

Helsesdataprogrammet

Referansegruppemøte #7

12. mars 2018



Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

Nytt siden sist...

1

HAP Konseptutredning pågår: Samfunnsøkonomisk analyse, ROS/personvern, konseptutvikling, juridiske vurderinger

2

Helsedata.org er under utvikling og redaksjonelt innhold produseres. Versjon 1.0 planlagt 21.mars

3

Oranisasjonsutviklingsprosjekt er etablert og er under oppbygning

4

Samarbeidsprosjekter med registermiljøer/NIKT er under etablering

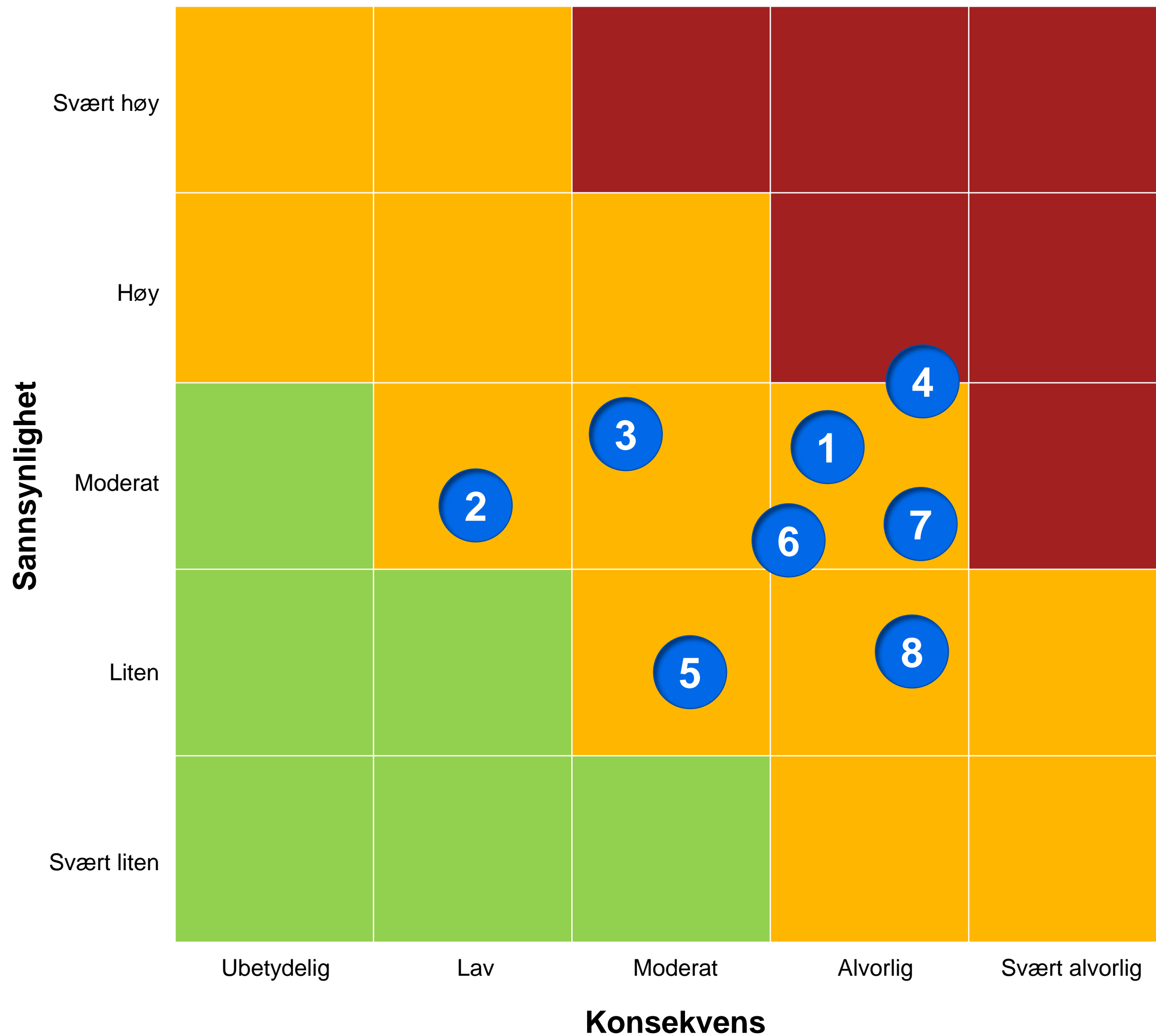
5

Tilleggsoppdrag på mottatt fra HOD: Finansieringsmodeller, organisasjonstilhørighet HAP, tilgangsførvalter

Overordnet status

Status-indikator	Forrige	Status	Tendens	Kommentar
Overordnet status				<ul style="list-style-type: none"> • God fremdrift ift plan på alle aktiviteter. • Uavklart langsiktig finansiering av programmet
Økonomi				<ul style="list-style-type: none"> • Grønt på økonomi for inneværende periode. • Positiv tendens for langsiktig finansiering
Ressurser				<ul style="list-style-type: none"> • Ny prosjektleder for Helseanalyseplattformen er tilsatt • OU-prosjektet er under oppbemanning
Fremdrift				<ul style="list-style-type: none"> • Tilfredsstillende fremdrift på alle aktiviteter. • Fremdriftsplanene er fortsatt ambisiøse og vurderes kontinuerlig ift ressurser og kvalitet.
Kvalitet				<ul style="list-style-type: none"> • Usikkerhet relatert til detaljeringsnivå og presisjon ved konseptvalgutredningen
Avhengigheter				<ul style="list-style-type: none"> • Ingen kritiske avhengigheter utenfor programmet truer programmets fremdrift eller leveranser i nåværende fase.
Risiko				<ul style="list-style-type: none"> • Tilstrekkelig detaljering og kvalitet på utredningen • Langsiktig finansiering

Risikovurdering Helsedataprogrammet



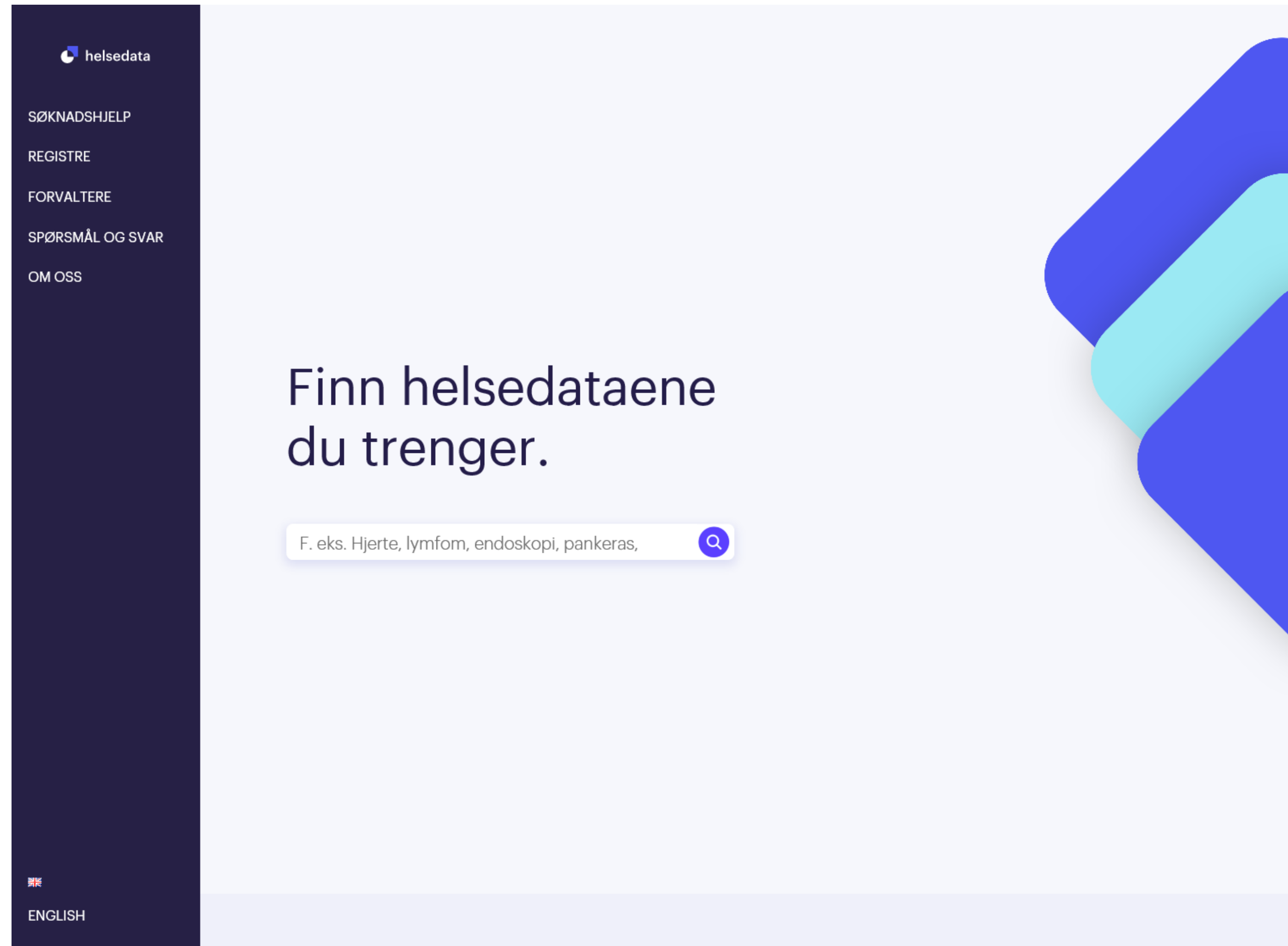
Risikoelementer	
1	Manglende finansiering av programmet etter Q1 2018
2	Forsinket konseptvalgutredning iht. opprinnelig plan
3	Manglende kapasitet og gjennomføringsevne gir forsinkede leveranser
4	Manglende enighet og forankring, både i helsesektoren og forskningsmiljøene fører til forsinkelser og begrensninger.
5	Rask teknologisk utvikling gjør at teknologimålbilder kan være utdatert før de blir realisert
6	Begrensninger i lov- og regelverk, samt at eventuelle endringer i lov- og regelverk ikke kan implementeres tilstrekkelig raskt
7	Negative personvernkonsekvenser og mangelfull tillit i befolkningen knyttet til automatisering og det offentliges håndtering av sensitive personopplysninger
8	Manglende fokus på datakvalitet i registrene vil kunne hindre måloppnåelse i Helsedataprogrammet



helsedata

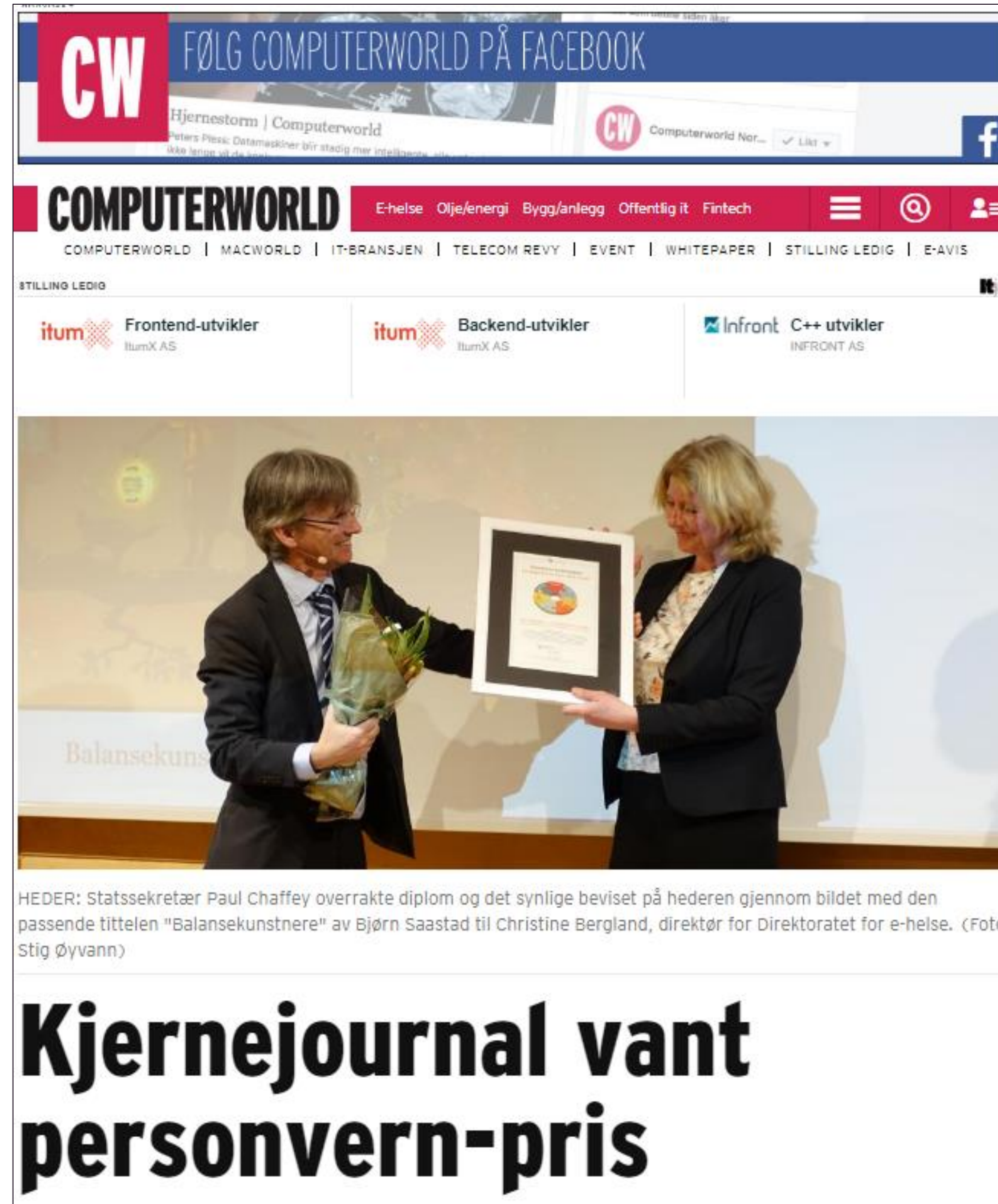
**bedre innsikt
bedre folkehelse**

Helsedata.org (v1.0) – Lanseres 21. mars



5. Mars 2018:

Kjernejournal vant Datatilsynets pris for innebygd personvern i praksis 2017



The screenshot shows a news article on the Computerworld website. At the top, there is a navigation bar with the Computerworld logo and various category links like 'E-helse', 'Olje/energi', 'Bygg/anlegg', 'Offentlig it', and 'Fintech'. Below the navigation bar, there are job listings from 'itum' and 'Infront'. The main content area features a photograph of a man in a suit (Paul Chaffey) presenting a framed diploma to a woman in a dark suit (Christine Bergland). The text below the photo reads: 'HEDER: Statssekretær Paul Chaffey overrakte diplom og det synlige beviset på hederen gjennom bildet med den passende tittelen "Balansekunstnere" av Bjørn Saastad til Christine Bergland, direktør for Direktoratet for e-helse. (Foto: Stig øyvann)'. The article title is 'Kjernejournal vant personvern-pris'.



Overordnede personvernkrav for sekundærbruk av helsedata

«Personvern handler om retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger»

1

Behandlingen av mine personopplysninger skal alltid være lovlig og rettferdig

2

Jeg skal raskt og enkelt kunne se hvilke personopplysninger som er lagret om meg

3

Jeg skal raskt og enkelt kunne få vite hvordan opplysninger om meg behandles, og hvem som har tilgang

4

Jeg skal umiddelbart få beskjed dersom det er brudd på sikkerheten ved behandling av mine opplysninger

5

Jeg skal enkelt kunne samtykke til og reservere meg mot enkelte typer behandling av mine personopplysninger

6

Mine personopplysninger skal alltid være riktige, og jeg skal kunne bidra til å rette opp feil



!

Mine personopplysninger skal brukes til å bygge ny kunnskap som skal bidra til bedre helsetjenester, bedre helse og et bedre samfunn

Innspill og presiseringer fra programstyremøtet 5.2.2018

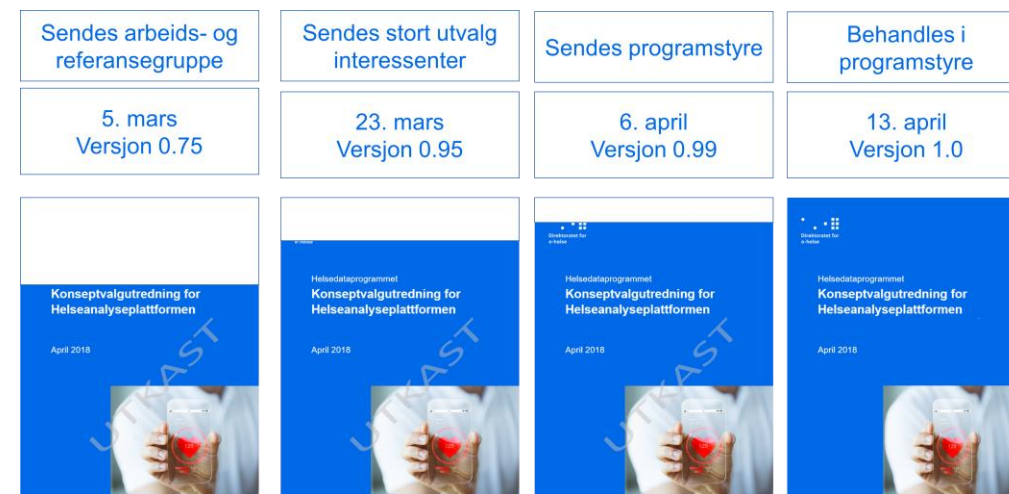
- ✓ Programstyret ble gjort oppmerksom på at risikoelement 4 i risikomatriksen; *"Manglende enighet og forankring, både i helsesektoren og forskningsmiljøene fører til forsinkelser og begrensninger"*, var vurdert til å være rød.
- ✓ Ekstratiltak for å redusere risiko; innspillslogg, utrede og beskrive datakvalitet og kvalitetsforbedring, tettere involvering av arbeidsgrupper, sluttleveranser sendes tidligere på interessenthøring.
- ✓ **Konsept 4** – kartleggingen som er gjort viser at konseptet ikke kommer til å bli anbefalt. I henhold til metodikk for KVV vil allikevel risiko, fordeler og ulemper bli belyst og dokumentert for å begrunne hvorfor dette konseptet ikke blir anbefalt.

Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

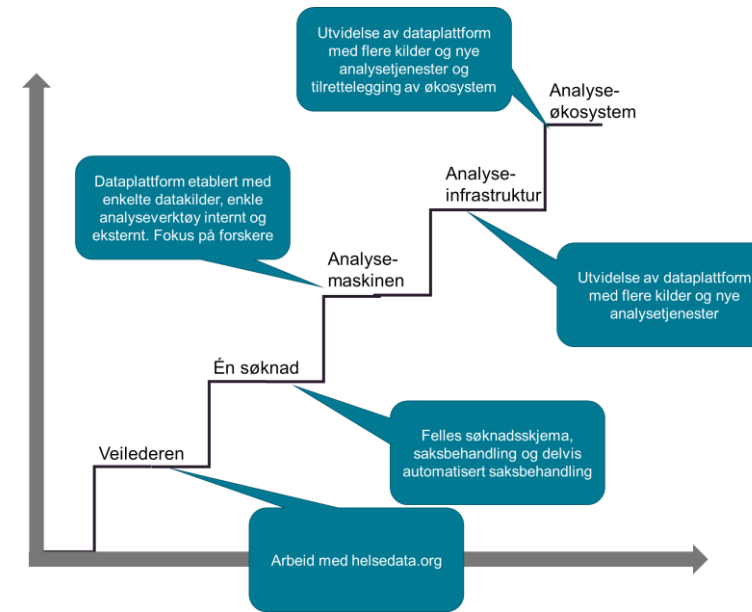
Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

Helseanalyseplattformen

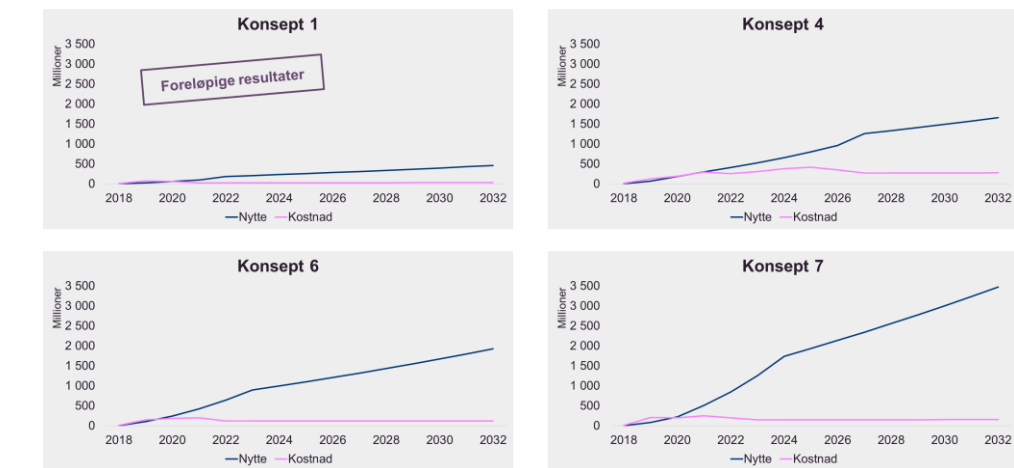
Ferdigstillelse av KVVU



Konseptdetaljering



Samfunnsøkonomisk analyse



Risiko- og sårbarhetsvurdering

RISK

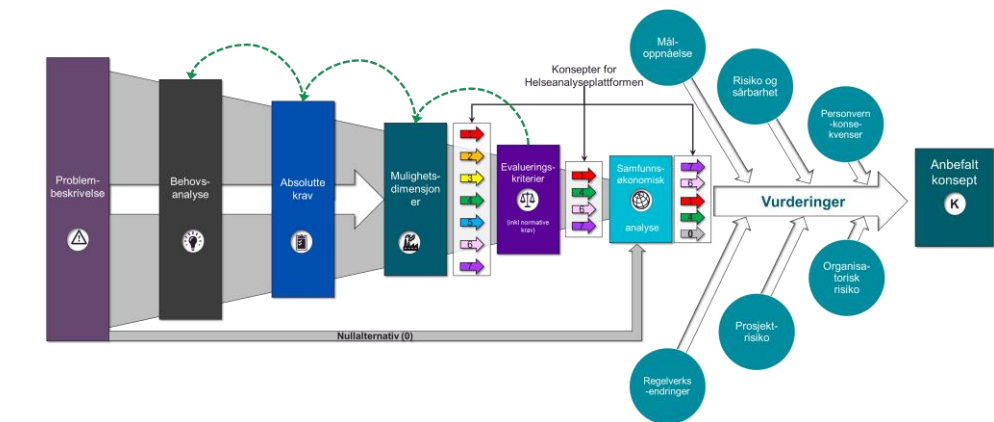


Personvern og regelverksutvikling

LAW



Prosess for anbefaling av konsept

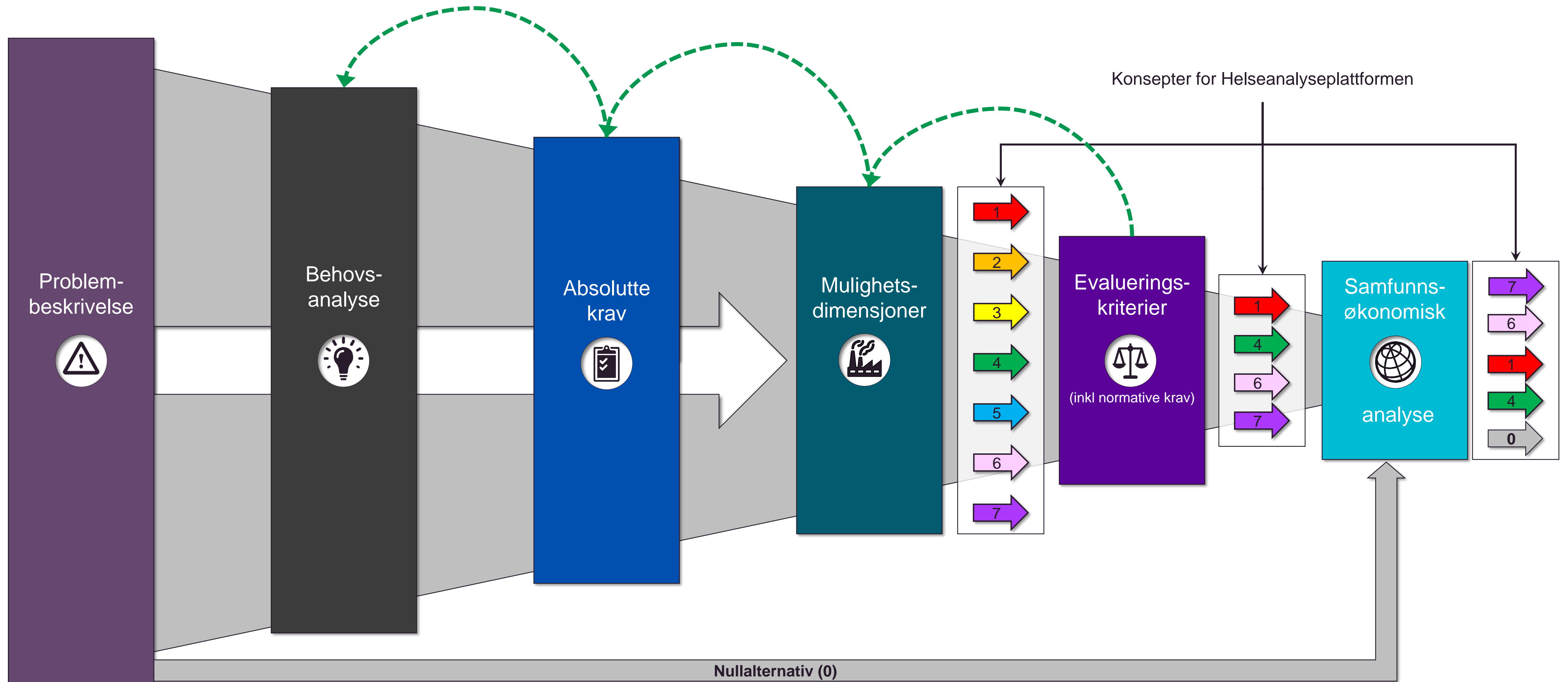


Prosess for ferdigstillelse av KVVU

Sendes arbeids- og referansegruppe	Sendes stort utvalg interessenter	Sendes programstyre	Behandles i programstyre
5. mars Versjon 0.75	23. mars Versjon 0.95	6. april Versjon 0.99	13. april Versjon 1.0



Prosess for konseptvalgutredningen for HAP



Basert på tilbakemeldingene på underveisrapporten har vi gjort følgende endringer på konseptene

Konsept 1 - Helsedataportal

- Tilgangsforvalter også inkludert i dette konseptet, men i mindre omfang enn for de andre

Konsept 4 - Registerkonsolidering

- Ingen endringer

Konsept 6 - Helsedataplattform

- Ingen endringer

Konsept 7 - Analyseøkosystem

- Utvidet konseptet til å inkludere ekstern analyseinfrastruktur (eks TSD, SAFE, Elixir, HUNT Cloud)
- Utvidet konsept med å kunne tilby virtuelt register

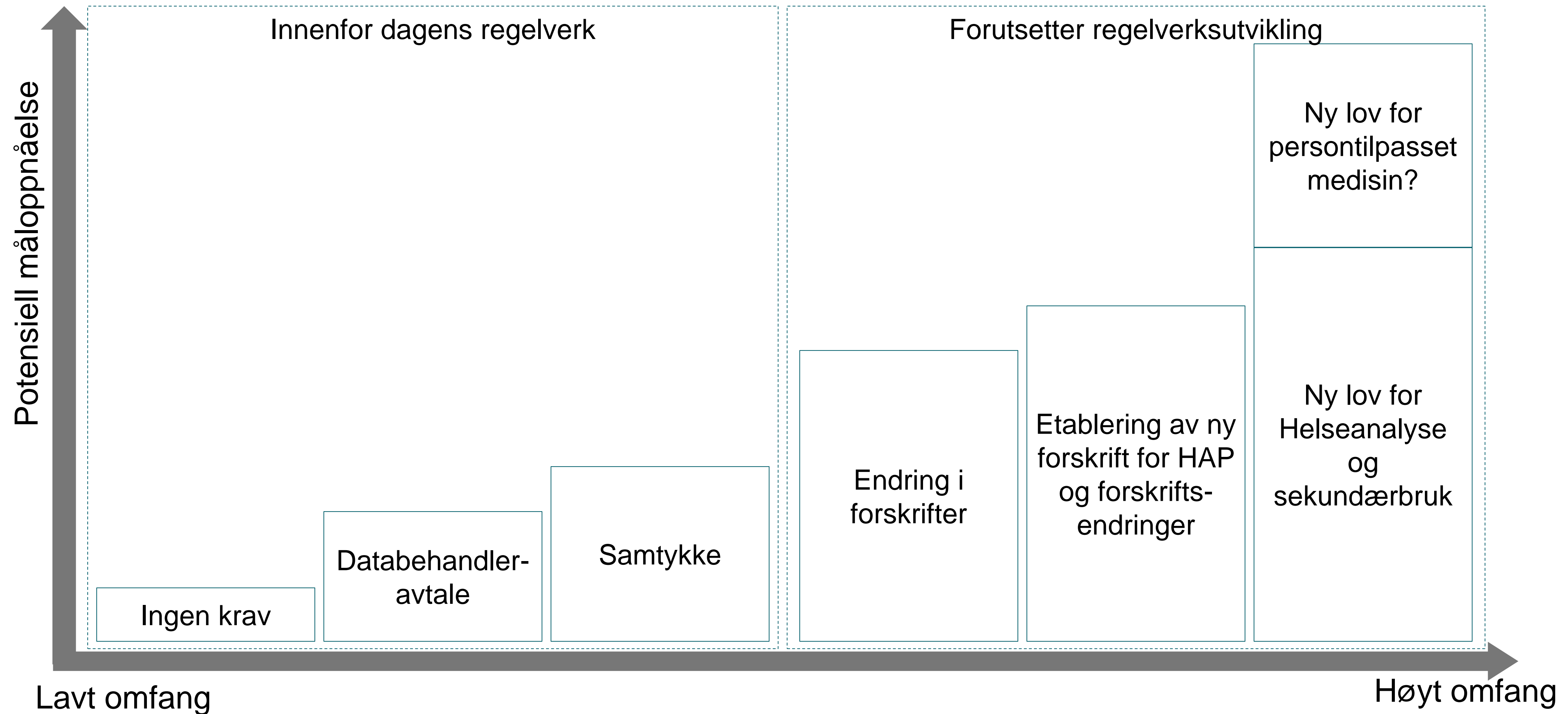
Innspill og endringer som gjelder alle konsept

