdemonstrasjoner innenfor spesielt aktuelle eller krevende deler av målbildet for HAP. Dette initiativet, og fremtidige PoCs bidrar til å gi kunnskap til det videre utrednings- og planleggingsarbeidet i forkant av anskaffelser og tjenesteutviklingen.

En annen viktig del av programmets teknologiske gjennomføringsstrategi er å starte med å realisere nye tjenester i den enkleste formen som kan tenkes å gi nytteverdi, gjerne kalt «minimum viable product». Dette gir prosjektene og interessentene erfaring med arbeidet som skal til for å realisere tjenesten fremover, men fungerer også som en kontrollpost for å vurdere om den videre funksjonaliteten bør endres, om forespeilede gevinster er reelle, om den tekniske implementeringen er hensiktsmessig og hvorvidt brukerne er fornøyd med tjenesten.

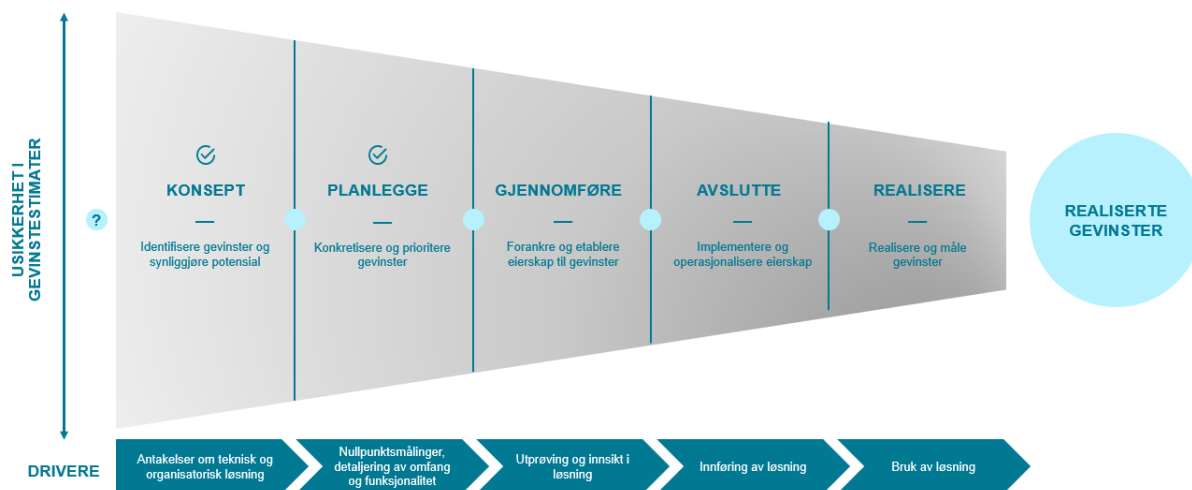
Etter hvert som de første stegene i veikartet for en gitt tjeneste realiseres vurderer programmet tiltakets effektivitet og tilpasser målbilde, planer og det videre veikartet for å reflektere utfordringer, forsinkelser eller redusert gevinstoppnåelse. Eksempelvis vil erfaringer fra hvor lang tid enkelte steg i den tekniske gjennomføringen har tatt påvirke hvordan den tekniske løsningen skal utvikles videre og hvordan arbeidet skal planlegges og følges opp.

Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett har omfattende erfaring med utvikling og innføring av komplekse tekniske tjenester og store nasjonale løsninger. Dette gir programmet verdifull erfaring, kompetanse og kapabiliteter i linjen som utnyttes i arbeidet med å realisere Helseanalyseplattformen og andre tjenester under Helsedataprogrammet. Programmet benytter direktoratets og Norsk Helsenetts funksjoner, eksempelvis arkitekturrådet og andre linjeoppgaver, for å sørge for en effektiv gjennomføring og redusere usikkerhet i gjennomføringen.

Nærmere beskrivelser av teknologivisjon, målbilde, detaljert gjennomføringsstrategi, arkitektur og prinsipper finnes i følgende referansedokumentene 1A, 1C, og prosjektenes styringsdokumenter og oppdragsavtaler: Vedlegg 3: Referanser til underliggende styringsgrunnlag.

### **3.7 Innføring som bidrar til realisering av gevinster**

Direktoratet for e-helse har ansvar for gjennomføring av Helsedataprogrammet, men har ikke selv gevinster fra løsningene som utvikles i programmet. For å lykkes med å oppnå målsetningene og realisere gevinster er det nødvendig med et tett samarbeid mellom programmet og virksomhetene som innfører og tar i bruk løsningene som utvikles. Ansvaret for realisering av gevinstene ligger hos de enkelte registerforvalterne, forskningsinstitusjonene, helseforetakene, næringslivsaktørene og myndighetene, mens programmets ansvar ligger i å utvikle gode produkter og tjenester som gjør virksomhetene i stand til å realisere gevinstene. Programmet ønsker imidlertid å etablere rammer for arbeidet med innføring og gevinstrealisering, identifisere og gjennomføre gevinstfremmende tiltak, og bistå aktørene i arbeidet.



Figuren over viser hvordan programmet arbeider med gevinster gjennom alle faser. Utgangspunktet for gevinstarbeidet ble lagt i konseptfasen, der mulige gevinster av å etablere Helseanalyseplattformen og tilhørende forvaltningsorganisasjon ble identifisert. Formålet med analysen var å synliggjøre et *gevinstpotensial*, uten å beskrive hvordan gevinstene skal realiseres. For videre arbeid med gevinster gir analysen likevel verdifull informasjon om forutsetninger for at gevinstene skal realiseres og usikkerheten forbundet med størrelsen på gevinstene. I en konseptvalgutredning vil det alltid være vesentlig usikkerhet knyttet til estimatene fordi innholdet i konseptene ikke er detaljert og beskrevet. Målbildet innebærer også en teknologisk og organisatorisk kompleksitet som gjør at forutsetningene som er lagt til grunn for beregningene vil endres underveis og i etterkant av programperioden. Dette medfører at størrelsen på de realiserte gevinstene forventes å avvike fra de opprinnelige beregningene.

I etterkant av konseptvalgutredningen har programmet jobbet videre med å kartlegge gevinster av alle tjenester som utvikles i programmet, bearbeide den samfunnsøkonomiske analysen og justere forutsetningene for det valgte konseptet. Som en del av gevinstarbeidet gjennomføres det også nullpunktsmålinger som vil bidra til å danne et mer nyansert bilde av dagens situasjon, og gjøre det mulig å detaljere gevinstberegningene ytterligere. Detaljering av omfang og funksjonalitet gjør det også mulig å stykke opp og detaljere gevinstene av den enkelte tjeneste. Nullpunktsmålinger på ulike områder danner grunnlaget for å utarbeide indikatorer som gjør at programmet kan måle og analysere effekten av tiltakene som implementeres og følge måloppnåelsen over tid.

Først gjennom detaljering og utprøving av løsningene vil det være mulig å utarbeide operative gevinstrealiseringsplaner der det beskrives hvordan, når og av hvem gevinstene skal hentes ut. Den stegvise realiseringen av programmets målbilde sikrer at programmet får testet ut løsninger med begrenset omfang før innføringen skaleres. Innføringsløpet planlegges etter hvert som leveranser og delleranser detaljeres innenfor inneværende steg parallelt med detaljeringen av gevinstberegninger og -vurderinger.

Basert på nullpunktsmålingene og erfaringer fra utprøving legges innførings- og gevinstrealiseringsplaner med den enkelte virksomhet som beskriver hvordan løsningene skal tas i bruk og gevinstene hentes ut. Erfaringer fra innføringen føres tilbake i gevinstvurderingen for den enkelte delleranse og aktørenes totale gevinstbilde.

Realisering av gevinstene forutsetter at det etableres tydelig eierskap til gevinstene internt i de respektive virksomhetene og at det legges til rette for gevinstrealisering gjennom nødvendige endringer i arbeidsmåter og prosesser. Dette innebærer at aktørene selv har

ansvar for å legge egne planer for innføring og gevinstrealisering og definere nødvendig endring for å hente ut gevinster. Helsedataprogrammet understøtter virksomhetene i gevinstrealiseringsarbeidet gjennom bistand til gjennomføring av endringsanalyser og nullpunktsmålinger, utarbeidelse av maler for innførings- og gevinstrealiseringsplaner, kost/nyttevurderinger og koordinering på tvers av aktører. Programmets gjeldende planer og vurderinger for inneværende periode er beskrevet i programmets innføringsplan og gevinstoversikt.

Det vises her til dokumentene:

- Gevinstoversikt for Helsedataprogrammet (vedlegg 3, 2B)
- Strategi for innføring og gevinstarbeid i Helsedataprogrammet (vedlegg 3, 3F)

## 4 HOVEDLEVERANSER OG TIDSPLAN

For å kunne håndtere målbildet og ønsket utviklingsretning på lang sikt kombinert med gjeldende tidsramme og finansiering, baserer programmet seg på en smidig realiseringslinje. Det betyr at planer for leveranser på kort og mellomlang sikt vil være mer detaljert planlagt, mens leveranser lengre frem utredes og planlegges nærmere underveis.

Helsedataprogrammets generiske programnedbryting forklares nærmere i kapittel 3 Strategi for styring og gjennomføring.

Styringsdokumentet vil oppdateres med leveranseplaner etter revisjon hvert halvår, etter godkjenning i programstyret.

Direktoratet for e-helse har gjennomføringsansvaret for Helsedataprogrammet. Prosjektene har ansvar for å levere kapabiliteter med avtalt omfang og kvalitet. Norsk Helsenett SF har oppdragsansvar for to av prosjektene, Helseanalyseplattformen (HAP) og Fellestjenester. Norsk Helsenett SF bistår med ressurser til gjennomføringen av de to prosjektene og Helsedataprogrammet for øvrig.

Helsedataprogrammet er ansvarlig for å at disse kapabilitetene tas i bruk suksessivt for å realisere programmets konseptuelle målbilde (Konsept 7).

Til grunn for prosjektenes leveranser legges Helsedataprogrammets helhetlige programnedbrytingsstruktur. Denne er prioritert innenfor det enkelte leveranseområde, men har også en helhetlig sammenheng og ivaretar avhengigheter mellom de ulike prosjektenes leveranser.

### 4.1 Programmets leveranseområder og leveranser

Programmet har ni leveranseområder som på ulike måter gir gevinster og bidrar til å oppnå resultatmålene.

Hvert leveranseområde er igjen brutt ned i leveranser som leveres av de ulike prosjektene i programmet. Leveranseområdene gjelder for hele programperioden, mens leveransene ferdigstilles løpende. Det kan komme nye leveranser underveis i programperioden etter hvert som et leveranseområde detaljeres. Leveranseansvar hos de ulike prosjektene reguleres gjennom prosjektenes styringsdokumenter (prosjekt Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering) og prosjekt Organisasjonsutvikling) og oppdragsavtaler mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett (prosjekt Fellestjenester og prosjekt Helseanalyseplattformen).

Tabell 2 gir en oversikt over og overordnet beskrivelse av de ni leveranseområdene.

Tabell 2: Helsedataprogrammets leveranseområder

Helsedataprogrammets leveranseområder	Beskrivelse av leveranseområdet
1. Programoppgaver	Programoppgaver inkluderer kontinuerlige oppgaver som program, prosjekt- og faggruppeledelse, administrasjon og programkontor samt alle programovergripende oppgaver.
2. Data- og analysetjenester	Som en del av arbeidet med Helseanalyseplattformen skal det etableres en dataplattform med kopier av kvalitetssikrede data. Analyseinfrastruktur skal gi brukere tilgang til sikrede prosjektdata med analyseverktøy, eksplorative analysetjenester og etter hvert en markeds plass for analyseverktøy og -tjenester.



3. Søknad og saksbehandlingstjenester	Søknad- og saksbehandlingstjenester skal bidra til å gjøre det enklere og raskere å få tilgang til helsedata. Dette gjøres ved å etablere et felles søknadsskjema for å søke om tilgang til helsedata på tvers av registrene og veiledningstjenester tilknyttet søknader om tilgang til data. Videre omfatter tjenesten et felles saksbehandlingssystem på tvers av registrene.
4. Innbyggertjenester	Via helsenorge.no vil det videreutvikles digitale tjenester for innbyggerne som skal bidra til bedre innsikt i egne personopplysninger og styrking av innbyggers rettigheter. Leveransene omfatter innsynstjenester, samtykkehåndtering, reservasjon og dialog med forskere, registerforvaltere og andre aktører.
5. Integrasjonstjenester	Innenfor området integrasjonstjenester skal det etableres en sikker filoverføringstjeneste mellom registre, og ved utlevering av data til forsker, som øker informasjonssikkerheten ved tilgjengeliggjøring av data. Det skal etableres integrasjoner mellom dagens helseregistre og Helseanalyseplattformen, samt legges til rette for at andre datakilder skal kunne eksponere helsedata via plattformen.
6. Metadatatjenester	Helsedataprogrammet vil etablere en nasjonal metadatakatalog med kodeverk og variabler med tilhørende forvaltningsprosesser. Programmet vil også være en pådriver for etablering av referanseterminologi på tvers av registrene. Metadatatjenestene vil bidra til å harmonisere data på tvers av kilder og gjøre det enklere å finne frem til data for brukerne.
7. Arkitekturstyring	Arkitekturstyring skal bidra til mer effektiv registerforvaltning gjennom harmonisering av IT-arkitekturen på tvers av registre. Som en del av dette arbeidet skal det etableres arkitekturprinsipper som dekker helseregisterområdet, og en klassifikasjonsmodell for oppfyllelse av FAIR-prinsippene.
8. Organisasjonsutvikling	For å forenkle registerforvaltningen og gjøre tilgangen til helsedata enklere skal det etableres en nasjonal tjeneste der tilgang og veiledning mot brukere samles, og grensesnitt mot eksisterende registermiljøer avklares. Drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen inngår også i dette området.
9. Regelverksutvikling	Endringer i regelverket vil bidra til en forenkling og effektivisering av bruk av helsedata. Noen regelverksendringer muliggjør raskere tilgang, mens annet forskriftsarbeid vil være nødvendig for å ha et tilstrekkelig juridisk hjemmelsgrunnlag for å kunne realisere Helseanalyseplattformen.

Tabell 3 viser hvordan leveransene er strukturert og knyttet opp mot de ulike leveranseområdene. Leveransene og videre nedbrytning er nærmere beskrevet i prosjektenes styringsdokumenter.

Tabell 3: Leveransestruktur

Helsedataprogrammets leveranseområder	Leveranse ID	Leveranser
1. Programoppgaver	1.1	Program og prosjektledelse
	1.2	Felles fagoppgaver

	1.3	Administrasjon og PMO
2. Data- og analysetjenester	2.1	Definere og anskaffe data- og analysetjenester (ferdig)
	2.2	Dataplattform (ferdig)
	2.3	Analyseinfrastruktur
	2.4	Eksplorativ analyse
	2.5	Analyseøkosystem
3. Søknad og saksbehandlingstjenester	3.1	Anskaffe søknadstjenester (ferdig)
	3.2	Søknad og saksbehandling
4. Innbyggertjenester	4.1	Innsynstjenester
	4.2	Samtykker og reservasjon
	4.3	Dialog og informasjon
5. Integrasjonstjenester	5.1	Filoverføringstjeneste (ferdig)
	5.2	Integrasjon Helseanalyseplattformen
6. Metadatatjenester	6.1	Nasjonal variabelkatalog
	6.2	Referanseterminologi (ferdig)
	6.3	Harmonisering av variabler (ferdig)
7. Arkitekturstyring	7.1	FAIR (ferdig)
	7.2	Arkitekturprinsipper (ferdig)
8. Organisasjonsutvikling	8.1	Helsedataservice interim (ferdig)
	8.2	Styringsmodell
	8.3	Etablering av permanent organisering Helsedataservice
	8.4	Prosesser, roller og ansvar i økosystem
	8.5	Innføring
9. Regelverksutvikling	9.1	Regelverksarbeid

En fullstendig oversikt over alle leveranseområdene med tilhørende leveranser og delleveranser finnes i et eget dokument som viser Programnedbrytingsstruktur for Helsedataprogrammet (vedlegg 3, 3B).

## 4.2 Programmets tidsplan

Planene på kort sikt (2021) vil være mer detaljerte, mens planene på mellomlang og lang sikt vil avhenge av prioritering og finansiering (2022 og senere).

Nedenfor vises de mest sentrale milepælene gjennom programmets levetid, både de milepælene som er oppnådd i perioden 2017 – 2021, og de planlagte milepælene i perioden 2021.

Milepælene vil oppdateres etter hvert som planer detaljeres og endres.

### 4.2.1 Oppnådde milepæler (2017 – 2021)

Tabell 4 viser programmets mest sentrale milepæler som er oppnådd i perioden 2017 – 2021.

Tabell 4: Oppnådde milepæler 2017-2021

Beskrivelse av milepæler	Dato	Status
Når utredning av idé er besluttet	17.12.15 (tildelingsbrev 2016)	Leverert
Når programetablering er besluttet	02.01.17 (tildelingsbrev 2017)	Leverert
Når programetablering er besluttet	03.05.17	Leverert
Når styringsdokumentet v1.0 er godkjent av Programstyret	08.05.17	Godkjent
Når plan for Helseanalyseplattformen er etablert	01.07.17	Leverert
Når etablerte fellestjenester er dokumentert	07.09.17	Leverert
Når utredning og anbefaling om overordnet finansieringsmodell for fellestjenester er godkjent	01.10.17	Godkjent
Når v1.0 av analyseportalen med variabelutforsker er lansert	26.10.18	Leverert
Når e-helseløsninger (komponenter) og andre nasjonale fellestjenester for helseregistre er dokumentert	11.12.17	Leverert
Når veiledningstjenester v1.0 på Helsedata.no er lansert	21.03.18	Leverert
Når utredning av standardiserte tjenester er godkjent	31.03.18	Godkjent
Når konseptvalgutredning og anbefaling av konsept for Helseanalyseplattformen er godkjent av programstyret	13.04.18	Godkjent
Når pilotering og test av ulike teknologikonsepter for å gi innsikt og erfaringer til realiseringen av Helseanalyseplattformen er ferdig	31.05.18	Leverert av 6 ulike leverandører
Når arkitekturprinsipper for helseregistre er ferdig	30.06.18	Leverert
Når utredning av finansieringsmodeller for fellestjenester er ferdigstilt og oversendt HOD	31.10.18	Leverert
Når utredning og vurdering av alternative modeller for tilgangsforsvalter-funksjonen og organisatorisk forankring av Helseanalyseplattformen er ferdigstilt og oversendt HOD.	30.11.18	Leverert
Når utredning av modell for prioritering av felles tekniske løsninger er ferdig	01.12.18	Leverert
Forbedret filtreringsfunksjonalitet på variabelutforsker		Leverert
Oppdaterte metadata på helsedata.no		Leverert

Administrative prosjekttrom: Første versjon av administrativt prosjekttrom (Min side) tilgjengelig på Helsedata.no er levert		Levert
Felles søknadsskjema (v1.0) for et begrenset antall registre med manuell saksbehandling	17.12.19	Levert
Nasjonal variabelkatalog v1		Levert
Helsedataservice og prosesser for nettverkssamarbeid er etablert	01.09.19	Levert
Anskaffe søknads- og veiledningstjenester og forvaltningstjenester.	31.06.19	Levert
Når innsyn i første kvalitetsregister er levert	30.06.19	Levert
Filoverføringstjenesten (v1.0) for helseregistre		Levert
Kontrakt tildelt leverandør Data og analysetjenester	30.06.20	Levert
Starte konstruksjon av Dataplattform Fase 1	26.10.20	Levert
Saksbehandlingsløsning v1 er klar for utprøving hos registre	01.05.20	Levert
Detaljerte planer for innføring av saksbehandlingsløsning er utarbeidet i virksomhetene	20.03.20	Levert
Første fase av utprøving av saksbehandlingsløsning er gjennomført	30.06.20	Levert
Ny versjon av søknadsskjema med nye datakilder er satt i produksjon	01.05.20	Levert
Språkstøtte: Engelsk versjon av veiledningstjenesten er etablert	25.09.20	Levert
Bredning og innsyn av 6 nye MRS registre (Hemit)	31.12.20	Levert
Pilot innsyn ferdig Open QReg	30.06.20	Levert
Pilot Innsyn i NPR-registeret (Helsedirektoratet)	30.09.20	Levert
Bredning av innsyn MSIS og Legemiddelregisteret	30.09.20	Levert
Når Dataprodukt i Helseanalyseplattformens dataøkosystem er ferdigstilt	31.03.20	Levert
Når Spesifikasjon for dataoverføring til Helseanalyseplattformen er ferdigstilt	31.05.20	Levert
Når utprøving av felles standardisert terminologi for helseregistre er ferdig	30.06.20	Levert
Filoverføringstjenesten V2.0 på forskernett er levert.	31.08.20	Levert
Når Spesifikasjon for dataoverføring til Helseanalyseplattformen er revidert i samarbeid HAPs teknologileverandør	30.10.20	Levert
Når FAIR prinsippene og tilhørende scoringsmodell er publisert som en nasjonal veileder	15.01.21	Levert
Når brukerundersøkelse er publisert i <i>felles søknadsskjema</i>	30.06.20	Levert
Når evaluering av piloten er ferdigstilt	30.06.20	Levert
Når første pilotsøknad er kjørt gjennom PEGA systemet	01.10.20	Levert
Når oppdrag om permanent organisering av Helsedataservice er levert HOD	15.05.20	Levert
Når beslutning om organisatorisk forankring er tatt	21.12.20	Levert
DPIA ferdigstilt og klar for evt. forhåndsdrøftelse	15.06.20	Levert
Prosjektavtaler for Helseanalyseplattformen og Fellestjenester mellom NHN og E-helse	01.05.20	Levert
Ny versjon av helsedata.no med søknadsskjema og Health Term som kildesystem	03.06.20	Levert

Databehandleravtale for Helseanalyseplattformen mellom NHN og E-helse	30.06.20	Leverert
Ny versjon av helsedata.no tilrettelagt for engelsk språk	25.09.20	Leverert
Finansieringsmodell besluttet (overordnede prinsipper)	31.10.20	Leverert
Når struktur for befolkningsbaserte helseundersøkelser i Nasjonal variabelkatalog er besluttet	Q1 2021	Leverert
Saksbehandlingsløsning (distribuert) v2.0 er produksjonsatt (ikke tatt i bruk)	Q1 2021	Leverert
Forslag til målindikatorer for HDS og HAP levert til HOD	01.05.21	Leverert
Løsning for dataplattform med innebygd personvern levert	August 2021	Leverert
Når oppdrag til HOD om plan for etablering og kostnadsanslag HDS er ferdigstilt	22.04.21	Leverert
Ferdigstilling av prosesser HDS interim fase 1	25.02.21	Leverert
Hemit: Bredding innsyn 3 nye registre	Q1 21	Leverert
Teknisk løsning på Helsenorge for Innsyn på HAP	Q3 21	Leverert
Mulighet for innbyggers reservasjon mot å motta forespørsler fra eksterne.	Q3 21	Leverert
Videreutvikling: Videreformidling av samtykkeforespørsel til innbyggere som ikke er digitalt aktive på Helsenorge.	Q3 21	Leverert
Videreutvikling: Felles samtykkeløsning til flere prosjekt	Q3 21	Leverert

#### 4.2.2 Planlagte leveranser og milepæler Steg C (2020 - 2022)

Steg C (2020 - 2022) er et stort og avgjørende steg i Helsedataprogrammet. Gjennom dette steget skal den skybaserte data- og analyseplattformen realiseres og grunnlaget for økosystemet skal etableres. Et felles saksbehandlingssystem for behandling av søknader skal piloteres og innføres for alle registre som benytter Felles søknadsskjema. Det skal etableres enhetlig standardiserte integrasjonsmekanismer og prosesser for overføring av data til Helseanalyseplattformen, et arbeid som krever omfattende deltakelse og involvering av hver enkelt registerforvalter. Helsedata.no og Felles søknadsskjema skal videreutvikles med nye datakilder, og det skal komme språkstøtte for veiledningstjenestene.

