

# Referat fra møte i referansegruppen for Hersedataprogrammet

<b>Møte</b>	9
<b>Dato</b>	7. september 2018
<b>Tid</b>	Kl. 10:00-14:00
<b>Sted</b>	Verkstedveien 1, Skøyen
<b>Tilstede</b>	
<i>Nina K. Vøllestad (Universitetet i Oslo)</i>	<i>Petter Hurlen (Legeforeningen)</i>
<i>Rolf Reed (Norges forskningsråd)</i>	<i>Ole Morten Berg (Norsk Helsenett)</i>
<i>Roger Schäffer (Folkehelseinstituttet)</i>	<i>Bernt Olav Økland (Helse Vest)</i>
<i>Stein Olav Gystad (Hesledirektoratet)</i>	<i>Kristin Brekke (Bergen kommune)</i>
<i>Giske Ursin (Kreftregisteret)</i>	<i>Steinar Krokstad (HUNT)</i>
<i>Ann-Kristin Brændvang (Statistisk sentralbyrå)</i>	<i>Thomas Smedsrud (BigMed)</i>
<i>Grethe Tell (Universitetet i Bergen)</i>	<i>Øyvind Nordbø (Sykepleierforbundet)</i>
<i>Jacob Hølen (NEM)</i>	<i>Randi Brendberg (Helse Nord)</i>
<i>Eva Stensland (SKDE)</i>	<i>Linda Midttun (Helse Midt-Norge)</i>
<i>Sameline Grimsgaard (Universitetet i Tromsø)</i>	<i>Atle Alvheim (NSD)</i>
<i>Einar Hovlid (Statens helsetilsyn)</i>	
<i>Hans Eide (Uninett)</i>	
<b>Ikke til stede</b>	
<i>Ulf Sigurdson (Helse Sør-Øst)</i>	
<i>Hege Landmark-Høyvik (Kunnskapsdepartementet)</i>	
<i>Finn-Hugo Markussen (Kunnskapsdepartementet)</i>	
<b>Observatører</b>	
<i>Marit Lie (Helse- og omsorgsdepartementet)</i>	
<i>Grethe Alhaug (Datatilsynet)</i>	
<b>Direktoratet for e-helse</b>	
<i>Bodil Rabben</i>	<i>Maren Lien</i>
<i>Alexander Gray</i>	<i>Glenn Håkon Melby</i>
<i>Marianne Braaten</i>	<i>Henrik Næss</i>
<i>Anders Långberg</i>	<i>Elisabeth Hagen (referent)</i>
<i>Stein Tore Rasmussen</i>	
<i>Bjørn Holstad</i>	
<i>Håvard Lande</i>	

Sak	Tema	Sakstype
26/18	Godkjenning av referat fra møte 01.06.2018	Beslutningssak
	Vedtak: Referansegruppen godkjenner referatet med følgende endring i sak 21/18, strekpunkt tre ... <i>små kvalitetsregistre.. rettes til små registre...</i>  Øvrig kommentar: Foreslår at det står hvem som gir de ulike innspillene i referatet (Petter Hurlen).	
27/18	Status fra programmet	Orienteringssak
	Marianne Braaten orienterte om status for programmet.  Innspill:	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Er det riktig at status på fremdrift er grønn når det er et risikopunkt i gult som sier at "<i>Manglende enighet og forankring blant interessenter fører til forsinkelser og begrensninger</i>" (Petter Hurlen). <b>Svar:</b> Status på fremdrift er grønn fordi programmet leverer planlagte leveranser innenfor tids- og kostnadsrammene. Behov for forankring og prosess mot aktører i sektoren og kalendertid gjør at vi må redusere noe på detaljeringsgrad, men programmet leverer allikevel på tid.</li> <li>- Det er knapphet på ressurser og kapasitet i registrene til å gjennomføre enkelte prosjekter og tiltak som programmet trenger for sine leveranser. Dere bør vurdere å ta inn dette i risikomatrisen (Giske Ursin).</li> <li>- Et risikomoment som omhandler avhengighet til andre prosjekter bør tas inn i matrisen (Roger Schäffer).</li> </ul>	
	Vedtak: Referansegruppen har fått en orientering om status for programmet.	