- For alle konsept gjelder det at «et sted å søke» ikke ekskluderer datakilder som ikke er på en helseanalyseplattform
- Labdata er i utgangspunktet tatt ut – er en datakilde som kan vurderes «inn» senere
- Behov for å forstå HDP/HAPs rolle knyttet til forbedret datakvalitet

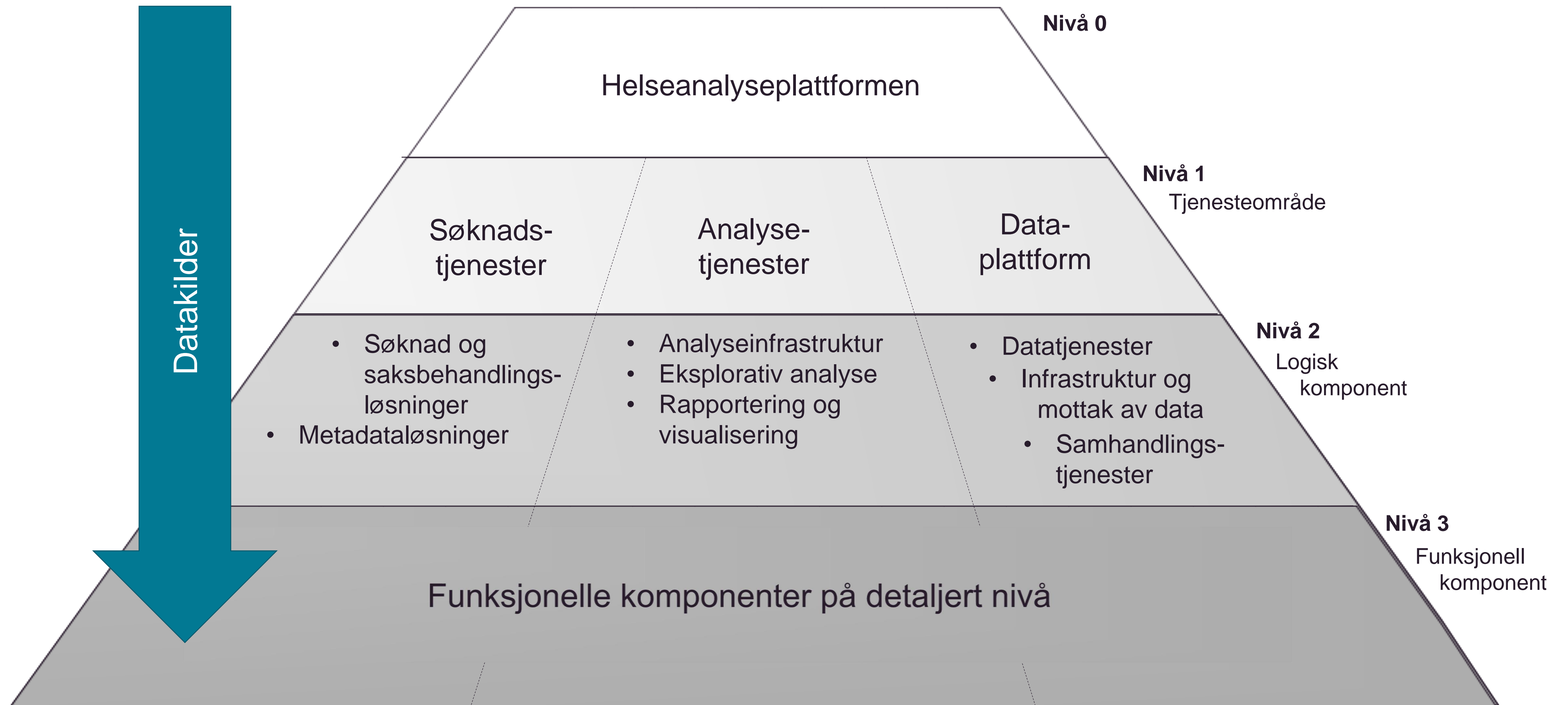
Følgende prinsipper ligger til grunn for realiseringsstrategien av Helseanalyseplattformen

- 1 Helseanalyseplattformen skal implementeres **stegvis** både når det gjelder funksjonalitet og datakilder inn på plattformen
- 2 Brukergruppen **forskere** har prioritet i første versjon av Helseanalyseplattformen
- 3 De **store, komplekse løftene** knyttet til etablering av Helseanalyseplattformen må tas i programperioden
- 4 For flere av konseptene må det etableres en grunnmur i form av en **dataplattform** før første versjon kan produksjonsettes
- 5 Nye søknadstjenester må dekke et bredt spekter av datakilder selv om Helseanalyseplattformen ikke inkluderer alle disse datakildene i en tidlig versjon
- 6 Helsedataprogrammet skal som prinsipp ikke bygge ferdige innsikt- og analyseprodukter, men **legge til rette** for dette gjennom enklere tilgang på data (og analyseinfrastruktur)
- 7 Helseanalyseplattformen skal kunne realiseres gjennom bruk av **skytjenester**
- 8 Helseanalyseplattformen skal, der det er hensiktsmessig, **gjennbruke** tjenester og infrastrukturer som allerede finnes

Potensiell måloppnåelse for Helseanalyseplattformen er knyttet til juridisk mulighetsrom



Nedbrytningsstruktur av Helseanalyseplattformen



Forslag til datakilder for første versjon av Helseanalyseplattformen

#	Datakilde	Databehandlingsansvarlig	Anbefalt i første versjon	K1	K4	K6	K7
1	Norsk Pasientregister (NPR)	Helsedirektoratet (HDIR)	Ja – omfang må settes		Ja*	Ja	Ja
2	Dødsårsaksregisteret (DÅR)	Folkehelseinstituttet (FHI)	Ja – alle variabler		Ja*	Ja	Ja
3	Reseptregisteret	Folkehelseinstituttet (FHI) (SSB er tiltrodd pseudonymforvalter)	Må vurderes - stor usikkerhet knyttet til pseudonymitet		Ja*	(?)	(?)
4	Medisinsk Fødselsregister (MFR)	Folkehelseinstituttet (FHI)	Ja – alle variabler		Ja*	Ja	Ja
5	Kreftregisteret (KREG)	Oslo Universitetssykehus (OUS)	Ja - omfang må settes		Ja*	Ja	Ja
6	SSB (Inntekt, FD-Trygd, utdanning og demografi)	Statistisk Sentralbyrå (SSB)	Ja - omfang må settes		Ja		Ja
7	Grunndata	Direktoratet for e-helse	Ja – omfang må settes		Ja*	Ja	Ja
8	Kommunalt Pasient- og brukerregister (KPR)	Helsedirektoratet (HDIR)	Må vurderes		Ja*	(?)	(?)
9	Befolkningsbaserte helseundersøkelser	FHI, NTNU, UiT, UiB, OUS	Ja - omfang må settes		Ja	Ja	Ja

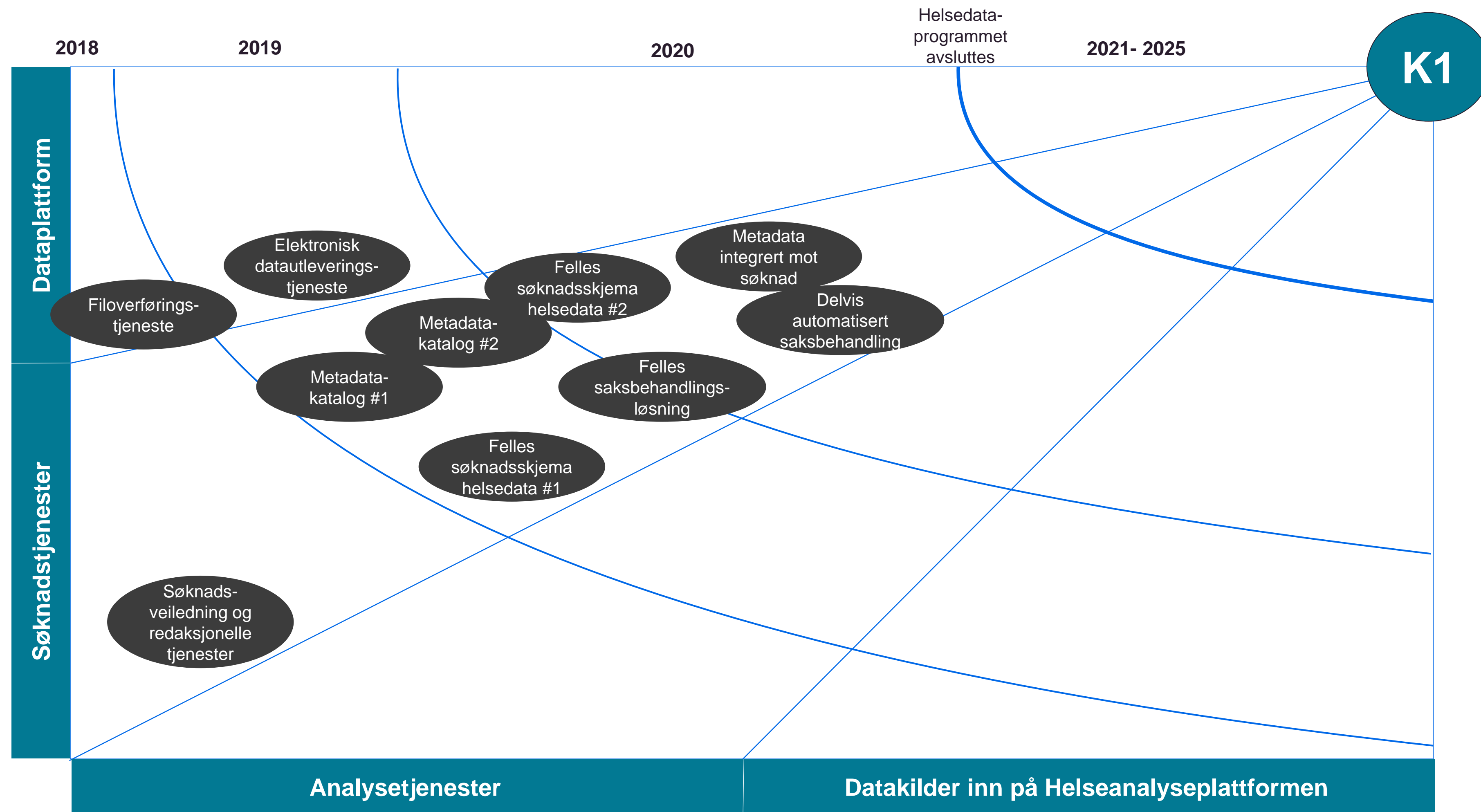
Vurdering er gjort mht forventet bruk, brukergrupper, initiell bestilling fra HOD og gode metadata

Dette ekskluderer ikke at de resterende datakildene inkluderes som en del av felles søknadsskjema