FAIR-prinsipper skal etableres som et virkemiddel for arkitekturstyring, inkludert en selvevalueringsmodell og prosesser. Det skal etableres en felles løsning (Nasjonal variabelkatalog) for forvaltning og publisering av registervariabler og metadata for helseregistre til bruk for forskning og kvalitetsarbeid.

Videre skal programmet planlegge for permanent organisering av Helsedataservice, ferdigstille tjenestekatalog, bruksbestemmelser, avtaleverk og prosesser. Løsningene og tjenestene knyttet til HAP og Helsedataservice vil kreve utvikling av regelverk og forskriftsarbeid, noe programmet vil bidra til støtte HOD med ved behov.

Gjennom Helsenorge skal innsynsløsningen breddes til å gjelde flere registre, blant annet innsyn i NPR. På Helsenorge skal ekstern part kunne sende anmodning om samtykke til innbygger, og innbygger skal kunne besvare forespørsler i samme løsning.

Helsedataprogrammet skal i programperioden også forberede overføring av nye tjenester til forvaltning. Noen tjenester skal også overføres i programperioden.

Følgende overordnede milepæler er planlagt for 2021. Mer detaljerte milepæler er beskrevet i prosjektenes styringsdokumenter.

#### 4.2.2.1 Data og analysetjenester

Beskrivelse av leveranseområdet: Som en del av arbeidet med Helseanalyseplattformen skal det etableres en dataplattform med kopier av kvalitetssikrede data. Analyseinfrastruktur skal gi brukere tilgang til sikrede prosjektrøm med analyseverktøy, eksplorative analysetjenester og etter hvert en markeds plass for analyseverktøy og -tjenester

ID	Leveranse	Delleveranse	Milepæl	Dato
			Løsning for datatilrettelegging og tilgjengeliggjøring er etablert	Q1 2022
			Første utvalg av datasett tilgjengelig på dataplattformen (NPR/KPR)	Q1 2022
			Første løsning for integrasjon mot ekstern analyseinfrastruktur er levert	Q1 2022
			Første løsning for kohortutforsker er levert	Q2 2022
			Løsning for det enkle analyserommet er levert	Q2 2022

#### 4.2.2.2 Søknad og saksbehandlingstjenester

Beskrivelse av leveranseområdet: Søknad- og saksbehandlingstjenester skal bidra til å gjøre det enklere og raskere å få tilgang til helsedata. Dette gjøres ved å etablere et felles søknadsskjema for å søke om tilgang til helsedata på tvers av registrene og veiledningstjenester tilknyttet søknader om tilgang til data. Videre omfatter tjenesten et felles saksbehandlingssystem på tvers av registrene

ID	Leveranse	Delleveranse	Milepæl	Dato
	Søknad og saksbehandling		PEGA tas i bruk av registerforvalterne og Helsedataservice	Q1 2022

--	--	--	--	--

#### 4.2.2.3 Innbyggertjenester

Beskrivelse av leveranseområdet: Via helsenorge.no vil det videreutvikles digitale tjenester for innbyggerne som skal bidra til bedre innsikt i egne personopplysninger og styrking av innbyggerens rettigheter. Tjenestene omfatter innsyn, samtykkehåndtering, reservasjon og dialog med forskere, registerforvaltere og andre aktører.

ID	Leveranse	Delleveranse	Milepæl	Dato
4.1	Innsynstjenester		Hemit: Bredding av innsyn 6 nye registre	Q2 – Q4 2021
			Hemit: Reservasjon/samtykker 4 registre	Q2 – Q4 2021
4.1	Innsynstjenester		HNIKT: Innsyn 2 registre	Q1 2021
4.1	Innsynstjenester		HNIKT: Bredding av innsyn 5 nye registre	Q2 - Q4 2021
4.2	Samtykker og reservasjon		HNIKT: Reservasjon/Samtykker 2-3 registre	Q2 – Q4 2021
4.1	Innsynstjenester		Videreutvikling: Mer avansert innsyn for registre med store datamengder.	Q2 – Q4 2021

#### 4.2.2.4 Integrasjonstjenester

Beskrivelse: Innenfor området integrasjonstjenester skal det etableres en sikker filoverføringstjeneste mellom registre, og ved utlevering av data til forsker, som øker informasjonssikkerheten ved tilgjengeliggjøring av data. Det skal etableres integrasjoner mellom dagens helseregistre og Helseanalyseplattformen, samt legges til rette for at andre datakilder skal kunne eksponere helsedata via plattformen.

ID	Leveranse	Delleveranse	Milepæl	Dato
5.2.7	Integrasjon Helseanalyseplattformen	Spesifikasjon for dataoverføring til helseanalyseplattformen	Når Spesifikasjon for dataoverføring til Helseanalyseplattformen	01.10.21

			men er revidert med støtte for API	
5.2.3	Integrasjon Helseanalyseplattfor men	Spesifikasjon for dataoverføring til helseanalyseplattform en	Når første versjon av dataprodukt fra NPR, KPR, MFR og DÅR er ferdig spesifisert.	15.10.21
5.2.8	Integrasjon Helseanalyseplattfor men	Løsning for automatisk overføring av data til HAP etablert ho registrene	Når løsning for automatisk overføring av data til HAP er utviklet hos FHI og Hdir og klar til test.	01.11.21
5.2.6	Integrasjon Helseanalyseplattfor men	Konseptbeskrivelse og behovskartlegging for distribuerte dataprodukt	Når konseptbeskrivelse og behovskartlegging for distribuerte dataprodukt er ferdigstilt	01.11.21
5.2.4	Integrasjon Helseanalyseplattfor men	Testdata på Helseanalyseplattform en	Når testdata fra NPR, KPR og MFR er overført til HAP via API.	15.01.22
5.2.9	Integrasjon Helseanalyseplattfor men	Data på Helseanalyseplattform en	Når produksjonsdata for NPR og KPR er overført til Helseanalyseplattfor men	01.04.22
5.2.9	Integrasjon Helseanalyseplattfor men	Data på Helseanalyseplattform en	Når produksjonsdata fra MFR og DÅR er overført til Helseanalyseplattfor men	01.06.22
5.2.9	Integrasjon Helseanalyseplattfor men	Data på Helseanalyseplattform en	Når produksjonsdata fra Kreftregisteret (inkl kval reg), LMR og HKR (inkl kval reg) er overført til HAP.	01.10.22

#### 4.2.2.5 Metadatatjenester

Beskrivelse: Hersedataprogrammet vil etablere en nasjonal metadatakatalog med kodeverk og variabler med tilhørende forvaltningsprosesser. Programmet vil også være en pådriver for etablering av referanseterminologi på tvers av registrene. Metadatatjenestene vil bidra til å harmonisere data på tvers av kilder og gjøre det enklere å finne frem til data for brukerne



ID	Leveranse	Delleveranse	Milepæl	Dato
6.1.1	Nasjonal variabelkatalog	Nasjonal spesifikasjon for metadata om helsedata DCAT-kompatibel	Når Nasjonal spesifikasjon for metadata om helsedata er revidert ihht DCAT-standarden og fornyet som normerende retningslinje	01.11.21
6.1.2	Nasjonal variabelkatalog	Etablere innrapportering av metadata fra sentrale helseregistre	Når Hdir har etablert løsning for overføring av metadata til Nasjonal variabelkatalog	01.11.21
6.1.3	Nasjonal variabelkatalog	Etablere innrapportering av metadata fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser	Når eksportløsning for metadata fra MRS og OpenQReg er ferdig testet klar for utrulling til aktuelle registre	01.11.21
6.1.7	Nasjonal variabelkatalog	Behovskartlegging metadataforvaltning på HAP	Når beslutningsgrunnlag om metadataløsning på HAP er ferdigstilt og beslutning er fattet.	01.11.21
6.1.3	Nasjonal variabelkatalog	Etablere innrapportering av metadata fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser	Når metadata fra Tromsøundersøkelsen, Kvinner og Kreft, HUNT og CONOR er dokumentert i Nasjonal variabelkatalog	01.01.22
6.1.3	Nasjonal variabelkatalog	Etablere innrapportering av metadata fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser	Når metadata fra Norgast, Traume, NNRR, NorCP, NKR, Hjertekirurgi, Intensiv- og pandemi, Hjerneslag, Hjerteinfarkt, Hjertesvikty, NORKAR, NorSCIR og Tonsille er tilgjengelig for publisering på helsedata.no.	01.01.22
6.1.2	Nasjonal variabelkatalog	Etablere innrapportering av metadata fra sentrale helseregistre	Når metadata fra Bivirkningsregisteret er publiseringsklare på helsedata.no	01.01.22
6.1.7	Nasjonal variabelkatalog	Behovskartlegging metadataforvaltning på HAP	Når EPOS for metadataforvaltningsløsning på HAP er ferdig beskrevet og besluttet inn i produktkø.	01.01.22

6.1.5	Nasjonal variabelkatalog	Automatisk innlesing i nasjonal variabelkatalog	Når løsning for automatisert innrapportering av metadata er realisert i HAP og kan tas i bruk av sektoren	01.07.22
6.1.3	Nasjonal variabelkatalog	Etablere innrapportering av metadata fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser	Når metadata fra flere medisinske kvalitetsregistre er tilgjengelig på helsedata.no	31.12.22

#### 4.2.2.6 Arkitekturstyring

Beskrivelse: Arkitekturstyring skal bidra til mer effektiv registerforvaltning gjennom harmonisering av IT-arkitekturen på tvers av registre. Som en del av dette arbeidet skal det etableres arkitekturprinsipper som dekker helseregisterområdet, og en klassifikasjonsmodell for oppfyllelse av FAIR-prinsippene.

Programmet har ingen konkrete milepæler i 2021.

#### 4.2.2.7 Organisasjonsutvikling

Beskrivelse: For å forenkle registerforvaltningen og gjøre tilgangen til helsedata enklere skal det etableres en nasjonal tjeneste der tilgang og veiledning mot brukere samles, og grensesnitt mot eksisterende registermiljøer avklares. Drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen inngår også i dette området.

ID	Leveranse	Delleveranse	Milepæl	Dato
8.2.5	Styringsmodell	Etablere styringsmodell	Første møte i nytt styringsråd	Q3 2022
8.2.6	Styringsmodell	Etablere styringsmodell	Programstyret tilslutter seg fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse	2.12.21

8.2.7	Styringsmodell	Etablere styringsmodell	Eablering av <i>overgangsmodell</i> (videre styringsmodell etter programslutt)	Des 2021
8.3.2	Permanent organisering HDS	Operasjonalisering	Når HDS permanent er etablert	Sept 2021
8.3.3	Permanent organisering HDS	Operasjonalisering	Når HDS overtar vedtaksmyndighet	1.4.2022 (tentativt)
8.4.1	Prosesser, roller og ansvar i økosystem	Ferdigstilling av prosesser HDS interim fase 1 (ta i bruk Pega)	Når prosessene er definert og beskrevet	Q1 2022
8.4.2	Prosesser, roller og ansvar i økosystem	Første versjon av arbeidsprosesser og rutiner, som må være på plass når HDS overtar vedtaksmyndighet	Når en første versjon av prosesser og rutiner er definert og dokumentert	Q1 2022
8.4.3	Prosesser, roller og ansvar i økosystem	Roller og ansvar e-helse/NHN	Når beslutningsunderlag for ansvarsdeling e-helse/NHN er ferdigstilt	Q4 2021
8.5.1	Innføring og gevinstrealisering	Plan for innføring 2022	Når PEGA er innført i relevante virksomheter som er en del av felles søknadsskjema	Q2 2022

#### 4.2.2.8 Regelverksutvikling

Beskrivelse: Endringer i regelverket vil bidra til en forenkling og effektivisering av bruk av helsedata. Noen regelverksendringer muliggjør raskere tilgang, mens annet forskriftsarbeid vil være nødvendig for å ha et tilstrekkelig juridisk hjemmelsgrunnlag for å kunne realisere Helseanalyseplattformen. Regelverksutvikling er avgjørende for helsedatafeltets fremtidige organisering, økoystemets rammevilkår og for hjemmelsgrunnlaget for databehandlingen som er nødvendig. Programmets arbeid med regelverksutvikling består i hovedsak i bistand til HOD, og andre interne oppgaver knyttet til utredning og konsekvensvurderinger med korte leveransefrister, så det er dermed i liten grad knyttet egne milepæler til dette arbeidet.

#### 4.2.2.9 Programoppgaver

Beskrivelse: Programoppgaver inkluderer kontinuerlige oppgaver som program, prosjekt- og faggruppeledelse, administrasjon og programkontor samt alle programovergripende oppgaver.

ID	Leveranse	Delleveranse	Milepæl	Dato
----	-----------	--------------	---------	------

1.2.3	Felles fagoppgaver	Økonomisk analyse	Finansieringsmodell operasjonalisert	01.01.22
-------	--------------------	-------------------	--------------------------------------	----------

### 4.2.3 Planlagte tjenester Steg D (2022 -)

Steg D innebærer resterende tiltak og aktiviteter for å realisere analyseøkosystemet slik konseptet er definert. Steget forutsetter at de største delkomponentene for den tekniske plattformen er på plass, at forvaltningsapparatet er operasjonalisert og at Helsedataservice har etablert de viktigste basisfunksjonene.

Forberedelse og utredning for tjenester i 2022 pågår, men leveranser og milepæler for steg D er mindre detaljert. Programmet vil gjennom steg C planlegge og forberede Steg D.

Milepæler som er identifisert så langt er:

- Etablert merkantilt rammeverk, markeds plass, finansieringsmodell og forvaltning for økosystemet
- Etablert økosystem av analyseverktøy og -tjenester
- Etablert økosystem av dataleverandører
- Knytte analyseøkosystemet mot andre sektorer økosystem
- Knytte analyseøkosystemet mot internasjonale økosystem
- Etablert støtte for kliniske studier, utprøvende behandling og persontilpasset medisin

## 5 RAMMEBETINGELSER

Helsedataprogrammet må forholde seg til flere typer eksterne rammebetingelser.

### Etat- og eierstyring

- Programmet får styringssignaler, oppdrag og øremerkede budsjettmidler gjennom tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Direktoratet for e-helse.
- Det settes også føringer for programmet i kontrakten Direktoratet for e-helse har inngått med Forskningsrådet, der Forskningsrådet finansierer programmet med 200 MNOK over en fireårsperiode.

Betingelsene herfra setter ramme for handlingsrommet til programstyret og påvirker prioriteringer av målgrupper og leveranser i programmet.

### Nasjonale strategier og styringsmodeller

- Helsedataprogrammet bygger på sentrale rammebetingelser gitt i Nasjonal helseregisterstrategi, i Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022, og fra utredningen av referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre (2016).

Dette er strategier og utredninger som er gjort tidligere, og som har vært bakgrunn for etableringen av Helsedataprogrammet. Utredningene gir en retning for hva slags problemstillinger Helsedataprogrammet skal løse.

- Programmet er underlagt Direktoratet for e-helses produktstrategier for nasjonale løsninger og føringer for arkitekturstyring, standardisering, kodeverk og terminologi, og inngår i den nasjonale porteføljen som er prioritert av NUIT.

Rammebetingelser som dette innebærer for eksempel at tekniske tjenester rettet mot innbyggere må etableres på helsenorge.no.

- Helsedataprogrammet må forholde seg til nasjonal styringsmodell for e-helse, i sitt arbeid med utredning av styring og forvaltning av felles løsninger for helseregistrene. Styringsmodeller som utredes av programmet må ta forbehold om mulige justeringer som må gjøres avhengig av nasjonal styringsmodell. Programmet etablerer en interimorganisering som baserer seg på gjeldende nasjonal styringsmodell.
- Helsedataprogrammet må forholde seg til ny e-helseorganisering gjeldende fra 1. januar 2020, som innebærer at Norsk Helsenett etableres som en nasjonal tjenesteleverandør med ansvar for drift og forvaltning, samt eierskap til nasjonale e-hesløløsninger. Norsk Helsenett SF er et statsforetak, eid av Helse- og omsorgsdepartementet.
- Meld. St. 27. Digital agenda for Norge/KMD, Regjeringens overordnede politikk for hvordan vi i Norge kan utnytte IKT til samfunnets beste. Hovedprioriteringene i IKT-politikken vil være førende for Helsedataprogrammet.

### Juridiske rammebetingelser

Helsedataprogrammets juridiske rammer for løsninger og tjenester som skal etableres er gitt av:

- Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
- Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
- Lov om offisiell statistikk og Statistisk Sentralbyrå (statistikkloven)
- Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)
- Lov om forebyggende sikkerhetstjeneste (sikkerhetsloven)
- Lov om arkiv (arkivlova)

Realiseringen av analyseøkosystemet med tilhørende forvaltningsorganisasjon krever lovendringer. Helsedataprogrammet har samarbeidet med Helse- og omsorgsdepartementet om lovendringene som er vedtatt. Frem til eventuelle lov- og forskriftsendringer trer i kraft må programmet etablere tekniske løsninger og forvaltning innenfor dagens regelverk. De juridiske rammebetingelsene er på den måten med på å sette betingelser og tempo for den stegvise implementeringen av analyseøkosystemet som en utviklingsretning. Nytt lovverk innebærer i hovedsak endringer i helseregisterloven for å hjemle etableringen av Helsedataservice med vedtaksmyndighet og Helseanalyseplattformen med datakopier fra registrene. Lovforslaget ble behandlet i Stortinget i høstsesjonen 2020 og loven tidligst ha virkning fra andre halvdel 2021. Fremdriften knyttet til lovarbeidet ligger utenfor programmets kontroll, men programmets planer bygger på at prosessen gjennomføres iht. dette og programmet vil bidra til aktiviteter for å støtte HOD i arbeidet for å redusere risiko for forsinkelser.

## 6 GRENSESNIITT

### 6.1.1 Grensesnitt mot ulike aktører

Programmet har en rekke grensesnitt, både mot virksomheter og systemer utenfor Direktoratet for e-helse, men også internt i direktoratet og den nasjonale styringsmodellen for e-helse.

Under følger en oversikt og overordnet beskrivelse av sentrale grensesnitt i programmet. Mange av grensesnittene håndteres av de prosjektene som må forholde seg til aktuelle grensesnitt i arbeidet med sine ansvarsområder og leveranser, og blir nærmere beskrevet i styringsdokumentene til hvert av de aktuelle prosjektene.

Programmet er nå i en gjennomføringsfase. En vellykket gjennomføring forutsetter nødvendige rammeforutsetninger og rettidige leveranser fra en rekke aktører som programmet ikke har direkte kontroll over. I oversikten under er de eksterne faktorer som programmets fremdriftsplan forutsetter eksplisitt identifisert.