<b>28/18</b>	<b>Helsedata.no v 2.0. – demo av variabelutforskeren</b>	<b>Orienterings sak</b>
	<p>Elin Olsen Kallevik orienterte om status for helsedata.no og demonstrerte variabelutforskeren som er basert på arbeidet som er gjort i HRR-prosjektet.</p> <p>Innspill:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anbefaler at dere gjør systemet enklest mulig dvs at det ikke er mange systemer som må vedlikeholdes parallelt (Stein Olav Gystad).</li> </ul>	
	Vedtak: Referansegruppen har fått en orientering om status for helsedata.no, og en demonstrasjon av variabelutforskeren.	
	<b>Prosjekt Harmonisering</b>	
<b>29/18</b>	<p><b>Orientering om filoverføringstjenesten og arbeidet med FAIR-prinsippene</b></p> <p>Håvard lande orienterte om status for arbeidet med filoverføringstjenesten og arbeidet med FAIR-prinsippene.</p> <p>Innspill til saken om filoverføringstjenesten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hva skjer med risikopunkter som er påpekt i forbindelse med signering av databehandleravtale? Dette dreier seg om 3 punkter: (1) FHI mener det er en uakseptabel risiko at det er en mellomlagring som ikke blir kryptert. (2) Hvordan hele forvaltningen av tilganger skal organiseres er utrolig viktig og det må være tydelig. (3) "Quality of service" problematikk dvs at forsendelsene kan bli så store at de tar opp all kapasitet hos mottaker (Roger Schäffer).</li> </ul> <p><b>Svar:</b> <i>Risikopunktene som er påpekt av FHI vil bli fulgt opp i møte (12.09.2018) med FHI v/Peter Holmes og Helse Midt v/John Petter Skjetne. Risikopunktene er vurdert i Risiko og sårbarhetsanalysen og innspill fra brukergruppen er håndtert og svart opp av Norsk Helsenett. Det vil være full åpenhet rundt de</i></p>	

	<p><i>innsigelsene som har kommet. Dette kommer vi til å redegjøre for i neste møte i referansegruppen.</i></p> <p><i>(1) Løsningen blir implementert stegvis i to versjoner. Versjon 1, register til register og versjon 2, register til forsker. I versjon 1 vil brukere kryptere data, som dagens praksis. Risikoen til versjon 1 er akseptabel siden løsningen kun er tilgjengelig fra helsenett, det er få brukere av løsningen og brukerne har erfaring med utveksling av data.</i></p> <p><i>Versjon 2 av løsningen (pilot jan/feb 2019) er planlagt med kryptering av data som mellomlagres på tjenesten, i tillegg til brukers egen kryptering av data.</i></p> <p><i>(2) Tilganger er organisert slik at det blir sendt en bestilling fra en godkjent bestiller fra en av institusjonene i brukergruppen til Norsk Helsenett (NHN). NHN vil manuelt legge til brukere i løsningen.</i></p> <p><i>(3) Moderne nettverk har funksjonalitet som vil sikre at all kapasiteten ikke vil bli tatt opp av Filoverføringstjenesten ved at de fordeler trafikken. Hvis det viser seg å være et problem kan dette håndteres ved at lokale nettverksansvarlige kan begrense båndbredden til Filoverføringstjenesten. For eksempel maks tillatt båndbredde eller % av totalen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Har det vært dialog med Datatilsynet om filoverføringstjenesten (Giske Ursin) <b>Svar:</b> Nei, det har ikke vært en egen dialog med Datatilsynet om filoverføringstjenesten, men prosjektet har vært presentert i programmets arbeidsgruppe for sikkerhet og personvern der Datatilsynet er representert og har dermed ikke sett behov for å gjennomføre forhåndskonsultasjon foreløpig. Det skal utarbeides en personvernkonsekvensvurdering (DPIA) for tjenesten.