*: Er tenkt mastret på Helseanalyseplattformen

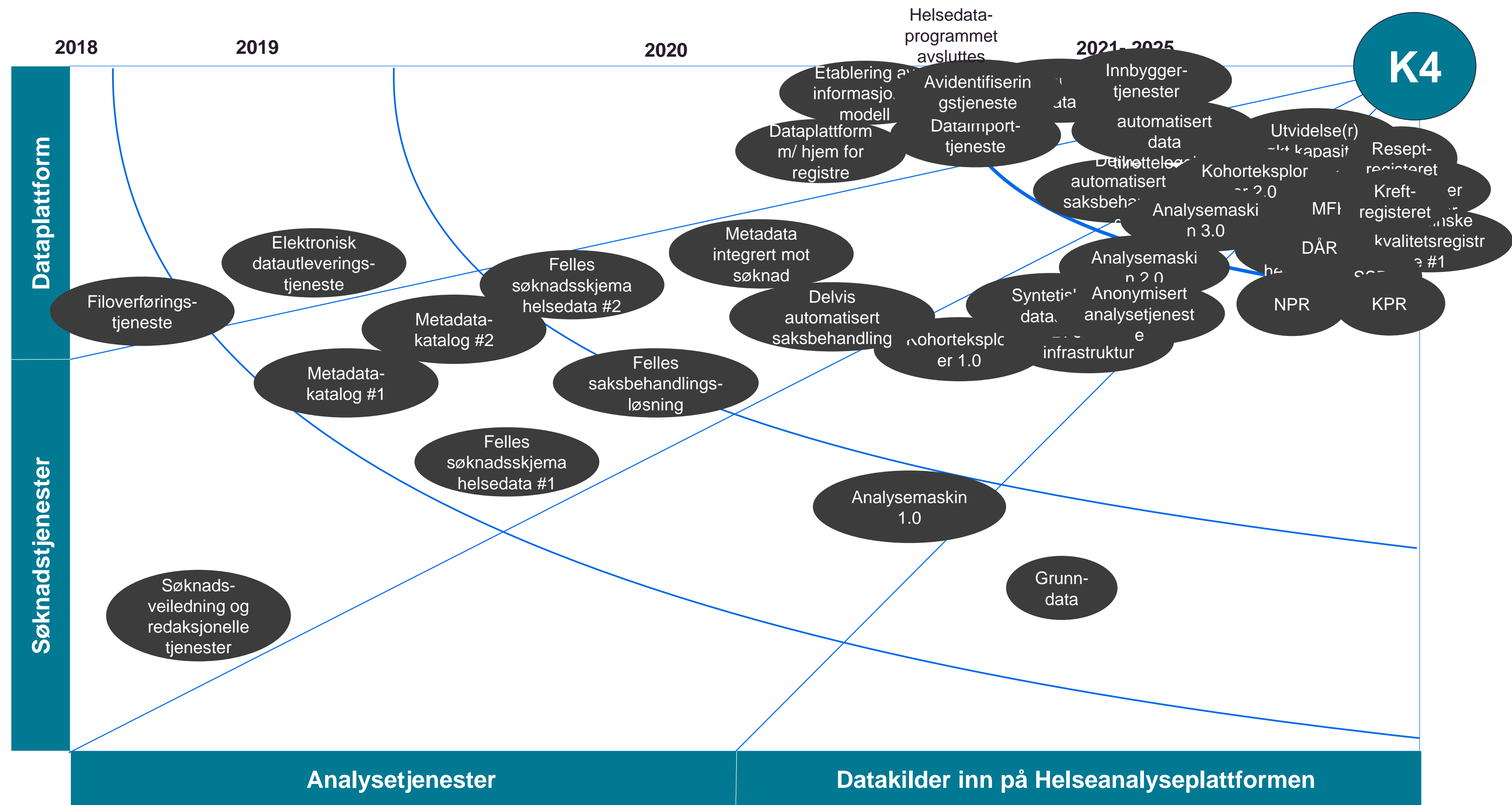
Et tenkt overordnet veikart for K1

Utkast



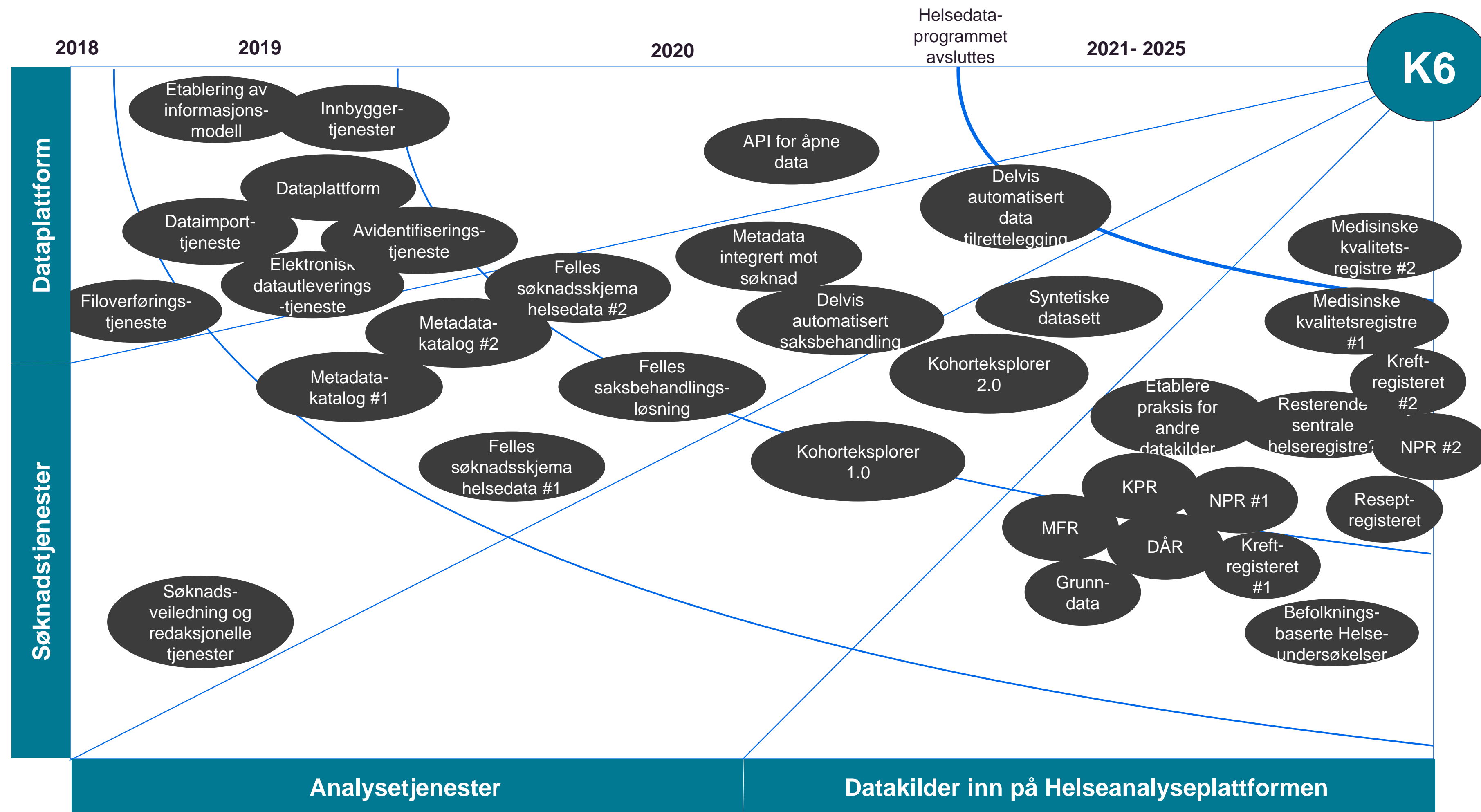
Et tenkt overordnet veikart for K4

Utkast

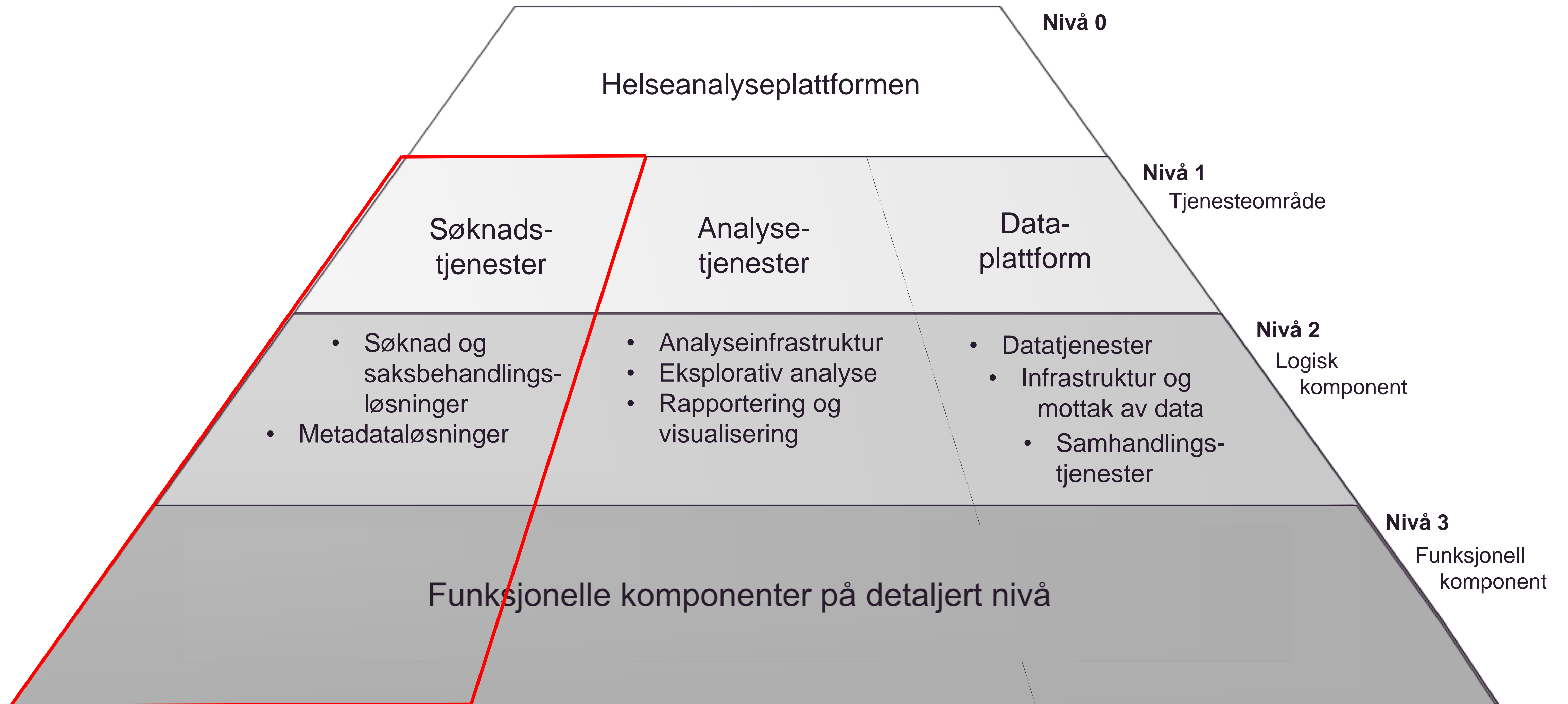


Et tenkt overordnet veikart for K6

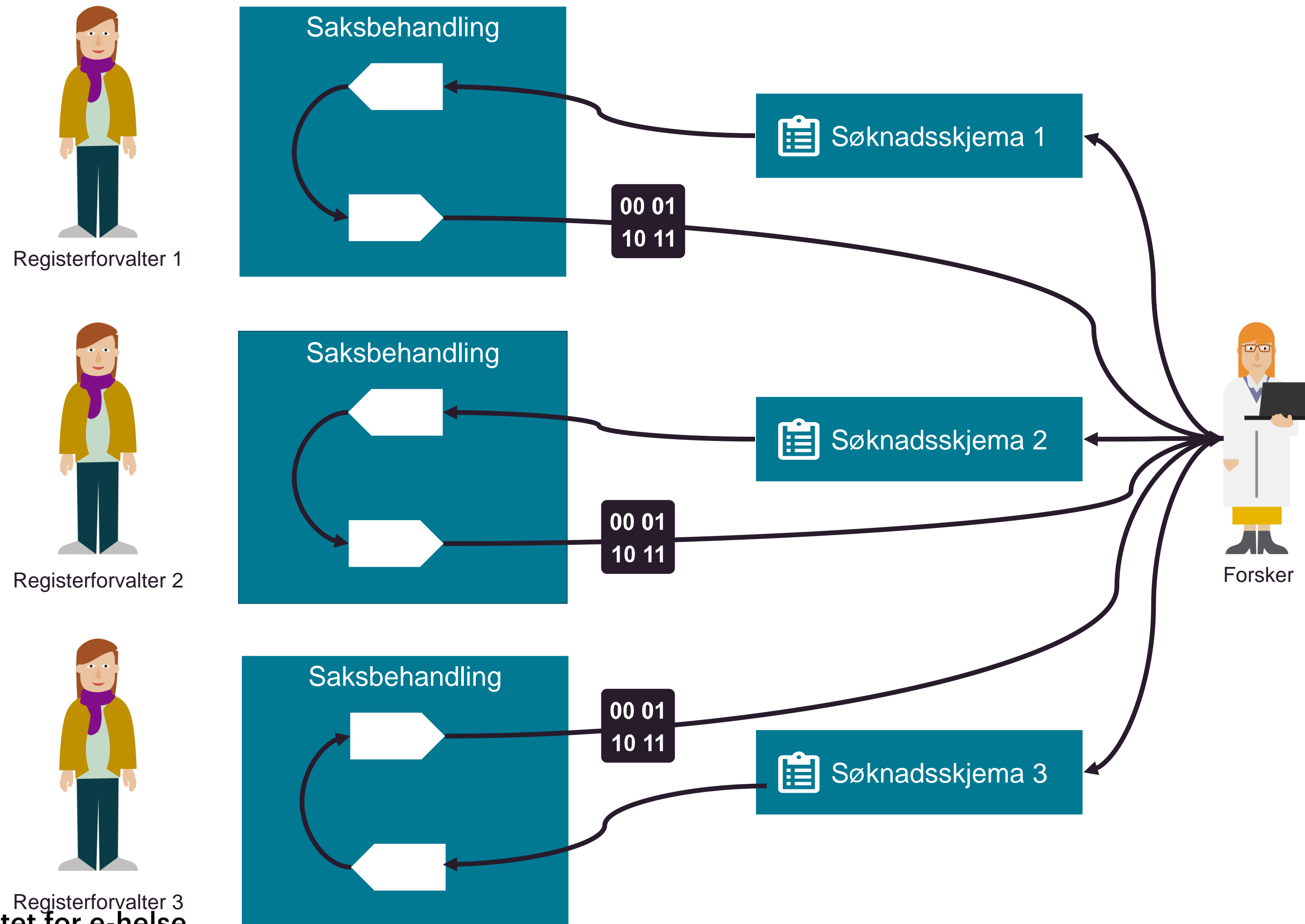
Utkast



Nedbrytningsstruktur av Helseanalyseplattformen

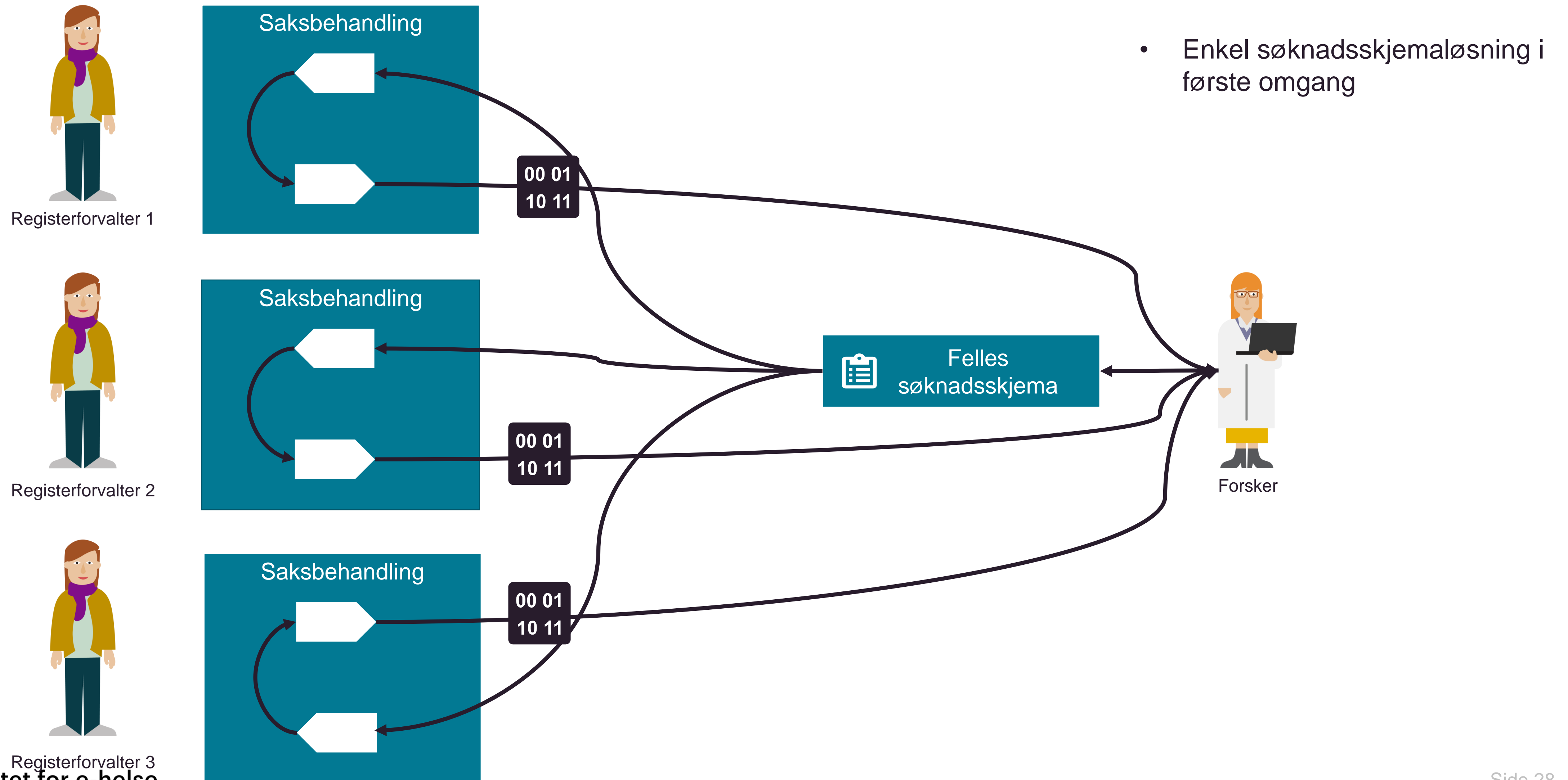


Dagens søknadsprosess og løsninger brukt for å søke om og saksbehandle søknader



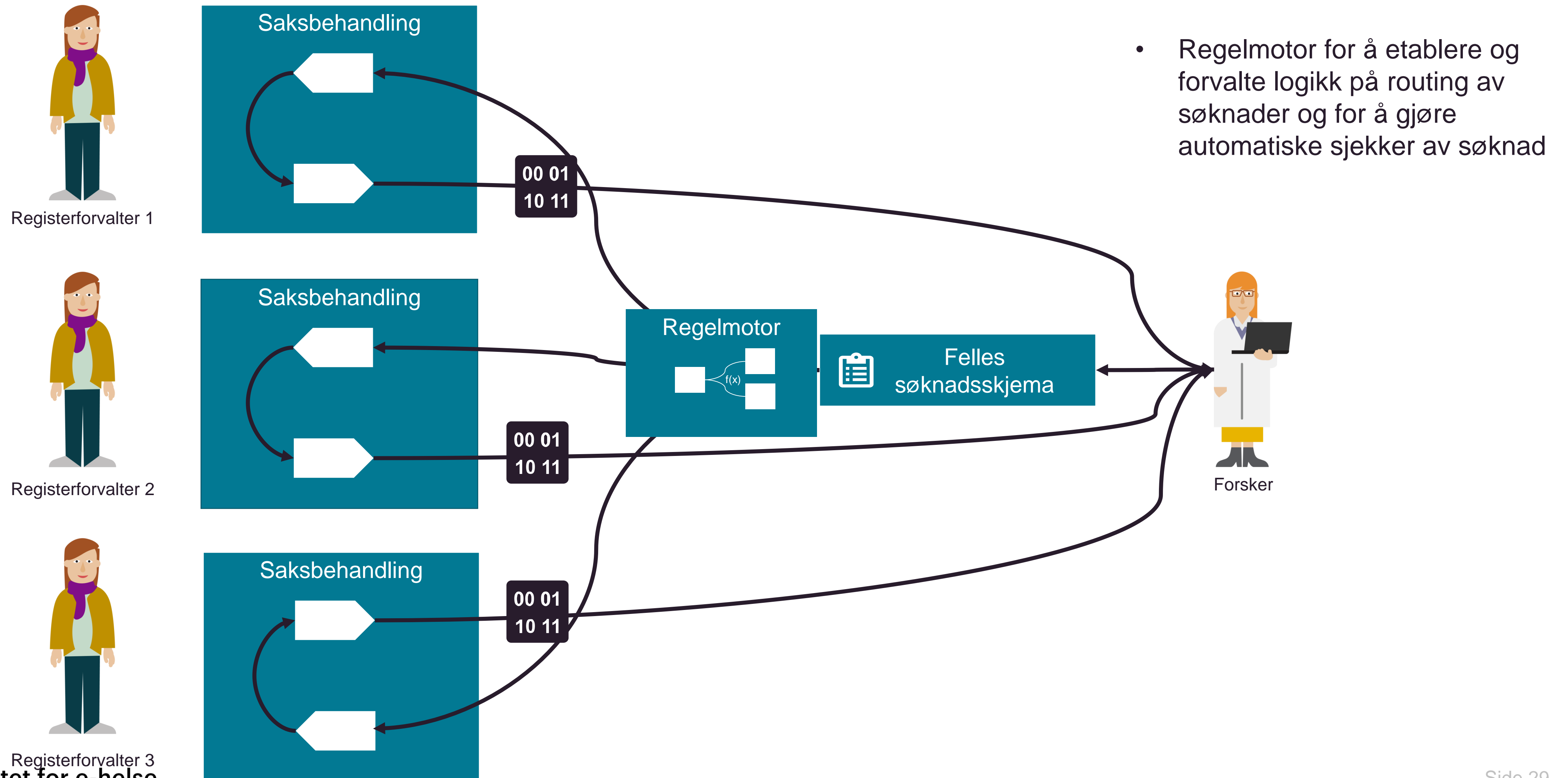
Forslag til steg #1 i utvikling av felles søknadstjenester

«Sette strøm på papir»



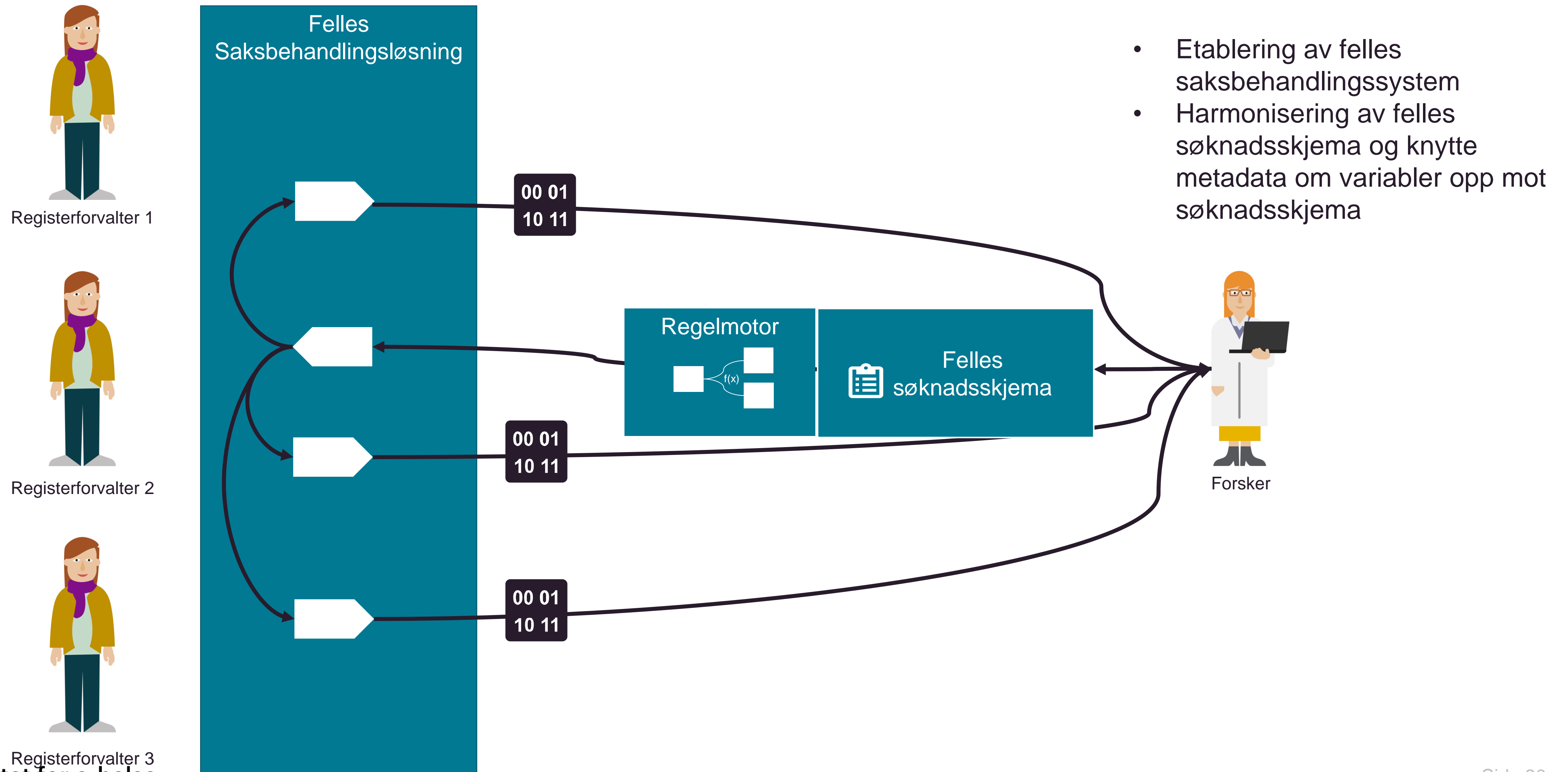
Forslag til steg #1 i utvikling av felles søknadstjenester

«Delvis automatisert mottak og sjekk av søknader»



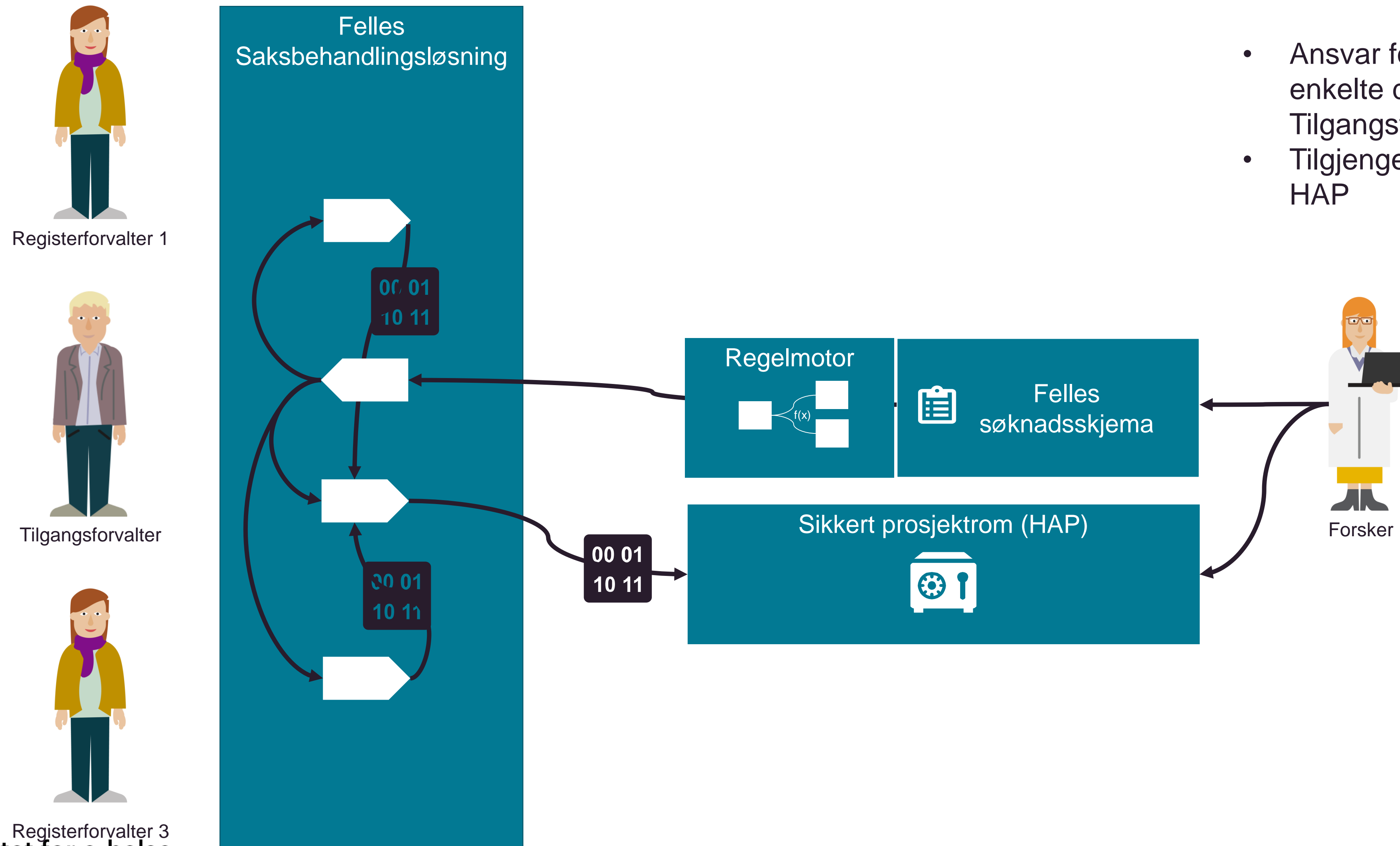
Forslag til steg #1 i utvikling av felles søknadstjenester

«Felles søknad- og utleveringsprosess på tvers av registre»



Forslag til steg #1 i utvikling av felles søknadstjenester

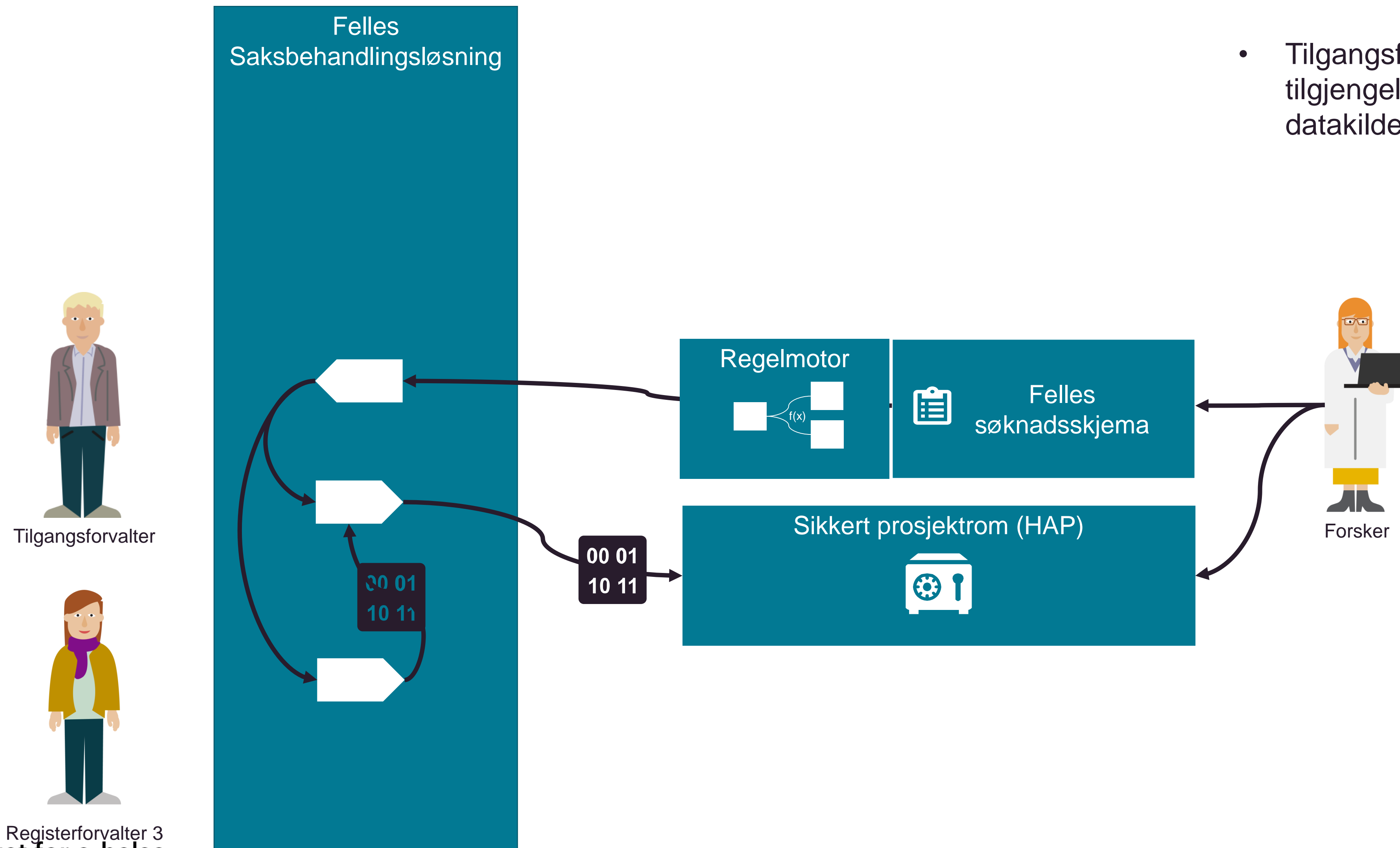
«Tilgangsforvalter ansvarlig for tilgjengeliggjøring av data»



- Ansvar for tilgjengeliggjøring av enkelte data ligger hos Tilgangsforvalter
- Tilgjengeliggjøring gjøres gjennom HAP

Forslag til steg #1 i utvikling av felles søknadstjenester

«Økt ansvar for tilgangsførvalter»



- Tilgangsførvalter får økt ansvar for tilgjengeliggjøring av data fra flere datakilder

Gjennom arbeid med realiseringsstrategi av de ulike konseptene, har vi identifisert flere elementer knyttet til gjennomføringsrisiko

Konsept 1 - Helsedataportal

- Rask enighet blant eksisterende forvaltningsmiljøer om felles saksbehandling- og utleveringsprosess

Konsept 4 - Registerkonsolidering

- Fokus på registerkonsolidering/modernisering og ikke på raskere data ut til brukere
- Stegvis utvikling utfordrende
- Vanskelig å gjennomføre i fart
- Store organisasjonsendringer og fare for å miste kompetanse

Konsept 6 - Helsedataplattform

- Sterk avhengighet til etablering av tilgangsførvalter

Konsept 7 - Analyseøkosystem

- Sterk avhengighet til etablering av tilgangsførvalter
- Realiseringstid utover programperioden (K7 er mer en utviklingsretning)

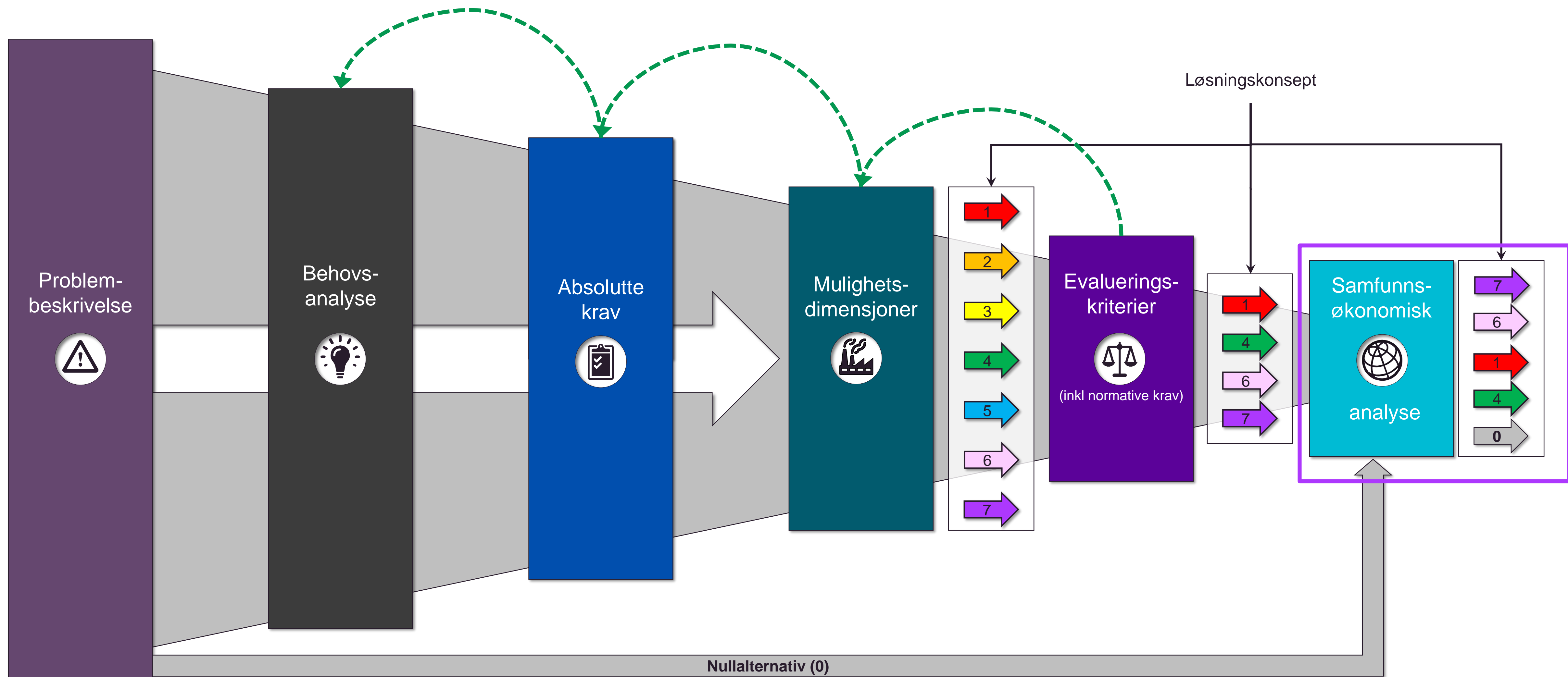
Gjennomføringsrisikoelementer som gjelder flere av konseptene

- Ennå ikke helt klart hva som kan gjøres innenfor dagens regelverk og hva som krever regelverksutvikling (kompleksitet knyttet til organisasjon – ansvar – mandat)
- Håndtering av pseudonyme registre (spesielt Reseptregisteret)
- Masterdatahåndtering av historikk

Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

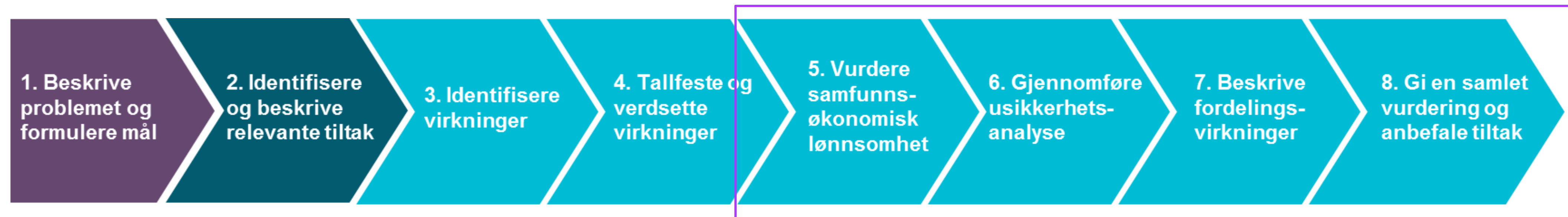
Prosess for konseptvalgutredningen for HAP



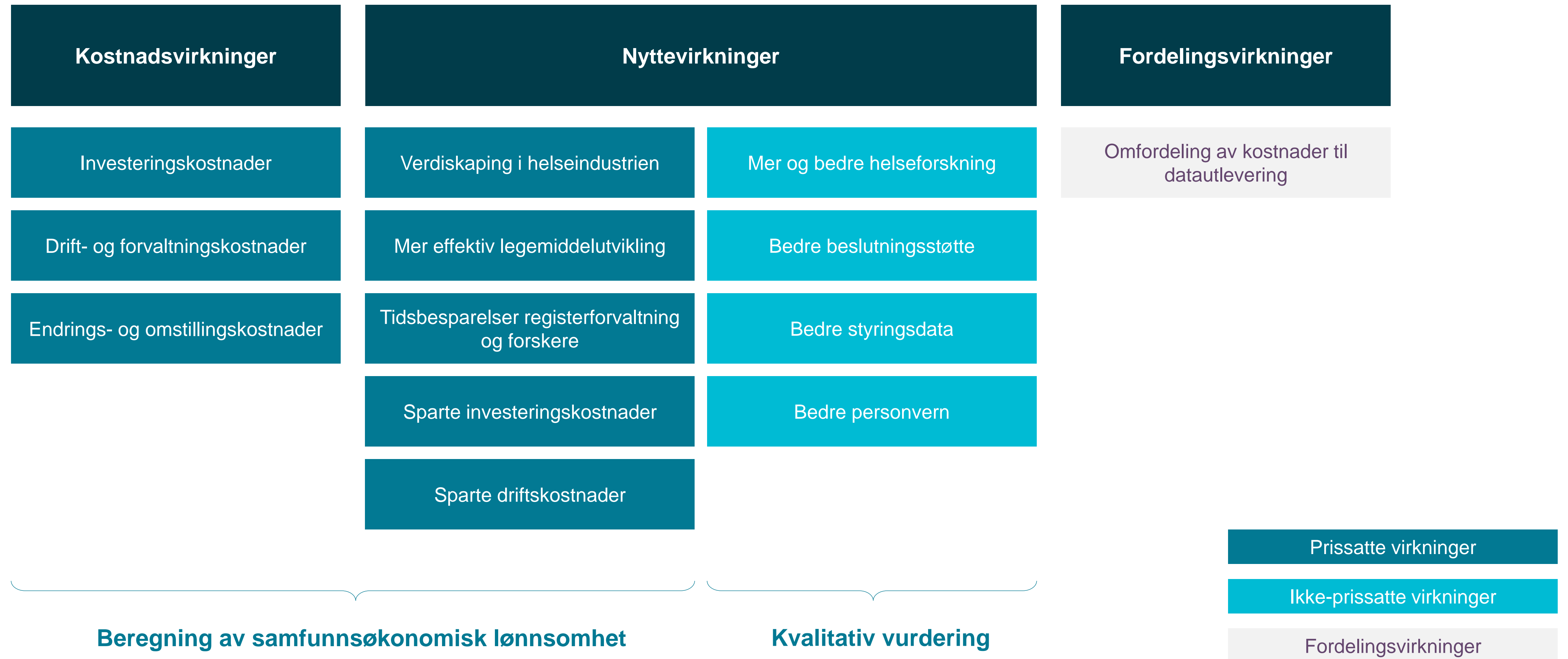
Status samfunnsøkonomisk analyse

Pågående arbeid

- Verdsetting og kvalitetssikring av virkninger
- Vurdering av samfunnsøkonomisk lønnsomhet
- Sensitivitetsanalyse av virkninger og sentrale forutsetninger



Helseanalyseplattformen vil gi virkninger for flere grupper



Virkningene er verdsatt basert på erfaringstall og forskning, og kvalitetssikret i flere fora for å redusere usikkerhet

1 Innhenting av erfaringstall

- Erfaringsbasert estimeringsmodell og data fra IT-prosjekter i E-helse, Toll og Skatt og nordiske prosjekter om helsedata
- Estimerer på kostnader for teknisk utvikling fra leverandører og kostnader for infrastruktur fra sentrale helseregistre
- Flere kilder til verdsetting av nyttevirkninger: årsrapporter helseregistre, prosjektbanker Forskningsrådet og REK, FoU-undersøkelsen (LMI, 2017), Helsenæringens verdi (Menon, 2017), Verdien av kliniske studier (Menon, 2017)

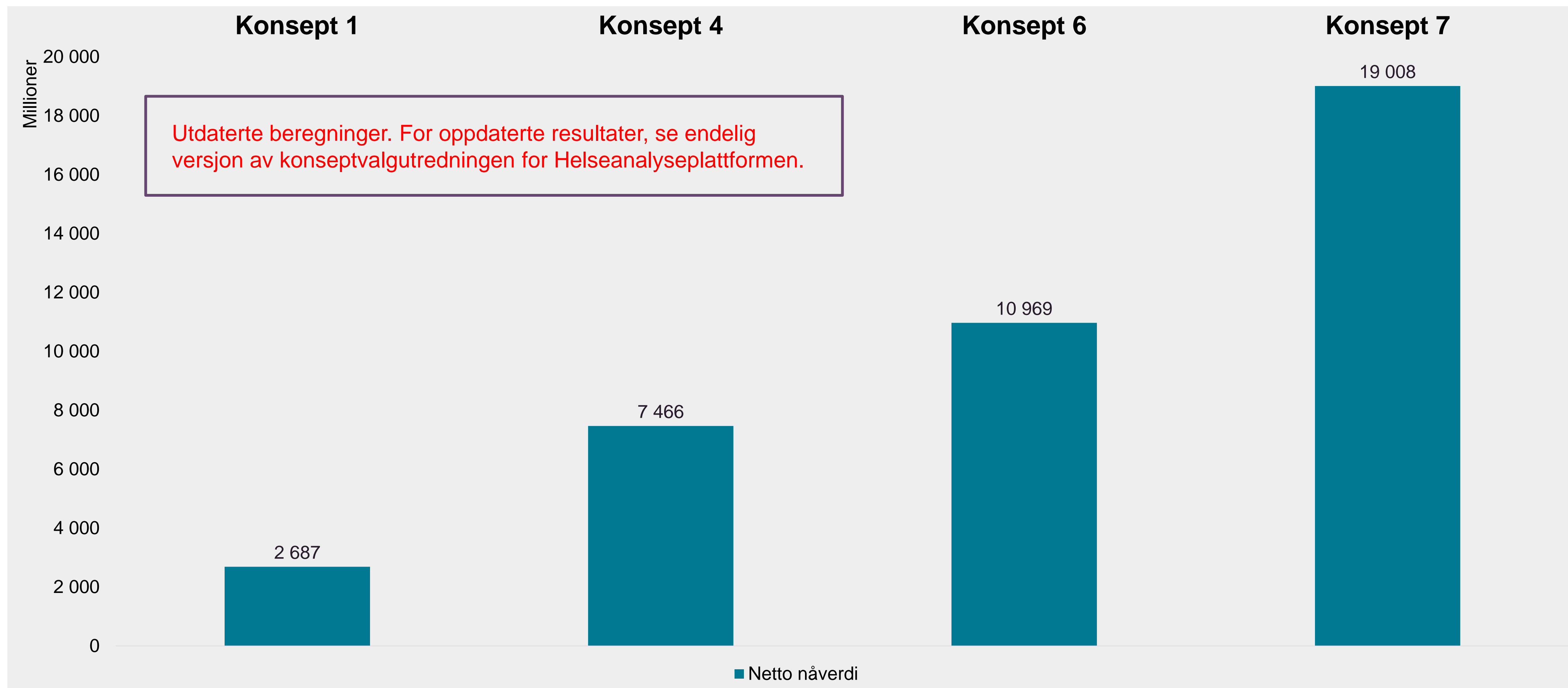
2 Kvalitetssikring

- Bruk av EIEJ, avdeling Innføring, intern styringsgruppe og Promis til kvalitetssikring av estimerer
- Vurdering og kvalitetssikring av nyttevirkninger i arbeidsgruppene
- Studiebesøk ved flere registre, REK, Inven2 og Aleap