Hvem Hva	HOD	KD	Register- forvalterne	Brukere	Norsk Helsenett	Samhandlere	Leverandører	Internt i direktoratet og nasjonal e- helse- organisering
<b>Styring</b>	Oppdrag og finansiering	Betingelser og finansiering via NFR + samarbeid med UH-sektor som hovedmålgruppe	Samarbeidsavtaler	-	Databehandlingsavtale Samhandling Instrukser	Samarbeidsavtaler	Oppløgning av leverandører	Bestutninger der eier- og ansvarsforhold i direktoratet berøres
<b>Forvaltning</b>	Delvis finansiering	-	Nettverksamarbeid i forvaltning av felles løsninger	Brukerfinansiering (betalingsmodeller)	Forvaltningsmodell	Samarbeidsavtaler	Mulig drift av løsninger	NH-N + Etablering av ny nasjonal tjenesteleverandør
<b>Regelverks- utvikling</b>	Lovendringer	-	-	-	-	-	-	-
<b>Leveranser</b>	-	-	Innføring av løsninger og gevinstrealisering (gevinsteiere)	Brukere av løsninger (målgrupper)	Oppdragsavtaler for prosjektene HAP og FT	Eksterne initiativ/løsninger som påvirker programmets leveranser	Leverandører av løsninger	Program for kodeverk og terminologi (direktoratet)
<b>Personal</b>	-	-	Kompetanse i utredning/etablering av løsninger	Målgrupper representert i arbeids- og temagrupper	Bistandsavtale Samhandling	Samhandling	-	Linjeorganisasjonen i direktoratet (myndighet, prosesser)
<b>Integrasjon av IKT-løsninger</b>	-	Integrasjon med relevant forskningsinfrastruktur i UH-sektoren	Overføring av registerdata til HAP	Brukers egne data	Nasjonale felleskomponenter og e-helseløsninger	Datautveksling med samhandlere. Integrasjon med andre offentlige løsninger.	Løsninger anskaffet av programmet	Nasjonale felleskomponenter (f.eks. helsenorge.no)

Typer grensesnitt

Organisatorisk grensesnitt

Teknisk grensesnitt

Kommersielt grensesnitt

Figur 6: Grensesnitt mot ulike aktører

#### **Grensesnitt til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)**

HOD er oppdragsgiver for Helsedataprogrammet og finansierer en stor del av programmet. Styringssignalene til Helsedataprogrammet gis gjennom oppdragsbrev fra departementet til Direktoratet for e-helse. I programperioden finansieres en del av forvaltningen av løsningene som etableres også av midler fra HOD.

En del av løsningene programmet skal etablere, både teknisk og organisatorisk, krever lovendringer som HOD vil være ansvarlig for å foreslå og gjennomføre.

Programmets planer og budsjetter for 2021 baserer seg på at endringer i helseregisterloven ble besluttet i Stortinget høsten 2020 med virkningstidspunkt fra 1. juni 2021 og en beslutning om at Helsedataservice legges til Direktoratet for E-helse.

#### **Grensesnitt til Kunnskapsdepartementet (KD)**

KD er etatstyrer av Forskningsrådet, som har egen samarbeidsavtale og kontrakt med Helsedataprogrammet og har finansiert programmet med 200 MNOK over en fireårsperiode.

KD er også etatstyrer for universitets- og høgskolesektoren (UH-sektoren), som representerer en stor del av brukerne som trenger enklere tilgang til helsedata (forskere). Mange av programmets gevinsteiere finnes dermed i UH-sektoren og er avgjørende parter i gevinstrealiseringen av programmet. I UH-sektoren finnes det også en del forskningsinfrastruktur som Helseanalyseplattformen skal integreres med eller ha med som en del av analyseøkosystemet.

### ***Grensesnitt til flere departement***

HOD og KD er de to departementene som direkte eller indirekte står for finansieringen av Helsedataprogrammet. I tillegg til disse er Helsedataprogrammet avhengig av samarbeid med flere departementer, enten direkte (koordinert via HOD) eller indirekte som etatstyrer av sentrale samarbeidspartnere. Dette gjelder:

- Finansdepartementet: Som etatstyrer av SSB
- Kommunal- og moderniseringsdepartementet: Som ansvarlig for IKT-politikk og etatstyrer av Digitaliseringsdirektoratet
- Nærings- og fiskeridepartementet: Som ansvarlig for næringspolitikk og helsenæringen
- Kulturdepartementet: Som etatsstyrer av Arkivverket, med Norsk Helsearkiv
- Forsvarsdepartementet: Som ansvarlig for Forsvarets helseregister

### ***Grensesnitt til registerforvalterne***

Helsedataprogrammet har grensesnitt til registerforvaltere på mange og helt avgjørende områder. Dette er forvalterne av de mange helseregistrene som Helsedataprogrammet skal etablere tekniske og organisatoriske løsninger for som skal forenkle tilgangen til data fra nettopp deres registre. De største og mest sentrale samarbeidspartnere blant registerforvalterne er Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, RHF-ene, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, og Statistisk Sentralbyrå.

Registerforvalternes kompetanse er avgjørende for programmet i både utredning og etablering av løsninger. I gjennomføringen av programmet deltar de sentrale registerforvalterne med avgjørende ressursbistand som avtales med programmet gjennom årlige samarbeidsavtaler.

Helsedataprogrammet etablerer nye nasjonale fellesløsninger for helseregistrene som forutsetter et samarbeid på tvers av helseregistrene også i forvaltningen av de nye løsningene. Et eksempel er nettstedet helsedata.no, hvor det etableres en redaksjonsmodell for nettstedet der de sentrale helseregistrene samarbeider om den videre forvaltningen av innholdet på nettstedet. Et annet eksempel er etableringen av et felles søknads- og saksbehandlingssystem, som skal tas i bruk av registerforvalterne. Et tredje eksempel er etableringen av Helsedataservice og en sentralisert tilgangsforvalterfunksjon, som forutsetter tett samarbeid med registerforvalterne om etablering av enhetlige prosesser. Flere eksempler finnes, og disse beskrives under grensesnitt for hvert enkelt prosjekt som har slike grensesnitt i arbeidet med de løsningene og leveransene det enkelte prosjekt har ansvar for.

Til slutt er effekt og nytte av programmet avhengig av innføring av løsninger og gevinstrealisering hos blant annet registerforvalterne, som representerer noen av gevinsteierne i programmet. Etableringen og nytten av Helseanalyseplattformen er også avhengig av at registerforvalterne overfører dataprodukter til Helseanalyseplattformen.

Programmets planer og budsjetter for 2021 forutsetter selvstendige leveranser og aktiviteter hos registerforvalterne. Programmet jobber tett sammen med registerforvalterne for å detaljere dette ytterligere i planer og gjennomføring, men dette gjelder:

For Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Kreftregisteret:

- Bidrag med innhold til helsedata.no og bruk av felles søknadsskjema
- Bidrag til utvikling og forberedelse til innføring av felles saksbehandlingsløsning høsten 2021
- Ta i bruk saksbehandlingssystem første kvartal 2022
- Leveranse av dataprodukter iht. plan for prioritering av datakilder
- Ta i bruk løsninger for innsyn, reservasjon og samtykke på helsenorge
- Samarbeid om helhetlige prosesser i Helsedataservice og felles prosesser mellom registerforvalterne og Helsedataservice

### **Grensesnitt til brukere**

Det er en avgjørende suksessfaktor at løsningene som etableres innebærer en forbedring for brukerne av helsedata og at disse vil ta løsningene i bruk. Brukerne skal ta ut store deler av gevinstene fra programmet og blir også en del av finansieringsmodellen for forvaltning av løsningene. På sikt skal data samlet inn av den enkelte bruker også kunne bli en del av analyseøkosystemet, i integrasjon med annen infrastruktur på Helseanalyseplattformen.

Brukerne av løsningene som skal etableres av Helsedataprogrammet er tett involvert i programmets arbeid, på alle nivå i programorganiseringen:

- Forskningsrådet: Representert i programstyre, referansegruppe og koordinerer arbeidsgruppen for forskning. Har i tillegg jevnlig dialogmøter med programledelsen.
- HK-Dir/SIKT (tidl. UNIT): Representert i programstyre og referansegruppe. Har i tillegg jevnlig dialogmøter med programledelsen.
- Universitet og høgskoler: Representert i programstyre, referansegruppe og arbeidsgrupper. Koordinering av tiltak også gjennom samarbeid med Universitets- og høgskolerådet. Flere grenseflater for samarbeid avklares i forbindelse med en innføringsplan.
- RHF-ene: Som forskningsinstitusjoner. Representert i programstyre, referansegruppe, arbeidsgrupper og i prosess- og innføringsteam.
- Kommuner og fylkeskommuner: Representert i programstyre, referansegruppen og i arbeidsgruppen for styring og økonomi.
- Legemiddelindustrien og innovative selskaper: Representert i arbeidsgruppen for innovasjon og næringsutvikling.

### **Grensesnitt mot Norsk Helsenett SF**

Norsk Helsenett SF skal bidra til gjennomføring av Helsedataprogrammet gjennom prosjektene HAP og Fellestjenester i 2020 og 2021. Det er etablert oppdragsavtaler som fastsetter rammene for Norsk Helsenetts leveranser til Helsedataprogrammet og som beskriver samarbeidsformen mellom de to virksomhetene i programmet.

Norsk Helsenett SF skal bidra med kapasitet i form av personellressurser til å sikre at Helsedataprogrammet kan gjennomføres i henhold til fastsatt framdriftsplan og innenfor økonomisk ramme. Norsk Helsenett SF skal bidra til å oppnå prosjektenes resultatmål og samlet til programmets effektmål.

Helsedataprogrammet må også forholde seg til etablerte nasjonale felleskomponenter og gjenbruke disse der det er hensiktsmessig og bidra til gode avklaringer og tydelige grensesnitt og/eller integrasjoner der det er relevant. At løsninger rettet mot innbyggere skal utvikles på helsenorge.no er ett eksempel på dette.

Norsk Helsenett SF skal ha ansvar for å etablere forvaltningsprosesser for de tekniske løsningene, herunder drifts- og tjenesteoppfølging. Norsk Helsenett SF er også ansvarlig for



koordinering av arbeid med forvaltning av versjoner i produksjon og etablering av ny funksjonalitet.

Det legges til grunn at Norsk helsenett SF etablerer forretningskapabiliteter i sin organisasjon for å kunne følge opp forvaltningsansvaret for de tekniske løsningene Helsedataprogrammet tar fram.

### ***Grensesnitt til forskningsinfrastrukturer og samhandlere***

Det finnes flere nasjonale infrastrukturprosjekter rettet mot forskning og analyse som Helseanalyseplattformen skal integreres mot, eller som skal inngå som en del av analyseøkosystemet.

I tillegg finnes det etablert infrastruktur og tekniske løsninger hos f.eks. registerforvaltere som Helsedataprogrammet kan enten gjenbruke eller videreutvikle til å bli felles nasjonale løsninger for alle helseregistrene. Helsedataprogrammet har derfor samarbeidsavtaler og medfinansierer flere utviklingsprosjekter som gjennomføres utenfor programmets egen organisering. Dette er eksterne initiativer som også vil påvirke noen av programmets gevinster.

### ***Grensesnitt til leverandører***

Helsedataprogrammet har inngått en hovedsamarbeidsavtale med PwC, der Promis og Agenda Kaupang er underleverandører. Avtalen sikrer fleksibel tilgang på nødvendig kapasitet og kompetanse gjennom ulike faser i programmet, der programmet ikke er avhengig av ressurser fra linjen i Direktoratet for e-helse eller fra noen av de sentrale samarbeidspartnerne til programmet.

Programmet har i tillegg etablert avtaler med ulike leverandører innen utviklingstjenester og juridiske tjenester, basert på rammeavtaler Direktoratet for e-helse har for disse områdene. Helsedataprogrammet må også forholde seg til tredjepartsleverandører av løsninger som er relevante å ta i bruk som en del av den nasjonale infrastrukturen, som nasjonale felleskomponenter eller som en del av analyseøkosystemet.

### ***Grensesnitt internt i direktoratet og den nasjonale e-helseorganiseringen***

Grensesnittet mellom programorganisasjonen og linjeorganisasjonen i Direktoratet for e-helse påvirker og ivaretas i arbeidet med programmet på flere måter.

Den nasjonale forvaltningstjeneste for helsedata og forskning etableres i Direktoratet for e-helse som avdeling helsedata, men en seksjon Helsedataservice som har ansvar for nasjonal tilgangsförvaltning.

I tillegg gjelder dette:

- Tilgang til nødvendig fagkompetanse fra linjen til programmet
- Forankring av beslutninger og løsninger fra programmet til linjen
- Beslutninger som må tas i linjen fordi løsningene fra programmet innebærer forpliktelser for direktoratet
- Bruk av direktoratets kompetanse og prosesser i linjeorganisasjonen i forvaltning av løsninger som etableres av programmet

Program for kodeverk og terminologi (PKT) er et annet program i Direktoratet for e-helse som vurderer nasjonale føringer og normering innen standarder, kodeverk og terminologi, som kan påvirke rammebetingelser for arbeidet med harmonisering i Helsedataprogrammet.

### 6.1.2 Tiltak for å håndtere de mest sentrale grensesnittene

Tabell 6 beskriver hvilke overordnede tiltak som er identifisert for å håndtere grensesnittene som er beskrevet ovenfor.

Tabell 6: Tiltak for å håndtere grensesnitt

Grensesnitt	Tiltak for å håndtere grensesnittene
<i>Organisatoriske grensesnitt</i>	
Oppdrag og finansiering fra HOD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samarbeid om styringssignaler i tildelingsbrev</li> <li>• Rapportering fra programmet sammen med øvrig halvårlig rapportering fra direktoratet</li> <li>• Programmet har egne status- og oppfølgingsmøter med HOD cirka hver 3. uke</li> <li>• HOD er observatør i programmets referansegruppe og programstyre</li> </ul>
KD-linjen: Betingelser og finansiering via Forskningsrådet og samarbeid med UH-sektoren som hovedmålgruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samarbeidsavtale og kontrakt med Forskningsrådet</li> <li>• Årlig rapportering til Forskningsrådet iht kontrakt</li> <li>• Dialogmøter cirka hver 2. måned med Forskningsrådet og UNIT (Direktoratet for IKT og fellestjenester i høyere utdanning og forskning)</li> <li>• Forskningsrådet har representant i programmets referansegruppe og programstyre</li> <li>• Forskningsrådet har en hospitant i programmet som jobber ukentlig hos programmet</li> <li>• Forskere i universitets- og høgskolesektoren representerer hovedmålgruppen for programmet og er representert med deltagelse i alle nivå av programorganiseringen (programstyre, referansegruppe, arbeidsgrupper).</li> <li>• Programmet har en egen arbeidsgruppe med forskere, med en koordinator fra Forskningsrådet</li> <li>• UNIT (Direktoratet for IKT og fellestjenester og høyere utdanning og forskning) er representert i programstyret.</li> <li>• Programledelsen har møter cirka hver annen måned med ledelse fra Forskningsrådet og UNIT.</li> <li>• Programmet har en representant i UNIT's Fagutvalg for digitalisering i høyere utdanning og forskning.</li> <li>• Programmet samarbeider med Universitets- og høgskolerådet (UHR) om forankring av formål, planer, kommunikasjon og innføring av løsninger.</li> </ul>
Lovendringer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmet har møter med Helserettsavdelingen i HOD cirka seks ganger i året</li> <li>• Jurist i Helserettsavdelingen deltar jevnlig på møter med en gruppe programmet har etablert med jurister fra de sentrale registerforvalterne</li> <li>• Programmet leverer ved behov utredninger notater til HOD angående juridiske problemstillinger.</li> <li>• Programmet har dialog med Helserettsavdelingen i HOD i deres arbeid med forberedelser til høring om nytt lovverk.</li> <li>• Programmet og Direktoratet for E-helse bidrar med høringsinnspill, tekstforslag og faglige synspunkter til HODs forskriftsarbeid og regelverksutvikling</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmet gjennomfører i 2021 en personvernkonsekvensutredning, og eventuell forhåndskonsultasjon med Datatilsynet, for HAP og HDS</li> <li>• Programmet har engasjert jurister med registerfaglig kompetanse og erfaring fra Datatilsynet</li> </ul>
Nettverkssamarbeid i forvaltning av felles løsninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ledere og fagressurser fra registrene deltar i arbeidsgrupper, temagrupper, referansegruppen og programstyret. I tillegg er det etablert et eget forum for registerlederne og god dialog om strategiske spørsmål og ressursbruk.</li> <li>• Det er etablert formelle avtaler med den enkelte registerforvalter om frikjøp av kapasitet</li> <li>• Programmet samarbeider tett med de sentrale registerforvalterne i arbeidet med utforming og etablering av Helsedatservice. Det samme gjelder for kartlegging av behov og etablering av nye rutiner i forbindelse med anskaffelse og etablering av felles løsninger som registerforvalterne skal ta i bruk.</li> <li>• Nærmere beskrivelse av dette grensesnittet og hvordan de håndteres beskrives i styringsdokumentene til prosjektene som har slike grensesnitt i arbeidet med sine ansvarsområder og leveranser.</li> </ul>
Innføring av løsninger og gevinstrealisering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De viktigste virksomhetene (eller representanter for disse) som skal ta i bruk de nye løsningene og ta ut gevinster er representert i alle nivå i programstrukturen.</li> <li>• Programmet har etablert modeller, rolleavklaringer og prosesser for samarbeid med virksomhetene om innføring av løsninger og gevinstrealisering.</li> <li>• Programmet samarbeider med HOD om styringssignaler til virksomhetene som skal innføre løsninger og realisere gevinster fra programmet.</li> </ul>
Kompetanse i utredning og etablering av løsninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registerforvalterne og brukerne av løsningene er med i arbeidsgrupper, temagrupper, referansegruppen og i programstyret.</li> <li>• Registerforvalterne og brukerne er med i behovskartlegginger, vurdering av løsninger, utarbeidelse av nye prosesser og i samarbeid om forvaltning av nye løsninger</li> </ul>
Brukere av løsninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmet har seks arbeidsgrupper som består av representanter fra ulike brukergrupper. I tillegg har programmet temagrupper med fagspesialister fra de områdene det utredes og etableres nye løsninger for (for eksempel egen innsatsgruppe for søknads- og saksbehandlingssystem)</li> </ul>
Målgrupper representert i arbeids- og temagrupper	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se punktet over</li> </ul>
Beslutninger der eier- og ansvarsforhold i direktoratet berøres	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programstyret ledes av divisjonsdirektør i direktoratet.</li> <li>• Intern styringsgruppe (OSG) består av prosjekteiere som er ledere i linjene i direktoratet og Norsk Helsenet SF. OSG ledes av programeier, som er avdelingsdirektør i direktoratet.</li> <li>• Alle saker programmet jobber med som berører eier- og ansvarsforhold i direktoratet drøftes med direktoratets ledergruppe.</li> </ul>