</li> <li>- Det er vel ingen datafiler som skal utleveres til forskere? (Grete Tell) <b>Svar:</b> Som en midlertidig løsning før HAP er etablert vil denne filoverføringstjenesten erstatte dagens system med forsendelse av datafiler på minnepinner i posten. I versjon 1 av tjenesten vil data <u>ikke</u> blir utlevert av forsker. I versjon 2, planlagt jan/feb 2019 vil løsningen støtte utlevering til forsker. Før versjon 2, skal det gjennomføres en <u>ny</u> risiko og sårbarhetsanalyse.</li> <li>- Er HFene også forespurt om databehandleravtaler? Foretakene skal være med på å betale tjenesten og skal også bruke tjenesten (Bernt Olav Økland). <b>Svar:</b> HFene er ivaretatt gjennom NHN. Det vi snakker om her er en egen databehandleravtale for pilotperioden.</li> <li>- Det å bruke dagens løsning for forsendelse av data som referanse er ikke hensiktsmessig siden det i dag er snakk om å sende brev og minnepinner (Grete Alhaug).</li> <li>- Filoverføringstjenesten bør breddes nasjonalt i en tidlig fase dvs at kvalitetsregistrene inkluderes (Bernt Olav Økland). <b>Svar:</b> Nasjonalt Servicemiljø for Medisinske Kvalitetsregistre v/ Norsk karkirurgisk register (NORKAR) er representert i brukergruppen.</li> <li>- Ser dere på andre løsninger? HDIR har gitt noen innspill til løsningen som er valgt (Stein Olav Gystad).</li> </ul>	
--	---	--

	<p><b>Svar:</b> Vi ser på andre løsninger også og er i dialog med HDIR om innspillene de har gitt.</p> <p>Innspill til saken om FAIR-prinsippene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Det er fordeler og ulemper ved å klassifisere registrene i henhold til FAIR-prinsippene. Noe av arbeidet kan være bortkastet fordi det er mye som kommer til å endre seg på registerfeltet. Det bør være tydelig hva som er formålet (Giske Ursin).</li> </ul> <p><b>Svar:</b> Vi mener at det er fornuftig å få på plass en modell for å få en oversikt. Dette bør være en modell som skal følges opp og som skal kunne brukes av registrene som et verktøy for å bli bedre. Det kan være en mulighet å ikke score områder i registrene som vi vet vil bli endret. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jeg savner kvalitet i modellen (Petter Hurlen)</li> </ul> <p><b>Svar:</b> Kvalitet er et viktig aspekt. Mange av punktene er relevante for kvalitet selv om ingen av dem adresserer dette direkte. Det er viktig å holde oss til de internasjonale prinsippene og ikke lage nye prinsipper som blir særskilte for Norge.</p> </p>	
	<p>Vedtak: Referansegruppen har fått en orientering om aktivitetene i Prosjekt Harmonisering.</p>	
	<p><b>Prosjekt Helseanalyseplattformen</b></p>	
<p><b>29/18</b></p>	<p><b>Plan for realisering</b></p> <p>Bjørn Holstad orienterte om plan for realisering av konsept 7 - analyseøkosystem - som utviklingsretning for Helseanalyseplattformen.</p> <p>Innspill:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I RHF-ene brukes data til styringsinformasjon, viktig at dette aspektet også blir tatt med i en tidlig fase av arbeidet (Linda Midtun)</li> </ul> <p><b>Svar:</b> Vi kommer til å prioritere forskere i første trinn, men vi jobber også med de andre brukergruppene.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Konseptvalgutredningen ligger som en anbefaling fra programmet som skal behandles i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Det er ikke tatt en endelig beslutning på konsept 7, og dette er heller ikke en beslutning som HOD kan ta alene. Fra HOD har vi sagt at programmet kan fortsette sitt arbeid i henhold til den anbefalingen som er levert (Marit Lie).</li> <li>- Finansieringen kommer fra Forskningsrådet slik at det også er en styringslinje fra Kunnskapsdepartementet (Rolf Reed)</li> <li>- Jeg ønsker meg en nasjonal forskningsprosjektdatabase (Steinar Krokstad)</li> </ul> <p><b>Svar:</b> Det jobbes med dette i UNIT, og Helsedataprogrammet er i dialog med UNIT, BiBSYS og Christin om dette arbeidet.