3 Usikkerhetsanalyse

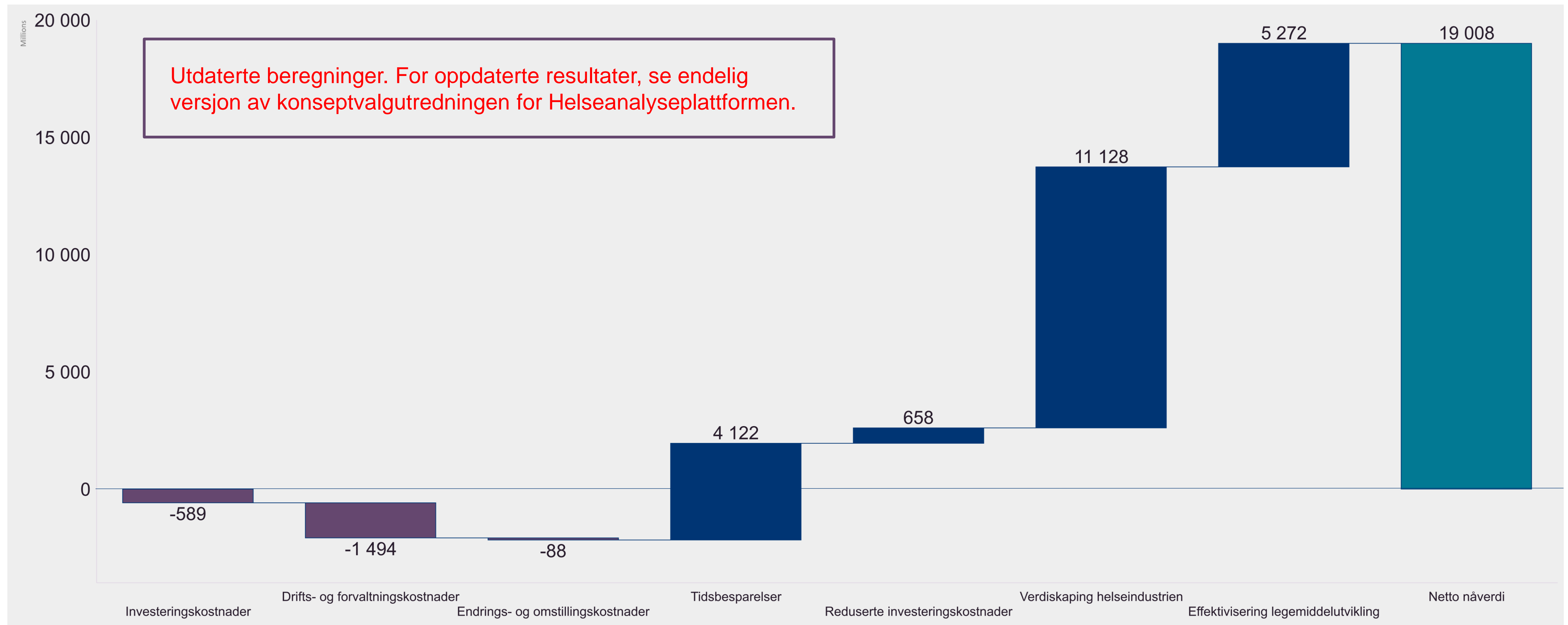
- Kartlegging av usikkerhet i forutsetninger, kostnads- og nyttevirkninger
- Sensitivitetsanalyse av forutsetninger, kostnads- og nyttevirkninger
- Vurdering av usikkerhet i ikke-prissatte virkninger
- Grundigere vurdering av usikkerhet i investeringskostnader for valgt konsept

Foreløpige nåverdiberegninger viser at konsept 7 er det samfunnsøkonomisk mest lønnsomme alternativet



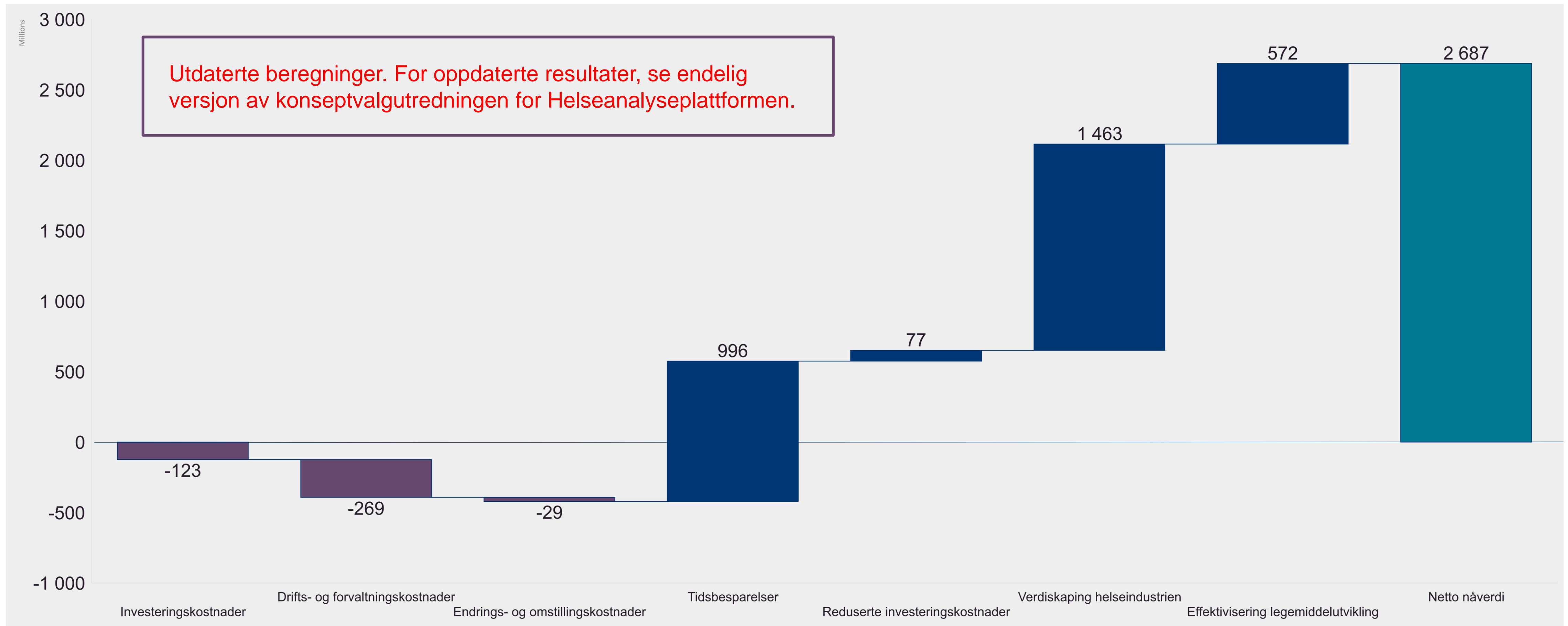
*Netto skattevirkning er inkludert i nåverdiberegningene

Verdiskapingspotensialet i helseindustrien og muligheten for å effektivisere legemiddelutvikling trekker lønnsomheten opp i K7



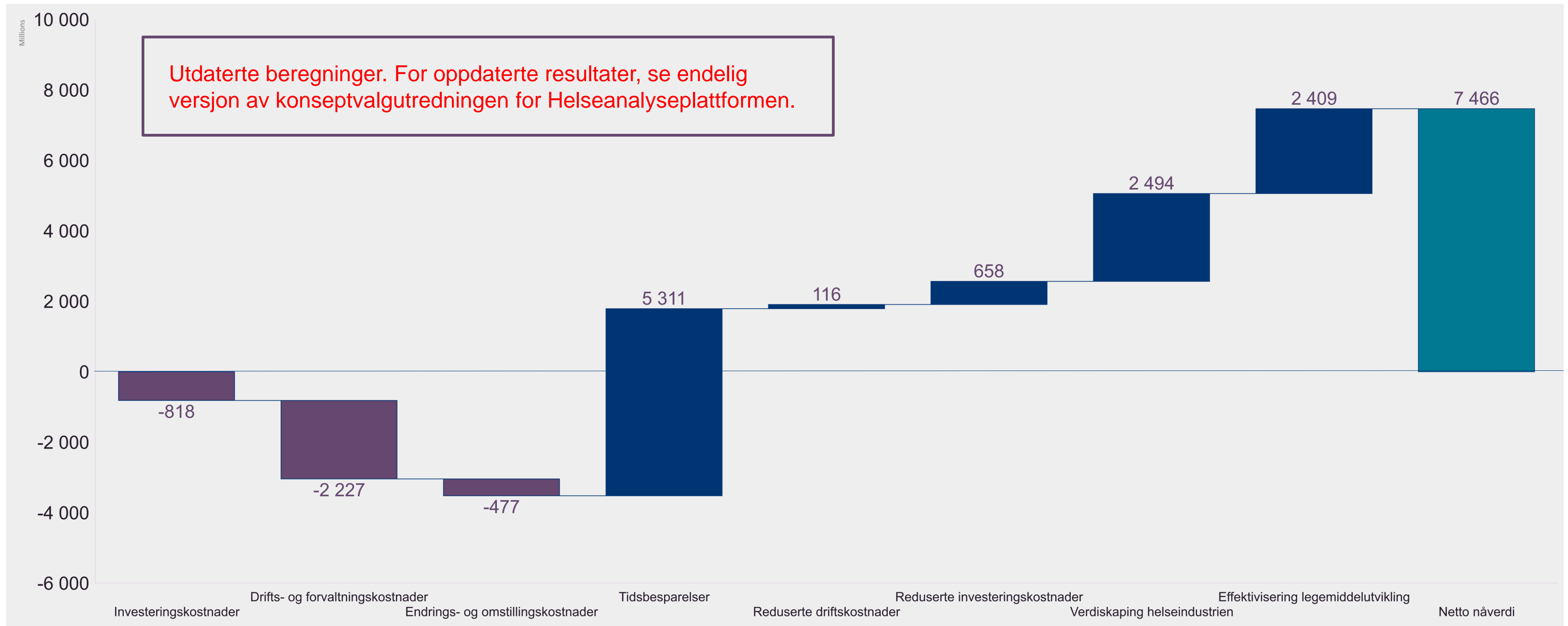
*Skattevirknninger er inkludert i nåverdiberegningene

K1 har de laveste investeringskostnadene, men også lavere gevinster for forskningsmiljøene og næringslivet



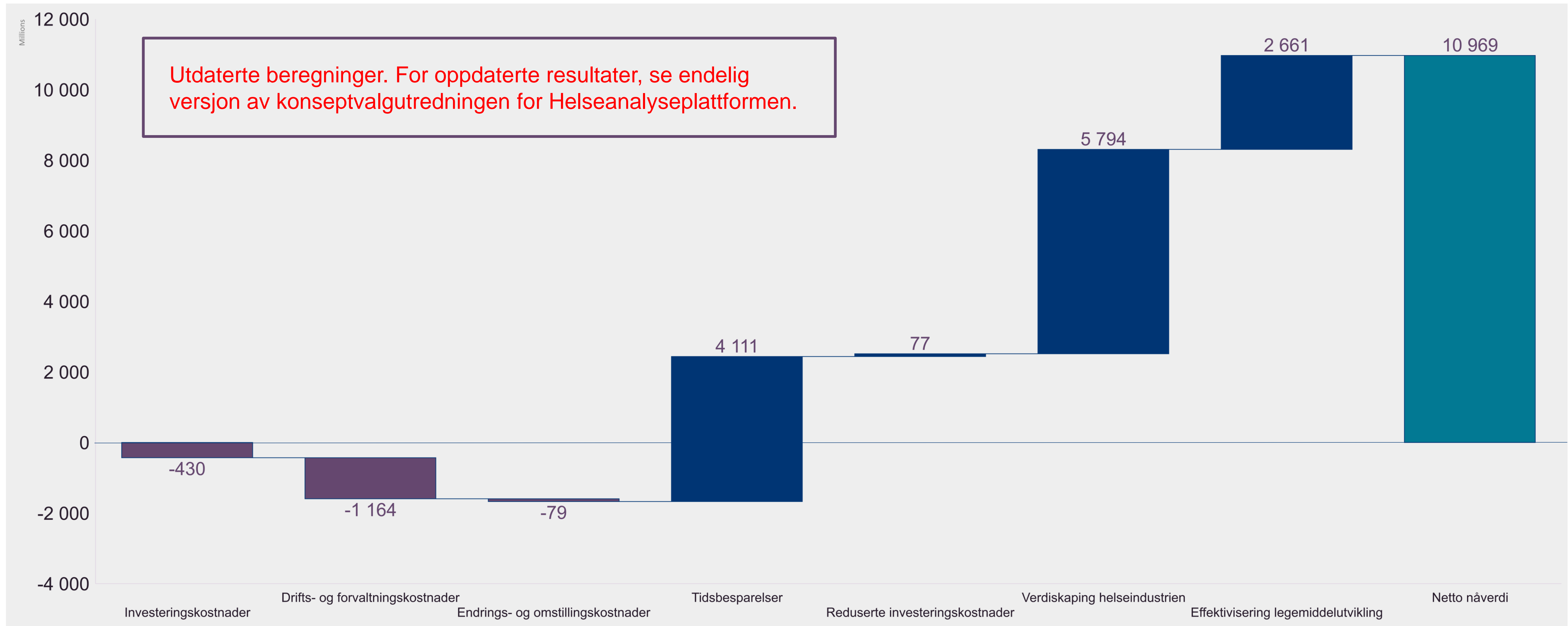
*Skattevirksomheter er inkludert i nåverdiberegningene

K4 vil på sikt kunne gi store besparelser for registerforvaltningen, men omfatter desto større endrings- og omstillingskostnader



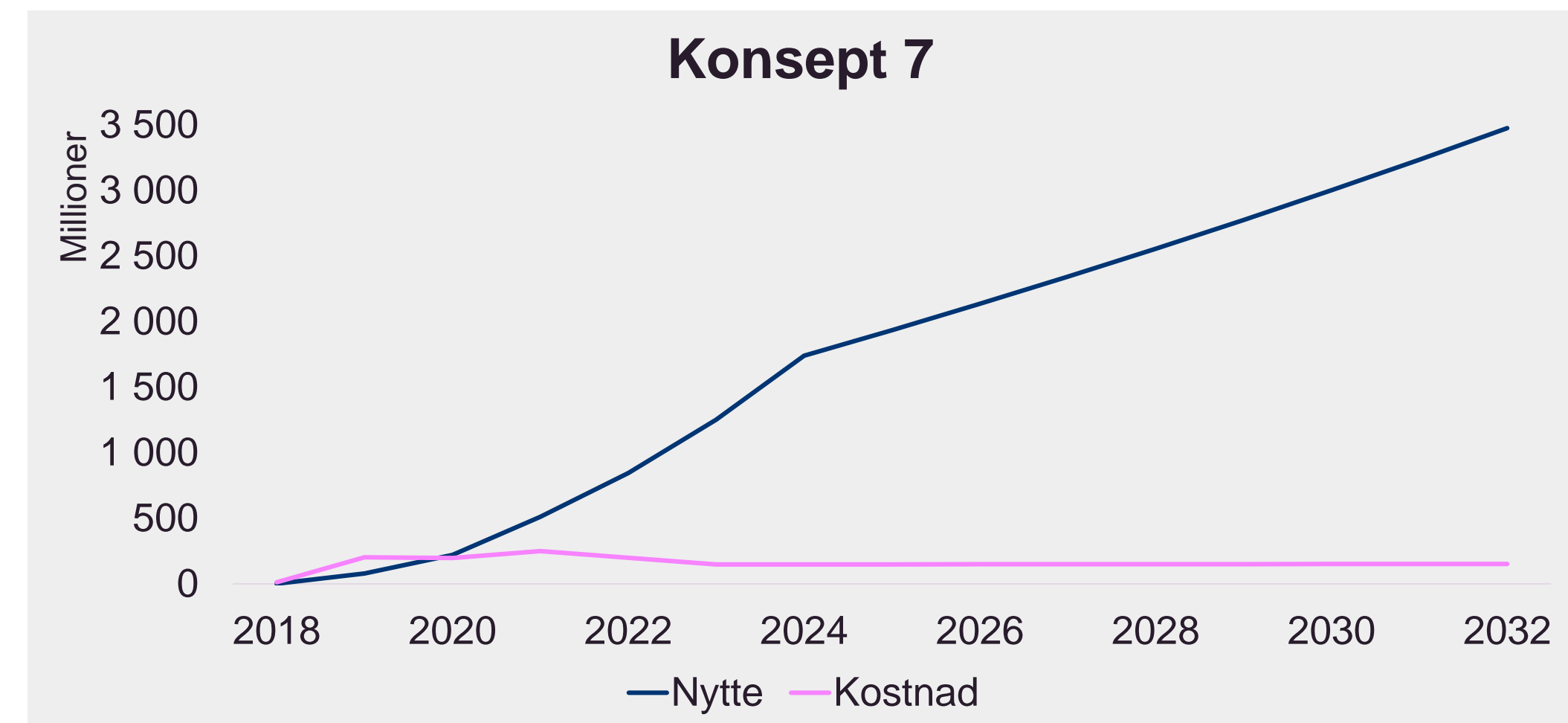
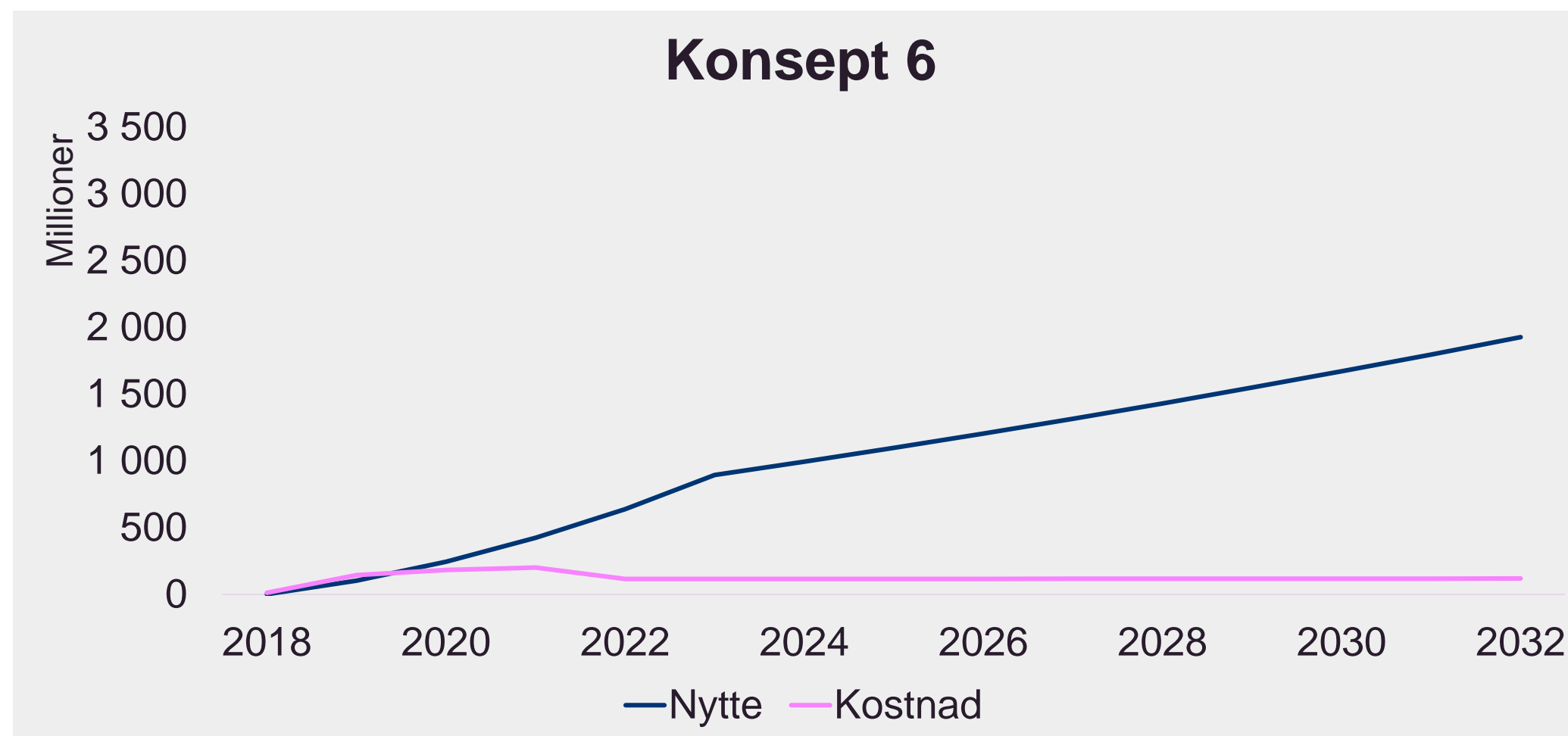
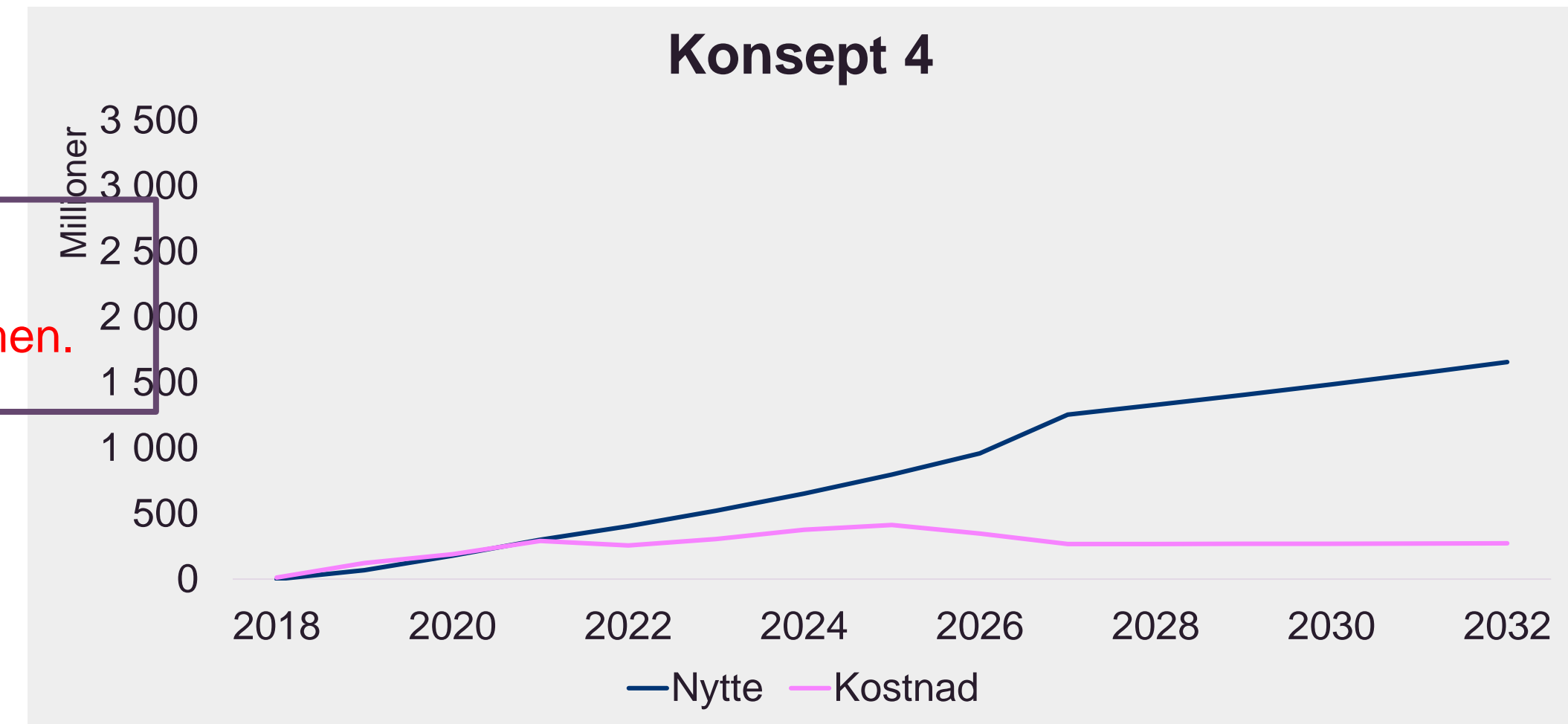
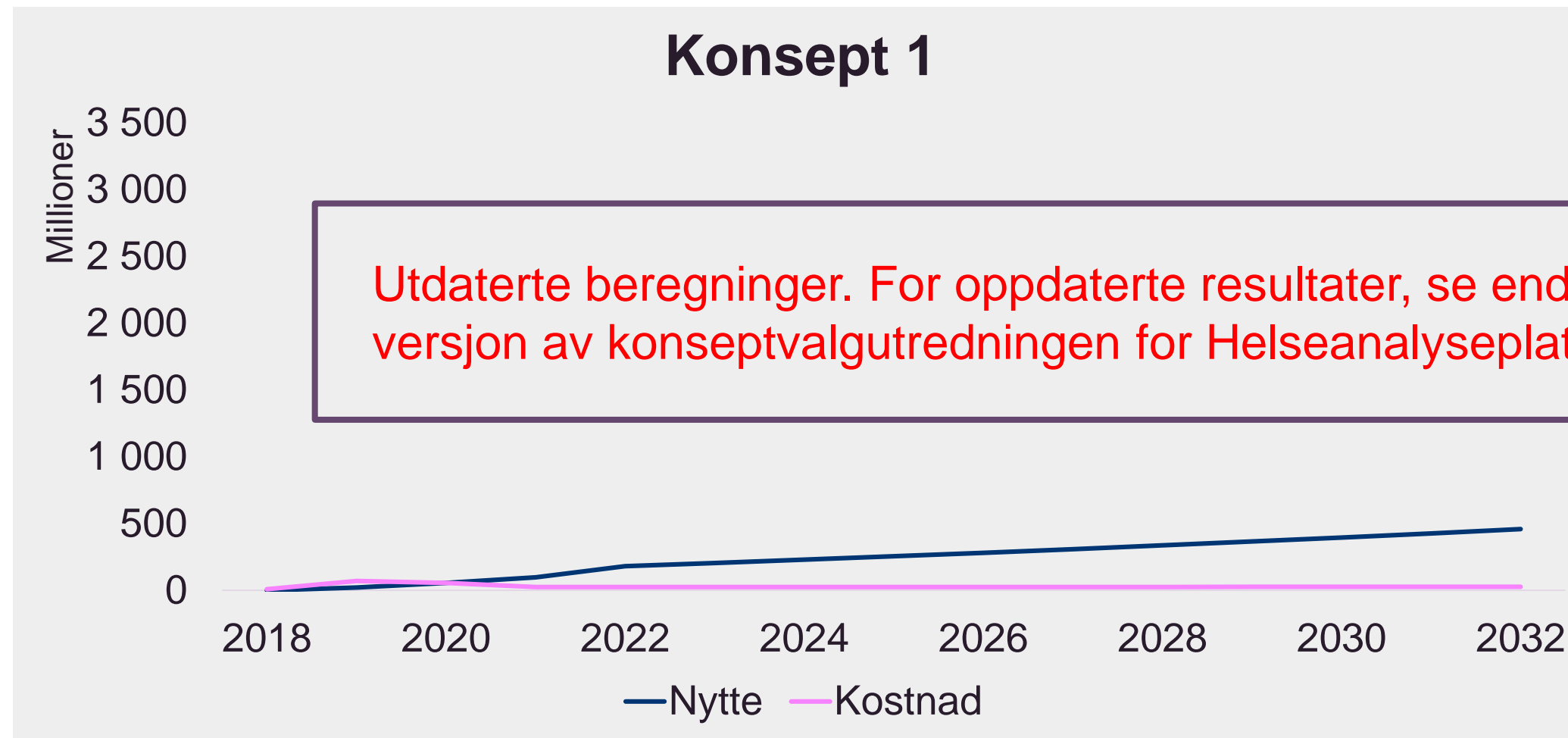
*Skattevirksomheter er inkludert i nåverdiberegningene

K6 representerer et rimeligere investeringsalternativ enn K7, men gir samlet mindre nytte for forskningen og næringslivet