Linjeorganisasjonen i direktoratet (myndighet, prosesser)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmets styringsgruppe sikrer løpende koordinering mellom Helsedataprogrammet og Direktoratet for e-helses linjeorganisasjon. Også Norsk Helsenett SFs oppdragsansvarlige sitter i styringsgruppen.</li> <li>• Etter behov blir enkeltsaker løftet inn i direktoratets ledelseslinje, blant annet gjennom ledermøtebehandling.</li> <li>• Det er etablert eskaleringsveier i begge linjeorganisasjoner.</li> <li>• Nøkkelposisjoner i programmet er bemannet med internt ansatte i direktoratet.</li> <li>• Interimorganisering og forvaltningsprosesser for løsninger som etableres av programmet etableres i samarbeid med forvaltningsorganisasjonen i direktoratet.</li> </ul>
Norsk Helsenett (NHN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppdragsavtaler (HAP og FT) og bistandsavtale for gjennomføring av Helsedataprogrammet. Det er også etablert en overordnet samarbeidsavtale mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF</li> <li>• Representasjon fra NHN i programmets styringsgruppe</li> <li>• Statusmøter for kontinuerlig oppfølging</li> <li>• Se ellers nærmere beskrivelser i styringsdokumentene til prosjekt Helseanalyseplattformen og prosjekt Fellestjenester</li> </ul>
Programinterne grensesnitt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grensesnitt mellom prosjektene i programmet og mellom prosjektene og faggrupper håndteres gjennom ukentlige koordineringsmøter, felles planlegging av aktiviteter, identifisering og oppfølging av risiko og avhengigheter i samarbeid, ressurskoordinering på tvers av prosjektene.</li> </ul>
<b>Kommersielle grensesnitt</b>	
Samarbeidsavtaler med registerforvaltere	<ul style="list-style-type: none"> <li>• All deltagelse i arbeidsgrupper, temagrupper, referansegruppe og programstyre er gjort basert på formelle forespørsler, der registerforvalterne selv utpeker sine deltagere.</li> <li>• Hospitering i programmet og deltagelse i arbeids- og temagrupper er avtalefestet gjennom samarbeidsavtaler som fastsetter oppgaver, tids- og arbeidsomfang og eventuelt økonomisk kompensasjon.</li> <li>• Samarbeidsavtaler for deltagelse i samarbeidet om utvikling, oppfølging og felles prosesser for helsedata.no, felles saksbehandlingsløsning og Helsedataservice (interim og permanent).</li> </ul>
Samarbeidsavtaler med samhandlere	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der programmet baserer seg på løsninger fra tredjepart inngås det samarbeidsavtaler med disse.</li> <li>• Der programmet medfinansieres løsninger hos tredjepart besluttes dette i den interne styringsgruppen på grunnlag av investeringsforslag fra tredjepart.</li> </ul>
Oppfølging av leverandører	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppdragsavtaler (HAP og FT) og bistandsavtale for gjennomføring av Helsedataprogrammet. Det er også etablert en overordnet samarbeidsavtale mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF</li> <li>• Hovedsamarbeidsavtale med PwC om kapasitet og kompetanse gjennom hele programperioden.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk og oppfølging av direktoratets rammeavtaler om utviklingstjenester og juridiske tjenester beskrives i styringsdokumentet til prosjekt Helseanalyseplattformen</li> <li>• Anskaffelser og oppfølging av leverandører fra disse beskrives overordnet i styringsdokumentene til prosjekt Helseanalyseplattformen og tidligere prosjekt Harmonisering.</li> <li>• Samarbeidsform og oppfølging av den enkelte leverandør fastsettes i den enkelte kontrakt.</li> </ul>
<b>Tekniske grensesnitt</b>	
Overføring av registerdata til Helseanalyseplattformen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De sentrale registerforvalterne har fått styringssignal gjennom tildelingsbrev fra HOD om å forberede planer for overføring av registerdata til Helseanalyseplattformen.</li> <li>• Programmet samarbeider med de sentrale registerforvalterne om vurdering av hvilke registerdata som skal overføres til plattformen når (trinnvis eskalering av datamengde), om tekniske forberedelser som må gjøres og om plan for gjennomføring. Planer som blir besluttet om prioritering av data og datakilder til plattformen må følges opp med fremdriftsrapportering for leveranser.</li> </ul>
Eksterne initiativer/løsninger som påvirker programmets leveranser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se beskrivelser i styringsdokumentene til prosjekt Fellestjenester, prosjekt Helseanalyseplattformen og prosjekt Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering).</li> </ul>
Datautveksling med samhandlere. Integrasjon med andre offentlige løsninger.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beskrivelse av samhandlere og andre nasjonale forskningsinfrastrukturer og hvordan programmet forholder seg til disse beskrives i styringsdokumentet for prosjekt Helseanalyseplattformen.</li> </ul>
Leverandører av løsninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leverandører gjennom anskaffelser og avtaler gjort av programmet. Beskrives i styringsdokumentene til prosjekt Helseanalyseplattformen og prosjekt Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering)..</li> <li>• Tredjepartsleverandører av løsninger beskrives i styringsdokumentene til prosjekt Helseanalyseplattformen, prosjekt Fellestjenester og prosjekt Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering).</li> </ul>
Drift av løsninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beskrives i styringsdokumentene til prosjekt Fellestjenester (for løsninger på helsenorge.no og tredjepartsløsninger), prosjekt Helseanalyseplattformen (for helsedata.no og søknads- og saksbehandlingsløsning), prosjekt Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering). (for filoverføringstjenesten, metadatatjenesten og HealthTerm) og OU-prosjektet (for Helsedataservice og forvaltningsorganisasjon for Helseanalyseplattformen).</li> </ul>
Program for kodeverk og terminologi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Håndteringen av dette grensesnittet beskrives i styringsdokumentet for tidligere prosjekt Harmonisering.</li> </ul>
Nasjonale felleskomponenter og	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En nærmere beskrivelse av hva slags nasjonale felleskomponenter og nasjonale e-helseløsninger</li> </ul>

andre nasjonale e-helseløsninger	programmet må forholde seg til beskrives i styringsdokumentene for prosjekt Helseanalyseplattformen, prosjekt Fellestjenester og prosjekt Harmonisering
----------------------------------	---

## 7 AVGRENSNINGER OG AVHENGIGHETER

### 7.1 Avgrensninger

Avgrensninger sentrale for programmets mandat er beskrevet i tabell 7.

Tabell 7: Programmets avgrensninger

Avgrensning	Begrunnelse for avgrensning
Datakvalitet i helseregistrene	Helsedataprogrammet tar utgangspunkt i helseregistrene slik de foreligger på det tidspunktet de vil tilby data på Helseanalyseplattformen, og skal ikke <i>direkte</i> arbeide med å heve datakvaliteten i registrene. Gjennom automatisering, fellesløsninger for helsepersonell og helseregistre og målrettet standardiserings- og harmoniseringsarbeid vil programmet imidlertid likevel indirekte bidra til bedre datakvalitet i registrene.
Helseregistrenes styrings- og virksomhetsstruktur	Som følge av valgt konsept for Helseanalyseplattformen er det en betingelse for arbeidet med etableringen av plattformen at helseregisterforvalterne skal fortsette slik de er. Det vil si at Helsedataprogrammet ikke skal gjøre noe med den nåværende styrings- eller virksomhetsstrukturen hos helseregisterforvalterne.
Innrapportering til helseregistrene	Helsedataprogrammet vil ikke arbeide direkte med kodingsstøtte eller andre tilpasninger i EPJ (elektroniske pasientjournaler).
Innføring hos virksomhetene	Helsedataprogrammet har ansvar for utvikling, produksjonssetting og opplæringsopplegg i bruk av nye tjenester som skal etableres av programmet, men den enkelte virksomhet som skal innføre de nye tjenestene må ta ansvar for iverksettingen og oppfølgingen av de nye arbeidsprosessene i sin virksomhet og dermed også gevinstrealiseringen.

### 7.2 Avhengigheter

Programmets viktigste avhengigheter er beskrevet i tabell 8.

Tabell 8: Programmets avhengigheter

Avhengighet	Beskrivelse av avhengighet	Håndtering av avhengighet
Finansiering	Realiseringen av ambisjonsnivået for den anbefalte utviklingsretningen er avhengig av finansiering utover det som dekkes av oppdragsfinansieringen fra HOD og fra de 200 MNOK fra Forskningsrådet.	Programmet gjennomgikk våren 2019 en ekstern kvalitetssikring (KS2) på oppdrag fra HOD og Finansdepartementet. Ekstern kvalitetssikrer tilrådet gjennomføring av tiltaket (Steg C).

Lovendring	Etablering av en nasjonal tilgangsforvalter er avhengig av lovendring og tilhørende forskrift.	Programmet samarbeider tett med HOD om avhengighetene mellom programmets leveranser og deres arbeid med regelverksutvikling, og om fremdriften med arbeidet.
Samarbeid med registerforvalterne	Direktoratet for e-helse etablerer gjennom Helsedataprogrammet felles nasjonale løsninger på vegne av helseregistrene, og registrene skal inngå i et fremtidig økosystem for helseanalyse som brukere, leverandører og som del av styringsmodellen. Dette forutsetter tett samarbeid med de berørte virksomhetene og at disse prioriterer kapasitet til samarbeidet med Helsedataprogrammet.	<p>Registerforvalterne er representert på alle nivå i programmets styringsmodell (programstyre, referansegruppe, arbeidsgrupper og temagrupper), i tillegg til diskusjoner i arbeidsmøter og annet samarbeid etter behov.</p> <p>Noen av de sentrale registerforvalterne har i tillegg ansatte som har jobbet som hospitanter i programmet. Det foreligger egne samarbeidsavtaler der det er slik hospitering.</p> <p>HOD kan gjennom tildelingsbrev og styringssignaler forplikte virksomhetene til samarbeid med Helsedataprogrammet.</p>
Realisering av gevinster	<p>For realisering av gevinstpotensialet er det avhengigheter til hvordan nye felles løsninger tas i bruk hos registerforvalterne.</p> <p>Direktoratet for e-helse har ansvar for gjennomføring av Helsedataprogrammet, men har ikke selv gevinster fra det som skal realiseres og har heller ikke styringsmyndighet ovenfor de virksomhetene som skal ta de nye løsningene i bruk.</p>	<p>Helsedataprogrammet samarbeider med registerforvalterne om planer for innføring og gevinstrealisering og utarbeider maler og veiledere for registerforvalterne der det kan være til hjelp i deres arbeid med å innføre løsningene.</p> <p>HOD kan gjennom tildelingsbrev og styringssignaler forplikte virksomhetene til å ta løsningene i bruk og tilrettelegge for realisering av gevinster. Helsedataprogrammet bidrar med innspill til HOD til deres arbeid med tildelingsbrev og styringssignaler.</p>

## 8 INTERESSENER

I tråd med føringene i tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennomføres Helsedataprogrammet i samarbeid med blant annet Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene og med representasjon fra kommunesektoren. Programmet har lagt til rette for bred involvering og forankring også utover dette, gjennom samarbeid med andre interessenter på tvers av flere berørte sektorer. Dette reflekteres i organiseringen og bemanningen av programmet, med representasjon for sentrale målgrupper og virksomheter

på alle nivå i programorganisasjonen. Se nærmere beskrivelse av programorganiseringen i kapitlet "Organisering, roller og ansvar".

Oversikt over interessenter i programmet er beskrevet i et eget vedlegg (Vedlegg 2: Oversikt over interessenter). Håndteringen av interessentene vurderes etter blant annet rolle, innflytelse og kritikalitet og i henhold til programmets kommunikasjonsstrategi.

## 8.1 Kommunikasjonsstrategi og -plan

Kommunikasjon er et strategisk virkemiddel for å nå overordnede mål.

For å lykkes i gjennomføringen av Helsedataprogrammet og med å realisere ønskede resultatmål og gevinster, er programmet derfor avhengig av god forståelse for de ulike leveransene og hvordan de realiseres. Dette forutsetter god involvering av programmets interessenter, og felles begreps- og virkelighetsforståelse i hele programorganisasjonen det er behov for helhetlig, bevisst og tydelig kommunikasjon, som også bidrar til å forventningsstyre omgivelser og målgrupper, og dette forutsetter tydelig og god internkommunikasjon

Helsedataprogrammet forholder seg til Direktoratet for e-helses overordnede [kommunikasjonsstrategi](#), somer en forlengelse av virksomhetsstrategien og gir føringer og felles retning i kommunikasjons- og formidlingsarbeidet.

Med i dette styringsdokumentet er det også laget en dedikert [kommunikasjonsplan](#) for Helsedataprogrammet, med situasjonsanalyse, kommunikasjonsmål, målgrupper og kjernebudskap.

Kommunikasjonsplanen er et dynamisk dokument som operasjonaliserer ulike kommunikasjons- og innføringstiltak knyttet til programmets leveranser og tjenester. Planen oppdateres fortløpende med konkrete tiltak, i tråd med de strategiske vurderingene og prioriteringene som gjøres gjennom programmets ulike faser, og i lys av innsikt opparbeidet gjennom programmets levetid.

Programmet har også konkrete tiltaksplaner for kommunikasjon knyttet til fortløpende leveranser og i arbeidet med innføringsplaner. I disse planene blir kommunikasjonstiltak konkretisert og formidlet gjennom ulike egne kanaler som f.eks. nyhetsbrev, ehelse.no og sosiale medier, samt eksterne medier. Planen er utarbeidet i tett dialog med programmets ressurser, som alle anses å være viktige formidlere overfor samarbeidspartnere og ulike brukergrupper.

Kommunikasjonstiltak som planlegges i det enkelte prosjekt skal være i tråd med den overordnede kommunikasjonsstrategien og programmets kommunikasjonsplan, og alltid i helhetlig vurdering med annen aktivitet i programmet. Målgruppene skal ikke trenge å vite om eller forstå programmets indre organisering, men skal få helhetlig informasjon om relevante leveranser fra programmet.

For noen saker vurderes kommunikasjonstiltak i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), der departementet i noen tilfeller tar ansvaret for kommunikasjonstiltaket. Dette er avhengig av i hvilken grad tiltaket er av politisk interesse, og/eller om kommunikasjonsbehovet dreier seg om problemstillinger med stor samfunnsmessig interesse. Et eksempel på en slik sak kan være vurderingen av bruk av skytjenester for Helseanalyseplattformen. I tilfeller hvor det kan være nødvendig med informasjon til befolkningen fra myndighetene, avgjør HOD om kommunikasjonsbehov og -tiltak skal vurderes i samarbeid med flere departement.



### 8.1.1 Mål for kommunikasjonen

Omverdenen og oppdragsgiver skal oppleve investeringene i programmets leveranser og løsninger som formålstjenlige og velfunderte.

Sluttbrukerne skal oppleve at informasjon om tjenestene er formidlet på en måte som gir god oversikt og forståelse av bruks- og nytteverdi.

Gjennomgående brukertilpasset og mottakerstyrt kommunikasjon skal sørge for at våre interessenter opplever kontinuitet og god overgang fra program til linjeorganisering 31.12.21

#### Målene for Helsedataprogrammets kommunikasjon er å bidra til:

- Forståelse for formålet med Helsedataprogrammet, særlig målene om bedre utnyttelse av helsedata og bedre folkehelse
- Kjennskap til gevinstene og tillit til at personvern ivaretas
- Godt samarbeid mellom aktørene

### 8.1.2 Kommunikasjonsvalg

Helsedataprogrammet skal kommunisere etter følgende prinsipper:

- **Samarbeid**  
Dette er en verdi og en metode i Helsedataprogrammets arbeid. Vi kommuniserer i samarbeid med interessenter i programmet, og vi oppmuntrer til at andre snakker for og om programmet med egne ord.
- **Aktualitet**  
Aktualitet skal legge premisser for kommunikasjonen. Vi bruker milepæler i programmet og relevante nyheter til å vise det som skjer og har nytteverdi.
- **Mål og mening**  
Mål og mening med Helsedataprogrammet må fram. Vi skal vise hva dette betyr for innbyggerne og samfunnet, bruke gode eksempler på hvordan bruk av helsedata bidrar til mer og bedre helseforskning og bruke nære historier der det er mulig.
- **Bidra til forståelse**  
Vi skal bidra til forståelse ved å forenkle og forklare. Dette gjelder kommunikasjon om både prosesser, leveranser og tidsaspekt. Vi skal vise hva dette betyr for interessentene, som f.eks. forskere og registre.
- **Alltid kommunisere bevisst**  
Vi skal alltid kommunisere bevisst og med tanke på nytteverdi for målgruppene. Vi skal ikke kommunisere for avsenders (vår egen) skyld, og vi skal ikke trette ut målgruppene ved å si noe for enhver pris.

### 8.1.3 Prioriterte målgrupper for kommunikasjon

Interessentene er aktører med ulik innflytelse og interesse i programmet. Programmet tar utgangspunkt i disse for å vurdere hvilke målgrupper det er viktig å prioritere og tilpasse kommunikasjon for.

#### Målgruppene for kommunikasjon fra programmet er sortert i tre hovedgrupper:

- Beslutningstakere i ulike organisasjoner og etater, inkl. politikere på ulike nivå og embetsverket i HOD og andre departement
- Registerforvaltere og andre dataansvarlige
- Forskere, næringsliv og andre brukere av helsedata

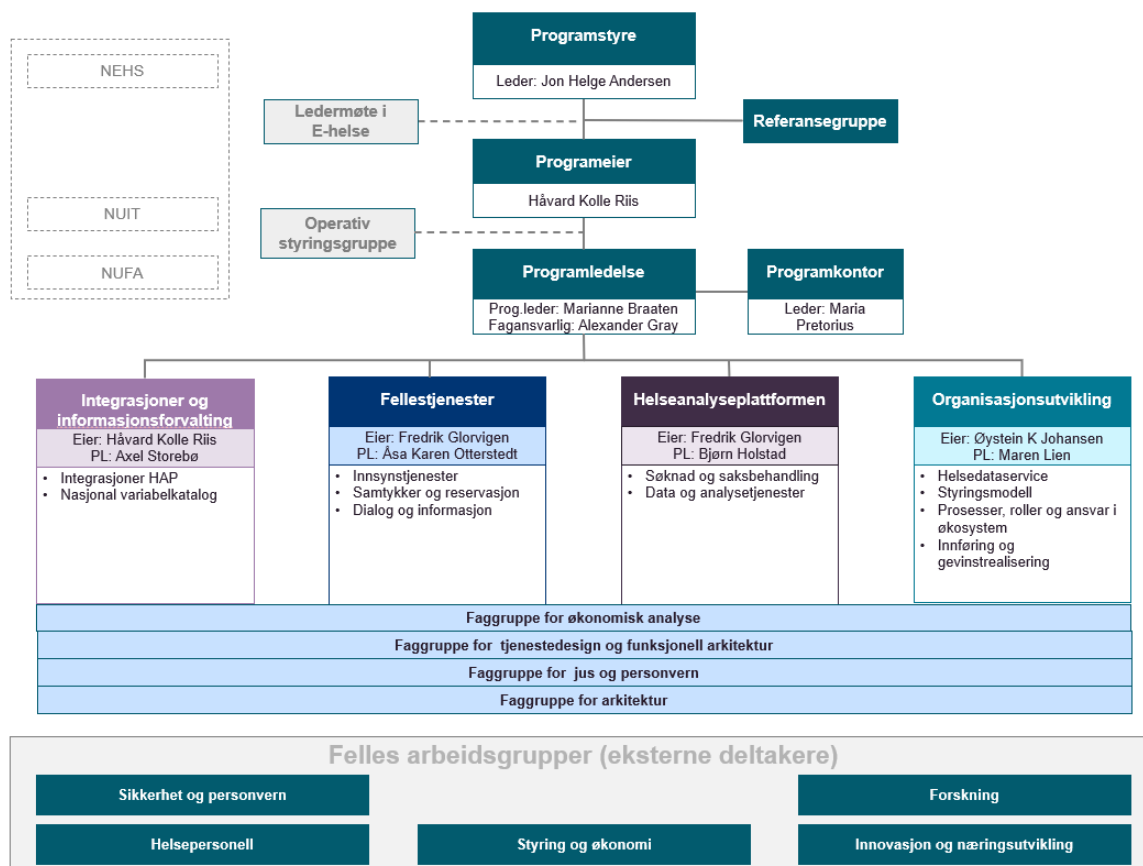
Innbyggerne er også en viktig målgruppe som må ha tillit til løsningene og forstå gevinstene som oppnås gjennom bl.a. bedre og smidigere innsyn og reservasjon. Kommunikasjonstiltak rettet mot innbyggere vurderes og koordineres sammen med kommunikasjonstiltak for andre løsninger og aktører på helsenorge.no, og i samarbeid med registerforvalterne.

## 9 ORGANISERING, ROLLER OG ANSVAR

### 9.1 Den overordnede styringsstrukturen for Helsedataprogrammet

For å lykkes med å realisere målsetningene som er definert for helsedatasatsningen er tiltaket organisert som et tverrsektorielt program i Direktoratet for e-helse. For styringen av programmet og prosjektene legges beste praksis-rammeverkene Managing Successful Programmes (MSP®) og Prince2® som fundament. Dette vil bidra til å redusere risikoene og øke sannsynligheten for å oppnå målene med tiltaket.

Figur 7 viser den overordnede organisasjonsstrukturen for Helsedataprogrammet. Programmet består av de fire prosjektene Integrasjoner og informasjonsforvaltning (tidligere Harmonisering) (Direktoratet for e-helse), Fellestjenester (NHN), Helseanalyseplattformen (NHN) og Organisasjonsutvikling (Direktoratet for e-helse).



Figur 7: Overordnet organisering av Helsedataprogrammet

Programeierskapet er delegert til avdelingsdirektør i Avdeling helsedata. Programmet inngår i direktoratets prosjektportefølje, der ledermøtet i direktoratet er porteføljestyre. Programeier beslutter mandatene for programlederen, fagansvarlig og eierne av de to prosjektene som er organisert i Direktoratet for e-helse, samt beslutter oppdragsavtalene med de to prosjektene i Norsk Helsenett.

Programmet etablerer tjenester som treffer bredt i både helsesektoren og i universitets- og høgskolesektoren. Derfor er programmet overordnet faglig styrt av et tverrsektorielt programstyre som er bredt sammensatt av ledere fra virksomheter som vil være sentrale i realiseringen av løsninger og gevinster fra programmet. Sammensettingen av programstyret reflekterer målgruppene for programmet og at gevinstrealiseringen fra programmet vil skje på tvers av flere sektorer og i styringslinjen for flere departement. Både Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Kunnskapsdepartementet (KD) har observatør i programstyret.

Programstyret møtes cirka fire ganger årlig. Her forankres alle vesentlige faglige beslutninger, innenfor programmets rammer fastsatt av HOD. Programstyret beslutter programmets styringsdokument (dette dokumentet) og senere revisjoner av dokumentet.

Programmet er delfinansiert av Forskningsrådet og det foreligger en kontrakt om bruken av disse midlene. Forskningsrådet er representert i programstyret og referansegruppen, og programmet har egne møter og rapporteringsrutiner med Forskningsrådet for oppfølging av kontrakten og om samarbeid knyttet til relevante problemstillinger.

For operativ styring og oppfølging av programmet har programeier opprettet en operativ styringsgruppe (OSG) som er sammensatt av prosjekteierne i Direktoratet for e-helse, oppdragsansvarlig og leveranseansvarlige i Norsk Helsenett, i tillegg til programeier som også leder styringsgruppen. OSG beslutter i tillegg styringsdokumentene for de to prosjektene i Direktoratet for e-helse og kvalitetssikrer forberedelse av saker som skal til programstyret eller direktoratets ledermøte.

Samtidig som styringen går nedover i strukturen, går eskalering og rapportering oppover. Mandatene for alle rollene har toleranserammer for ulike styringsindikatorer. De ulike rollene i program- og prosjektstyringen er ansvarlig for å eskalere sakene til det neste eskaleringsnivået hvis saker går utenfor, eller det er risiko for at de går utenfor, disse rammene.

Etter ny e-helseorganisering fra 1. januar 2020 er ansvaret for gjennomføring og leveranser fra to av programmets prosjekter overført til Norsk Helsenett SF. Prinsippene for styringen av disse to prosjektene fremgår av kapittel 9.1.2.