</p>	<p><b>Orienterings sak</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Det ser enkelt ut på foilen, men det kommer nok til å være komplisert å få til for eksempel veiledningsfunksjonen som er beskrevet i tilgangsforsvalterfunksjonen. Kompetansen som må brukes til dette befinner seg hos ulike aktører. (Eva Stensland)</li> <li>- Mange forskningsprosjekter er internasjonalt samarbeid, så det er viktig at vi nå ikke isolerer oss. De store registrene har erfaringer med internasjonalt samarbeid og de bør konsulteres (Rolf Reed).</li> <li>- Bør ta med noe om hvor de store risikoene plasseres i forhold til realiseringsplanen, for eksempel manglende forankring mot aktørene. Systemet bør baseres på automatisk klassifisering og innhenting fra EPJ for å få bedre kvalitet på data inn. Glad for at BigMed nå er med i referansegruppen (Petter Hurlen)</li> </ul>	
	<p>Vedtak: Referansegruppen har fått en orientering om plan for realisering av utviklingsretningen "Analyseøkosystem".</p>	
	<p><b>Prosjekt Organisasjonsutvikling</b></p>	
<p><b>30/18</b></p>	<p><b>Alternative løsninger til forvaltningsorganisasjon for Helseanalyseplattformen og tilgangsforsvalter</b></p> <p>Maren Lien orienterte om arbeidet med utredning av organisatorisk forankring av forvaltningsorganisasjon for Helseanalyseplattformen og tilgangsforsvalterfunksjonen, og presenterte fire alternative løsninger.</p> <p>Innspill:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ligger beredskap inne i dimensjonen styring (Roger Schäffer). <b>Svar:</b> Ja.</li> <li>- Innspill til punkt 4 i absolutte krav – det er mange helsedata som ikke er registerdata (Thomas Smedsrud)</li> </ul> <p>Innspill til modellene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I Helsedatautvalget ble det presisert at en tilgangsforsvalter ikke burde legges til en aktør som har egen forskningsvirksomhet (Jacob Hølen) <b>Svar:</b> Det er en ulempe som vil bli beskrevet.</li> <li>- Man vil bare ivareta ett registermiljø i modell 1. Det bør utredes en nettverksbasert modell der man bruker kompetansen i samtlige registermiljøer (Stein Olav Gystad).</li> <li>- Fra RHF-ene har vi interesse på eiersiden og som brukere. Det er noen langtidsutleveringer som går over tid der det er synergier mellom de som leverer data og de som bruker data. Hvordan kan slike synergier bli ivaretas i noen av disse modellene? (Linda Midtun)</li> <li>- <b>Svar:</b> Det å ha en distribuert organisasjon eller en nettverksfunksjon vil være viktig for å ivareta kompetansen i registrene.</li> <li>- Tilgangsforsvaltning krever kompetanse samtidig som vi skal ha én aktør som tilgangsforsvalter. Det er ikke mulig å ivareta begge disse målene med noen av modellene som er beskrevet. Dette må "tveekes" til i en av modellene på best mulig måte. En forutsetning er at det må være svært tett kontakt mellom tilgangsforsvalter og registrene. Deretter er spørsmålet hvilken av</li> </ul>	<p><b>Diskusjonssak</b></p>