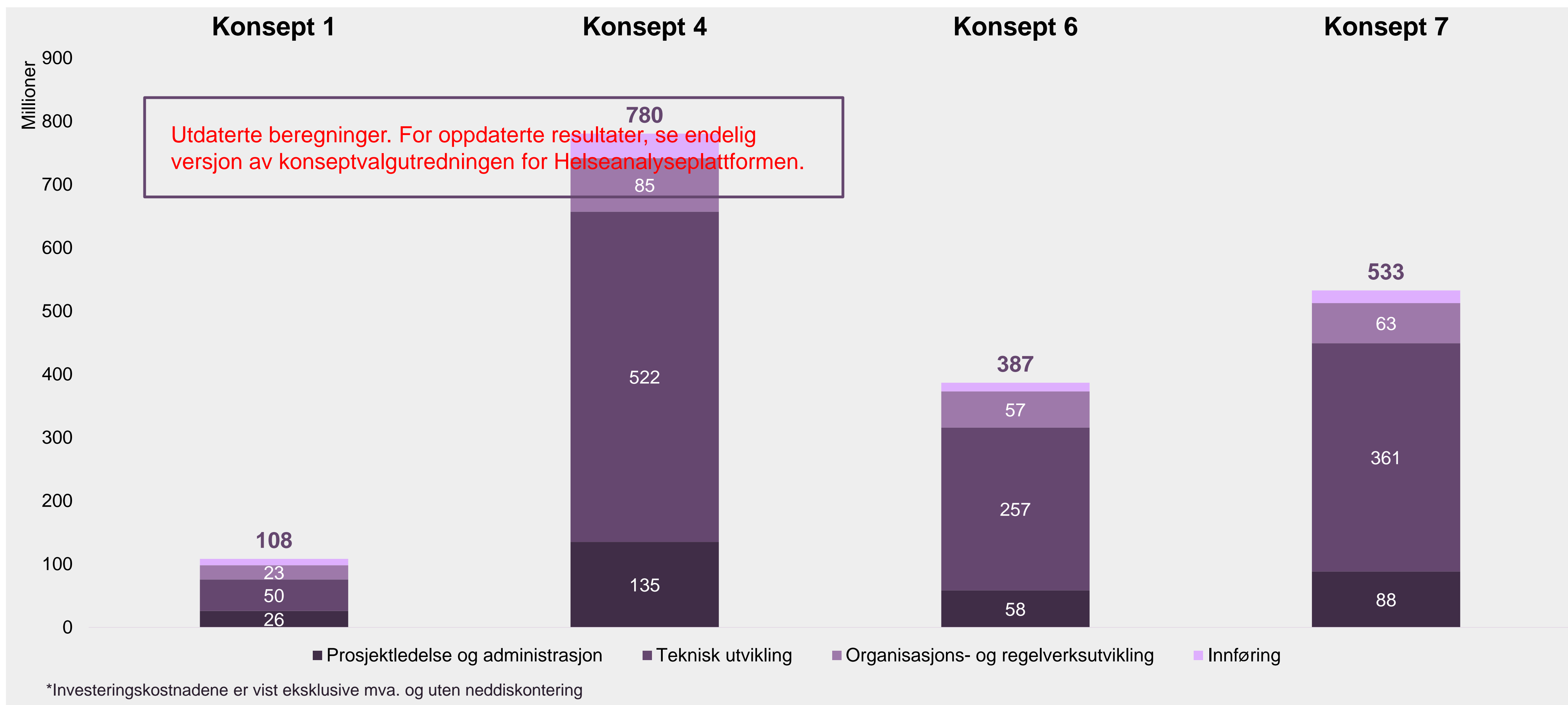


*Skattevirksomheter er inkludert i nåverdiberegningene

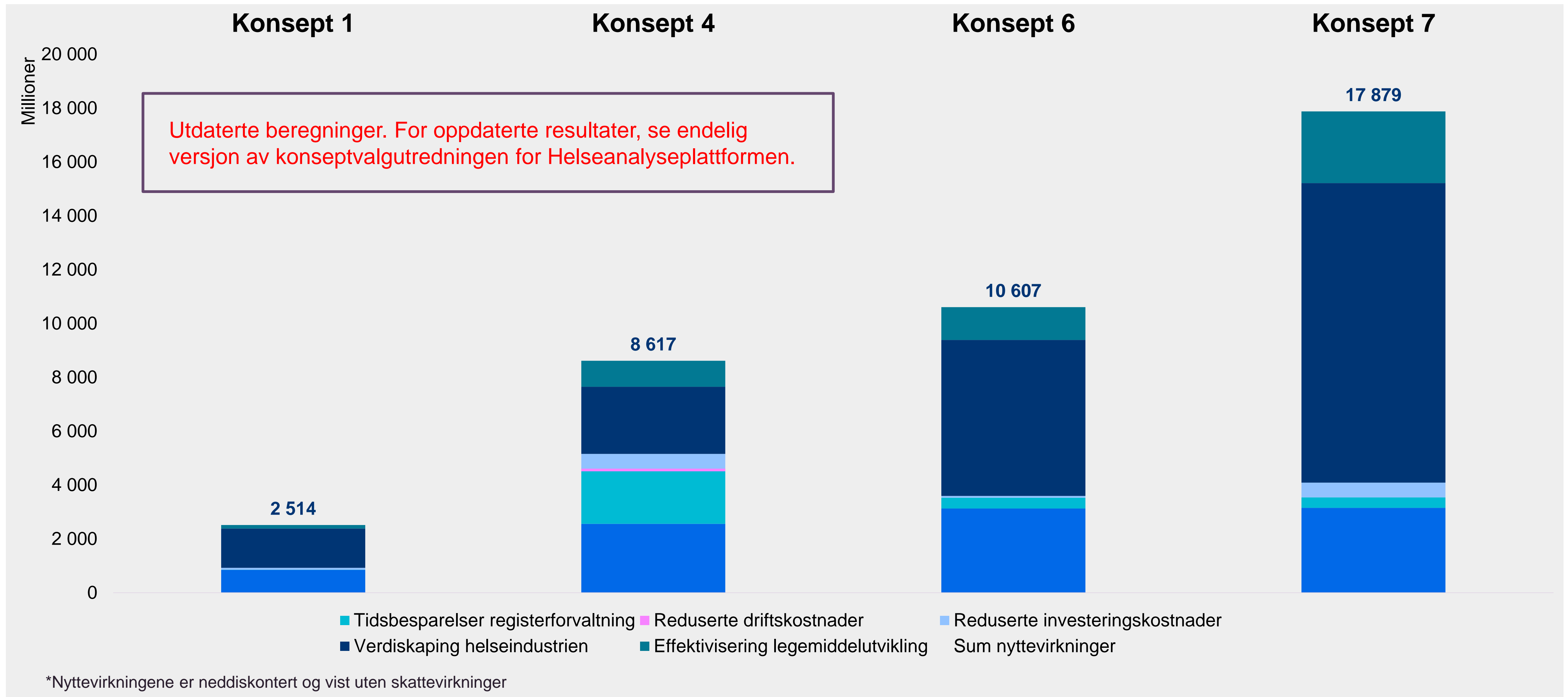
Konsept 6 har den raskeste tilbakebetalingstiden, mens konsept 7 gir mer nytte for samfunnet på lang sikt



Konsept 1 har de laveste investeringskostnadene*



Nåverdien av nyttevirkningene er høyest for konsept 7



Konsept 7 gir høyest nytteverdi for berørte grupper

Utdaterte beregninger. For oppdaterte resultater, se endelig versjon av konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen.



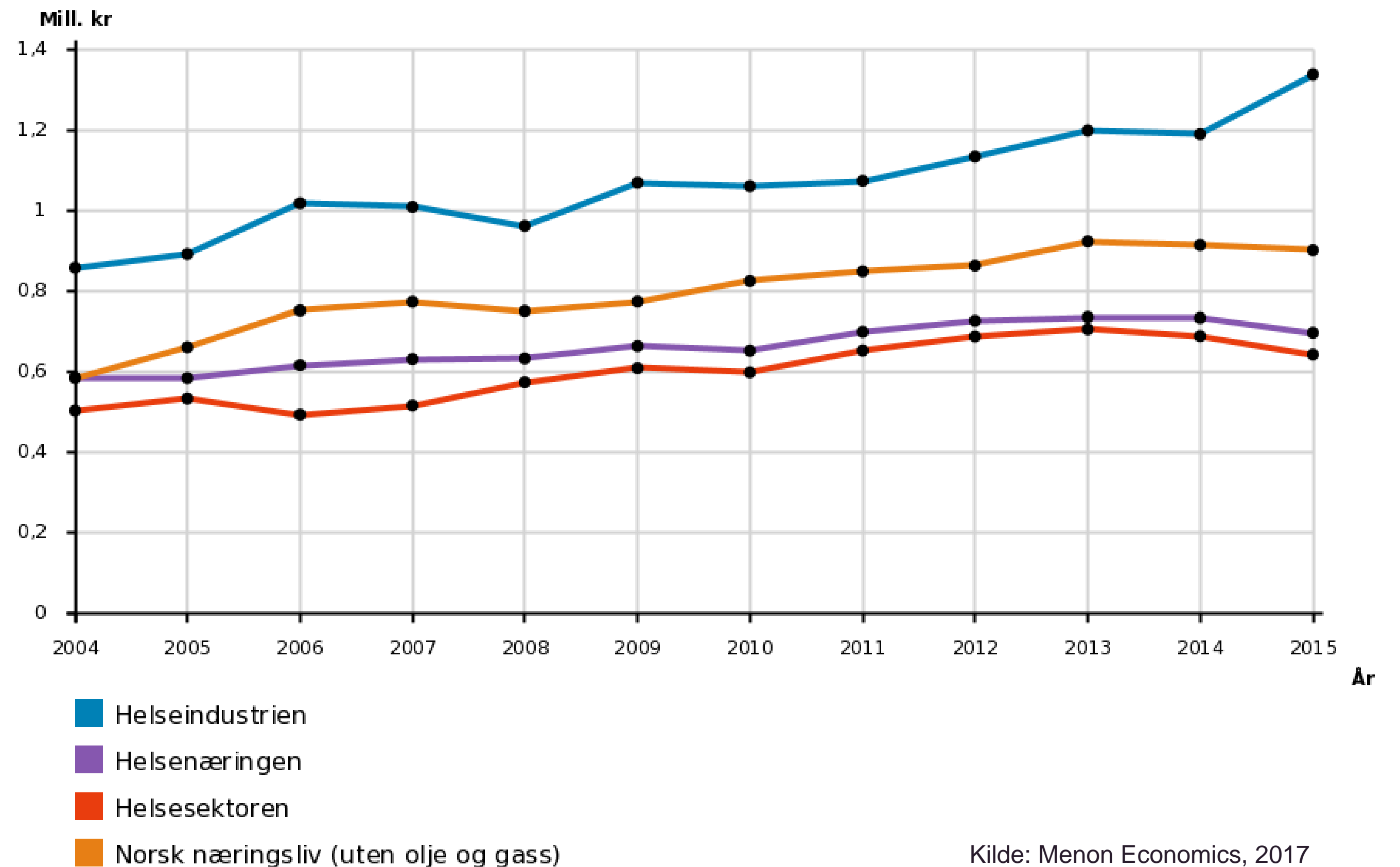
Helseanalyseplattformen vil være et viktig bidrag i utviklingen av en ny helseindustri i Norge

HAPs bidrag til verdiskaping i helseindustrien



- Enklere tilgang til helsedata vil gi vekst i helserelaterte gründersekskaper og bidra til sysselsetting i legemiddelindustrien
- Analyseekskskaper kan bruke helsedata til å bygge mer presise algoritmer som kan predikere sykdomsutfall
- Helsedata vil kunne bli en viktig ressurs for uttesting av e-helse og velferdsteknologi
- Rask tilgang til helsedata og sikker analyseinfrastruktur vil tiltrekke internasjonale aktører innen forskning og innovasjon

Produktivitet i helseindustrien sammenliknet med helsesektoren og norsk næringsliv



Kilde: Menon Economics, 2017

Helseanalyseplattformen vil tiltrekke flere kliniske studier til Norge og bidra til mer effektiv legemiddelutvikling

HAPs bidrag til mer effektiv legemiddelutvikling



- Raskere tilgang til helsedata og ny analysefunksjonalitet vil kunne gi raskere utviklingstid for et legemiddel
- Enklere tilgang til helsedata vil gjøre Norge mer attraktivt som utprøvingsarena for nye metoder for kliniske studier
- Gjennomføring av kliniske studier i Norge gir skatteinntekter for det offentlige
- Kliniske studier fører til besparelser for det offentlige ved at private legemiddelselskaper finansierer behandling

Utviklingsløpet til et legemiddel



Kilde: LMI, 2017

De ikke-prissatte virkningene bidrar samlet sett positivt til Helseanalyseplattformens samfunnsøkonomiske lønnsomhet

Utdaterte vurderinger. For oppdaterte vurderinger, se endelig versjon av konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen.

Virkning	Vurdering av konsekvens			
	K1	K4	K6	K7
Mer og bedre helseforskning	++	+++	+++	++++
Bedre beslutningsstøtte	0	++	+	+++
Bedre styringsdata	0	++	+	++

Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

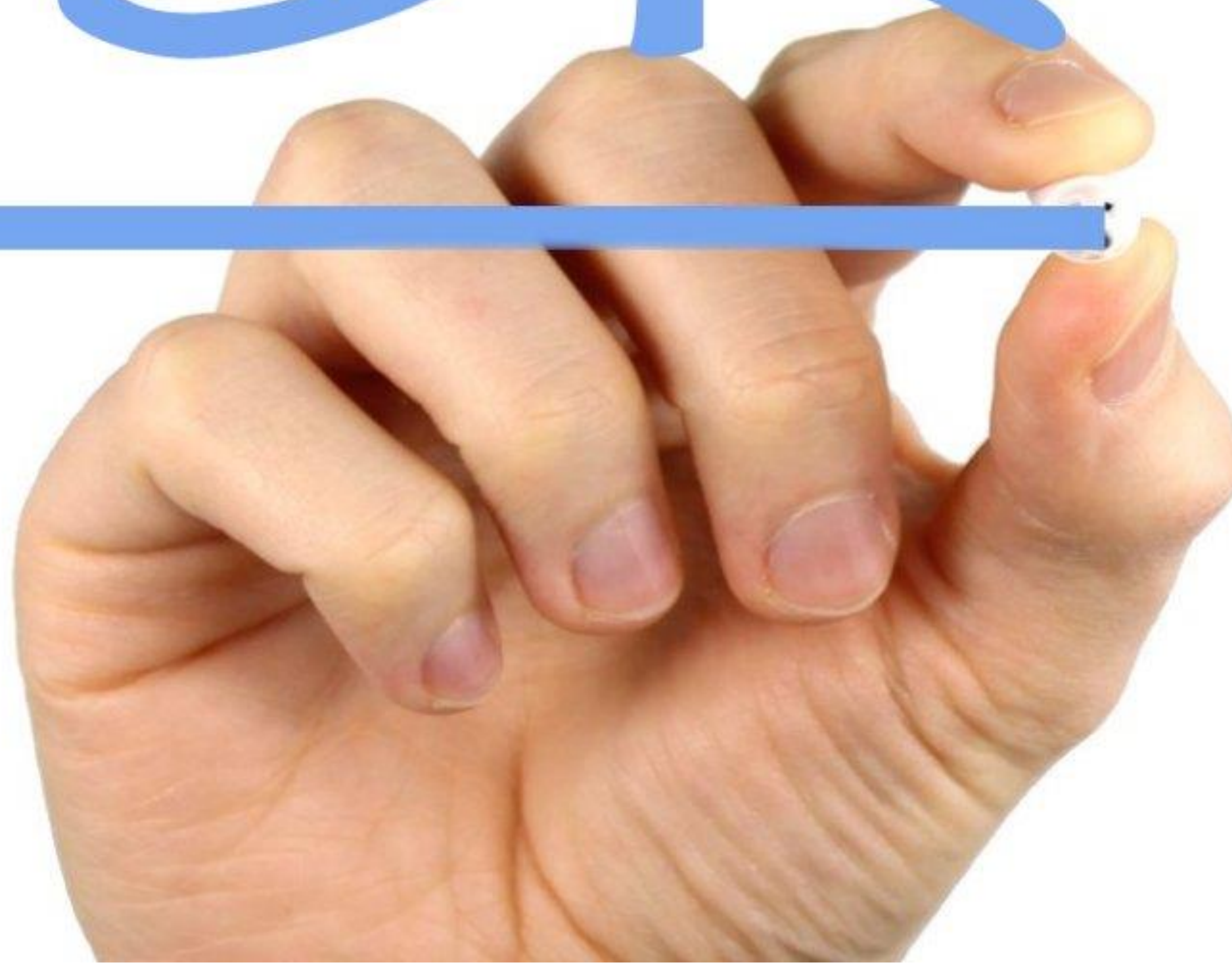
Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

RISK

**Overordnet risiko- og
sårbarhetsvurdering**



Helseanalyseplattformen skal bidra til bedre personvern



Gjennom konseptvalgutredningen har det vært et absolutt krav at Helseanalyseplattformen skal bidra til bedre personvern. Risikovurderingen forsøker derfor å vurdere hvilke trusler som må adresseres for å sikre personvernet.



For å belyse trusselbildet en fremtidig Helseanalyseplattform vil stå overfor gjennomføres en overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering

Formålet med analysen

- Analysen skal belyse trusselbildet en fremtidig Helseanalyseplattform står overfor.
- Analysen skal inngå som beslutningsgrunnlag ved endelig valg av konsept.



Omfang og avgrensninger

- Utredningen dokumenter et overordnet trusselbilde slik det fremstår per mars 2018
- Vurderingen avgrenser seg til å kun se på de løsningene en fremtidig forvalter av Helseanalyseplattformen vil være risikoeier for.
- Det foreslås kun på et overordnet nivå forslag til ytterligere risikoreducerende tiltak.



Risiko- og sårbarhetsvurderingen bygger på samme metode som tradisjonelle risiko- og sårbarhetsanalyser



Analysen bygger på overordnede risikostyringsstandarden ISO/IEC 27001.



Metoden er vesentlig forenklet da man ikke vurderer faktiske teknologier eller forholder seg til akseptabelt risikonivå.

Prosess for gjennomføring av analysen

Planlegging og
forberedelse

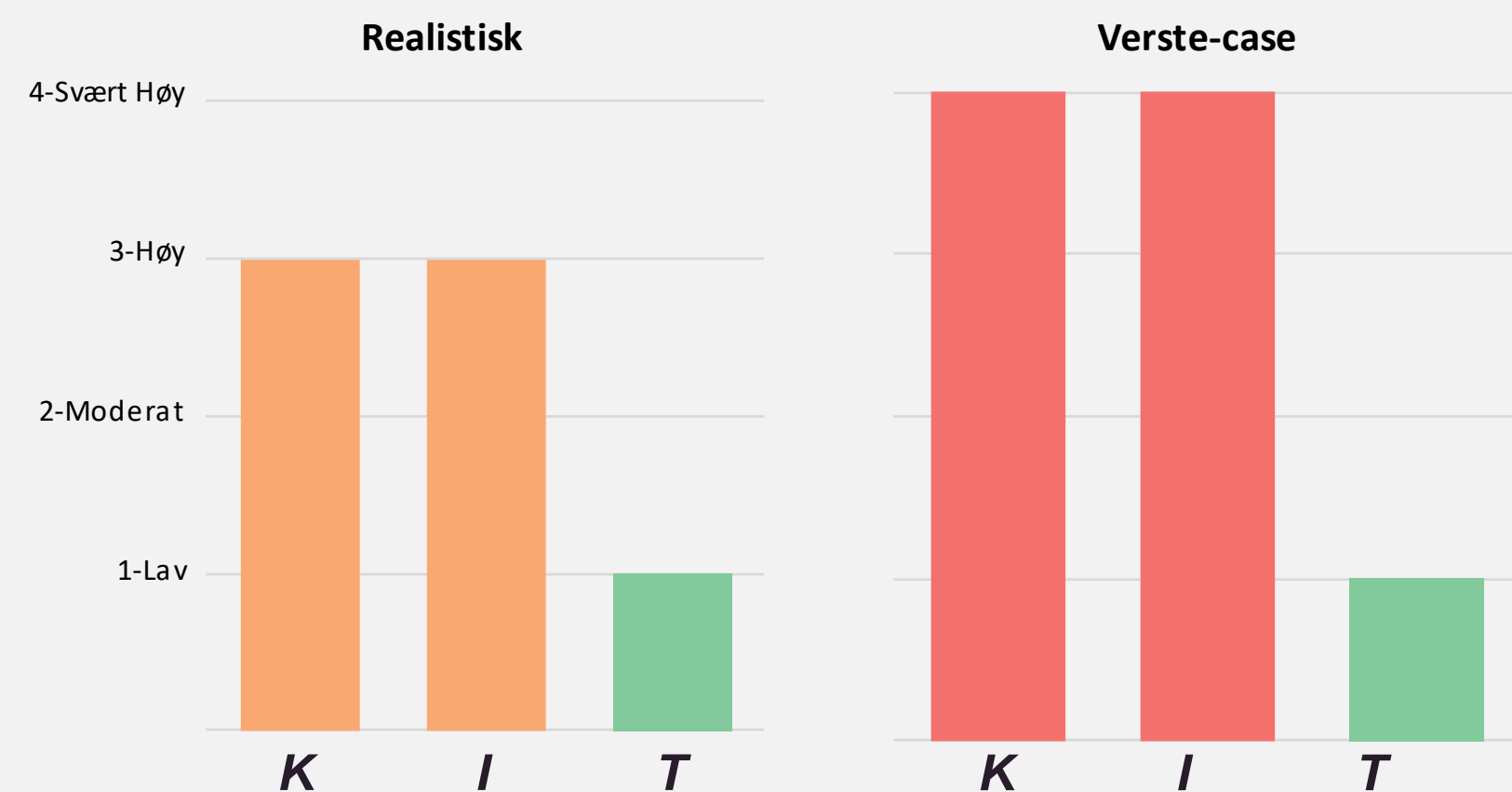
Gjennomføring av RoS-
analyse

Vurdering og anbefalling
av nye tiltak

Konsekvensanalysen viser at både nullalternativet og de ulike konseptene har et betydelig skadepotensial på konfidensialitet og integritet

Nullalternativet

Foreløpige funn viser at dagens prosess for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærformål innebærer et betydelig skadepotensial på konfidensialitet og integritet.



K – Konfidensialitet
I – Integritet
T – Tilgjengelighet

Konseptene



Foreløpige funn antyder at det vil være størst risiko knyttet til konsept 4 og konsept 7

- K1** Konseptet innebærer bare mindre risikoer sammenlignet med de andre konseptene innebærer K1 relativt lav risiko.
- K4** Konseptet innebærer risiko knyttet til samling av masterdatakilder. Videre vil HAP påtar seg ansvar for enkelte primære helsetjenester, eks vaksiner (SYSVAK).
- K6** Konseptet innebærer risiko knyttet til samling og kobling av store mengder data, samt manglende kontroll med hvordan data blir bruk etter utlevering.
- K7** Konseptet innebærer risiko knyttet til samling og kobling av store mengder data, muligheten for å koble seg på plattformen gjennom et økosystem av tjenester.

NB! Risikomatrixene presenterer tentative funn. Personvernrisikoer er foreløpig ikke inkludert i matrixene da disse skal samkjøres med personvernkonsekvensutredningen. En betydelig andel av hendelsene som ligger til grunn for matrixene vil bli unntatt offentligheten.

Risikomatrixe (K1)

Sannsynlighet	4 Sannsynlig				
	3 Mulig				
	2 Mindre sannsynlig	E1, E2, E3	B9, C1, D4, D5		
	1 Usannsynlig	C2, C5, D1, D2	B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B10, C3, C4	D3	
		1 - Ubetydelig	2 - Moderat	3 - Alvorlig	4 - Kritisk
		1	2	3	4
Konsekvens					

Risikomatrixe (K4)

Sannsynlighet	4 Sannsynlig				
	3 Mulig			D2	C1, D5
	2 Mindre sannsynlig		C5	B3, B5, B6, C2, E1, E2, E3	B1, B4, C3, C4, D4
	1 Usannsynlig				B2, B7, B8, B9, B10, D1, D3
		1 - Ubetydelig	2 - Moderat	3 - Alvorlig	4 - Kritisk
		1	2	3	4
Konsekvens					

Risikomatrixe (K6)

Sannsynlighet	4 Sannsynlig				
	3 Mulig			D2, D5	
	2 Mindre sannsynlig			D4, E1, E2, E3	C1
	1 Usannsynlig	C2, C5	B9, B10	B1, B2, B3, B4, B5, B6, B8	B7, C3, C4, D1, D3
		1 - Ubetydelig	2 - Moderat	3 - Alvorlig	4 - Kritisk
		1	2	3	4
Konsekvens					

Risikomatrixe (K7)

Sannsynlighet	4 Sannsynlig				
	3 Mulig			C2, D2, D5, E2, E3	C1, C3, C4
	2 Mindre sannsynlig	C5		B1, B5, B6, D4, E1	
	1 Usannsynlig		B9, B10	B2, B3, B4, B8	B7, D1, D3
		1 - Ubetydelig	2 - Moderat	3 - Alvorlig	4 - Kritisk
		1	2	3	4
Konsekvens					

Det må gjennomføres risikoreduserende tiltak



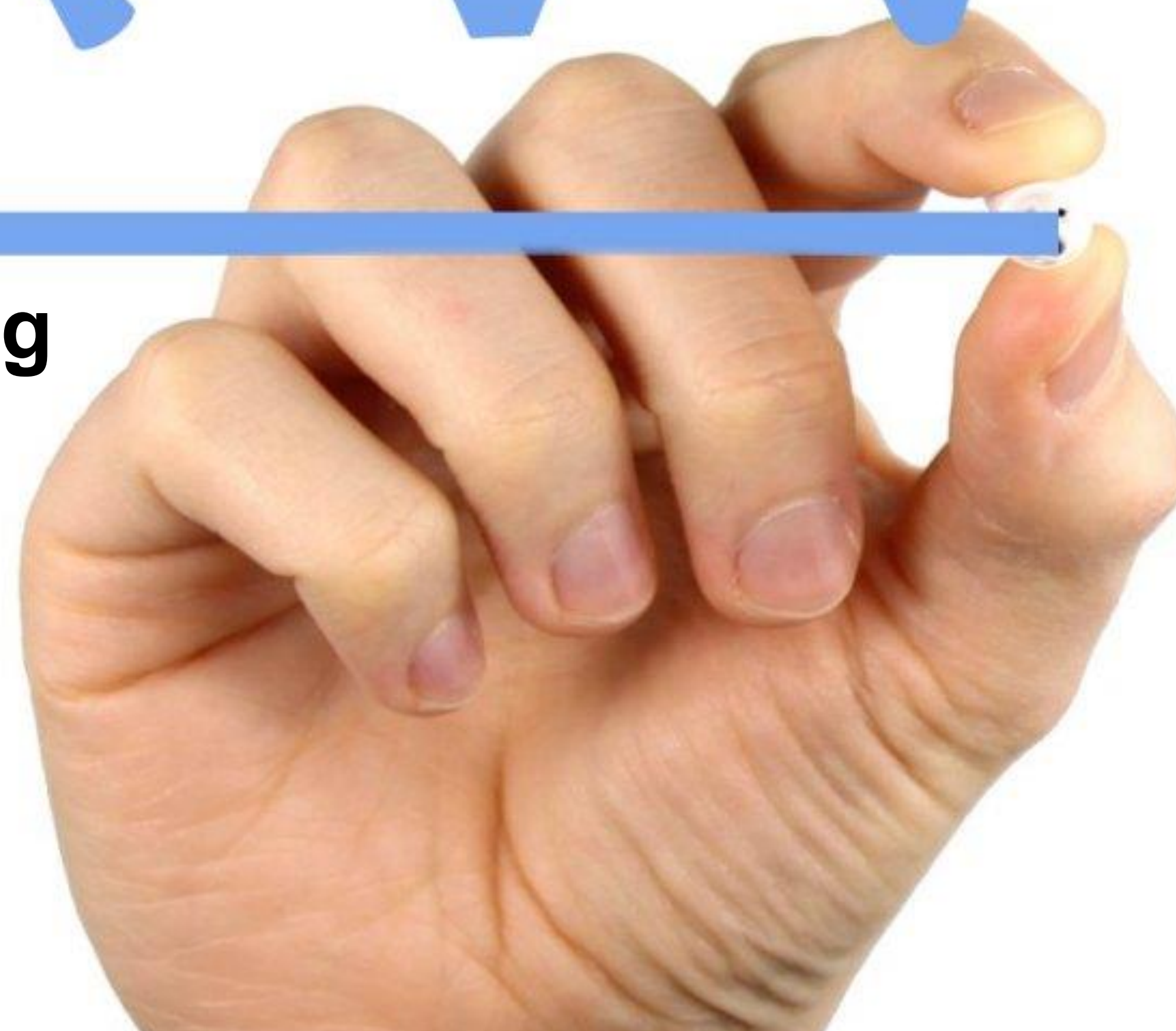
For å redusere sannsynligheten for og konsekvensen av at de uønskede hendelsene skal inntreffe, må det gjennomføres risikoreduserende tiltak. De ulike konseptene vil slitte ulike krav til omfang og kostnad av tiltak.

Eksempel på mulige risikoreduserende tiltak

- Kryptering av data
- Kompetansebygging hos tilgangsførvalter
- Bruke anerkjente autoriserings- og autentiseringsmekanismer
- Krav til revisjon av tjenesteleverandør
- Separation of duties
- Dødmannsknapp

LAW

**Personvernkonsekvensutredning
og regelverksutredning**



Det utredes hvilke regelverksendringer som må til for å realisere Helseanalyseplattformen

Prosess

Definere hvilke tjenester de ulike konseptene skal tilby

Identifisere hvilket regelverk som regulerer de ulike tjenestene

Vurdere hvorvidt det aktuelle regelverket er til hinder for å realisere HAP

Formål

Ved endelig valg av konsept er det avgjørende å vite hvilke lover og regler som må endres for å kunne realisere det enkelte konseptet og hvor fort konseptet kan realiseres. Det må også utredes om et konsept bryter med grunnleggende prinsipper innenfor norsk rett eller f. eks EMK.