### 9.1.1 Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar og styring

HOD skal følge opp at direktoratet gjennomfører Helsedataprogrammet i tråd med tildelingsbrev, det sentrale styringsdokumentet og signalene som formidles i styringsdialogen. Departementet har fastsatt følgende struktur for å følge opp gjennomføringen:

- Halvårlig rapportering om status for gjennomføring av Helsedataprogrammet, sammen med direktoratets øvrige rapportering til departementet om status for oppdrag som er gitt til direktoratet.
- Ekstraordinær rapportering hvis situasjonen tilsier det eller direktoratet blir bedt om det. Rapporteringen legger vekt på status for oppdragene, avvik fra planene og tiltak for å korrigere disse, i henhold til direktoratets mal for denne rapporteringen.
- HOD har møter cirka hver tredje uke med programeier, programleder, fagansvarlig og divisjonsdirektør i Norsk Helsenett knyttet til den operative oppfølgingen.
- HOD har engasjert en egen ekstern kvalitetssikrer som følger opp anbefalinger fra ekstern kvalitetssikrer i KS2, samt gjennomføringen for øvrig.

Direktoratet for e-helse skal involvere HOD på en hensiktsmessig måte som sikrer at forhold av strategisk betydning for mål- og resultatoppnåelsen og prioriteringen av innholdet, blir forankret i departementet.

HOD ivaretar dialogen med andre berørte departementer. Det sikrer at andre departementer er orientert om mål, leveranser og fremdrift, eventuelle relevante utfordringer og avvik, i tillegg til at noen aktiviteter må koordineres på tvers av flere styringslinjer. Kommunikasjon rettet mot befolkningen rundt for eksempel forhold som gjelder personvern og sikkerhet kan også være et tema som må vurderes og koordineres på tvers av flere styringslinjer. Dialogen på departements- og direktoratsnivå må være godt koordinert. Direktoratet for e-helse skal derfor holde HOD orientert om hvordan berørte direktorater og andre aktører blir involvert og informere om eventuelle utfordringer, avvik og korrigerende tiltak som blir diskutert. På samme måte skal departementet holde direktoratet orientert om dialogen på departementsnivå.

Programmets måloppnåelse er i sterk grad avhengig av betydelige endringer i lover og forskrifter som HOD er ansvarlig for, både når det gjelder innhold og fremdrift. Det er lagt opp til et tett samarbeid mellom HOD og Direktoratet for e-helse knyttet til dette arbeidet. Programmet har behov for løpende informasjon både om fremdrift og om detaljer om hvordan de nye reguleringene vil bli, siden dette vil være sentrale føringer for planleggingen i programmet og for hvordan løsninger og tjenester innrettes.

### 9.1.2 Organiseringen og styringen av programmet og prosjektene

Styringsstrukturen for programmet har tydelige styrings- og ansvarslinjer fra topp til bunn. Strukturen har ikke duplisering av roller og funksjoner. Strukturen underbygger flere av styringsprinsippene fra MSP® og Prince2®. Strukturen skal bidra til at programmet:

- Til enhver tid er i tråd med tiltakets strategiske mål.
- Har tydelig eierskap, roller og ansvar som gir programmet en overordnet retning og prosjektene forutsigbare rammebetingelser. De ulike styrende rollene skal bidra til at prosjektene får forutsigbare rammebetingelser for utviklingen av løsningene og tjenestene.
- Er innrettet for oppfølging og realisering av gevinster.

Programmet er organisert med fire underliggende prosjekter. Prosjektene er beskrevet i kapittel 9.3 Organisering i prosjekter.

#### **Spesielt om styring av prosjektene som gjennomføres i regi av NHN.**

To av prosjektene er som konsekvens av ny e-helseorganisering flyttet til Norsk Helsenett SF med virkning fra 1. januar 2020. Dette gjelder prosjektene Helseanalyseplattformen og Fellestjenester, som tar frem eller gjør tilpasninger av de sentrale IT-løsningene.

Prosjektene reguleres formelt gjennom en oppdragsavtale for hvert prosjekt. Gjennom oppdragsavtalen gis Norsk Helsenett et selvstendig leveranseansvar for prosjektene.

Leveranseansvaret innebærer å levere avtalte løsninger innenfor avtalte rammer som defineres gjennom gjeldende halvårlig planrevisjonsprosess.

For hvert prosjekt i NHN defineres et styringsdokument, tilsvarende som de øvrige prosjektene i programmet. Styringsdokumentene for NHN sine prosjekter besluttes av NHN.

Følgende overordnede samarbeidsprinsipper gjelder mellom E-helse og NHN når det gjelder gjennomføring av Helsedataprogrammet:

- Ehelse og NHN er gjensidig avhengig av hverandre for vellykket gjennomføring av programmet og vil utnytte hverandres styrker og kompetanse i gjennomføringen.
- Ehelse og NHN skal samarbeide tett og tillitsfullt om gjennomføringen, med transparens i all vesentlig informasjon som et hovedprinsipp

NHN har et selvstendig leveranseansvar for utvikling av nye, tilpasninger til eksisterende IT-løsninger, samt videreutvikling og forvaltning av IT-løsningene som tas frem i regi av programmet. Dette leveranseansvaret innebærer:

- Ansvarlig for effektiv utvikling og leveranse av den funksjonalitet som til enhver tid er høyest prioritert, definert gjennom en felles halvårlig prioriteringsprosess som gjennomføres av programmet og prosjektene i samarbeid.
- Ansvarlig for leveranse av funksjonalitet i avtalte leveranser iht. avtalt fremdriftsplan og innenfor de time-/kostnadsestimatene som er avtalt.
- Ansvarlig for kvaliteten i leveransene ift. teknisk arkitektur, vedlikeholdbarhet, teknisk gjeld, informasjonssikkerhet etc.
- Ansvarlig for inngåelse avtaler med leverandør av HAP og for at valg av leverandør er avklart med Ehelse i rollen som dataansvarlig iht prosess som er avtalt i denne forbindelse.
- Ansvarlig for avtaler med leverandører av Søk/sak og HAP og for å sikre effektive og kvalitetsmessige leveranser fra leverandørene.

Prosjektlederne for prosjektene i NHN inngår i programledelsen og har gjennom dette, sammen med den øvrige programledelsen, et kollektivt ansvar for vellykket gjennomføring av programmet. Dette innebærer blant annet ansvar for transparent informasjon om status og andre vesentlig informasjon fra prosjektgjennomføringen og ansvar for å operasjonalisere beslutninger i programledelsen i eget prosjekt.

## 9.2 Programstyring

I det følgende beskrives de sentrale rollene og funksjonene i program- og prosjektstyringen.

### Programeieren

Avdelingsdirektør for Avdeling helsedata er programeier. Programeieren har det overordnede ansvaret for programmets leveranser og resultater. Programeieren er i ledelsen av Direktoratet for e-helse den synlige drivkraften bak programmet. Programeieren er ansvarlig for at programmet når målene. Det innebærer å sikre at programmet leverer de nye løsningene og tjenestene og realiserer de forventede gevinstene. Programeieren skal dessuten:

- Styre gjennomføringen av programmet, programmets leveranser, etablering av ny organisasjonsenhet og innføring av de nye tjenestene på tvers av aktørene.
- Sikre programmet de nødvendige finansielle rammebetingelsene, og sikre at de planlagte gevinstene blir realisert.
- Håndtere grensesnittet mot nøkkelinteressenter, informere og involvere direktoratets ledelse og HOD blant annet om programmets løsningsvalg og fremdrift.
- Overvåke og håndtere programmets overordnede risikoer og muligheter.
- Utnevne og lede OSG, og fastlegge prioriteringene for styringsgruppen.

### **Programstyret**

Programstyret skal sikre at programmet gjør gode prioriteringer og etablerer og innfører de faglig viktigste leveransene/tjenestene på helsedataområdet innenfor rammene gitt av tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse fra HOD, samt føringer fra kontrakt med Forskningsrådet. Videre skal programstyret sikre at innføring av leveransene/tjenestene gjennomføres på en best mulig måte i egen organisasjon og andre relevante virksomheter, slik at tjenestene blir tatt i bruk av alle relevante brukergrupper iht. plan og dermed at gevinstene av investeringene blir realisert. Programstyret gjør dette gjennom å gi føringer til og beslutte programmets styringsdokument (dette dokumentet) som inkluderer overordnede planer og underliggende gjennomføringsstrategier. Videre følger programstyret opp programmets utvikling og gir innspill til korrektive tiltak for å sikre en vellykket gjennomføring.

Programstyrets deltakere har videre et ansvar for å informere om programmets mål og planer samt å legge til rette for innføring av tjenestene som etableres av programmet, i egne organisasjoner og på den måten bidra til at effektmålene til programmet nås og gevinstene realiseres.

### **Operativ styringsgruppe**

Operativ styringsgruppe (OSG) skal sikre at programmet gjennomføres innenfor rammene av programmets styringsdokument som inkluderer kostnad, omfang, kvalitet og tid. OSG følger programmet løpende og tar stilling til månedlige statusrapporter som viser status på fremdrift, kostnader, kvalitet og leveranser samt risiko.

OSG setter rammene for prosjektene i programmet gjennom å behandle og beslutte prosjektenes styringsdokumenter og oppdragsavtaler innenfor rammene av programmets styringsdokument. Videre følger OSG utviklingen i prosjektene og tar stilling til og godkjenner leveranser og milepæler i prosjektene. OSG har ansvar for at programmet og prosjektene gis gode rammebetingelser for gjennomføringen inkl. tilfører nødvendige ressurser. OSG behandler også faseovergangene i prosjektene i henhold til Direktoratet for e-helses rammeverk.

OSG har også et særskilt ansvar for å sikre et nødvendig samarbeid mellom programmet og den øvrige virksomheten i Direktoratet for e-helse, slik at programmet gjennomføres innenfor rammene og føringene fra linjeorganisasjonen og at resultatene fra programmet kan tas imot, videreutvikles og forvaltes hensiktsmessig når programmet avsluttes.

OSG bistår programeieren med å gjøre strategiske veivalg og gi retning for de underliggende prosjektene, samt å drøfte og forberede saker som skal behandles i henholdsvis LM og programstyret. OSG har også en viktig funksjon som eskaleringspunkt ved evt. uenighet mellom direktoratet og Norsk Helsenett SF. Programeier tar beslutninger på saker som løftes fra programledelsen, etter forankring i OSG.

Den operative styringsgruppen består av programeier, prosjekteierne for prosjektene Organisasjonsutvikling og Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering)., de oppdragsansvarlige for prosjektene Helseanalyseplattformen og Fellestjenester, programleder og fagansvarlig. I tillegg deltar divisjonsdirektør i Divisjon Nasjonale e-hesløløsninger i. Strategisk rådgiver for programmet deltar også på møtene.

### **Operativt produktstyringsmøte**

Det operative produktstyringsmøtet gjennomføres en gang i uken og fatter beslutninger knyttet til tekniske og funksjonelle veivalg, prioriterer rekkefølge på produktkø-elementer, klargjør utviklingsoppgaver og beslutter eskalering til OSG. Formålet er å sørge for en helhetlig og smidig nytestyring av programmets utviklingsoppgaver. Programmets produktansvarlige, faggruppelødere, programeier, produkteiere og andre nøkkelpersoner deltar i forumet. Møtet ledes av fagansvarlig.

### **Prosjekteieren**

Programmeier utpeker prosjekteier for prosjektene Organisasjonsutvikling og Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering).. Prosjekteieren har det overordnede ansvaret for at prosjektet leverer de planlagte leveransene innenfor de besluttede rammene.

Prosjekteieren skal blant annet:

- bidra til å sikre koordinering og forankring av prosjektets aktiviteter med relevante fag- og myndighetsområder internt i direktoratet
- bidra til å sikre nødvendige ressurser til prosjektet
- bidra til programmets måloppnåelse innenfor de rammene som er satt i prosjektets styringsdokument
- delta i OSG som fungerer på tvers av prosjektene i programmet og representerer prosjektet i denne sammenheng.

De oppdragsansvarlige i NHN vil ha tilsvarende samme rolle og ansvar som prosjekteierne i Direktoratet for e-helse.

### **Programlederen**

Programmeieren utnevner programlederen og beslutter vedkommendes mandat.

Programlederen har ansvaret for daglig ledelse av programmet.

Programlederen skal blant annet:

- Sikre at programmet leverer tekniske løsninger som basis for nye tjenester, nye og tilpassede organisatoriske enheter, endringer i arbeidsprosesser og opplært personell som må til for at avtalte effektmål innfris, i tråd med enhver tid gjeldende planer.
- Beslutte programmets leveranser innenfor mandatet fra programmeieren, og gjennomføre beslutningene som programmeieren fatter.
- Være ansvarlig for den proaktive oppfølgingen av fremdrift, kostnad, kvalitet, gevinst og risiko. Programlederen er også ansvarlig for å sette i verk og følge opp nødvendige tiltak.
- Være programmets risikoansvarlig. Dette vil blant annet si å styre og løse programmets risikoer og muligheter og iverksette eventuelle tiltak.

### **Fagansvarlig**

Satsningen på Helseanalyseplattformen har et betydelig gevinstpotensial både for folkehelsen og innen helseforvaltningen i Norge.

At Helsedataprogrammet er i stand til å realisere de planlagte gevinstene er en viktig forutsetning for programmets suksess. For å skape et godt fundament for dette arbeidet har programmeier utnevnt en fagansvarlig som sitter sentralt i programledelsen og som i tillegg til å være overordnet produkteier også er overordnet endringsleder («business change manager» fra MSP®). Programmet vil sikre at de underliggende prosjektenes leveranser (resultatmål) gjennomføres og sikrer gevinstrealisering (effektmål) i respektive linjeorganisasjoner. Fagansvarlig innehar en avgjørende rolle i dette arbeidet, og skal sikre at ny organisering, endringer i eksisterende organisering og at de nye tjenestene, blir implementert hos de berørte virksomhetene og at de forventede gevinstene blir realisert

Fagansvarlig skal blant annet:

- Som overordnet produkteier bidra til og sikre hensiktsmessige prosesser for prioritering av hvilke tjenester som skal tilbys og hvilke tekniske løsninger som må på plass for å understøtte disse tjenestene. Prosessene vil inkludere bred deltakelse og forankring i arbeidsgruppene og i referansegruppen. De overordnede prioriteringene forankres hos og besluttes i programstyret. De overordnede prioriteringene er også

grunnlag for den halvårlige planleggingsprosessen som, på epos-nivå, definerer hva som skal prioriteres i prosjektene i neste periode.

- Koordinere fagutviklingen med produktansvarlige på tvers av prosjektene.
- Sikre at nødvendige organisatoriske endringer utredes og beskrives og besluttes av bemyndiget instans.
- Sikre at gevinstene tas ut ved at de nye tjenestene tas i bruk og at helseregisterforvaltningen optimaliseres gjennom nye ansvarsgrensesnitt og nye arbeidsprosesser.

### **Prosjektlederen**

Prosjektlederen utnevnes av prosjekteier for det aktuelle prosjektet. Prosjektlederen har den daglige styringen av prosjektet. Prosjektlederen skal blant annet:

- Ta beslutninger om prosjektets leveranser innenfor toleranserammer som fremkommer av styringsdokumentet.
- Styre iht. prosjektets planer og budsjett, og ha oversikt over prosjektets kostnader.
- Etablere kontrakter med prosjektets leverandører i tråd med kontraktstrategien.
- Være prosjektets risikoansvarlig. Dette vil blant annet si å styre og løse prosjektets risikoer og muligheter og iverksette eventuelle tiltak.
- Gjennomføre kommunikasjonen med prosjektets eksterne interessenter i samråd med prosjekteieren og i henhold til programmets kommunikasjonsstrategi.
- Prosjektlederne deltar i ukentlige synkmøter med programledelsen. Formålet med møtet er å sikre koordinering av planer og pågående aktiviteter i forhold til helhetlige planer på programnivå.
- Prosjektlederne rapporterer til sin respektive prosjekteier/oppdragsansvarlige når det gjelder fremdrift, kost, kvalitet og risiko på månedlig basis. Programledelsen orienteres løpende om det samme.

### **Programkontoret og prosjektstøtte**

I tråd med MSP® og Prince2® støttes programlederen, fagansvarlig og prosjektlederne av et programkontor. Programkontorfunksjonen ivaretar fellesfunksjoner for hele programmet. Programkontoret koordinerer informasjon, kommunikasjon, og kontrollaktiviteter. Kontoret skal blant annet:

- Utvikle og kommunisere felles styrende dokumenter, prosesser, rutiner og maler basert på føringene fra direktoratets retningslinjer.
- Følge opp programmet som helhet og prosjektene på økonomi, fremdrift, risiko og planlegging og rapportere til programlederen.
- Koordinere prosjektets prosesser for risikostyring.
- Koordinere arbeidet i halvårlige planrevisjoner

Funksjonen prosjektstøtte skal blant annet:

- Støtte prosjektleder i den daglige styringen av prosjektet
- Overvåke delprosjektene fremdrift og forbruk i forhold til de besluttede rammene.

Sammenstille rapporteringen fra delprosjektene og rapportere koordinert til prosjektlederen.

### **Produktansvarlige**

Programmets funksjonalitet og digitale tjenester realiseres gjennom syv ulike produktområder, med hver sin produktansvarlig. De produktansvarlige inngår i programmets produktteam som samarbeider om den operative og taktiske produktstyringen for programmet. De produktansvarlige har følgende ansvar i programmet:

- Lede arbeidet med å utforme produktets produktstrategi, forvalte relevante målbilder og veikart i samråd med programledelsen.



- Sørge for at leveringsomfang er utformet og beskrevet i form av en prioritert liste med produkter beskrevet som brukerhistorier (produktkø).
- Definere hvilke behov som skal analyseres for mulig realisering i løsningen i samråd med programmets fagansvarlig.
- Gi innspill til prioriteten på epos i produktkøen i samråd med programmets fagansvarlig som del av halvårlig planleggingsprosess.
- Prioritere brukerhistorier i produktkøen og omfang av leveranser innenfor halvårlig plan og innenfor budsjettmessige rammer.
- Hvilke brukerhistorier som skal overføres til leverandørens løsningsdesign
- Godkjenne løsningsbeskrivelser som skal inngå i prioriterte leveranser
- Beslutte resultat av kontrollpunkt for hver enkelt utviklingssprint
- Beslutte resultat av godkjenningsprøve for hver leveranse
- Sørge for analyse og videre behandling av omfangsrelaterte endringsforslag.
- Kontinuerlig vedlikehold og løpende prioritering av produktkø, avgjøre sprintkø og bestille leveranser med hensyn på forretningsmessig nytteverdi innenfor gitt realiseringslinje.
- Utdyping av innholdet i prioriterte deler av produktkøen / funksjonelle avklaringer / deltagelse i demo og test.
- Godkjenne testing og leveransene underveis.
- Motta og prioritere endringsønsker og C-feil fra brukere etter produksjonssetting
- Lede produktteamet inkludert undergrupper.
- Være produkteier for utviklingsteamene, eller sørge for at denne rollen dekkes av noen i produktteamet.
- Forankre løsningsveivalg, produktprioriteringer og kostnadskonsekvenser
- Løfte risiko knyttet til produktet og forslag til tiltak, samt innhente og forankre beslutninger.
- Eskalere beslutninger til operativt produkstyringsmøte.

### **Strategisk rådgiver for programmet**

Strategisk rådgiver skal på vegne av programeier foreta en jevnlig evaluering av programmets utvikling med fokus på avvik fra mål, planer, budsjett men også på utfordringer og risiko fremover i tid.

Strategisk rådgiver vurderer og gir innspill til programmets styrende dokumenter og sentrale leveranser. Strategisk rådgiver skal være tilstrekkelig tett på programmet til å bidra til redusert risiko i gjennomføringen, men også med tilstrekkelig avstand til å kunne gjøre uavhengige vurderinger.

Arbeidet gjennomføres på basis av en plan som identifiserer fokusområder, og strategisk rådgiver utarbeider jevnlige kvalitetsrapporter som behandles i OSG.

## **9.3 Organisering i prosjekter**

Helsedataprogrammet består av de fire prosjektene Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering), Fellestjenester, Helseanalyseplattformen og Organisasjonsutvikling. Dette kapitlet beskriver ansvaret og eierskapet for de fire prosjektene.

To av prosjektene, Helseanalyseplattformen (HAP) og Fellestjenester, gjennomføres med ressurser fra Norsk Helsenett SF. Prosjektene har et leveranseansvar innenfor Helsedataprogrammets overordnede gjennomføringsansvar.

Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering). Informasjonsforvaltning og integrasjoner skal bidra til å gi forskere og andre interessentgrupper enklere tilgang til helsedata, bidra til økt datakvalitet i registrene og mer effektiv registerforvaltning. Dette er viktige fokusområder ved realisering av et analyseøkosystem som anbefalt i konseptvalgutredningen. Prosjektet skal bidra til realisering av følgende deler av analyseøkosystemet:

- **Metadatatjenester:** Etablering av en felles løsning for produksjon, innrapportering, forvaltning og tilgjengeliggjøring av registervariabler med tilhørende metadata, kodeverk og terminologi. Dette vil tilrettelegge for enklere analyse og bedre datakvalitet gjennom enklere tilgang til felles metadata, kodeverk og terminologi. Dette vil også være en forutsetning for å kunne gi en oversikt over hvilke variabler som finnes som en del av søknadsprosessen.
- **Integrasjonstjenester:** Innenfor området integrasjonstjenester skal det etableres en sikker filoverføringstjeneste mellom registre, og ved utlevering av data til forsker, som øker informasjonssikkerheten ved tilgjengeliggjøring av data. Det skal etableres integrasjoner mellom dagens helseregistre og Helseanalyseplattformen, samt legges til rette for at andre datakilder skal kunne eksponere helsedata via plattformen.
- **Referanseterminologi:** Etablering av en felles referanseterminologi gjennom mapping av variabler i helseregistrene. En felles referanseterminologi vil gjøre det enklere å koble data på tvers av datakildene for analyse, forenklet innrapportering ved mapping mot strukturert data i primærkildene, reduksjon i tiden som går med til å harmonisere registerdata på tvers av registre og bedre datakvalitet som følge av entydig begrepsbruk.
- **Arkitekturstyring:** Etablere FAIR-prinsippene som et virkemiddel for arkitekturstyring. Etablere klassifikasjonsmodell og prosess for å klassifisere helseregistrenes oppfyllelse av FAIR-prinsippene. Dette vil være et virkemiddel for å synliggjøre på hvilke områder registrene har forbedringspotensialet, gi insentiv for forbedring, og fremme en helhetlig standard på tvers av helseregistrene.