	<p>disse modellene som er best for å oppnå dette. Kreftregisteret mener at det er en fordel at tilgangsførvalter sitter tett på dataene. Fra vår side er det derfor alternativ 2 (med modifikasjoner) som vil være den beste modellen. (Giske Ursin).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrenes innspill må tas med i vurderingen. Jeg savner at prosjektet har en dialog med brukerne som ligger i Kunnskapsdepartementet (KD) sin styringslinje og anbefaler at programmet varsler institusjoner i KD-linjen om at dette kommer og at de må rigge seg for å kunne ta i bruk Helseanalyseplattformen (Rolf Reed)</li> <li>- Det mangler et prosesskart eller et brukerperspektiv for å kunne veie de ulike alternativene mot hverandre. Ser at forvaltning av Helseanalyseplattformen og tilgangsførvalterfunksjonen er ganske langt fra den kompetansen Direktoratet for E-helse har i dag. Er det klokt å bygge opp dette fra bunn (Thomas Smedsrud).</li> <li>- Jeg tror også at Direktoratet for E-helse er den aktøren som er best egnet (modell 2). Kjennskap til registrene vil være enda viktigere for helseundersøkelsene enn for helseregistrene (Steinar Krokstad)</li> <li>- Universitetene bør også komme inn i dialogen. Jeg synes alternativ 2 er best, men med de modifikasjonene som er nevnt i dag. Hva vil bli videre arbeid for å inkludere helseundersøkelsene i arbeidet? (Grethe Tell)</li> </ul> <p><b>Svar:</b> Programmet kommer til å fortsette dialogen med helseundersøkelsene.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvordan skal de andre sektordepartementene trekkes inn i styringslinjen og kobles på det arbeidet som gjøres både i forhold til innspill og videre arbeid (Rolf Reed).</li> <li>- FHI er ambivalente i forhold til å ta en evt rolle som tilgangsførvalter. Dette kan lett bli en uriapost der tilgangsførvalter får skylden for alle feil som gjøres. Vi anerkjenner bekymringen som blir reist mot FHI i forhold til interessekonflikt til tross for at FHI mener at denne bekymringen er ubegrunnet (Roger Schäffer).</li> </ul> <p>Utkast til rapport vil bli sendt på innspillsrunde til relevante aktører før oversendelse til HOD 1. oktober.</p>	
	<p>Vedtak: Referansegruppen har diskutert de fire alternative løsningene og ber prosjektet ta hensyn til innspillene i det videre arbeidet med rapport om organisatorisk forankring av tilgangsførvalterfunksjon og forvaltning av helseanalyseplattformen.</p>	
<p><b>31/18</b></p>	<p><b>Etablering av interimsorganisasjon</b> Glenn Melby presenterte forslag til modell for en interimsorganisasjon som kan ta imot og forvalte systemleveransene fra Helsedataprogrammet på kort sikt frem til permanent forvaltningsorganisasjon er etablert og ny, nasjonal tjenesteleverandør er operativ. Tidshorizonten for interimsorganisasjonen er 2 år. Det foreslås en modell med systemeieroppgaver i Helsedataprogrammet og systemforvaltningsoppgaver i linjen i Direktoratet for E-helse.</p> <p>Innspill:</p>	<p><b>Diskusjonssak</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vil valg av interimsorganisasjon påvirke permanent organisering? For øvrig synes jeg modellen ser fornuftig ut. (Thomas Smedsrud) <i>Svar: Tanken her er å benytte de ressursene som finnes i Direktoratet for E-helse for å ikke måtte bygge opp parallell kompetanse. Jeg ser bakgrunnen for spørsmålet ditt og vi må sørge for at det ikke blir sånn at dette legger føringer for permanent organisasjon.</i></li> <li>- Hvor er registerforvalterne i denne modellen? (Eva Stensland) <i>Svar: I modell 2 vil det i programstyremøtet i november bli lagt frem forslag til deltakelse i et produktstyre der registerforvalterne vil være representert.</i></li> <li>- Hvordan skal man kunne håndtere og jobbe sammen med registrene i interimsorganisasjonen slik at det ikke blir et ekstra byråkratisk ledd i søknadsprosessen? Ønsker at dette beskrives nærmere (Roger Schäffer)</li> <li>- De som sitter i temagruppen for søknadstjenester er ikke registerforvaltere men folk som jobber i registrene (Eva Stensland)</li> <li>- Jeg mener at alternativ 2 er den beste uansett slik at Direktoratet for E-helse får erfaring med hvordan systemet fungerer (Giske Ursin)</li> </ul>	