Bidragstere

- Siril Jonassen, Direktoratet for e-helse
- Maryke Silalahi Nuth, Direktoratet for e-helse
- Elisabeth Sagedal, Helsedirektoratet
- Nina Cecilie Dybhavn, Helsedirektoratet
- Siri Aarestrup Aasness, Folkehelseinstituttet

For å kartlegge personvernkonsekvenser i Helseanalyse-plattformen gjennomføres en overordnet personvernkonsekvensvurdering

Formålet med vurderingen

- De ulike konseptene innebærer ulike tjenester med ulike former for databehandling, dermed innebærer konseptene også ulike personvernkonsekvenser.



Omfang og avgrensninger

- Personvernkonsekvenser vurderes i lys av EUs nye personvernforordning (GDPR).
- For konseptet som blir valgt skal det gjennomføres en fullstendig Data Protection Impact Assessment (DPIA) etter GDPR.



Vurderingen baserer seg på malverk utviklet i GDPR-prosjektet i Direktoratet for e-helse

1 Løsningsbeskrivelse

2 Formålsvurdering

3 Hjemmelsgrunnlag

4 Samtykke

5 Roller og ansvar

6 Den registrertes rettigheter

7 Innebygd personvern (*inkl. prinsippene i GDPR*)

8 Sikkerhet ved behandlingen
(*vurderes ikke nå*)

9 Overføring til utlandet

10 Databehandleravtaler

Utvalgte og foreløpige funn for personvernkonsekvenser

Tematikk



Den registrertes rettigheter

Funn

- Det vil være utfordrende å ivareta den registrertes rett til retting, sletting o.l. i tilfeller der masterkilden ligger utenfor HAP.
- Sikrede prosjekter i konsept 4, 6 og 7 vil kunne styrke den enkeltes personvern.



Innebygd personvern

- Prinsippet om lagringsbegrensning vil skape utfordringer fordi ulikt regelverk regulerer lagring av ulik datakilder og dette kan gi ulik lagringstid.



Hjemmelsgrunnlag

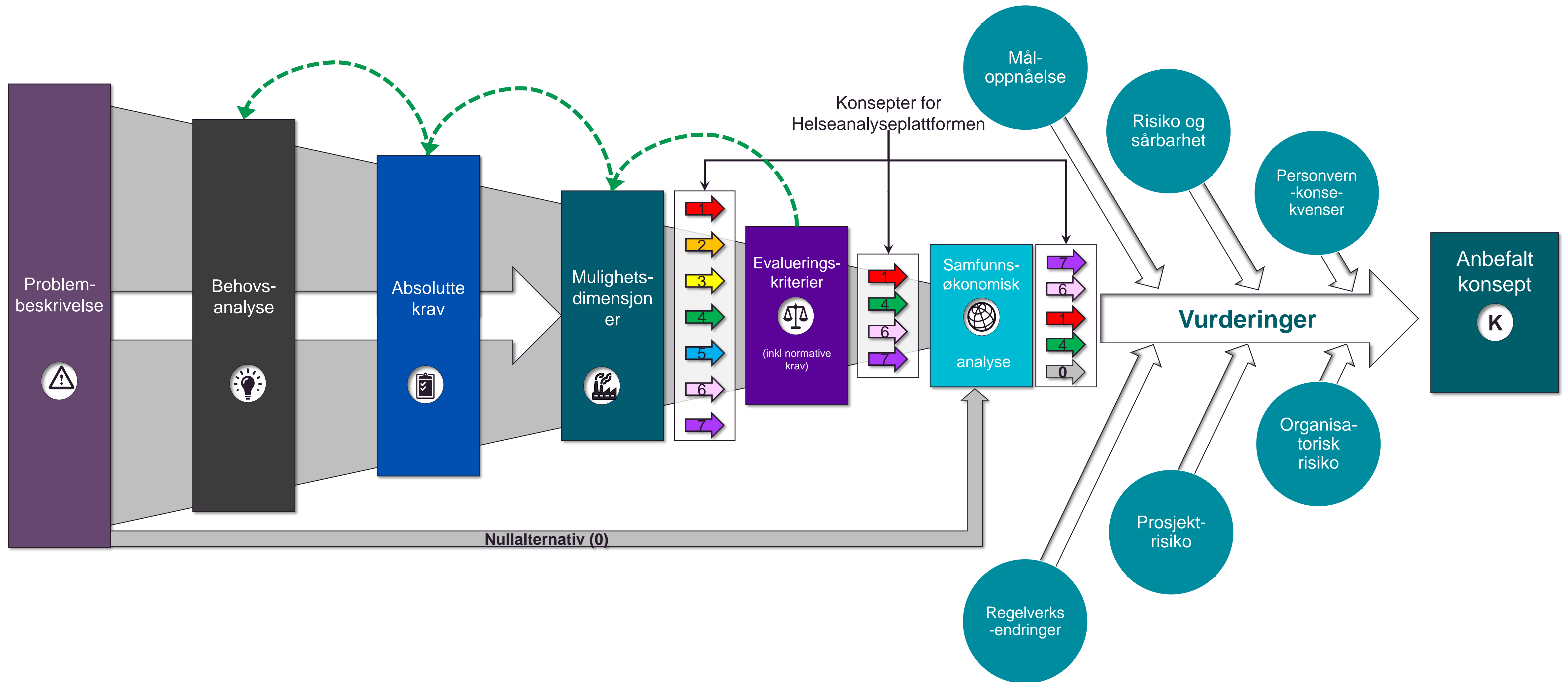
- Konsept 7 innebærer at innbygger skal kunne laste opp egne data. Dersom det legges til rette for at innbygger skal kunne laste opp data hentet fra egen pasientjournal og gi tilgang til forskere mv., vil dette kunne være en uheldig omgåelse av lovverket (og muligens ikke lovlig), siden journaldata ikke er tiltenkt sekundærbruk.



Roller og ansvar

- Spesielt Konsept 6 og 7 vil skape uklare roller og ansvarsforhold, ettersom det legges opp til en fragmentering av databehandlingsansvaret. Dette vil kunne utfordre ansvarlighetsprinsippet i GDPR.

Vurderinger som ligger til grunn for anbefaling av konsept



Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

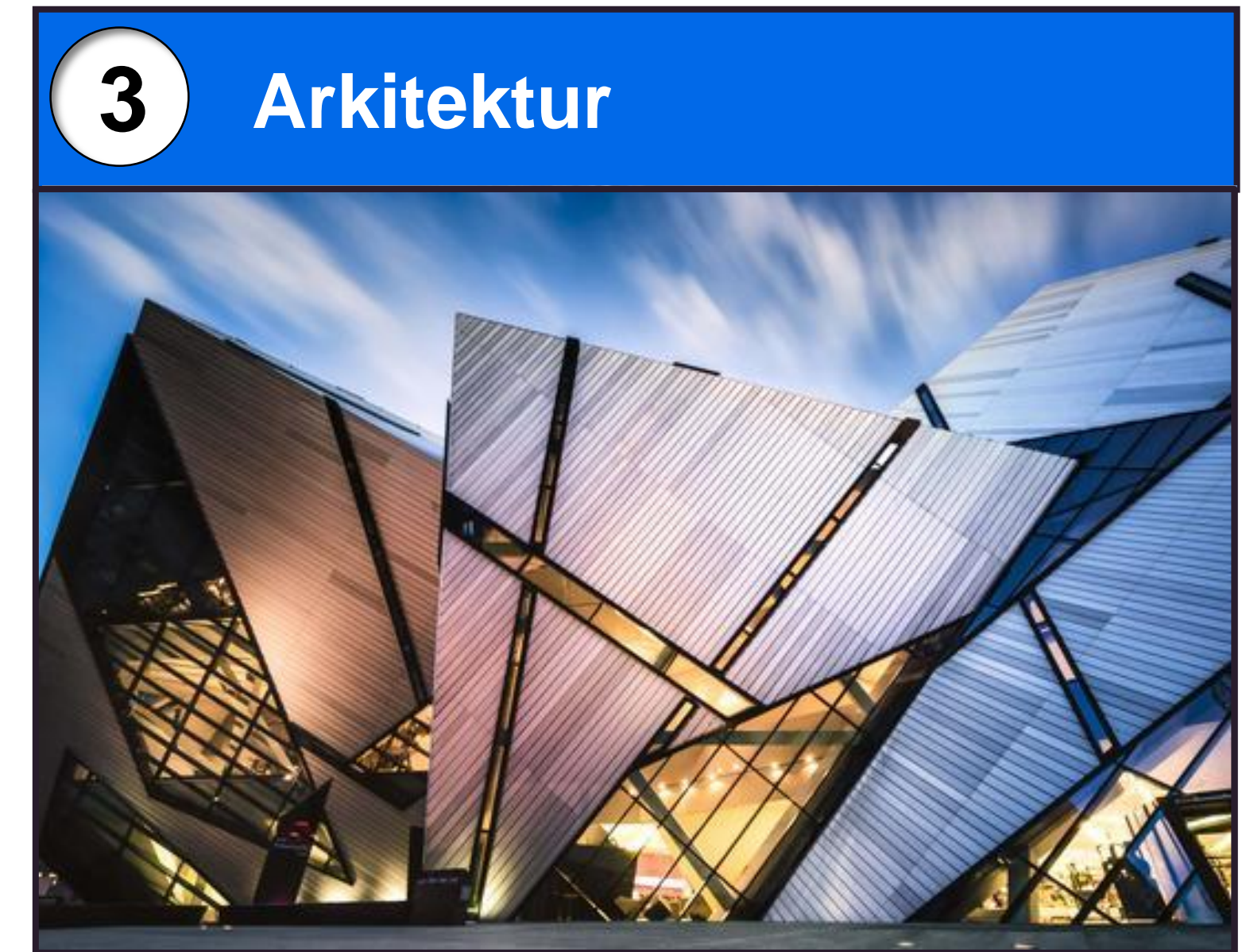
Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

Prosjekt Harmonisering



Harmonisering gjennom standardisering av:

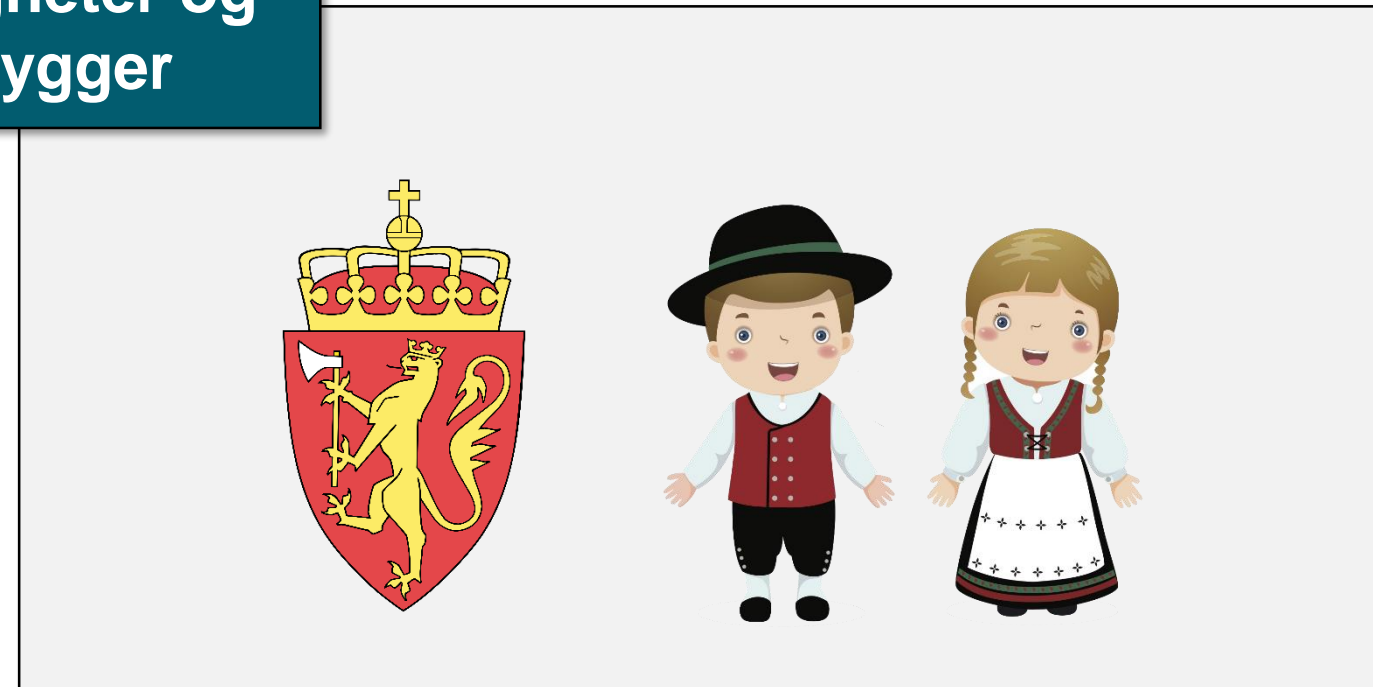


Harmonisering gjennom standardisering av:

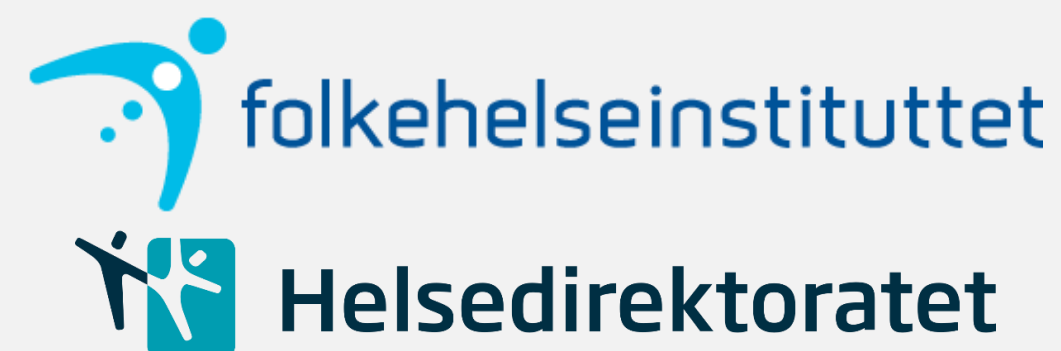
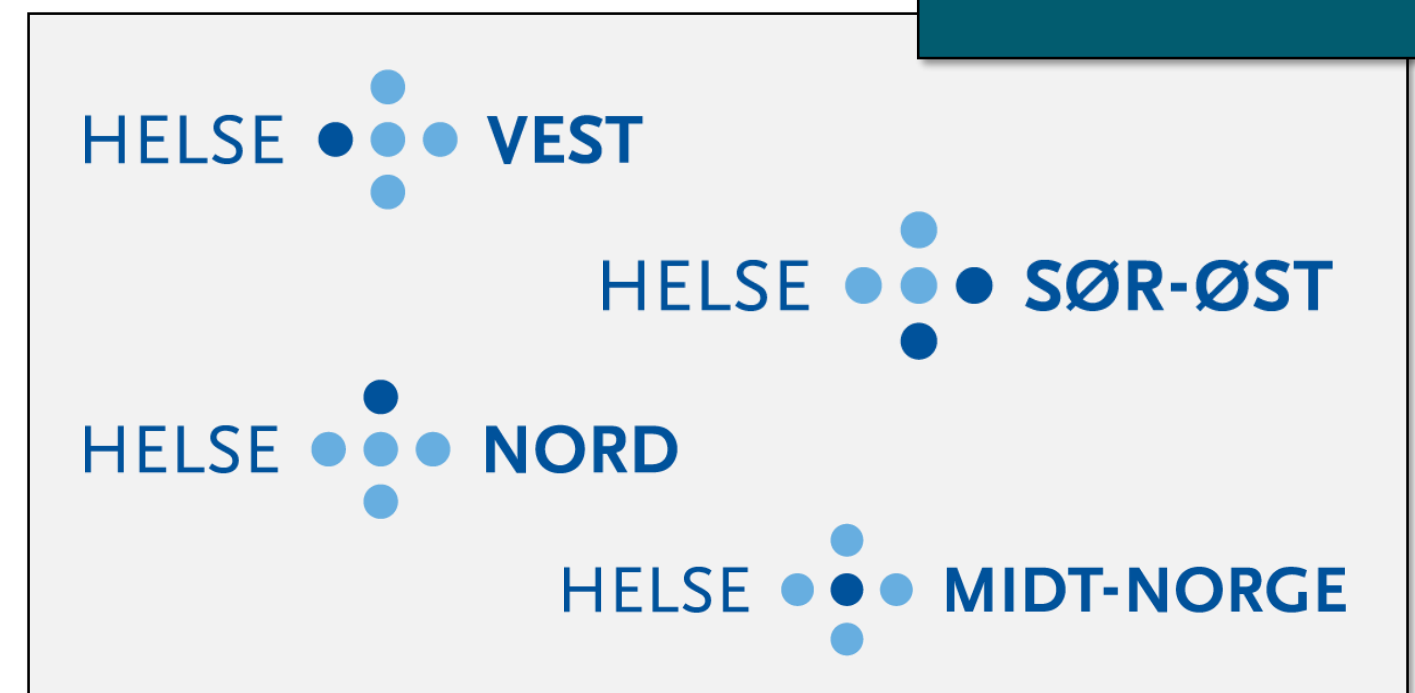


Standardiserte tjenester (API) er veinettet for overføring av helsedata mellom aktører og innbyggere i Norge

Myndigheter og innbygger



Helseforetak

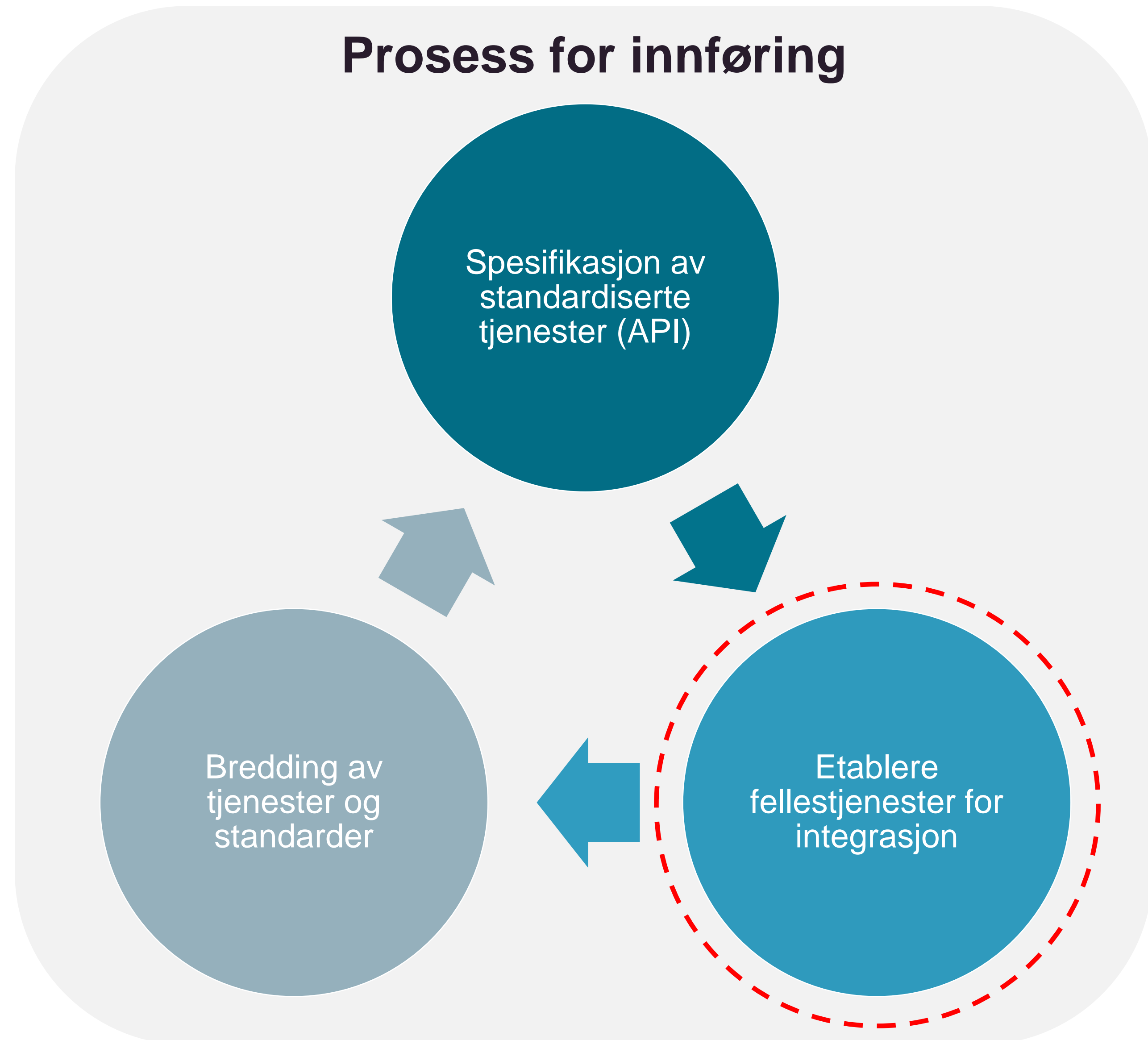
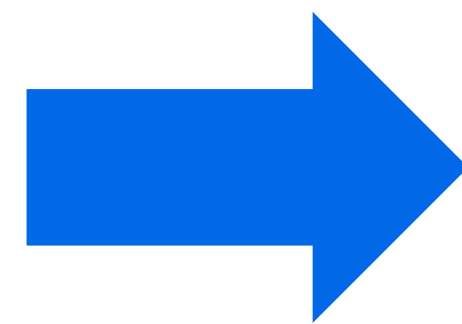
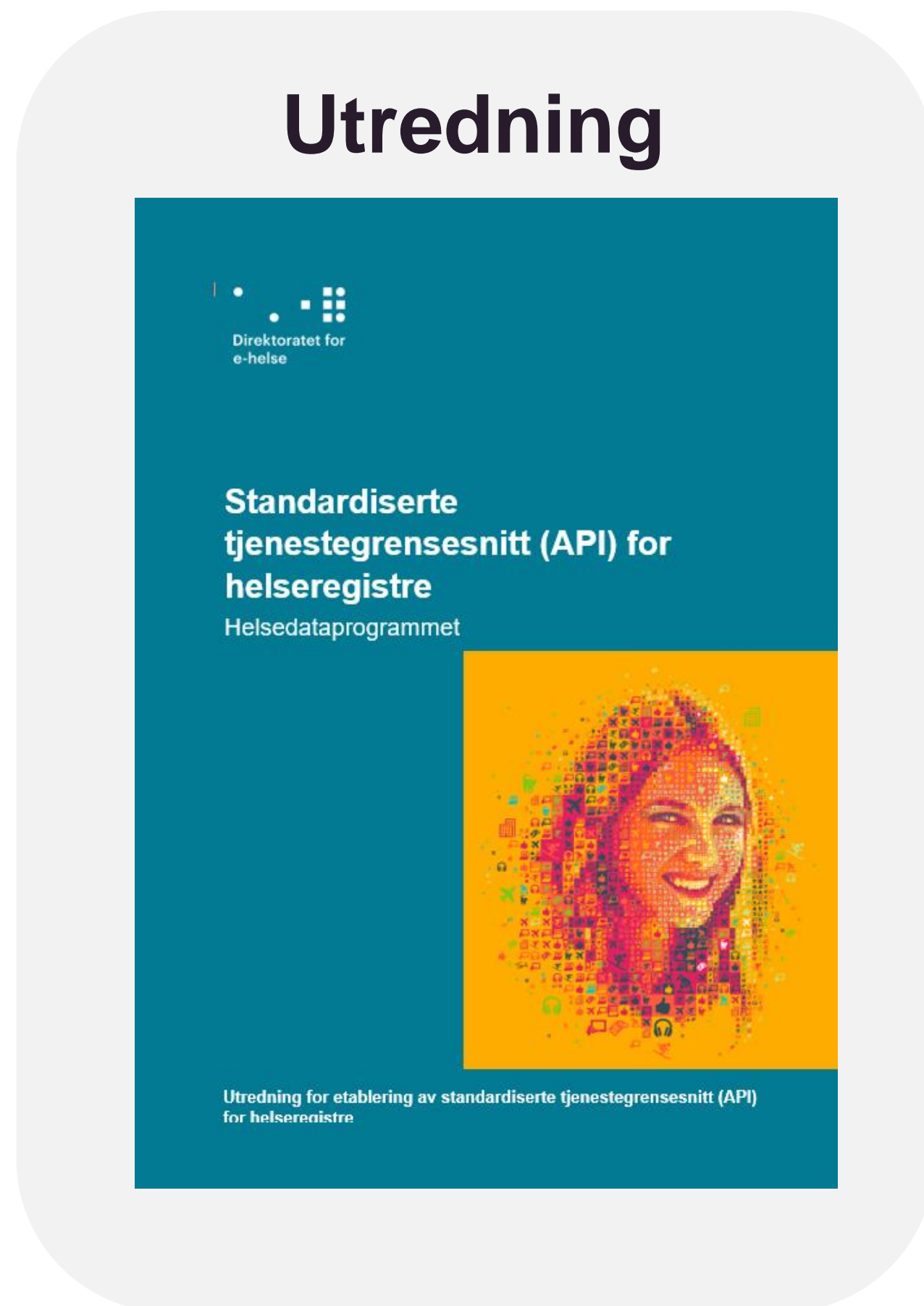


Helseregistre

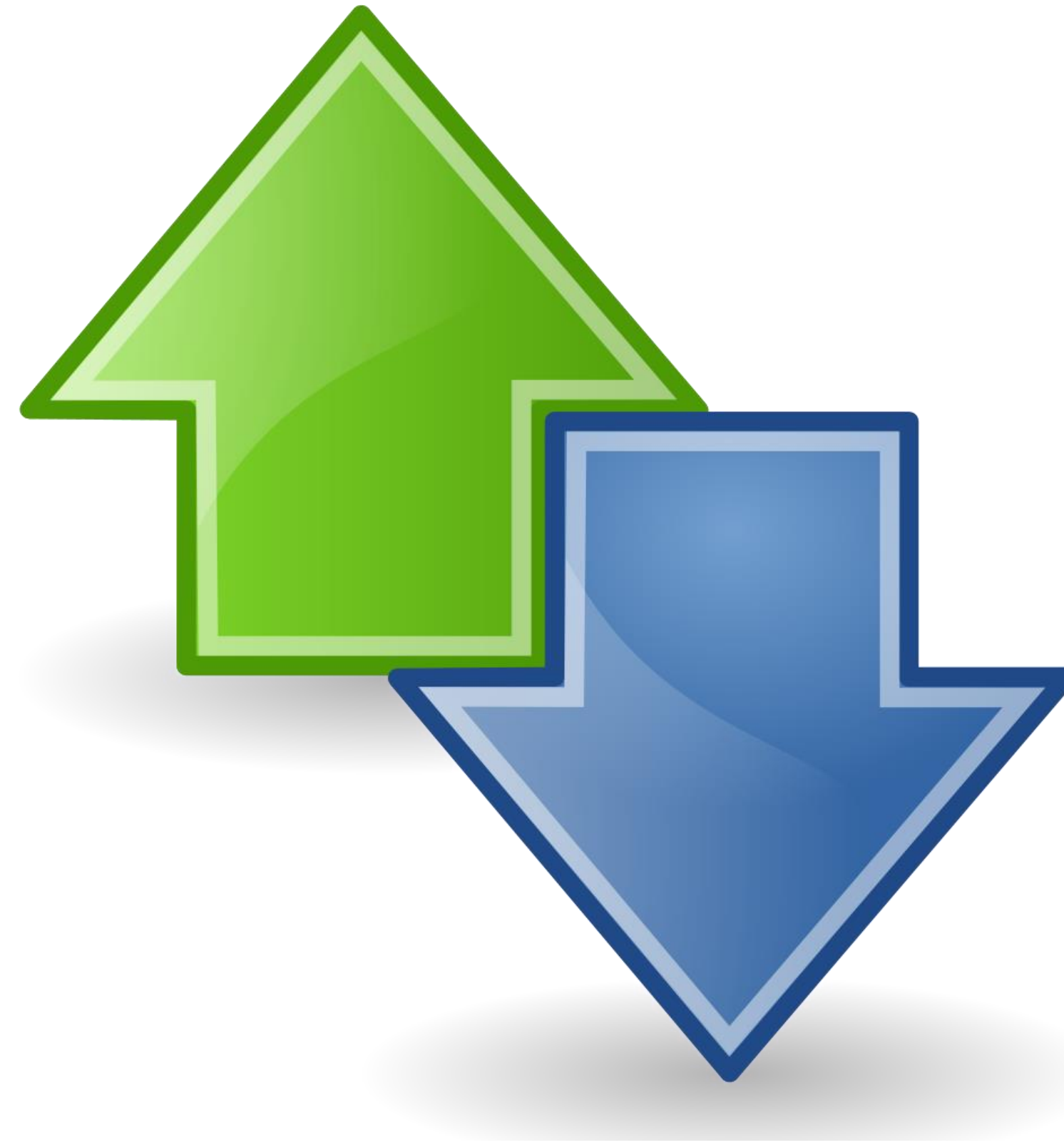


Forskningsinstitusjoner

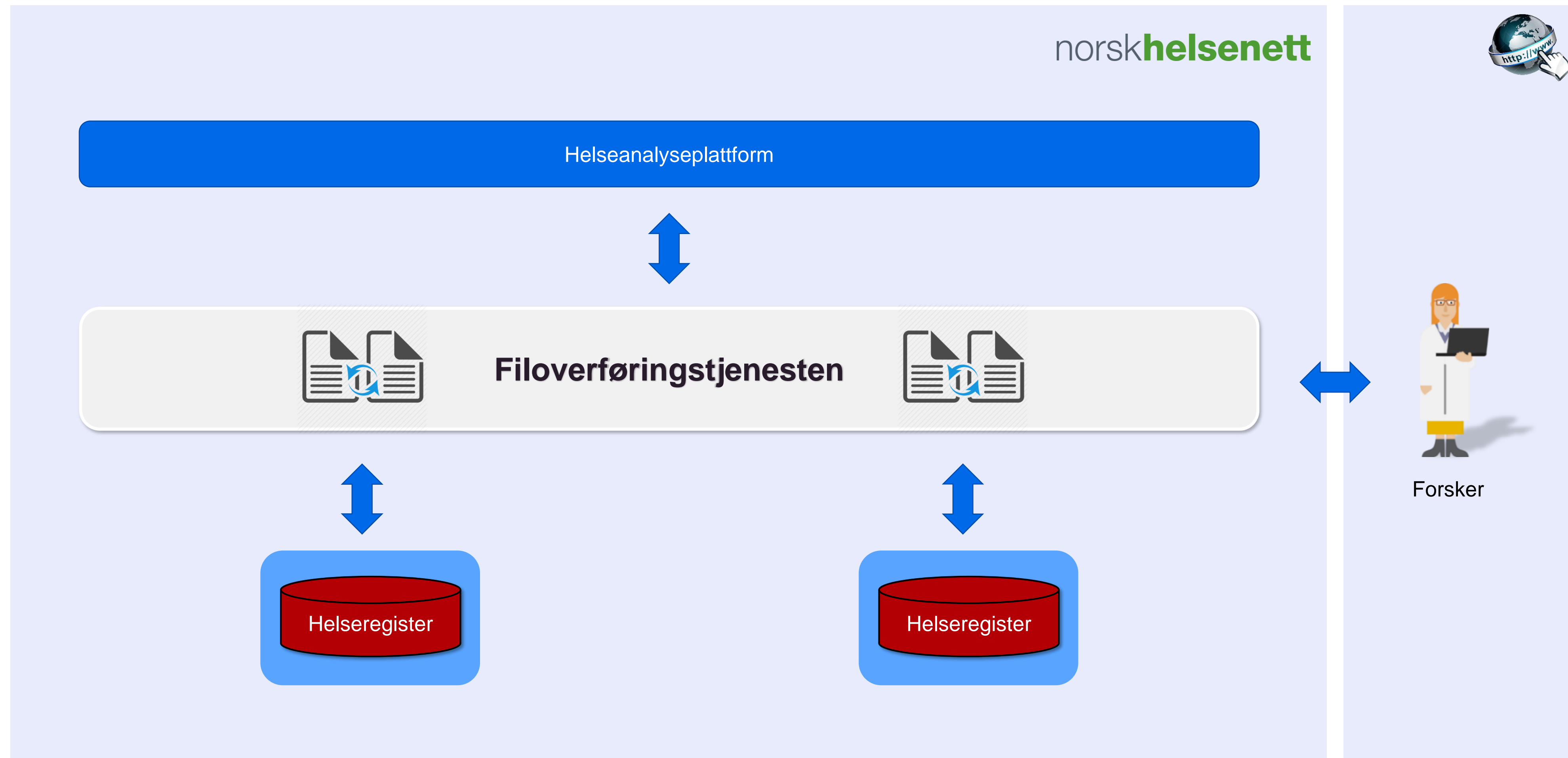
Anbefalt prosess for å bygge veinettet



Filoverføringstjenesten



Mandatet er å etablere en løsning for elektronisk overføring av filer som erstatter forsendelse av fysiske lagringsmedier