Virkemidler for harmonisering av datakildene vil spenne fra faglig bistand, finansiering, veiledere, oppdrag og forskriftsfesting.

For ytterligere beskrivelse av prosjekt Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering), se prosjektets styringsdokument.

### **Fellestjenester**

Prosjekt Fellestjenester vil utvikle fellestjenester for helseregistre som tilrettelegger for mer effektiv registerforvaltning, mer og bedre helseforskning, bedre personvern og informasjonssikkerhet og en mer kunnskapsbasert helsetjeneste. Prosjektet vil arbeide med tiltak som enten direkte bidrar til måloppnåelsen eller som bidrar indirekte til at Helsedataprogrammets utviklingsretning Analyseøkosystem skal kunne realiseres.

I utviklingen av nye fellestjenester vil prosjektet ta en aktiv bestillerrolle overfor leverandørene av tjenestene og bidra til å planlegge, finansiere, koordinere og kvalitetssikre de tekniske løsningene. Prosjektet vil også støtte andre tiltak og initiativer som bidrar til fellestjenester i henhold til programmets målsetninger.

Prosjektets leveranser vil blant annet bidra til at:

- Innbyggere får bedre oversikt over egne helsedata og kan styre bruken av dem
- Forskere får tilgang til data og forskningsdeltakere gjennom enkle samtykke-, informasjons- og dialogtjenester

For ytterligere beskrivelse av prosjekt Fellestjenester, se oppdragsavtale mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett.

### **Helseanalyseplattformen**

Prosjektet Helseanalyseplattformen (HAP-prosjektet) skal tilrettelegge for enklere tilgang til helseopplysninger gjennom å utrede og etablere en nasjonal infrastruktur for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Tiltaket skal også gi bedre personvern og informasjonssikkerhet. De viktigste målgruppene for plattformen vil være forskere, helsepersonell, ledere, myndigheter, innbyggere og næringsliv.

Utredningen av Helseanalyseplattformen er gjennomført som en konseptvalgutredning med samfunnsøkonomisk analyse, der nytte- og kostnadsvirkninger knyttet til etableringen av plattformen er identifisert og verdsatt.

Konsept 7, "Analyseøkosystem", er valgt som målbilde og utviklingsretning for realisering av Helseanalyseplattformen, og prosjektet har nå startet arbeidet med å realisere dette. Prosjektet vil trinnvis realisere de første stegene av Helseanalyseplattformen i form av en sikret elektronisk analyseinfrastruktur for forskning, statistikk og andre analyser på norske helsedata. I konseptet ligger det at økosystemet fortsatt skal videreutvikles i tråd med brukernes behov etter at prosjektet er avsluttet.

Første steg vil være å realisere søknadstjenester som variabelutforsker og felles søknadsskjema. Videre vil man realisere et enkelt analysemiljø og dataplattform med et begrenset antall datakilder tilgjengelig. Dette skal videreutvikles til et økosystem av analysetjenester og datakilder. Ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet vil være svært høyt prioritert og førende for utviklingen av Helseanalyseplattformen.

For ytterligere beskrivelse av HAP-prosjektet, se oppdragsavtale mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett.

### **Organisasjonsutvikling**

Organisasjonsutviklingsprosjektet ("OU-prosjektet") skal bidra til realisering av den valgte utviklingsretningen mot et framtidig nasjonalt analyseøkosystem gjennom organisatoriske virkemidler.

Prosjektet skal etablere og innføre en sentral tilgangsføringsfunksjon (Helsedataservice) som skal bidra til mer effektiv søknadsprosess og tilgjengeliggjøring av helsedata til brukerne. Prosjektet skal utrede og etablere samhandlingsarenaer og prinsipper for samarbeidet med registerforvaltere.

OU-prosjektet skal videre sikre at det etableres et organisatorisk rammeverk, innenfor rammene av nasjonal forvaltningsstyringsmodell, for å ivareta produktstyring etter at Helsedataprogrammet er avsluttet og løsningene er i produksjon og tatt i bruk av registerforvalterne.

Arbeidet har sterk avhengighet til beslutninger i departementet om innretningen på de nye enhetene og etter hvert også på utfallet av regelverksarbeidet som gjøres i regi av HOD som vil tilrettelegge hjemmelsgrunnlaget for arbeidet i enhetene.

Prosjektet er ansvarlig for arbeidet med innføringen av løsningene som utvikles i programmet og bidra til å identifisere, forankre og dokumentere gevinster som kommer som et resultat av programmets leveranser.

For ytterligere beskrivelse av OU-prosjektet, se prosjektets styringsdokument.

## 9.4 Organisering i faggrupper

Helsedataprogrammet har opprettet faggrupper internt i programmet for å ivareta faglige problemstillinger som ikke bør løses isolert i hvert av prosjektene, men som må håndteres på tvers av disse. For å unngå prosjektsiloer, duplisering av innsats og faglig inkonsistens vil faggruppene med særskilt fagkompetanse arbeide med ulike faglige problemstillinger på bestilling fra prosjektene.

Følgende faggrupper er definert:

- Faggruppe for arkitektur
- Faggruppe for jus og personvern
- Faggruppe for økonomisk analyse
- Faggruppe for tjenstedesign og funksjonell arkitektur
- Faggruppe for sikkerhet

### Faggruppe for arkitektur

Faggruppen for arkitektur har overordnet ansvar for arkitekturarbeidet i programmet. Ansvaret består i å utvikle forretnings-, applikasjons-, informasjons- og teknologiarkitektur og bidra til å realisere disse. Faggruppens oppgaver består i å utarbeide arkitekturprinsipper og visjoner for å understøtte krav og avhengigheter og etablere målarkitekturer (forretning, data, applikasjon og teknologi) som beskriver hva Helsedataprogrammet skal realisere for å understøtte de strategiske føringene og behovene. Gruppen vil også ha oppgaver knyttet til gap-analyser og transisjonssteg, og forvaltning av arkitektur i disse.

### Faggruppe for jus og personvern

Faggruppen for jus og personvern gir rådgivning på tvers av prosjektene i problemstillinger knyttet til jus og personvern. Faggruppen er ansvarlig for å utarbeide juridiske vurderinger og personvern-vurderinger, fortolke relevant regelverk og bidra i regelverksutviklingen. Gruppen skal bidra til at utviklingen av løsninger i programmet etterlever gjeldende lover og regler, har godt personvern og innebygd personvern.

### Faggruppe for økonomisk analyse

Faggruppen for økonomisk analyse (tidligere 'innføring og gevinstrealisering') skal understøtte prosjektene og programmet ved å utføre økonomiske analyser og andre oppgaver. Faggruppens oppgaver og ansvar omfatter kost/nyttevurderinger, finansieringsmodeller og økonomistyring/ gevinststyring. Høsten 2021 ble innføring overført fra denne faggruppen til prosjekt organisasjonsutvikling, men faggruppen er fortsatt ansvarlig for å utarbeide og vedlikeholde gevinstindikatorer frem til disse overføres til linje.

### Faggruppe for tjenstedesign og funksjonell arkitektur

Faggruppen for tjenstedesign og funksjonell arkitektur er ansvarlig for å kartlegge og beskrive brukergruppens behov og for å bidra i utforming av tjenester og produkter som gir nytteverdi og gode brukeropplevelser.

Mandatene til hver av faggruppene er ytterligere beskrevet i egne dokumenter (vedlegg 3, 9A). Mandatene er besluttet av intern styringsgruppe.

### **Faggruppe for sikkerhet**

Faggruppen for sikkerhet skal gi støtte til alle prosjektene og tilhørende løsninger vedrørende sikkerhetsutfordringer i løsningene. Ved å løfte problemstillinger til faggruppen så sørger man for at utfordringer løses på en konsistent måte på tvers av løsninger. Dette kan f.eks være hvordan autentisering, autorisering, kryptering etc skal gjøres. Alle arkitekter, utviklere og testere skal kunne komme til faggruppen for råd og veiledning for sikkerhetsrelaterte utfordringer. Faggruppen er per høsten 2021 ikke lenger operativ og faggruppens oppgaver og ansvar ivaretas av linjefunksjonene i Direktoratet for E-helse og Norsk Helsenett.

## **9.5 Organisering i arbeidsgrupper**

Programmet har p.t. fem permanente arbeidsgrupper som består av representanter for hver av hovedmålgruppene til programmet.

Arbeidsgruppene representerer brukerbehovet og bistår med faglige vurderinger og innspill til sakene programmet jobber med. Alle prosjektene i programmet bruker arbeidsgruppene i arbeidet med sine saker. Arbeidsgruppene er bemannet med og ledes av eksterne representanter, mens den administrative koordineringen av saker til arbeidsgruppene koordineres på tvers av prosjektene av programinterne ressurser. Aktuelle virksomheter har selv utnevnt sine representanter til arbeidsgruppene.

Arbeidsgruppene er:

- Arbeidsgruppe for forskning
- Arbeidsgruppe for personvern og sikkerhet
- Arbeidsgruppe for styring og økonomi
- Arbeidsgruppe for helsepersonell
- Arbeidsgruppe for innovasjon og næringsutvikling

Arbeidsgruppene skal fungere gjennom hele programmets levetid, og avholder ca. 4-6 møter hver i året. Gjennom arbeidsmøtene vil gruppene bistå i å identifisere og prioritere brukerbehov, utforme og vurdere løsningskonsepter, og være faglige rådgivere i andre problemstillinger som berører de respektive gruppenes rolle innenfor rammen av Helsedataprogrammet.

Mandat for hver av arbeidsgruppene er besluttet i den enkelte, aktuelle arbeidsgruppe etter forslag fra programadministrasjonen. Mandatene foreligger som separate dokumenter (vedlegg 3, 9B).

## **9.6 Ivaretagelse av dataansvar i programperioden**

Det er konkludert med at registerforvalterne er dataansvarlige for personopplysninger i søknadsskjemaet og saksbehandlingsløsningen frem til nytt lovverk er på plass. Etter nytt lovverk er implementert så vil Direktoratet for E-helse være dataansvarlig for disse i tillegg til i Helseanalyseplattformen. Dette ansvaret trer i kraft fra det tidspunktet det behandles reelle

personopplysninger, og det må etableres nødvendige databehandleravtaler med Norsk Helsenett SF og evt. underdatabehandlere.

Programleder er overordnet ansvarlig for at programmet innretter sitt arbeid slik at dataansvaret blir reelt ivaretatt. Dette innebærer at programmet må ha kompetanse og kapasitet for å ivareta dataansvaret i praksis.

Prosjektleder for prosjekt HAP er ansvarlig for at de tekniske løsningene er innrettet slik at de ivaretar kravene til personvern og informasjonssikkerhet som følger av Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren og nasjonalt arkitekturmålbilde.

Sikkerhetsleder vil ha et operativt ansvar for å sikre informasjonssikkerhet og personvern i alle programmets leveranser. Programmet må videre innrette seg slik at det har en reell styring og kontroll med den løpende behandlingen av personopplysninger i løsningene underveis i programperioden, blant annet slik at det kan iverksettes korrigerende tiltak der tilgjengelighet, integritet og konfidensialitet er truet.

Ved overføring av tjenester til forvaltning, vil programmet sikre at dataansvarlig får mulighet til å instruere databehandler om korrigerende tiltak som skal iverksettes som følge av eventuelle avvik.

## 10 USIKKERHETSSTYRING

### 10.1 Strategi for styring av usikkerhet

Helsedataprogrammet vil være utsatt for risiko som kan påvirke måloppnåelsen. Et av de viktigste suksesskriteriene for programmet er evnen til å kartlegge og deretter håndtere risiko på en målrettet og effektiv måte. Risiko innebærer et avvik fra det planlagte og forventede. Gjennom strukturert tilnærming både til identifisering og håndtering av risiko kan risikoen i prosjektgjennomføringen reduseres, og det er målsetningen med risikohåndteringen i programmet.

#### Identifisering av risiko

Identifisering av trusler og risiko gjøres løpende i prosjektene. I hvert prosjekt er det opprettet et risikoregister (vedlegg 3, 10A) som alle prosjektdeltakere benytter, når en identifiserer et tilfelle som kan true prosjektet på en eller annen måte. Beskrivelse av risikoelementet og en initiell konsekvensvurdering gjøres av den som identifiserer et risikoelement i forbindelse med opprettelsen i risikoregisteret. Vurdering av risikoelementet og eventuell iverksetting av risikoreducerende tiltak er prosjektleders ansvar.

Formatet på risikoregisteret og risikomatrisen er iht. Direktoratet for e-helse sine maler for dette.

#### Håndtering av risiko

For alle risikoelementer i prosjektenes risikoregister vurderes sannsynlighet og konsekvens i skala fra 1 til 5.

- Risikoelementer med produkt høyere enn 15 (alvorlig) varsles umiddelbart fra prosjektene til programledelsen, og det utarbeides en tiltaksplan for å redusere risikoen. Arbeidet for å få risikoen under kontroll pågår inntil den er redusert til vesentlig.

- Risikoelementer med produkt mellom 6 og 15 (vesentlig) har prosjektleders oppmerksomhet og risikoreduserende tiltak i prosjektet vurderes og iverksettes. Hvert tiltak tilordnes en ansvarlig og en tidsfrist.
- Risikoelementer med produkt under 6 (uvesentlig) ligger kun til observasjon hos prosjektleder.

Tilsvarende som for prosjektene har programmet et konsolidert risikoregister. Risiko-elementer fra prosjektene vurderes om de har relevans for programmet som helhet, og konsolideres i tilfelle inn i programmets risikoregister. Håndtering av risiko på programnivå er for øvrig tilsvarende som i prosjektene. Risikoelementer som er definert som alvorlig varsles umiddelbart fra programleder til programeier.

### Rapportering av risiko og risikohåndtering

Rapportering av risiko gjøres som inkludert del av månedsrapporteringen fra prosjekt til program og fra program til intern styringsgruppe (OSG). Minimum i forbindelse med månedsrapporteringen gjøres det en vurdering av prosjektenes og programmets risiko som del av det ukentlige programledermøtet. Risiko rapporteres også månedlig fra programmet til linjeorganisasjonen iht. Direktoratet for e-helse sitt rammeverk og rutiner for porteføljestyring. I forbindelse med månedsrapporteringen rapporteres det på status på tiltaksplan på eventuelle alvorlige risikoelementer.

Status på risikosituasjonen rapporteres og diskuteres også med programstyret i møtene med dem. Til grunn for dette benyttes siste aktuelle månedsrapport.

### Risikohåndtering ifb. med planrevisjoner

I forbindelse med periodiske planrevisjoner holdes det risikoworkshops hvor programledelse, prosjektledere og andre nøkkelpersoner deltar. Forut og i forbindelse med oppdatering av planer for neste periode gjøres en bredere prosess for å identifisere eventuelle nye risikoelementer. I forlengelsen av slike risikoworkshops foreligger oppdatert risikovurdering for prosjektene og for programmet.

Ved større planrevisjoner, igangsetting av nye steg el. vurderes også behovet for kvantitative usikkerhetsanalyser av investeringskostnadene forbundet med den aktuelle perioden. Vurderingen av kostnadsusikkerheten i programmet danner grunnlag for budsjettmessige usikkerhetsavsetninger.

## 10.2 Programmets usikkerheter

Den kvalitative vurderingen av risiko under tar utgangspunkt i situasjonen til programmet i det vurderingen ble gjort. Risikobildet er dynamisk, derfor er vurderinger av sannsynlighet og konsekvens utelatt her i styringsdokumentet, av hensyn til frekvens for oppdatering. Det henvises her til programmets risikoregister (vedlegg 3, 10A) for dette. Usikkerhet knyttet til programmets kostnader er beskrevet numerisk i programmets estimeringsmodell. Tabell 9 beskriver kun risiko, og ikke muligheter.

Tabell 9: Programmets overordnede risikobilde

Mulig hendelse	Virkning hvis ingen tiltak iverksettes	Tiltak som vil redusere hendelsens sannsynlighet og/eller konsekvens
----------------	--	--

Schrems II-dommen medfører at tilbudt løsning ikke kan tas i bruk uten vesentlige endringer	-HAP kan ikke settes i produksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ekstern nøkkelhåndtering</li> <li>- Nye standard kontrakts-klausuler</li> <li>- Kun support-tilgang innenfor EU</li> <li>- Utredninger og risikovurderinger av restrisiko</li> <li>- Dialog med Datatilsynet, vurdere avklaringer fra EDPB</li> <li>- Sikre enklaver i skytjenesten og vurdering av innføring av øvrige sikkerhetstiltak</li> </ul>
Manglende inntjening til dekning av kostnader i 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Må kutte kostnader som gjør at steg C ikke kan realiseres</li> <li>- Stor økonomisk risiko for direktoratet og NHN</li> </ul>	<p><i>Flere ulike tiltak er under vurdering, men foreløpig ikke utført:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utsette drifts- og forvaltningskostnader eller kutt i disse</li> <li>- Utforsker mulighet for alternative finansieringskilder</li> <li>- Utforsker mulighet for bidrag til dekning av risiko fra E-helse og NHN</li> <li>- Vurderer å fremme investeringsforslag til sektor/interessenter</li> </ul>
Risiko for at det opprinnelige konseptvalget for målbildet ikke kan realiseres i sin helhet	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Omdømmetap</li> <li>-Redusert gevinstoppnåelse</li> <li>-Redusert samfunnsøkonomisk verdi</li> <li>- Mister momentum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tilpasse utviklings- og leveransetakt etter faktiske tildelinger</li> <li>- Kutt i omfang</li> <li>- Bruke lenger tid på realiseringen</li> <li>- Utforske mulighet for alternative finansieringskilder til gjenstående investeringsbehov</li> <li>- Utsatte inntekter til HDS krever utsatte drifts- og forvaltningskostnader eller kutt i disse</li> </ul>
Løsningene tas ikke i bruk eller blir forsinket på grunn av for svak brukskvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Merkostnader</li> <li>-Forsinkelser i realisering av løsninger</li> <li>-Forsinket gevinstoppnåelse</li> <li>- Reduserte inntekter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tidlig involvering av sluttbrukere, og kort avstand mellom utviklere og behovshavere</li> <li>- Utvikling etter smidige prinsipper</li> <li>- Tett oppfølging, forankring mot ledelse og forventningsstyring</li> <li>- Avtalte akseptansekriterier og veldefinerte brukerhistorier før utvikling</li> </ul>
Manglende kapasitet og/eller budsjett blant registrene til å realisere løsninger, gevinster eller ta i bruk fellesløsninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Forsinkelser i realisering av løsninger</li> <li>-Forsinket gevinstoppnåelse</li> <li>-Mindre effektivisering av registerforvaltningen</li> <li>- Kompetanseflukt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Opprettholde planlagt medfinansiering av pukkelkostnader hos registerforvalterne</li> <li>- Videre tett samarbeid om prosessutvikling og implementering av ny plan for nye oppgaver, tilpasset etter registerforvalternes behov</li> <li>- Tett dialog på operativt og ledernivå</li> <li>- Raskest mulig oppbemanning og opplæring av HDS for å avlaste ressursbehovet mot RF</li> </ul>
Begrensninger i lov- og regelverk og forsinkelser i lov- og regelverksutvikling	<p>Avhengig av hvilke begrensninger og/eller forsinkelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Forsinket realisering</li> <li>-Reduserte gevinster for en eller flere brukergrupper</li> <li>-Økte program- og forvaltningskostnader</li> <li>- Risiko for økte utviklingskostnader</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utsette utvikling av løsninger der løsningsvalg er avhengig av endelige forskriftsformuleringer</li> </ul>
Sluttbrukere tar ikke i bruk tjenestene	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Omdømmetap</li> <li>-Redusert gevinstrealisering</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Forberede til å ta i bruk, gjennom forankring- og informasjonsaktivitet i UH-</li> </ul>



	-Forsinket operasjonalisering av finansieringsmodell	<p>sektoren, på både virksomhetsnivå og direkte mot brukere</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forventningsstyring ift. tid og omfang av leveranser.</li> <li>- Sikre prisnivå som ikke blir til hinder for bruk av tjenestene</li> </ul>
Strategisk viktige beslutninger på politisk/ ledernivå er forsinket eller uteblir	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Forsinkelser</li> <li>-Redusert ambisjonsnivå</li> <li>-Redusert eller manglende finansiering av drift og forvaltning</li> <li>-Suboptimale løsninger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentere konsekvenser av nedprioriteringer og forsinkelser</li> <li>- Dokumentere merkostnader som følge av inntruffet usikkerhet</li> </ul>
Forsinket gevinstrealisering og redusert samfunnsøkonomisk lønnsomhet fra satsningen		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sikre finansiering til å realisere planlagt omfang uten ytterligere forsinkelser enn det som nå forskyves til 2022</li> </ul>
Manglende kapasitet og gjennomføringsevne	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Forsinkede leveranser</li> <li>-Forsinket gevinst-realiserings</li> <li>- Økte kostnader</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Omprioritering av leveranser</li> <li>- Nedjustere omfang</li> <li>- Realisering av satsningen må ta lenger tid enn planlagt</li> <li>- Utforske mulighet for alternative finansieringskilder til gjenstående investeringsbehov</li> </ul>
Ytterligere forsinket oppstart av Helsedataservice med vedtaksmyndighet	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Forsinket gevinstrealisering</li> <li>- Forsinket operasjonalisering av finansieringsmodell</li> <li>- Registerforvaltere blir sittende med oppgaver lenger enn planlagt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Re-planlagt rekrutteringsplan og behov for kapasitet og kompetanse iht. ny leveranseplan</li> <li>• Overgangsordninger og stegvis innfasing av vedtaksmyndighet</li> <li>• Etablering av sentrale linjefunksjoner i E-helse for ivaretagelse av dataansvar</li> </ul>
		-

## 11 BUDSJETT OG FINANSIERING

### 11.1 Kostnadsoverslag

Programmet jobber løpende med kostnadsestimering etter estimeringsprosessen definert i Concepts veileder nr. 6 om kostnadsestimering. Kostnadsestimatet representerer de komplette investeringskostnadene og drifts- og forvaltningskostnadene for løsningene som utvikles i programmet.