	<p>Vedtak: Referansegruppen støtter anbefalt modell for interimsorganisering og ber om at innspillene som fremkom i møtet tas med i det videre arbeidet.</p>	
	<p><b>Prosjekt Fellestjenester</b></p>	
<p><b>32/18</b></p>	<p><b>Status innbyggertjenester og orientering om enhetlig virksomhetsstruktur</b> Anders Långberg presenterte status for arbeidet med innbyggertjenester og enhetlig virksomhetsstruktur.</p> <p>Innspill:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kjerneproblemet er at man ikke klarer å beskrive organisasjonene slik de virkelig er, og at organisasjonene stadig endrer seg. Hvordan skal dette ivaretas? (Roger Schäffer) <i>Svar: Vi tror at det å sette dette i system og gjøre det enklere å oppdatere vil bidra til å gjøre systemet bedre.</i></li> <li>- Jeg synes det er vanskelig å forstå toppnotatet og foilene. Kan dere neste gang beskrive dette på en enklere måte (Giske Ursin).</li> <li>- Vil berømme at dere tar opp dette arbeidet. Samtidig vil jeg påpeke at det i Helse Midt RHF har blitt brukt mye ressurser på å etablere en RESH-struktur som fungerer. Det er en bekymring hos oss at dette nå må tegnes opp på nytt (Linda Midtun) <i>Svar: Hensikten er ikke å tegne opp dette på nytt, men se hva vi kan støtte i eksisterende system. Utfordringen er om man i dagens system har tatt utgangspunkt i geografisk eller juridisk struktur. Det er avgjørende at vi vet hva dere beskriver.</i></li> <li>- Har dere sett på om helseregistrene støtter FHIR? Kommer DIPS til å integreres mot FHIR?</li> </ul>	<p><b>Orienterings sak</b></p>

	<p><b>Svar:</b> I Refterm-prosjektet ser vi på om helseregistrene kan bruke FHIR. Vi har på listen vår å snakke med EPJ-leverandørene bla om integrering mot FHIR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dere må definere forkortelser og beskrive bedre hva som er relevansen av dette arbeidet inn i helseanalyseplattformen. Dette blir tungt stoff hvis dette ikke beskrives på en måte som vi kan forstå (Rolf Reed)</li> <li>- Jeg skjønner ikke hva dere skal bruke dette til i sammenheng med Helseanalyseplattformen og ber om at dere beskriver dette bedre (Ann-Kristin Brændvang)</li> <li>- Det er behov for et enhetlig RESH-kodeverk for å kunne sammenligne enheter i helsetjenesten (Linda Midtun)</li> <li>- Det vil være viktig å få inn helseundersøkelsene i arbeidet med samtykke og innsynsløsninger (Rolf Reed)</li> <li>- Vil det lages funksjonalitet for at man skal kunne endre feil i registrene i forbindelse med innsyn? Dette er i dag en svært lang prosess for innbygger (Thomas Smedsrud).</li> <li>- <b>Svar:</b> Ja det er en viktig gevinst vi ser av dette arbeidet.</li> <li>- Dette reiser problemstillinger rundt hvor data skal rettes opp. Skal det rettes i primærkilden eller i registrene? (Roger Schäffer).</li> </ul>	
	<p>Vedtak: Referansegruppen har fått en orientering om prosjekt Fellestjenesters aktiviteter for innbyggertjenester og enhetlig virksomhetsstruktur.</p>	
<p><b>33/18</b></p>	<p><b>Eventuelt</b> Hvem skal gjøre personvernkonsekvensvurderinger? (Grethe Tell)</p> <p><b>Svar fra Grete Alhaug (Datatilsynet):</b> Registerforvalterne må finne et system for å sikre at regelverket er oppfylt av søker. Det kan være tilstrekkelig å gjøre en risikovurdering, men i noen tilfeller vil det være behov for at registerforvalter ser personvernkonsekvensvurderingen som søker har gjort</p> <p>Dette er en stor sak som vi bør ta opp på et senere tidspunkt eller i et eget møte (Giske Ursin)</p> <p>Programmet tar med innspillene og følger opp dette temaet i et senere møte.</p>	