Organisering av arbeidet med Filoverføringstjenesten

Bestiller

 Direktoratet for e-helse

- Etablere brukergruppe
- Krav og brukerscenarioer
- Pilotprosjekt

Leverandør og tjenesteforvalter

norsk**helsenett**

- Anskaffelse
- Installasjon
- Testing

Brukergruppe er etablert bestående av sentrale interessenter av tjenesten



Deltakere

- Peter Holmes
- Jon Gunnar Tufte



Deltakere:

- Kaare Olsen
- Heidi Jensberg



Deltakere:

- Björn Eklund
- Haakon Helland



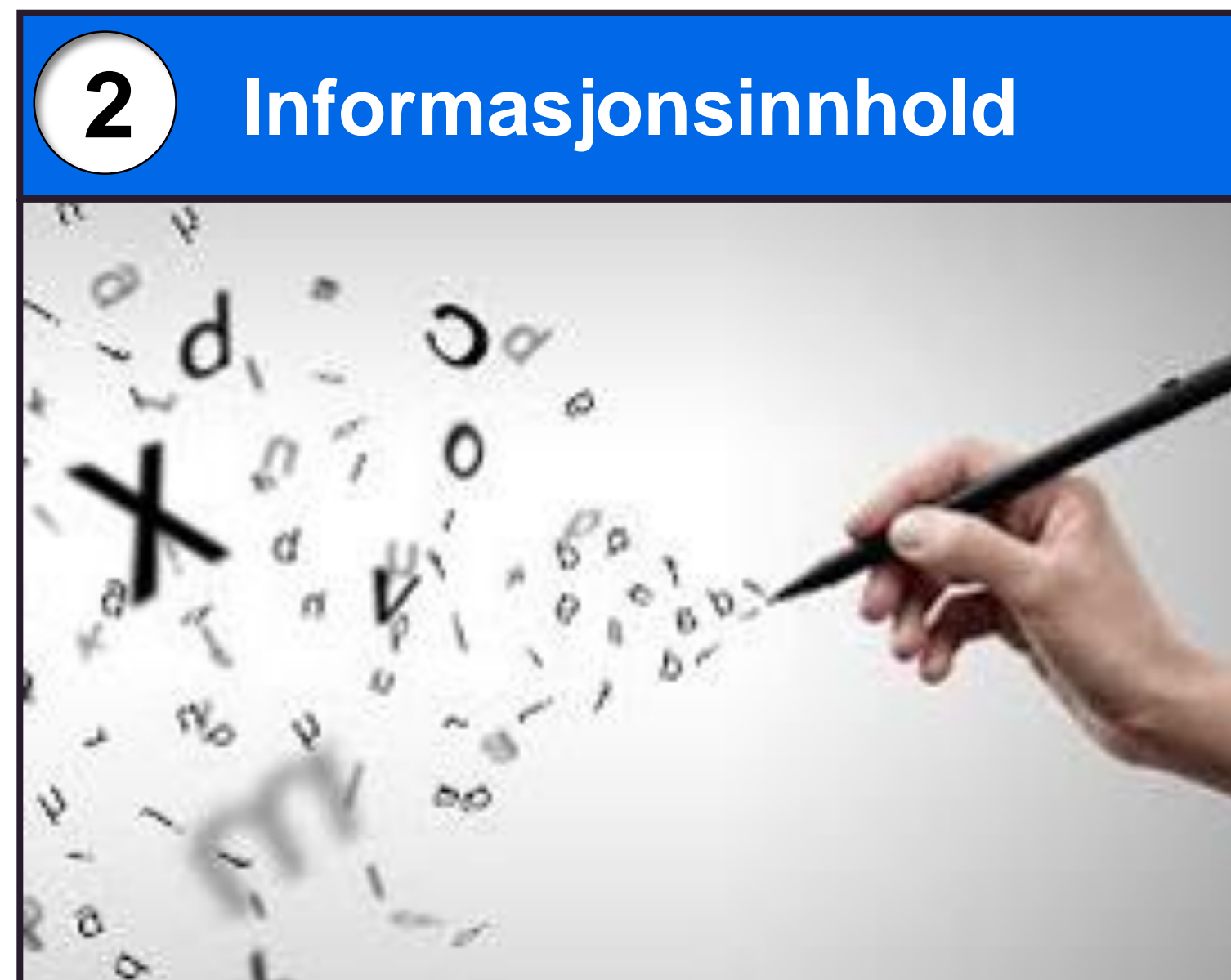
Deltakere:

- John Petter Skjetne (HEMIT)
- Turi Saltnes (St. Olav)

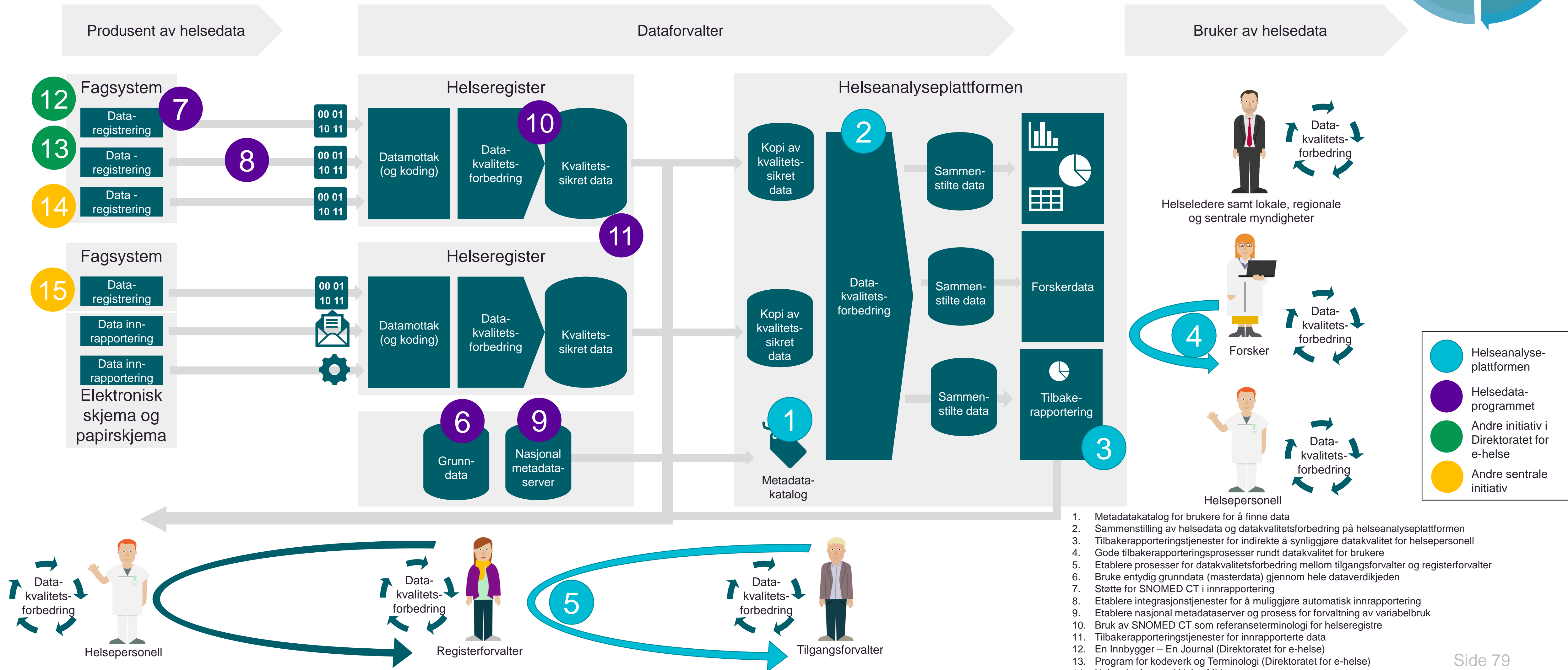
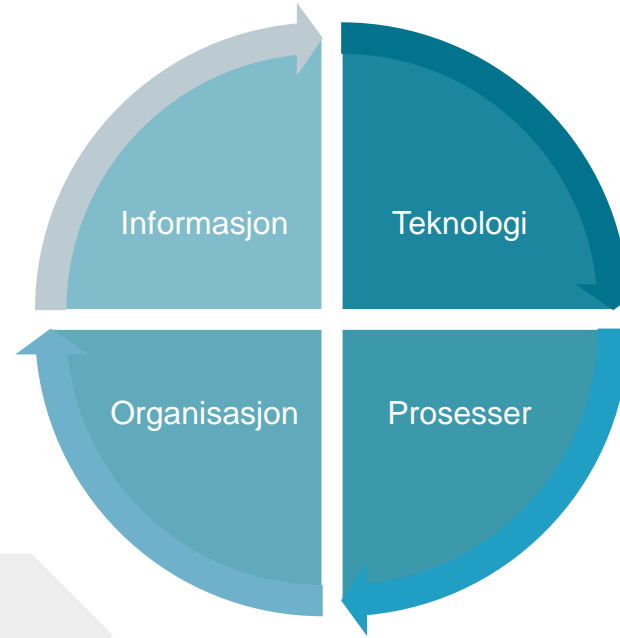
Det foregår nå en prosess for å evaluere alternative løsninger oppimot krav, deretter vil det gjøres en anskaffelse



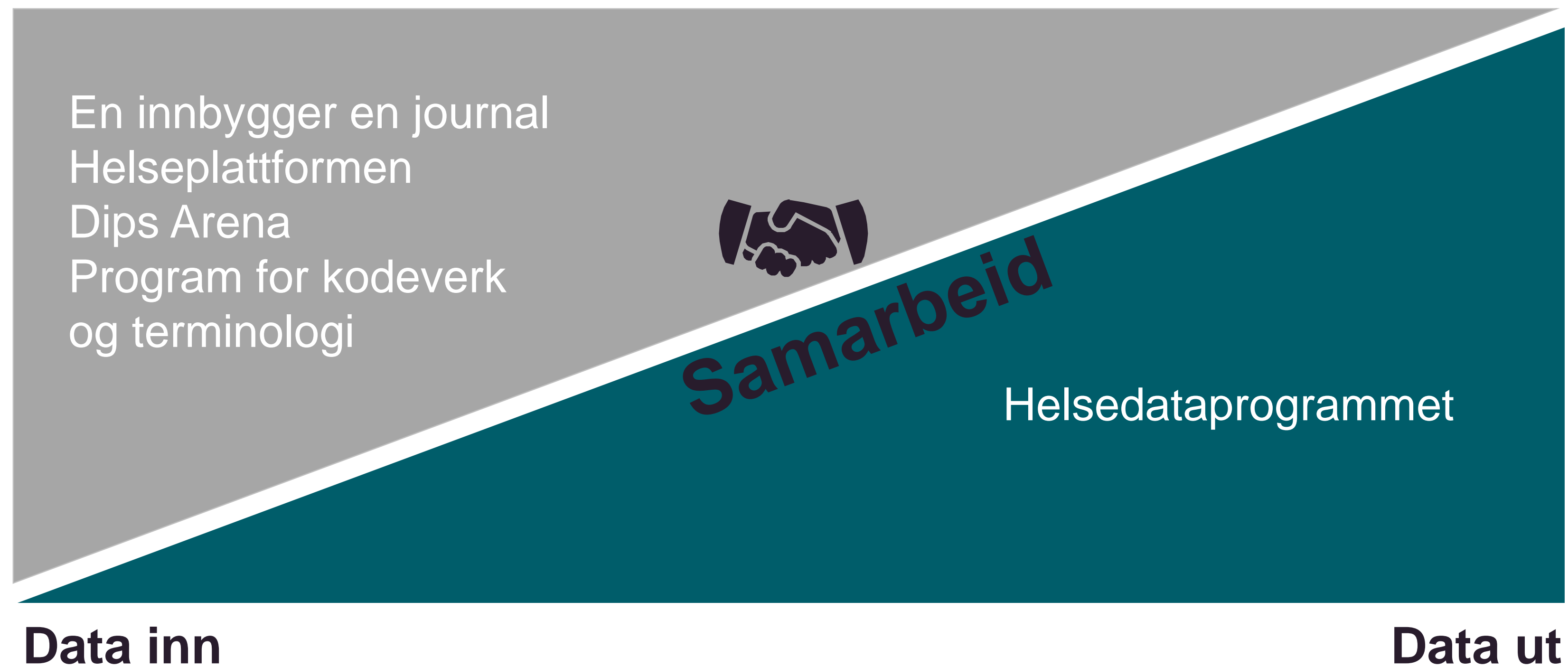
Harmonisering gjennom standardisering av:



Hesledataprogrammet adresserer datakvalitetsutfordringer innenfor flere områder

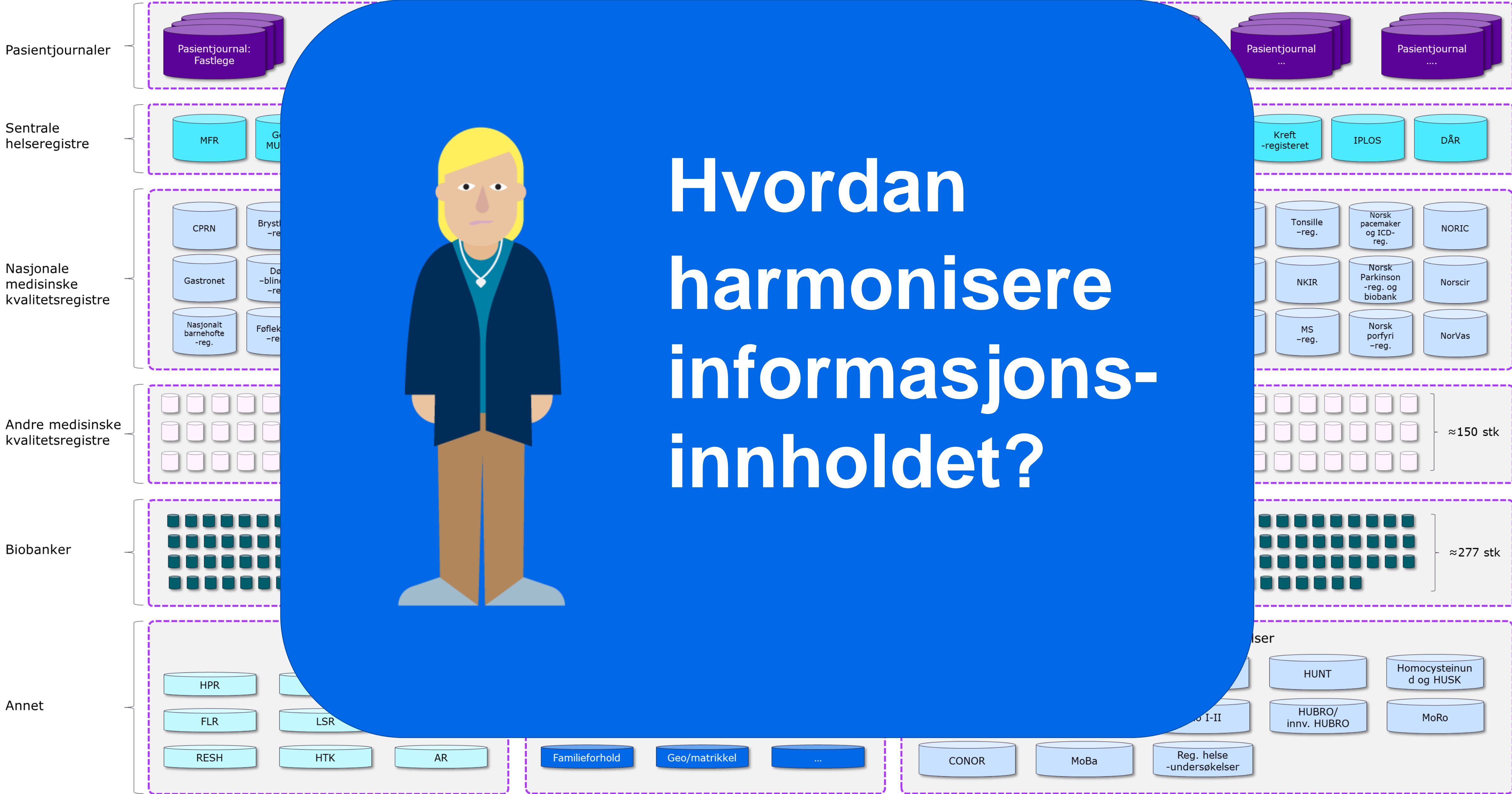


Helsesdataprogrammet har et tydeligere fokus på data ut enn data inn



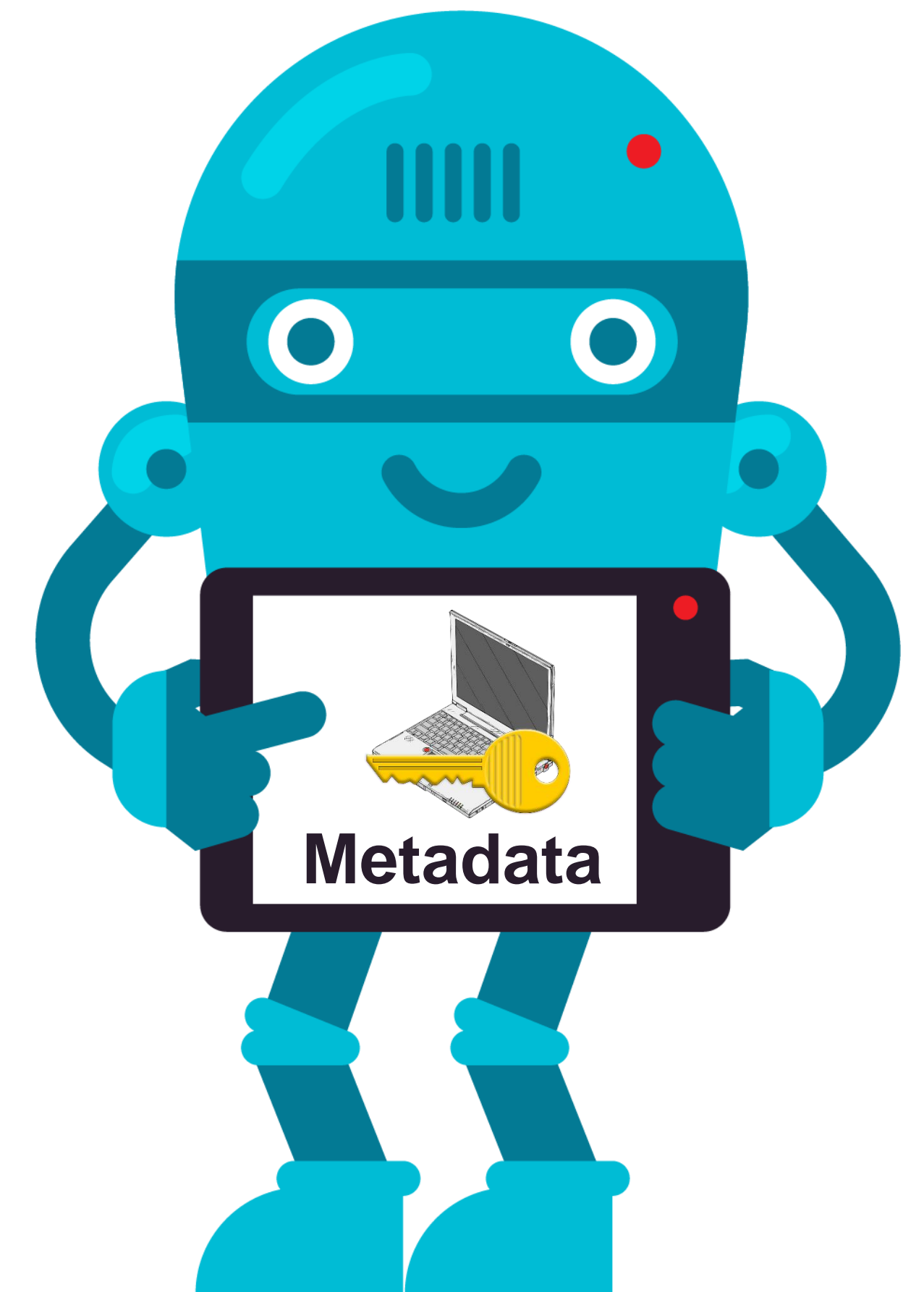


Hvordan harmonisere informasjonsinnholdet?

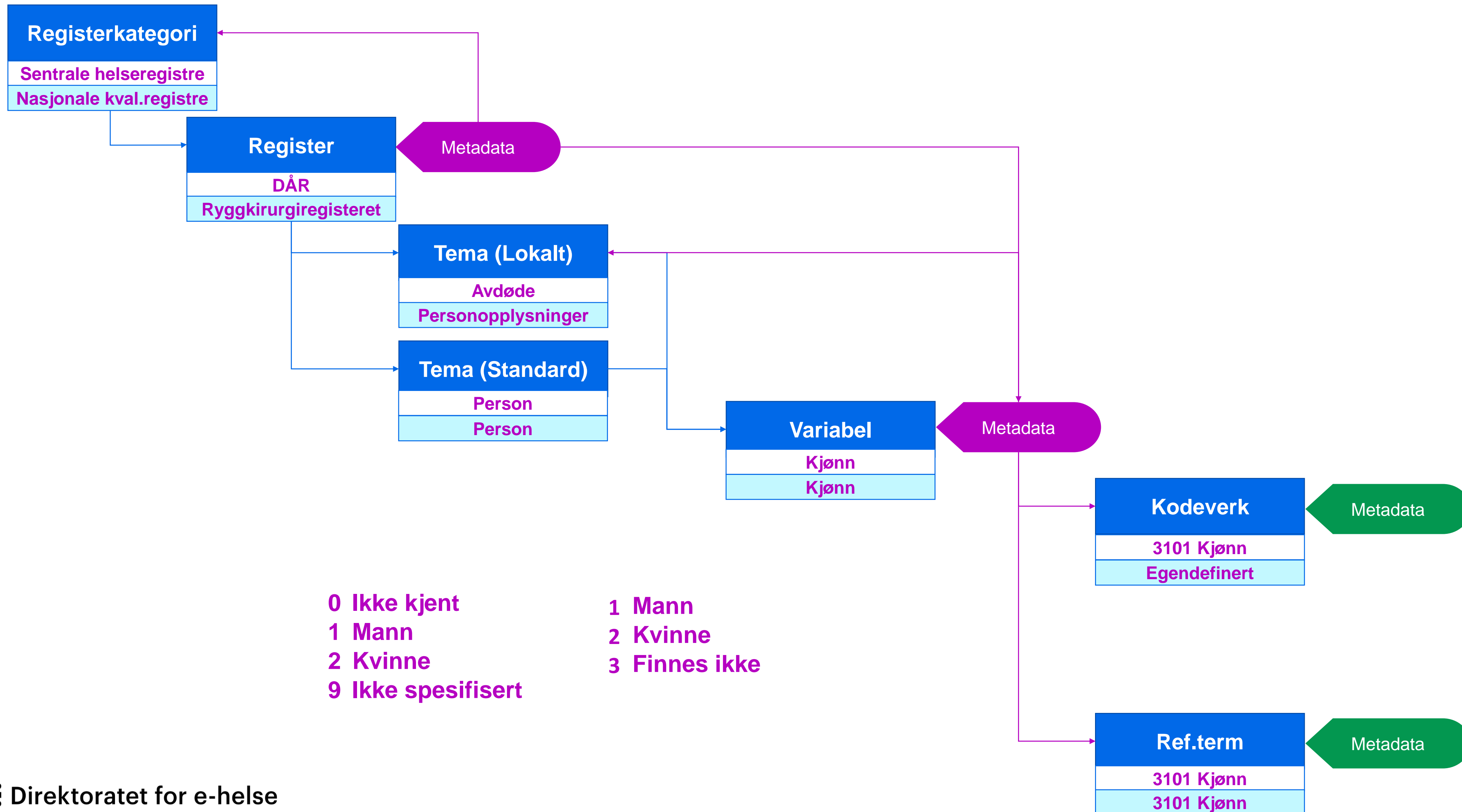


Metadata er informasjon om kilder og innholdet i kildene

- Metadata kan enklest beskrives som data om data – det vil si beskrivelse av data.
- For helseregistre er det hovedsakelig snakk om **beskrivelse av registre** og **beskrivelse av registervariabler**
- Et velutviklet metadataspråk åpner dørene for ny innsikt i det rike norske helsedatauniverset!



Eksempel på beskrivelse av en variabelen *Avdøde* i Dødsårsaksregisteret



Registermiljøene bør aktivt påvirke hvordan strukturerte data fra kliniske fagsystem skal overføres til registrene

«EPJ-verden»

- Én innbygger – én journal
- Helseplattformen i Midt-Norge
- DIPS Arena i Helse-Nord
- Program for kodeverk og terminologi

Hvordan skal data som blir trukket ut av fagsystemene struktureres for overføring til registre?



Kliniske fagsystem

«Helseregister-verden»



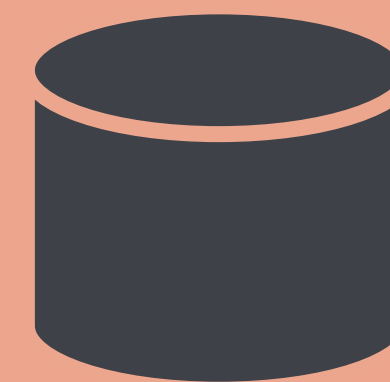
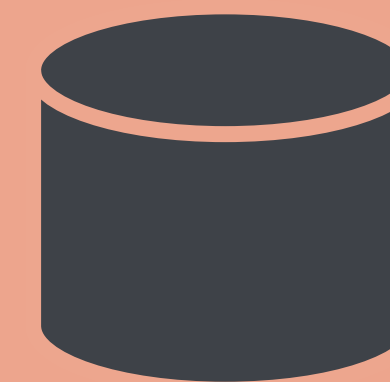
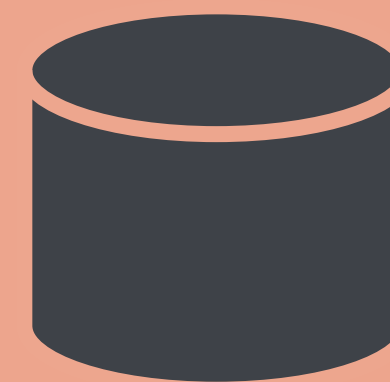
Registerforvalter



Nasjonal forvaltning av metadata



Helsefaglig kodepersonell



Helseregistre

En nasjonal metadatakatalog skal realiseres i HealthTerm – den samme løsningen vil bli benyttet til forvaltning av kodeverket og terminologi.