Detaljeringsgraden på kostnadsoverslaget er til enhver tid tilpasset beslutningen som

skal fattes. Siden analyseøkosystemet realiseres stegvis og det ikke fattes én samlet investeringsbeslutning, innebærer dette at definisjonsgraden vil være høyere for steg, leveranser og delleveranser nært i tid enn for leveranser og delleveranser lengre frem i tid.

Kostnadene til teknisk utvikling er estimert ved hjelp av en erfaringsbasert estimeringsmodell der man estimerer antall utviklingstimer (kjerneestimat) før det legges på prosentvise påslag for blant annet testing, utvikling og design av løsningen. For øvrige aktiviteter er kostnadene enten estimert gjennom ressursbasert estimering, noe som innebærer at de totale kostnadene er gitt ved å multiplisere ressursbehovet for de respektive aktivitetene med varigheten av aktivitetene, eller ved referanseestimerer fra liknende prosjekter eller historisk aktivitet i programmet. For alle aktiviteter erstattes grove anslag med mer detaljerte estimater etter hvert som aktivitetene detaljeres og tilbud mottas fra leverandører.

Programmets estimater er gitt i programmets estimeringsmodell (vedlegg 3, 3A).

## 11.2 Finansiering

Helsedataprogrammet er finansiert fra HOD og Forskningsrådet (2017-2021).

Forskningsrådet og Direktoratet for e-helse inngikk samarbeid om etableringen av en nasjonal helseanalyseplattform, der Forskningsrådet bidro med midler til de delene av Helseanalyseplattformen som er essensielle for forskning. Forskningsrådet tildelte 50 MNOK årlig til Helsedataprogrammet for perioden 2017-2020, det vil si totalt 200 MNOK..

HOD finansierer programmet gjennom årlig bevilgning og gjennom satsningsmidler over statsbudsjettet år til år.

Finansieringen av programmet fra 2017 til 2021 er vist i tabell 10.

Tabell 10: Helsedataprogrammets finansiering \* Alle tall i mill. kroner, eks. mva

Helsedataprogrammets finansiering	2017	2018	2019	2020	2021
Helse- og omsorgsdepartementet	15	21,9	21,9	22	0
Satsingsmidler Helse- og omsorgsdepartementet			40	171	277,5
Norsk senter for e-helseforskning (ressursinnsats)	5	0	0	0	0
Forskningsrådet	50	50	50	50	0
<b>Totalt:</b>	<b>70</b>	<b>71,9</b>	<b>111,9</b>	<b>243</b>	<b>277,5</b>

\* Dersom programmet ved årsslutt har gjenstående midler fra årlig Forskningsrådets finansiering eller midler over statsbudsjett vil disse midlene overføres til kommende år. Tabell 10 vil derfor avvike fra årlig budsjett

## 11.3 Budsjett og regnskap

Budsjett for Helsedataprogrammet settes opp per år, da dette avhenger av gjeldende estimater og årlig finansiering. Budsjettprosessen for påfølgende år starter i august med en liste over planlagte aktiviteter og ressurser. Etter at statsbudsjettet foreligger i oktober vil vanligvis den totale rammen for kommende år være kjent, og programmet justerer sine aktiviteter etter denne rammen. Aktiviteter som gir høy gevinst innenfor programmets målbilde prioriteres høyest. I tillegg tas det hensyn til føringer fra Forskningsrådet (kontraktbaserte), føringer fra HOD (tildelingsbrev) og avhengigheter mellom aktivitetene.

Programkontoret har det helhetlige ansvaret for oppføring av årlig budsjett, i tett samarbeid med programleder og prosjektlederne. I perioden 2017-2018 var budsjettet satt opp per

prosjekt. Fra og med 2019 ble budsjettet satt opp per leveranseområde og leveranse jfr. programnedbrytingsstrukturen i kapittel 4 "Strategi for styring og gjennomføring", der hvert prosjekt har ansvar for ulike leveranser. I tillegg til de spesifikke leveransene er det budsjetterte egne midler til felles programoppgaver som program- og prosjektledelse, administrative kostnader og fagoppgaver på tvers av prosjektene. Budsjettet er videre delt opp i ressurskostnader (timeførende ressurser) og direktekostnader (andre kostnader). Budsjettet har en risikoavsetning som disponeres etter anbefaling fra programledelse og beslutning fra OSG.

Tabell 11 viser fordelingen av budsjetterte kostnader på de ulike leveranseområdene for 2021. For en mer detaljert oversikt, henvises det til dokumentet Budsjett og prognose 2021.

Tabell 11: Budsjetterte kostnader 2021 i mill. kroner eks. mva. per leveranseområde\*

Leveranseområde	Budsjettert kostnad 2021**
Data og analysetjenester	127,6MNOK
Søknad og saksbehandlingstjenester	59,4MNOK
Innbyggertjenester	6,4 MNOK
Integrasjonstjenester	41,2 MNOK
Metadatatjenester	4,8 MNOK
Arkitekturstyring	0 MNOK
Organisasjonsutvikling	35,2 MNOK
Programoppgaver inkl. regelverk	30,4 MNOK
Uspesifiserte kostnader	3 MNOK
Risikoavsetning (Schrems II-tiltak)	9,3 MNOK
<b>Total 2020</b>	<b>317,3 MNOK</b>

\* Driftskostnader på 22 MNOK er inkludert

\*\* Budsjettet ble revidert juni 2021 etter Revidert nasjonalbudsjett

Årlig regnskap følges opp løpende av programkontoret i tett samarbeid med prosjektlederne, med bistand fra direktoratets økonomiavdeling. Ressursene i programmet fører timer på de ulike leveransene, noe som gjør det enklere å følge opp og rapportere kostnadene per leveranse. Programkontoret går månedlig gjennom faktiske kostnader og oppdaterer prognoser for leveransene sammen med prosjektlederne.

Programkontoret rapporterer økonomi månedlig til programledelse, OSG, porteføljekontoret i Direktoratet for e-helse og HOD.

## 12 KRITISKE SUKSESSFaktorER

De kritiske suksessfaktorene sammen med usikkerhetsbildet danner grunnlaget for programmets gjennomføringsstrategier. Programmet har identifisert de viktigste faktorene for en vellykket gjennomføring og for at effekt- og samfunnsmålene kan nås. Faktorene skal følges opp gjennom hele programperioden.

Tabell 12: Kritiske suksessfaktorer

Suksessfaktor	Beskrivelse	Tiltak
Sikre oppslutning hos og medvirkning	Tjenestene som tilbys med basis i Helseanalyseplattformen gjøres gjennom videreformidling av	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medvirkning fra relevant personell fra registerforvalterne i operative</li> </ul>

<p>fra registerforvalterne</p>	<p>helsesdata som er samlet over år hos registerforvalterne. Deres kompetanse på egne data og på brukernes behov er en vesentlig faktor i arbeidet med tjenester på den nye plattformen. Samtidig vil tiltaket medføre betydelige endringer i eksisterende ansvarsforhold, samhandling og arbeidsprosesser som vil gi konsekvens hos registerforvalterne.</p> <p>Det vurderes som en kritisk suksessfaktor å lykkes i samarbeidet med registerforvalterne, slik at deres kompetanse kommer til anvendelse både i arbeidet i programmet, for å oppnå kvalitet i tjenestene som skal tas frem, og tilknyttet operasjonalisering av de nye tjenestene.</p>	<p>roller i programmet, i arbeids- og temagrupper, i referansegruppe og i programstyret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkte kontaktpunkter mellom programledelsen og representanter fra ledelsen hos registerforvalterne for forankring og planlegging på tvers.</li> <li>• Omforente mål for gevinstrealisering og planer for dette der gevinstansvar vil ligge hos registerforvalterne.</li> <li>• God og frekvent kommunikasjon fra programmet om mål og hensikt med satsningen samt oppnådde effekter</li> </ul>
<p>Tillit til at tiltaket ikke medfører uheldige personverns-konsekvenser</p>	<p>Opplysningene som ligger i helseregistrene omfatter sensitive personopplysninger. En samling av data fra flere helseregistre på én plattform øker potensielt risikoen for konsekvensene av at uautoriserte skaffer seg tilgang til dataene.</p> <p>Manglende tillit til sikkerheten på plattformen kan medføre redusert motivasjon hos registerforvalterne til å eksponere data på plattformen og usikkerhet hos premissgivere som HOD, KD, politisk ledelse etc. til å bevilge midler og støtte opp om tiltaket.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realisere en plattform med innebygget personvern og sikkerhet mot uautorisert inntrenging og misbruk av data.</li> <li>• Kravene til sikkerhet overprøver funksjonelle krav og har høyere prioritet enn krav til fremdrift og reduserte kostnader i prosjektgjennomføringen.</li> <li>• Synlig, kompetent og transparent informasjon fra programmet om faktum og eventuell sikkerhetsrisiko ved løsningene.</li> <li>• Formelle prosesser som DPIA etc. prioriteres høyt</li> </ul>
<p>Politisk støtte til tiltaket</p>	<p>Tiltaket vil kunne ha store positive konsekvenser for folkehelsen. I tillegg dokumenterer konseptvalgutredningen betydelige potensielle gevinster av dette tiltaket. Ingen av gevinstene skal hentes ut i Direktoratet for e-helse, men i øvrige deler av helsesektor som direktoratet ikke har indirekte påvirkning på, samt blant annet hos forskere og i næringslivet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Løpende transparent statusorientering fra programmet til HOD som grunnlag for departementets oppfølging og styring av programmet og som grunnlag for departementets kommunikasjon om programmets utvikling og status.</li> <li>• Samarbeid mellom departementet og</li> </ul>

	<p>Forutsigbarhet for finansiering av programmet samt til finansiering av drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen vil medvirke til moment i prosjektgjennomføringen.</p> <p>En suksessfaktor er dermed et godt samarbeid med HOD og HOD sin prioritering av tiltaket, siden departementet har direkte medvirkning gjennom å</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sikre programmets finansiering</li> <li>• gjennomføre endringer i lover og regler på helseregisterområdet</li> <li>• følge opp konsekvensene av tiltaket i styringsdialogen hos relevante aktører i helsesektor</li> </ul>	<p>programmet om oppdrag og styringssignaler til de aktørene i helsesektoren som skal innføre løsninger og realisere gevinster fra løsningene som etableres av programmet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operative koordineringsmøter mellom programmet ved programeier og programledelse og departementet for gjensidig statusutveksling og koordinering.</li> <li>• Felles planer og tett samarbeid i arbeidet som knytter seg til regelverksutvikling.</li> </ul>
Forretnings- og behovsstyrt utvikling	<p>Konseptvalgutredningen dokumenterer betydelige potensielle gevinster av tiltaket. Det er avgjørende at programmet har evne til å identifisere og prioritere de egenskaper som har størst påvirkning på effektmålene gjennom å etablere løsninger og prosesser som ivaretar behovet til alle brukergrupper, inkludert at det blir lagt til rette for at aktører i næringslivet kan benytte tjenestene på helseanalyseplattformen som basis for sin verdiskapning.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Smidig utviklingsmodell som legger til rette for nyttestyrt prioritering og åpenhet for læring gjennom hele utviklingsløpet.</li> <li>• Behovskartlegging og prioriteringsprosesser som involverer og engasjerer alle brukergrupper</li> <li>• Tilrettelegging for at næringslivet får bidra både til etablering av løsningene og til å benytte tjenestene til sin verdiskapning og som aktør i analyseøkosystemet.</li> <li>• Fleksibilitet i avtaler med leverandører slik at de bidrar i å realisere de prioriterte områdene. Og at avtaler kan termineres dersom det er hensiktsmessig nytte/kostvurdering.</li> </ul>
Programmets gjennomføringsevne	<p>Programmet har stor kompleksitet med mange aktiviteter og høyt tempo. Det er avgjørende med god styring og klare mål. Programledelsen må kunne forutse kapasitetsutfordringer og prognoser, og bruke tilgjengelige ressurser på best mulig måte. Programmet er avhengig av en opplyst og beslutningsdyktig</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klare roller og rammer for ressursene</li> <li>• Tydelige mål må være godt kommunisert i programmet</li> <li>• Gode styringsverktøy for prognoser</li> <li>• Legge til rette for at det kan tas effektive og riktige beslutninger i intern styringsgruppe</li> </ul>

	styringsgruppe, som også bidrar til å sikre riktige ressurser inn i programmet	<ul style="list-style-type: none"><li>• God intern forankring i direktoratets ledelse og fagmiljøer</li></ul>
--	--	---

## 13 KVALITETSSTRATEGI OG TOLERANSER

Programmet har en tilnærming til kvalitetsledelse som skal bidra til å frembringe de produktene og tjenestene som tilrettelegger for programmets målsetninger og at programmet jobber effektivt mot målene.

Kvaliteten innarbeides i arbeidsprosessene i programmet, og der hvor det er relevant benyttes prosesser og krav definert av linjeorganisasjonen.

Kvalitetssikringen skal bidra til å sikre at løsningene som produksjonsettes skal ha tilfredsstillende produktkvalitet, være kjennetegnet av høy nytteverdi, og leveres innenfor avtalte milepæler og kostnadsrammer.

Ansvar for at programmet leverer med god kvalitet ligger i programledelsen, men alle medarbeidere i programmet har ansvar for å levere kvalitet. Kvalitet bygges inn i prosesser og produkter.

Norsk helsenett har, som gjennomføringsansvarlig for to av prosjektene, også et kvalitetsansvar for sine områder. Disse ansvarsområdene reguleres av samarbeidsavtalen og prosjektavtalene. Norsk helsenett er ansvarlig for å rapportere kvalitetsavvik på sine gjennomføringsområder til programleder.

Kvalitetssikring har grensesnitt mot andre funksjoner i programstyringen:

- Tid- og kostnadsledelse
- Rapportering og prosjektoppfølgning
- Usikkerhetsstyring
- Ressursstyring
- Konfigurasjonsstyring

Programmet har en intern kvalitetssikringsfunksjon.

### 13.1 Kvalitetssikringsområder

Programmet har en kvalitetssikring som legger til rette for at prosjektene leverer resultater i henhold til spesifikasjon og benytter prosesser som gir et sikkert og kontrollert gjennomføringsløp.

Kvalitetssikringen fokuserer på områdene forretningsverdi, produktkvalitet og prosesskvalitet:

- **Forretningsverdi:** Sikre at prosjektene leverer forretningsverdi (styrer mot gevinst), inkludert at alle resultat- og effektmål nås.
- **Prosesskvalitet:** Sikre god kvalitet og kontinuerlig forbedring i alle prosjektprosesser.
- **Produktkvalitet:** Sikre at leveransene oppfyller løsningsspesifikasjon, krav og kvalitetskrav.

#### 13.1.1 Forretningsverdi

Sikring av forretningsverdi er det viktigste kvalitetsmålet for alle prosjektleveranser. Dette er knyttet opp mot gevinstene som er utledet og programmet realiserer etter smidige prinsipper og styrer mot gevinst.

Disse prinsippene skal følges for å sikre høy forretningsverdi:

- Involvering og forankring av prioriteringer hos brukerrepresentantene representert i temagrupper, arbeidsgrupper, referansegruppe og programstyret
- Prioritering av aktiviteter basert på nytte/kost-vurderinger
- Tydelig gevinststyring gjennom fagansvarlige og produkteierne
- Samarbeid mellom kundeside og utviklingsleverandører i behovsavklaringer og løsningsbeskrivelser
- Smidig utviklingsmetode med hyppige leveranser og fortløpende tilbakemelding
- Innføringsprosesser som sikrer gevinstrealisering og måling av gevinstuttak

### 13.1.2 Prosesskvalitet

Prosesskvalitet omhandler å sørge for kvalitet i prosjektprosessene og sikre kontinuerlig forbedring av prosessene.

Følgende prinsipper skal følges for å sikre prosesskvalitet:

- Løsningsutvikling med gjentakende sprinter og formelle kontrollpunkter som benyttes for verifisering av produkt- og prosesskvalitet
- Tilbakeblikk, måling og kontinuerlig forbedring
- Fokus på prosessoptimalisering og fjerning av hindringer
- Måling av effektivitet gjennom målinger på kostnads- og framdriftsindikatorer
- Risikostyring
- Forankring og kommunikasjon til interessenter på et format som ivaretar deres behov

### 13.1.3 Produktkvalitet

Produktkvalitet kjennetegnes av egenskapene ved de ulike leveransene. Måling av produktkvalitet gjøres iht. ulike produkters karakteristika opp mot forventet resultat.

Følgende prinsipper skal følges for å sikre produktkvalitet:

- Tidlig involvering av fagområdene for personvern og arkitektur hos direktoratet for å lage løsninger med innebygget personvern i tråd med nasjonalt arkitekturmålbilde
- Fokus på brukskvalitet og tidlige brukertester hvor hensiktsmessig
- Formalisert teststrategi med underliggende testprosess for IKT-leveranser
- Testgjennomføring ved kontrollpunkter i konstruksjon
- Kontinuerlig integrasjon og helhetlig systemintegrasjonstest på tvers av konstruksjonsløp
- Separate testmiljøer tilpasset ulike formål (konstruksjon med system- og integrasjonstest, systemintegrasjonstest, ytelsestest og akseptansetest)
  - Akseptanse og godkjenning basert på tydelige kriterier ved ulike faseoverganger
  - Representative, syntetiske testdata brukes i alle testmiljøer
- Kvalitetsgjennomgang av sentrale dokumentleveranser ved ulike former for fagfellevurderinger

[Direktoratet for e-helse har utarbeidet flere sjekklister](#) som skal sørge for ivaretagelse av personvern, informasjonssikkerhet, arkitekturprinsipper, universell utforming, kvalitet på leveranse og forvaltningens behov ved utvikling av nye løsninger. Disse vil programmet ta utgangspunkt i når hensiktsmessig.

### 13.1.4 Sikkerhet i forvaltningsprosessene



Den framtidige og permanente forvaltningsorganisasjonen for Helseanalyseplattformen vil inngå i en helhetlig forvaltningsmodell for nasjonale løsninger. Det er beskrevet prosesser, roller og oppgaver for de produktene som til enhver tid er i skarp drift/produksjon. Det er et langsiktig mål at forvaltningsprosessene skal være i samsvar med ITIL v4.

Dette innebærer at sikkerhetsvurderinger vil bli gjennomført løpende gjennom følgende forvaltningsprosesser

- Produktstyring: Vurdering av risiko og personvernkonsekvenser av ny/endret funksjonalitet i henhold til gjeldende policy for programsikkerhet og innebygd personvern
- Produksjonssetting: Vurdering om personvern og informasjonssikkerhet er ivaretatt, som grunnlag for go/no-go for produksjonssetting av ny/endret funksjonalitet
- Produksjons- og tjenesteoppfølging: Oppfølging av tjenesteleveranse (herunder monitorering/sikkerhetsovervåking), ytelse og tilgjengelighet gjennom periodisk rapportering på SLA-krav,
- Hendeshåndtering: Kategorisering og oppfølging av hendelser ut fra kritikalitet
- Beredskap: Etablering og forvaltning av kontinuitetsplaner som trer i kraft ved alvorlige hendelser

## 13.2 Toleranser

Prosjektene i Helsedataprogrammet opererer med toleransegrenser beskrevet i Tabell 14 (se også prosjektenes styringsdokumenter). Prosjektene eskalerer til programledelsen.

Tabell 13: Prosjektenes toleranser

Toleranse	Tillat avvik i positiv og negativ retning
Tid	Tidsforsinkelser på mer enn to uker i henhold til overordnet milepælsplan
Kostnad	Kostnadsoverskridelser på mer enn 10%
Kvalitet	Når akseptansetest på leveranser ikke er godkjent i godkjeningsprøven
Usikkerhet	Ved risikoverdi høyere enn 12
Gevinster	Forsinket gevinstrealisering eller manglende gevinstrapportering

Programmet rapporter løpende til intern styringsgruppe hvor status på tid, kostnad, kvalitet, usikkerhet og gevinstrealisering gjennomgås. Programleder har delegert myndighet til å styre programmet innenfor gjeldende planer og budsjetter og innenfor programmets toleransegrenser. Ved avvik større enn toleransegrensene, eskaleres det til programeier, intern styringsgruppe eller prosjekteier avhengig av avvikets art. Eskalering kan skje gjennom:

- umiddelbar informasjon til programeier (som vurderer om intern styringsgruppe bør orienteres/involveres) og etablering av tiltaksplan
- behandling av tiltaksplan i intern styringsgruppe (enten ekstraordinær behandling eller ved neste møte)
- separat rapportering på tiltaksplan til avviket er under kontroll
- ny avsjekk med intern styringsgruppe/programeier når avviket er under kontroll

Programleder er ansvarlig for eskalering av avvik utover programmets toleranser.