Desember 2017: PKT gikk til anskaffelse av HealthTerm fra danske CareCom som nasjonal løsning for IKT-støtte for kodeverk og terminologi.



Høsten 2018: HDP vil i samarbeid med registermiljøene gjennomføre en PoC av HealthTerm for å teste egnethet som løsning for forvaltning av metadata.

Q4 2017

Q1 2018

Q2 2018

Q3 2018

Q4 2018

Q1 2019

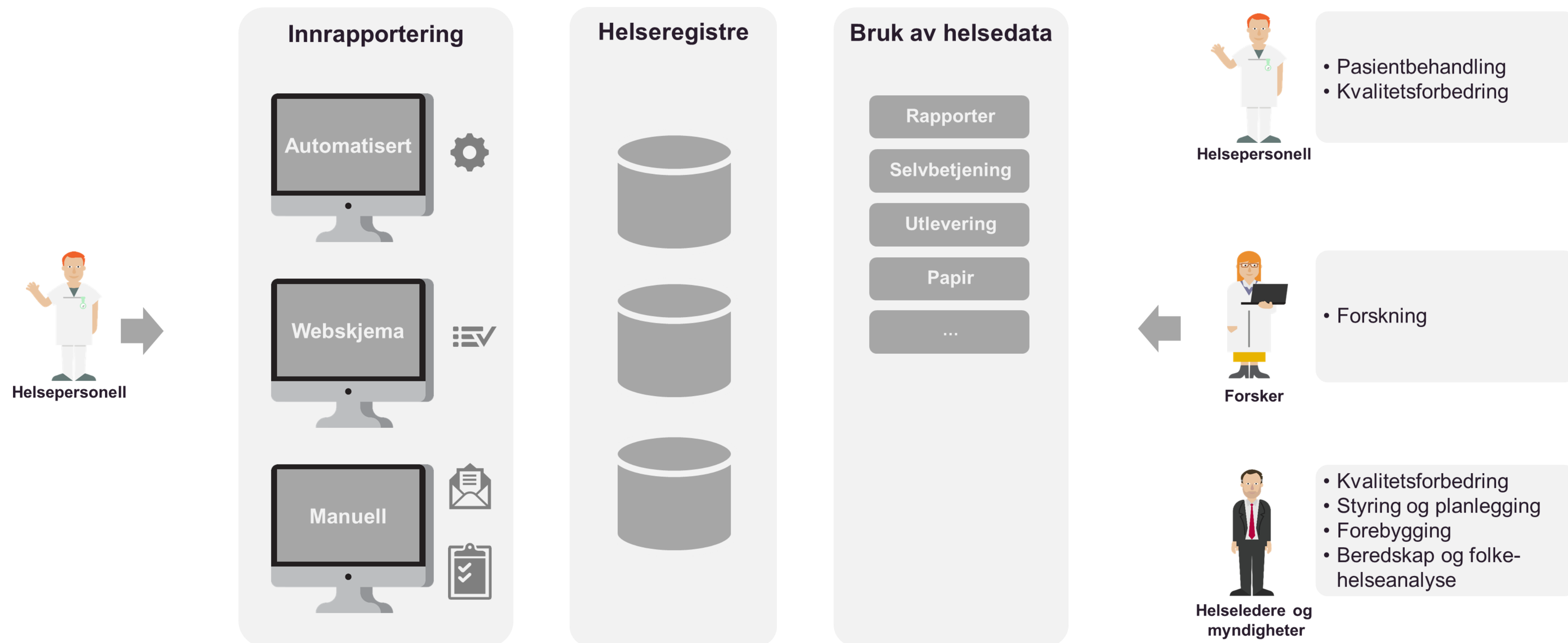
Våren 2018: Helsedataprogrammet vil i samarbeid med HRR delta i spesifikasjonsfasen for oppsett av HealthTerms som løsning for forvaltning av metadata.

Mars 2019: Ved utgangen av Q1 2019 skal en nasjonal metadatakatalog være satt i drift.

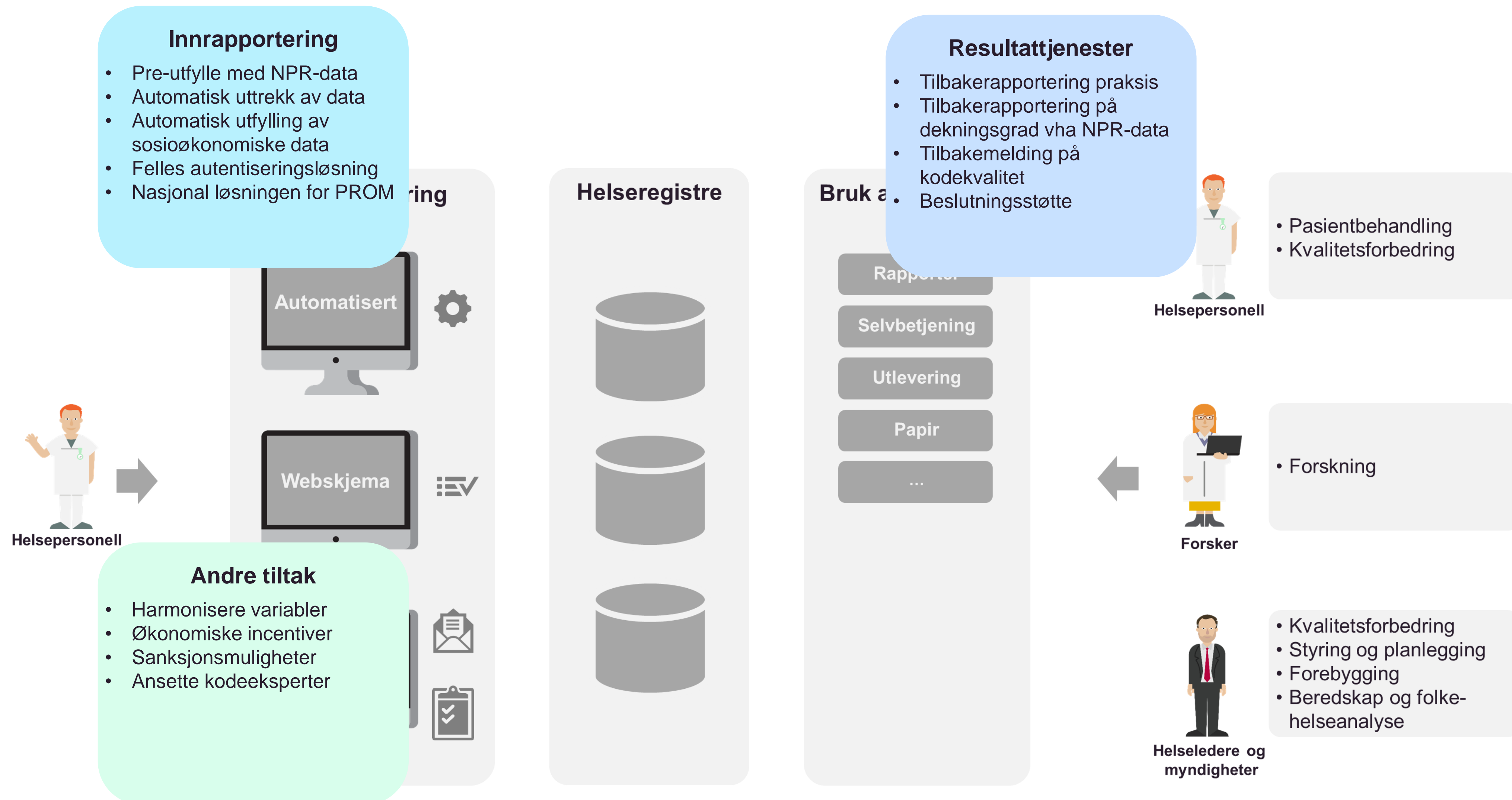
Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

Hvilke tiltak kan gi enklere innrapportering og tilgang til helsedata?



Helsepersonelltiltak som har vært foreslått av arbeidsgruppene



Vurderingen av tjenestene baseres på gevinster og gjennomføringsevne

Gevinster



Funksjonell måloppnåelse:

Funksjonell måloppnåelse beskriver i hvilken grad tjenesten er i stand til å løse de funksjonelle behovene.



Strategisk måloppnåelse:

Strategisk måloppnåelse beskriver hvorvidt tjenesten støtter opp rundt målene knyttet til helsepersoneltjenester og programmets målsetninger.

Gjennomføringsevne

I hvor stor grad er man avhengig av tredjeparter og i hvor stor grad er disse tredjepartene forutsigbare?

Er det behov for regelverksutvikling for å realisere tjenesten?

I hvilken grad vil det være kostbart å implementere tjenesten?

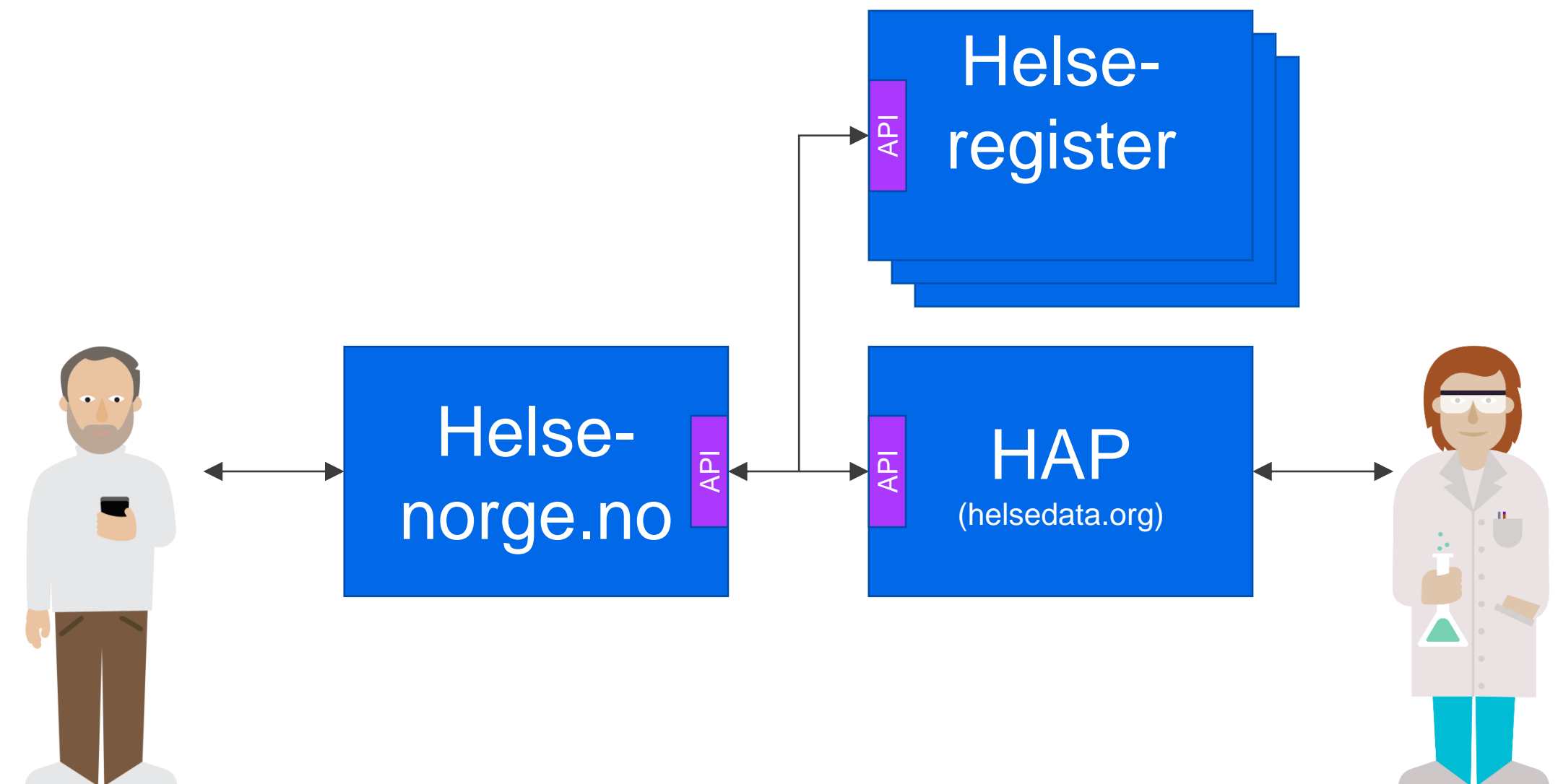
Er det mulig å gjenbruke eksisterende løsninger eller komponenter?

Finnes det gode initiativ rundt tjenesten i dag? Er det et prioritert område? Finnes andre avhengigheter?

Hvordan skal innbyggere og eksterne aktører samhandle?

«Som forsker eller annen ekstern aktør ønsker jeg å kunne samhandle med innbyggere gjennom Helsenorge for å øke tilliten til mitt bruk av personopplysninger og få bedre datagrunnlag.»

- Forskere og andre eksterne aktører har behov for å samhandle med innbyggere, blant annet for å:
 - spørre om samtykke for forskning, deltakelse i studier, etc.
 - sende spørreskjemaer
 - gi informasjon om studier og kontinuerlig oppdatere deltakere
- Innbyggers portal mot helsetjenesten er **Helsenorge**. Forskere har **helsedata.org** og registerforvaltere **respektive registersystem**.



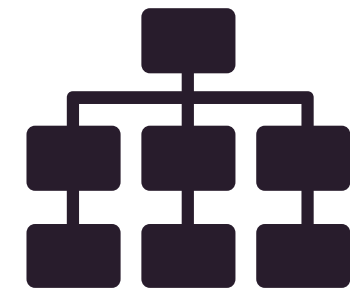
Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

Organisasjonsutviklingsprosjektet består av 5 delprosjekt



Tilgangsførvalter



Organisatorisk forankring
av Helseanalyseplattformen



Finansieringsmodell for
de syv fellestjenestene



Innføring

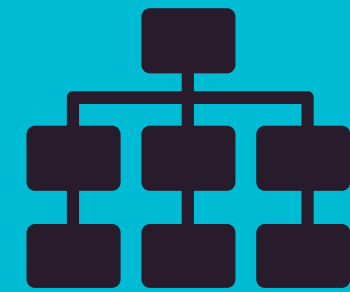


Koordinering av
registerløsninger

Organisasjonsutviklingsprosjektet består av 5 delprosjekt



Tilgangsførvalter



Organisatorisk forankring
av Helseanalyseplattformen



Finansieringsmodell for
de syv fellestjenestene



Innføring



Koordinering av
registerløsninger

Oppdragsbeskrivelse finansieringsmodeller

Helseprogrammet - tillegg til tildelingsbrev nr 2

- Departementet viser til direktoratets forslag til finansieringsmodell for tekniske fellesløsninger for helseregistre i notat av 3. oktober 2017.
- Departementet ber om at direktoratet følger opp anbefalingen med å **beregne kostnadene** for de **syv fellestjenestene**, **anslår hvordan forslaget vil slå ut** for ulike type registre og eventuelt **vurdere justeringer i modellen** dersom den gir utilsiktet effekter på kostnadsfordelingen.
- Videre ber vi om en **plan for innføring** av finansieringsmodellen med utgangspunkt i arbeidet med å innføre fellesløsningene hos de ulike registrene.
- Sektoren skal involveres i arbeidet.
- Frist for oppdraget er 1. oktober 2018.

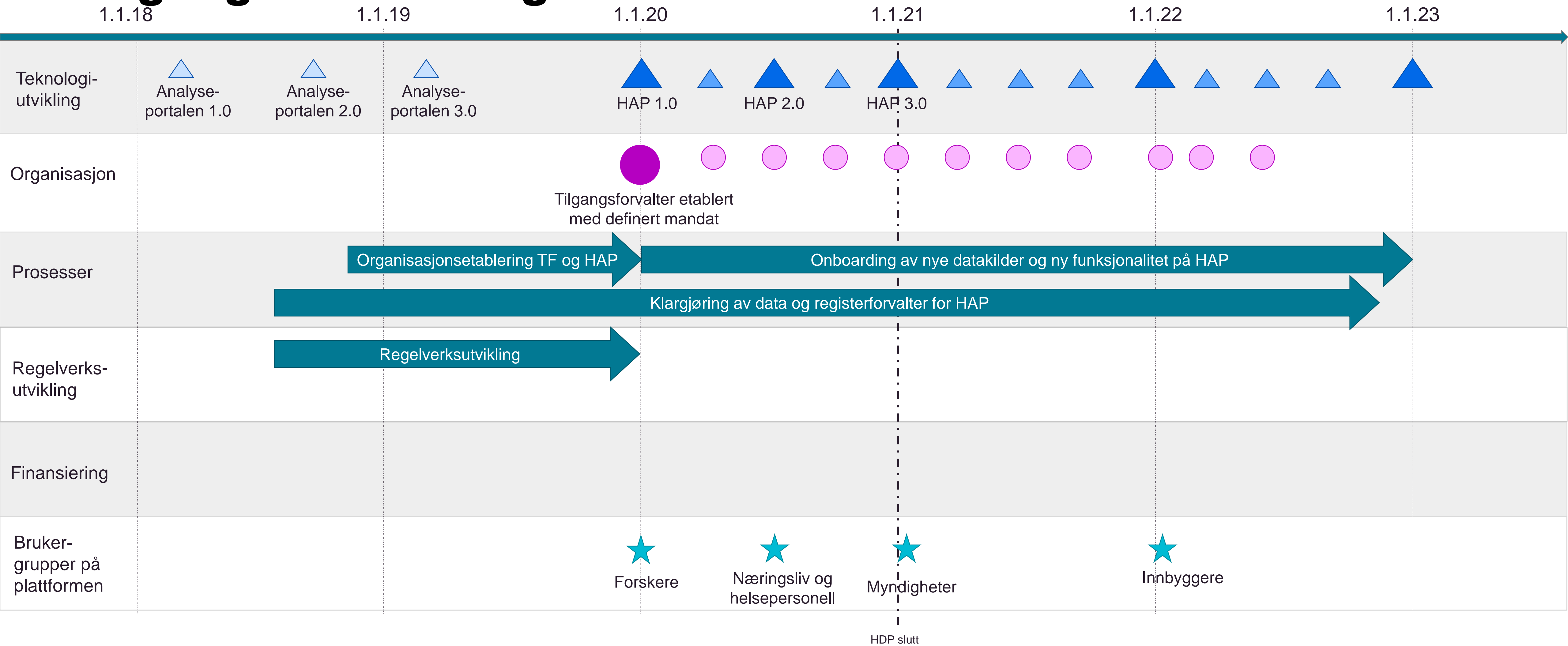
Oppdragsbeskrivelse

organisatorisk forankring av helseanalyseplattformen

Hersedataprogrammet - tillegg til tildelingsbrev nr 2

- Departementet viser til tildelingsbrev for 2018 der direktoratet har fått i oppdrag å utrede og forberede anskaffelse av helseanalyseplattformen og etablere en portal for helseanalyse. Departementet ber om at direktoratet som del av dette oppdraget, **utreder alternative løsninger for tilgangsføringsfunksjonen og organisatorisk forankring av helseanalyse-plattformen, jf. anbefalingen i rapporten fra Hersedatautvalget.**
- Utredningen skal omfatte en **vurdering av hvor databehandlingsansvaret bør plasseres**, herunder om det bør være et felles ansvar.
- Utredningsarbeidet skal også inkludere en **vurdering av tilsvarende løsninger i andre land.**
- Utredningsarbeidet skal gjennomføres i dialog med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene.
- Frist for endelig rapport 1. oktober 2018 og statusrapport 15. juni.

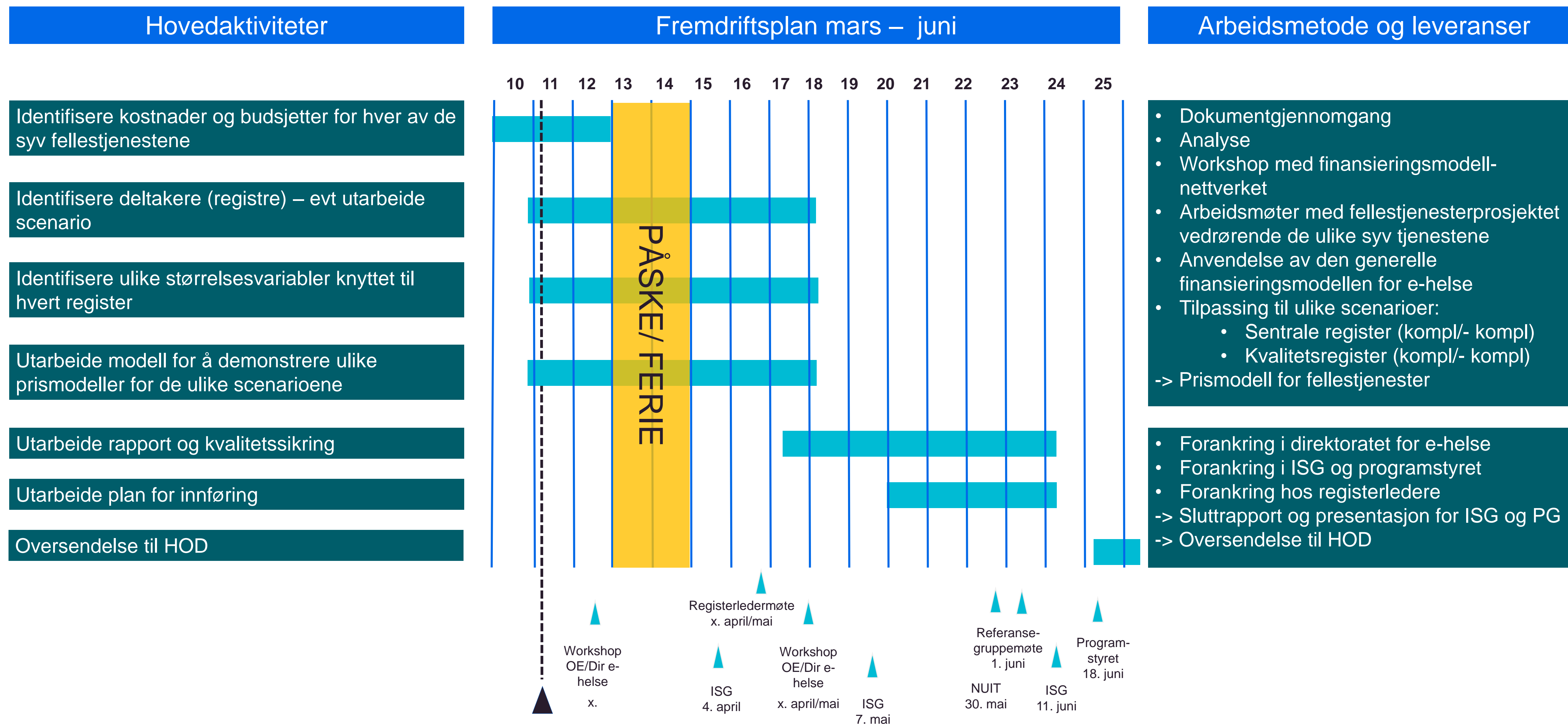
Tidslinje med sentrale milepæler tilgangsførvalter og HAP



- Ny funksjonalitet og datakilde(r) på HAP
- Ny(e) datakilde på HAP
- Ny funksjonalitet på HAP/Analyseportal
- Tilgangsførvalter ansvarlig for utlevering
- Økt ansvar for tilgangsførvalter
- Ny brukergruppe benytter HAP som primærkanal for helsedata

Finansieringsmodeller

Hovedaktiviteter og tidsplan 2018



Tilgangsforvalter

Hovedaktiviteter og tidsplan 2018

Hovedaktiviteter

Prosjektstyring og planlegging

Utrede søknadsbehandling og tilgang til data

Vurdere tilsvarende løsninger i andre land

Vurdering av databehandlingsansvaret, herunder juridisk vurdering

Utrede grenseflater mot teknisk miljø og andre aktører

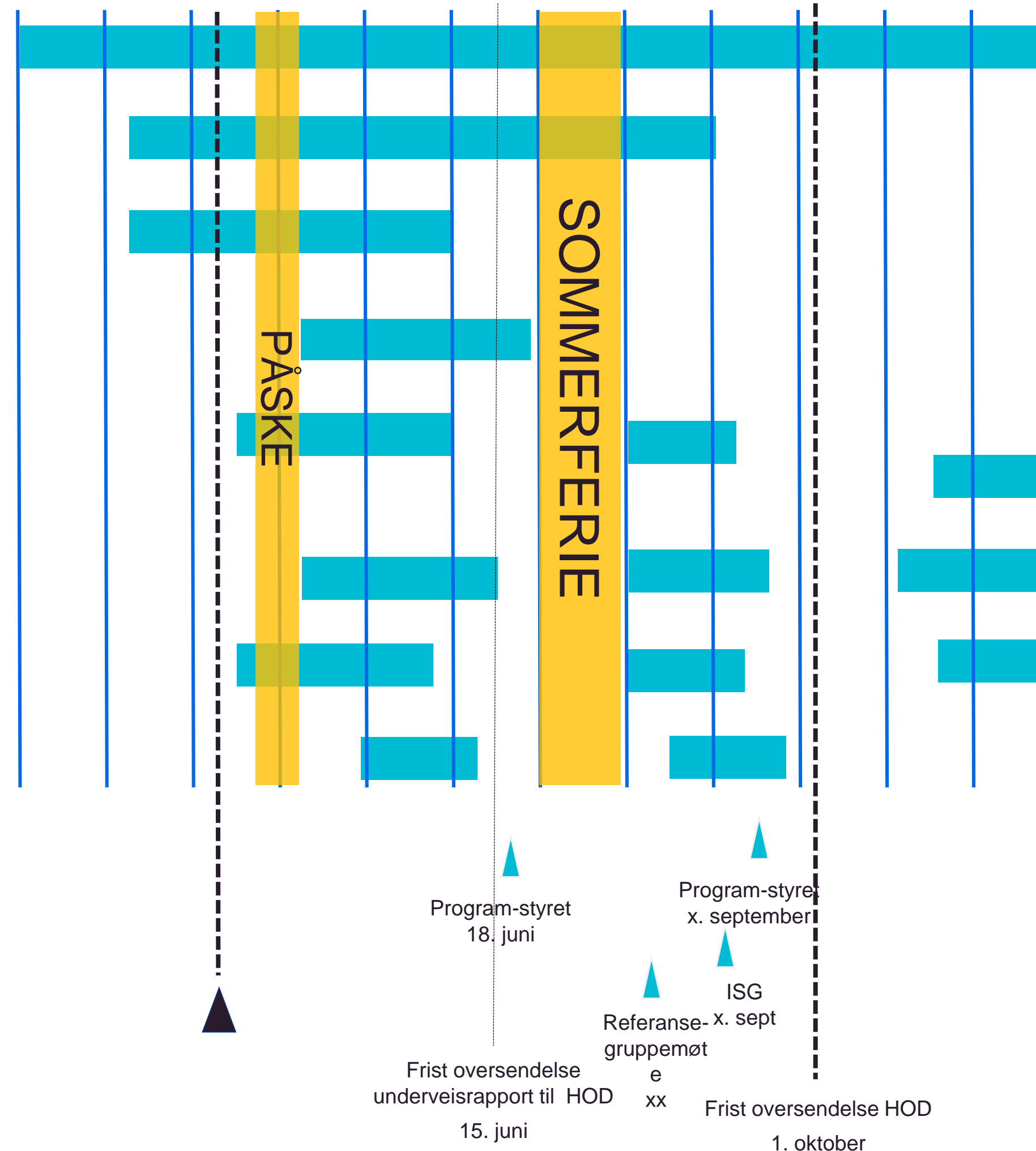
Utrede kompetanse og ressursbehov

Utrede organisatorisk forankring

Utarbeide rapport og kvalitetssikring

Fremdriftsplan jan – des

Jan Feb Mar Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Des



Arbeidsmetode og leveranser

- Utredning av omfang for tilgangsforvalter: mandat, ansvar og oppgaver
- Modellering av ulike løsningsalternativer for funksjon, organisatorisk forankring og juridisk
- Beskrivelse og vurdering av tilsvarende løsning i andre land
- Relatere tilgangsforvalterfunksjonen til konseptvalget

-> Målbilde for tilgangsforvalter funksjonen
-> Alternativer løsninger

- Forankring i direktoratet for e-helse
- Forankring i PS, ISG og RG
- Forankring hos registerledere og arb.grupper

-> Underveis og endelig rapport og presentasjon
-> Oversendelse til HOD

Agenda – Referansegruppemøte i Helsedataprogrammet

Tid	Tema
10:00 – 10:05	Velkommen, godkjenning av agenda og referat fra forrige møte
10:05 – 10:25	Status fra programmet
10:25 – 11:05	Helseanalyseplattformen: Nytt siden sist på konsepter, gjennomføringsrisiko og realiseringsstrategi
11:05 – 12:05	Helseanalyseplattformen: Samfunnsøkonomisk analyse: Foreløpige resultater
12:05 – 12:35	Lunsj
12:35 – 13:30	Helseanalyseplattformen: Overordnet RoS-vurdering, personvernkonsekvensutredning og regelverksutredning
13:30 – 13:40	Pause
13:40 – 14:05	Harmonisering
14:05 – 14:30	Fellestjenester
14:30 – 14:50	OU-prosjektet
14:50 – 15:00	Eventuelt

<https://ehelse.no/helsedataprogrammet>