Tabell 14: Programmets toleranser

Toleranse	Tillat avvik i positiv og negativ retning
Tid	Ved replanlegging og forsinkelser (mer enn to uker) av sentrale milepæler
Kostnad	Ved omdisponering av midler i forhold til budsjett, og bruk av usikkerhetsavsetning
Kvalitet	Når akseptanse eller beslutning ikke kan oppnås innenfor prosjektenes rammer etter tiltak fulgt opp fra programledelsen
Usikkerhet	Ved risikoverdi 15 eller høyere (rød risiko)
Gevinster	Forsinket gevinstrealisering eller manglende gevinstrapportering

## 14 VEDLEGG 1: DELTAGERE I PROGRAMORGANISERINGEN

### 14.1 Operativ styringsgruppe

Navn	Rolle
Håvard Kolle Riis	Programeier, Prosjekteier Informasjonsforvaltning og integrasjoner
Bodil Rabben	Divisjonsdirektør Norsk Helsenett
Øystein Kyrre Johansen	Prosjekteier Organisasjonsutvikling
Fredrik Glorvigen	Prosjekteier Fellestjenester (NHN) og Helseanalyseplattformen (NHN)
Stein T. Rasmussen	Strategisk rådgiver

### 14.2 Program- og prosjektledelse

Navn	Rolle
Marianne Braaten	Programleder Helsedataprogrammet
Alexander Gray	Fagansvarlig og assisterende programleder
Maria Pretorius	Leder programkontor
Bjørn Holstad	Prosjektleder Helseanalyseplattformen
Maren Lien	Prosjektleder Organisasjonsutvikling
Åsa Karen Otterstedt	Prosjektleder Fellestjenester
Axel Storebø	Prosjektleder Informasjonsforvaltning og integrasjoner

### 14.3 Programstyret

Representant	Virksomhet
Jon Helge Andersen	Direktoratet for e-helse
Håvard Kolle Riis	Direktoratet for e-helse
Bodil Rabben	Norsk Helsenett SF
Jesper Werdelin Simonsen	Norges forskningsråd
Gun Peggy Knudsen	Folkehelseinstituttet
Sissel Husøy	Helsedirektoratet
Jan Arild Lyngstad	Helsedirektoratet
Tove Klæboe Nilsen	Helse Nord
Ulf Sigurdsson	Helse Sør-Øst
NN (avventer repr.)	Helse Midt
Kristin Farestvedt	Helse Vest
Tristan Rolstad	Bærum kommune
Pål Romundstad	NTNU
Per Morten Sandset	Universitetet i Oslo
Ole Alexander Opdalshei	Kreftforeningen
Torstein Bye	Statistisk sentralbyrå
Tarje Bjørgum	Abelia
Frode Arntsen	Unit
Silje Anine Moss	KS

Hanne Monclair	KD (observatør)
Silje Beate Davidsen	KD (observatør)

## 14.4 Referansegruppen

Representant	Virksomhet
Håvard Kolle Riis	Direktoratet for e-helse
Rolf Kåre Reed	Norges forskningsråd
Christian Jonasson/Ninia Margrethe Johnsen (fra 1.10.21)	Folkehelseinstituttet
Olav Isak Sjøflot	Helsedirektoratet
Rune Gløersen	Statistisk sentralbyrå
Lars Bergesen	Bergen kommune
Eirik Holand	Helse Nord RHF
Eva Stensland	SKDE/Helse Nord RHF
Linda Midttun	Helse Midt-Norge RHF
Eli Renate Grüner	Helse Vest RHF
Per Meinich	Helse Sør-Øst RHF
Giske Ursin	Kreftregisteret
Nina Vøllestad	Universitetet i Oslo
Jannicke Igland	Universitetet i Bergen
Sameline Grimsgaard	Universitetet i Tromsø
Marit Næss	NTNU (HUNT)
Fredrik Glorvigen	Norsk Helsenett SF
Helga Bysting	Legeforeningen
Bente Christensen	Sykepleierforbundet
Vigdis Namtvedt Kvalheim	Norsk senter for forskningsdata
Hans Eide	UNINETT Sigma2
Einar Hovlid	Statens helsetilsyn
Dag Jordbru	Legemiddelverket
Camilla Bø Iversen	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Katrine Weisteen Bjerde	UNIT

## 14.5 Arbeidsgruppene sammensetning

### Arbeidsgruppe for forskning

Navn	Ansatt ved
Kristian Hveem	NTNU/Statens Serum Institut (Danmark)
Anne Høye	UiT/UNN/SKDE
Marianne Klemp	UiO
Kristina Kjærheim	OUS Kreftregisteret
Hans Olav Melberg	UiO/OUS
Rolv Terje Lie	UiB/FHI
John-Bjarne Hansen	UiT
Christian Jonasson (fram til 30.9.21)	Folkehelseinstituttet
Karianne Solaas (koordinator)	Forskningsrådet

### Arbeidsgruppe for styring og økonomi

Navn	Virksomhet
Fredrik A.S.R. Hanssen	Helsedirektoratet
Anja Schou Lindman	Folkehelseinstituttet
Erik Sverbo	Helse Vest
Ida Rashida Khan Bukholm	Norsk pasientskadeerstatning
Arne Jensen	Statistisk sentralbyrå
Bente Kne Haugdahl	Fylkesmannen i Trøndelag
Bård Uleberg	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Hilde Samdal	Legemiddelverket
Anne Merete Crosby	Direktoratet for e-helse

### Arbeidsgruppe for innovasjon og næringsutvikling

Navn	Virksomhet
Monica Larsen	LMI
Siri Kolle	Inven2
Nard Schreurs	IKT Norge
Ketil Widerberg	Oslo Cancer Cluster
Steinar Thoresen	Merck Group
Øivind Røise	Direktoratet for e-helse

### Arbeidsgruppe for sikkerhet og personvern

Navn	Virksomhet
Lars Martin Birkeland	Helsedirektoratet
Åsa L'Abée-Lund	Folkehelseinstituttet
Camilla Nervik	Datatilsynet
Anne Kjersti Befring	BigMed/UiO
Tommy Tranvik	Uninett
Øyvind Straume	NSD
Gunvor Skaar Kulseng	Norsk Helsenett
Aasta Margrethe Hetland	Direktoratet for e-helse (NORM-sekretariat)
Kjersti Jensen	Oslo kommune
Camilla Nervik	Datatilsynet
Kjersti Jensen	Oslo kommune

#### Arbeidsgruppe for helsepersonell

Navn	Virksomhet
Arne Westgaard	Helse Sør-Øst RHF
Tore Solberg	Helse Nord
Torunn Wibe	Norsk sykepleierforbund
Berit Sundstrøm	Trondheim kommune
Hans Petter Torvik	Sandnes kommune
Torolf Slettevoll	Vefsn kommune
NN	Direktoratet for e-helse

## 15 VEDLEGG 2: OVERSIKT OVER INTERESSEENTER

Aktør	Rolle	Beskrivelse av interessentrolle
Helse- og omsorgs-departementet (HOD)	Oppdragsgiver og finansierer	Fagdepartement og oppdragsgiver for programmet
Forskningsrådet	Samarbeids-partner, premissgiver og finansierer	Sentral samarbeidspartner for programmet. Finansierer en stor del av investeringene i programmet som er knyttet til leveranser som skal gi gevinster for forskere og mer koordinerte investeringer i forskningsinfrastrukturer.
Kunnskaps-departementet	Fagdepartement	Etatstyrer for Forskningsrådet, som bidrar med finansiering til programmet. Etatstyrer for universitets- og høyskolesektoren (UH-sektoren), som representerer en stor del av brukerne som trenger enklere tilgang til helsedata (forskere).
Finans-departementet	Fagdepartement	Fagdepartement og etatstyrer for Statistisk sentralbyrå (SSB). SSB forvalter demografiske og sosioøkonomiske data som reguleres av statistikkloven.
Helsedirektoratet	Myndighets-organ Registerforvalter Bruker av data og analyser	Fag- og myndighetsorgan underlagt HOD for helse- og omsorgssektoren med helhetlig ansvar for den nasjonale helseberedskapen. Databehandlingsansvarlig for tre sentrale helseregistre. Lovfortolkningsansvarlig for helselovgivningen. Faglig normering av helsefaglig praksis. Ansvar for styringsdata og kvalitetsoppfølging i helse- og omsorgstjenesten. Sentral behovs-/kravstiller knyttet til sekundærbruk av helsedata. Bli en viktig leverandør av helsedata til Helseanalyseplattformen og samarbeidspartner i Helsedataservice.
Folkehelseinstituttet	Registerforvalter Bruker av data og analyser	Statlig forvaltningsorgan underlagt HOD med ansvar for å produsere, oppsummere og formidle kunnskap for å bidra til god folkehelse, gode helse- og omsorgstjenester. Data-behandlingsansvarlig for 10 sentrale helseregistre (registerforvalter). Sentral behovs-/ kravstiller knyttet til sekundærbruk av helsedata. Bli en viktig leverandør av helsedata til Helseanalyseplattformen og samarbeidspartner i Helsedataservice.
Kreftregisteret	Registerforvalter /bruker	Databehandlingsansvarlig for Kreftregisteret, inklusivt for medisinske kvalitetsregistre ved Kreftregisteret. Sentral behovs-/kravstiller knyttet til sekundærbruk av helsedata.

		Blir en viktig leverandør av helsedata til Helseanalyseplattformen og samarbeidspartner i Helsedataservice.
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)	Servicemiljø/ bruker av data og analyser	SKDE består av to enheter: Forsknings- og analyseenheten som er en aktiv bruker av registerdata og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre som tilbyr bistand ved opprettelse og drift av kvalitetsregistre. SKDE representerer kvalitetsregistrenes behov i mange sammenhenger i programmet og bistår kvalitetsregistrene med informasjon, veiledning og tjenester. Kvalitetsregistrene blir leverandører av helsedata til Helseanalyseplattformen og samarbeidspartnere i Helsedataservice.
Statistisk sentralbyrå (SSB)	Registerforvalter /bruker av data og analyser	SSB er en faglig uavhengig institusjon som er ansvarlig for å samle inn, produsere og publisere offisiell statistikk relatert til økonomi, befolkning og samfunnet. SSB har egen forsknings- og analysevirksomhet. Helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data må kunne kobles, og det vil bli tekniske grensesnitt mellom microdata.no og Helseanalyseplattformen i analyseøkosystemet.
Datatilsynet	Tilsynsmyndighet	Uavhengig tilsyn og ombud under KMD for kontroll med personvernregelverket. Sentral aktør i vurdering av sikkerhet og personvern. Samarbeidspartner i undersøkelser og kommunikasjon rettet mot innbyggere.
Norsk Helsenett SF (NHN)	Tjenesteleverandør	Statsforetak eid av HOD. Leverer nasjonal IKT-infrastruktur for samhandling mellom alle aktører i helse- og omsorgstjenesten. Aktuell som leverandør av tekniske fellestjenester for helseregistre. Overtar tekniske driftstjenester for stadig flere registre.
De regionale helseforetakene: Helse Sør-Øst RHF Helse Vest RHF Helse Nord RHF Helse Midt RHF	Innrapportering av data/bruker av data og analyser	Statlige, regionale helseforetak underlagt HOD med ansvar for ytelse av spesialisthelsetjenester. Interesser knyttet til innrapportering av data, men også som brukere av helsedata til både forskning, beslutnings- og prosess-støtte, styringsinformasjon og analyser. Databehandlingsansvarlig for flere medisinske kvalitetsregistre, som vil bli leverandører av helsedata til Helseanalyseplattformen.
Universiteter og høyskoler	Brukere av data og analyser	Kompetansemiljøer for helserelatert forskning. Vil ta i bruk løsninger som etableres fra programmet og ta ut gevinster fra dette. NTNU har databehandlingsansvar for helseundersøkelser.
Andre forskningsinstitusjoner/miljøer	Brukere av data og analyser	Kompetansemiljøer for helserelatert forskning. Vil ta i bruk løsninger som etableres fra programmet og ta ut gevinster fra dette.
Kommunenes sentralforbund (KS)	Innrapportering av data/bruker	Kommunesektorens organisasjon og representant overfor staten og arbeidstakerorganisasjonene.



	av data og analyser	Representerer kommunene som aktører som rapporterer inn data, og aktører som har interesse av beslutningsstøtte, styringsinformasjon og analyser.
Pasient- og brukerforeninger	Innbygger	Interesseorganisasjoner og utvalg av pasienter og brukere som er vesentlige for å spille inn innbyggernes behov. For eksempel Kreftforeningen, Diabetesforbundet og LHL.
Fag- og profesjonsforeninger	Innrapportering av data/bruker av data og analyser	Representerer fagmiljøer og aktører som rapporterer inn data eller har interesse av beslutningsstøtte, styringsinformasjon og analyser, slik som Legeforeningen og Sykepleierforbundet.
Nærings-, bransje- og arbeidsgiverforeninger	Teknologi-leverandører/brukere av analyser	Organisasjoner med interesse knyttet til kontraktstrategi og fremtidig bruk av markedet, samt tilrettelegging av økt innovasjon og næringsutvikling via Helseanalyseplattformen – både når det gjelder analyseteknologi, programvareløsninger og tilknyttede tjenester, og når det gjelder innovasjon innen medisin/legemidler og helseutstyr. For eksempel NHO/Abelia, IKT Norge og Legemiddelindustrien (LMI).
Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)	Godkjenner forskningsprosjekter	REK skal forhåndsgodkjenne medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter og generelle forskningsbiobanker og gi dispensasjon fra taushetsplikt for annen type forskning. Utgjør en del av søknadsprosessen for tilgang til helsedata og blir en del av prosessflyten og samarbeidspartner for Helsedataservice.
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)	Klageinstans for prosjekter behandlet i REK	NEM er rådgivende og koordinerende instans for de sju regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. NEM er i tillegg også klageinstans for prosjekter behandlet i REK. Utgjør på den måten en del av søknadsprosessen for tilgang til helsedata.
Microdata.no (SSB, NSD)	Infrastrukturprosjekt	Pågående infrastrukturprosjekt med søknad til Forskningsrådet om finansiering til videreutvikling. Potensiell gjenbruk av eller integrasjon mot teknisk løsning i analyseøkosystemet (teknisk grensesnitt).
BigMed (OUS)	Infrastrukturprosjekt	Pågående infrastrukturprosjekt finansiert av Forskningsrådet. Potensiell gjenbruk av eller integrasjon mot teknisk løsning i analyseøkosystemet (teknisk grensesnitt).
Biobank Norge (NTNU)	Infrastrukturprosjekt	Pågående infrastrukturprosjekt finansiert av Forskningsrådet. Potensiell gjenbruk av eller integrasjon mot teknisk løsning i analyseøkosystemet (teknisk grensesnitt).
Tjenester for sensitive data, TSD (UiO)	Tjeneste	TSD gir forskere tilgang til en forskningsplattform for lagring av sensitive forskningsdata og med mulighet for analyse av egne data. Potensiell gjenbruk av eller integrasjon mot teknisk løsning i analyseøkosystemet (teknisk grensesnitt).

Norsk Helsearkiv		Norsk helsearkiv er samlokalisert med Helsedataservice, avdeling Tynset. Helsearkivet er også en registerforvalter og fremtidig dataleverandør til Helseanalyseplattformen, samtidig som eventuelle arkivpliktige dokumenter og data fra Helseanalyseplattformen og Helsedataservice skal avleveres til Helsearkivet.
------------------	--	---

## 16 VEDLEGG 3: REFERANSER TIL UNDERLIGGENDE STYRINGSGRUNNLAG

Styringsdokumentasjon for gjennomføring av Helsedataprogrammet består av en samling av overordnede styringsdokumenter og underliggende styringsgrunnlag innenfor ulike områder:

Nummerering	Dokumentnavn	Beskrivelse	Lenke
<b>1 Innledning</b>			
1A	Direktoratet for e-helse (2018): Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen	Konseptvalgutredningen beskriver dagens situasjon og gir et innblikk i brukernes behov knyttet til sekundærbruk av helsedata. I utredningen sammenliknes fire konsepter for Helseanalyseplattformen som på ulike måter vil løse behovet for enklere og sikrere tilgang til helsedata. På bakgrunn av en helhetlig vurdering av samfunnsøkonomisk lønnsomhet, personvernkonsekvenser, risiko- og sårbarhetsvurdering anbefaler Helsedataprogrammet konsept 7 som teknisk utviklingsretning for helseanalyse i Norge de neste årene.	<a href="#">Link</a>
1B	HelseOmsorg21 (2014): Et kunnskapssystem for bedre folkehelse	Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg der helsedata som nasjonalt fortrinn trekkes frem som ett av ti satsingsområder.	<a href="#">Link</a>
1C	Direktoratet for e-helse (2016): Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre		<a href="#">Link</a>
<b>2 Mål</b>			
2A	Samfunnsøkonomisk analyse - Helsedataprogrammet	Samfunnsøkonomisk analyse med beregning av netto nåverdi og vurdering av ikke-prissatte virkninger	Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon. <a href="#">Link</a>
2B	Gevinstoversikt Helsedataprogrammet	Basert på konseptvalgutredningen og den samfunnsøkonomiske analysen av Helseanalyseplattformen som ble gjennomført våren 2018 samt et systematisk arbeid for å kartlegge og verdsette gevinster fra de andre leveranseområdene i programmet er det utarbeidet en gevinstoversikt som gir oversikt over programmets sentrale, potensielle gevinster og forutsetninger for at gevinstene skal kunne realiseres. Gevinstoversikten danner grunnlaget for utarbeidelse av operative gevinstrealiseringsplaner som senere skal benyttes i oppfølgingen av programmets resultater.	Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon. <a href="#">Link</a>
<b>3 Strategi for styring og gjennomføring</b>			
3A	Kostnadsestimering Helsedataprogrammet	Estimeringsmodell for kostnadene knyttet til ulike leveranseområder samt usikkerhetsanalyse	Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon. <a href="#">Link</a>
3B	Programnedbrytingsstruktur	Oversikt over leveranseområder, leveranser og prioriterte delleveranser 2020Helsedataprogrammet i 2021	Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.

			<a href="#">Link</a>
3C	Produkt og programnedbrytning i Jira		<a href="#">Link</a>
3D	Anskaffelsesstrategi Helseanalyseplattformen		Henvend deg til HDP for dokumentet
3E	Avtaleregister		Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon  <a href="#">Link</a>
3F	Strategi for innføring	Strategi for innføring og gevinstarbeid i Helse-dataprogrammet	Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.  <a href="#">Link</a>
<b>8 Interessenter</b>			
8A	Kommunikasjonsstrategi Helse-dataprogrammet		Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.  <a href="#">Link</a>
<b>9 Organisering, roller og ansvar</b>			
9A	Faggruppemandater 2021	Beskrivelse av Helse-dataprogrammets faggrupper som inkluderer mandat, oppgaver og ansvar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arkitektur</li> <li>• Jus og personvern</li> <li>• Gevinstrealisering og økonomisk analyse</li> <li>• Tjenstedesign og funksjonell arkitektur</li> </ul>	Levende dokumenter. Henvend deg til HDP for siste versjon.  <a href="#">Sammenstilling av mandatene</a> <a href="#">Arkitektur</a> <a href="#">Jus og personvern</a> <a href="#">Gevinstrealisering og økonomisk analyse</a> <a href="#">Tjenstedesign og funksjonell arkitektur</a>
9B	Mandat for arbeidsgruppene	Mandat for arbeidsgruppene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forskning</li> <li>• Registerforvaltning</li> <li>• Sikkerhet og personvern</li> <li>• Styring og økonomi</li> <li>• Helsepersonell</li> <li>• Innovasjon og næringsutvikling</li> </ul>	Levende dokumenter. Henvend deg til HDP for siste versjon.  <a href="#">Sammenstilling av mandatene</a> <a href="#">Forskning</a> <a href="#">Registerforvaltning</a> <a href="#">Sikkerhet og personvern</a> <a href="#">Styring og økonomi</a> <a href="#">Helsepersonell</a> <a href="#">Innovasjon og næringsutvikling</a>
<b>10 Usikkerhetsstyring</b>			
10A	Risikoanalyse Helse-dataprogrammet		Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.  <a href="#">Link</a>
<b>11 Budsjett og finansiering</b>			
11A	Budsjett og prognoser 2021 Leveranser	Helse-dataprogrammets budsjett for 2021 fordelt på ulike leveranser	Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.  <a href="#">Link</a>
<b>13 Kvalitetsstrategi og toleranser</b>			

13A	Bemanningsoversikt Helsedataprogrammet	Oversikt over bemanning i programmet	Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.  <a href="#">Link</a>
13B	Ressursallokering HDP 2021		Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.  <a href="#">Link</a>
<b>Prosjektene styringsdokumenter</b>			
S1	Oppdragsavtale Prosjekt Helseanalyseplattformen		Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.
S2	Styringsdokumentasjon for Prosjekt Organisasjonsutvikling		Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.
S3	Oppdragsavtale for Prosjekt Fellestjenester		Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.
S4	Styringsdokumentasjon for Prosjekt Informasjonsforvaltning og integrasjoner (tidligere prosjekt Harmonisering).		Levende dokument. Henvend deg til HDP for siste versjon.