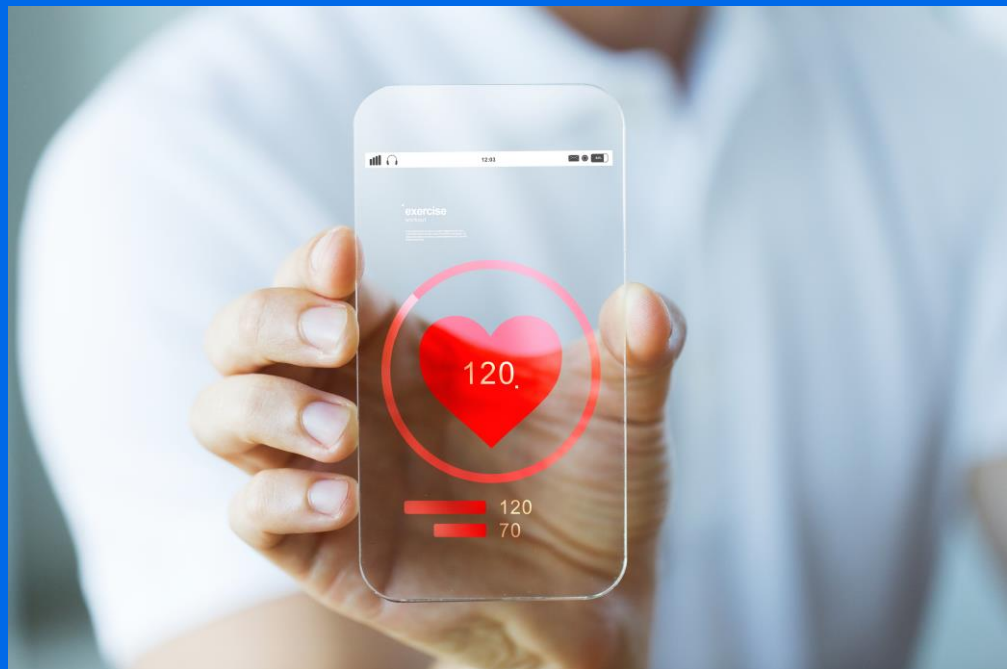


Helsedataprogrammet

# Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen

April 2018



**Publikasjonens tittel:**

Konseptvalgutredning for  
Helseanalyseplattformen

**Rapportnummer**

IE-1027

**Utgitt:**

24.04.2018

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

**Postadresse:**

Postboks 6737 St. Olavs plass,  
0130 OSLO

**Besøksadresse:**

Verkstedveien 1, 0277 Oslo  
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

## Forord

*«Bedre folkehelse, effektive og kunnskapsbaserte helsetjenester, mer involverte innbyggere og en styrket pasientrolle.»*

Samfunnsmålene for Helsedataprogrammet minner oss stadig på hvor viktig arbeidet i denne konseptvalgutredningen er.

I 2017 fikk Direktoratet for e-helse ansvar for å lede arbeidet med å følge opp helseregisterstrategien i samarbeid med Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene og kommunesektoren. Gjennom Helsedataprogrammet jobber vi også med universitets- og høyskolesektoren for å bedre vilkårene for forskning.

Det er bred enighet blant brukerne om at det er for komplisert og tidkrevende å få tilgang til helsedata i dag. Derfor jobber Helsedataprogrammet langs flere spor for å øke bruken av helsedata til forskning, helseovervåking, kvalitetsforbedring, styring, innovasjon og næringsutvikling. Konseptvalgutredningen av Helseanalyseplattformen beskriver fire konsepter for en nasjonal plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Vår anbefaling er å tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud for brukerne av helsedata.

Parallelt med utredningen utvikler og forvalter programmet nasjonale tekniske fellestjenester for helseregistrene, bidrar til standardisering og harmoniseringsarbeid og støtter registrenes utviklingsarbeid. Det pågår også andre initiativer i Helsedataprogrammet og i sektoren for øvrig for å bedre datakvaliteten og redusere innrapporteringsbyrden for helsepersonell.

Arbeidet i programmet skaper stort positivt engasjement, og vi har mange sterke samarbeidspartnere som bidrar til å nå våre mål om enklere tilgang til helsedata, mer og bedre helseforskning og mer innovasjon og næringsutvikling basert på analyse av helsedata. Fremover vil vi jobbe tett med våre samarbeidspartnere for å detaljere tekniske løsninger og utrede organisatoriske og juridiske aspekter.

Konseptvalgutredningen av Helseanalyseplattformen er starten på et viktig tverrsektorielt grep for å utnytte det internasjonale fortrinnet som norske helsedata kan gi. Det anbefalte konseptet, konsept 7, representerer en ambisiøs og fremtidsrettet teknisk utviklingsretning som vil sette Norge på verdenskartet.



**Bodil Rabben**

Divisjonsdirektør for utvikling.

Programeier for  
Helsedataprogrammet

*Direktoratet for e-helse*

# Innhold

<b>Helsedata som en samfunnsressurs .....</b>	<b>6</b>
<b>1 Om konseptvalgutredningen .....</b>	<b>9</b>
1.1 Bakgrunn for Helsedataprogrammet.....	9
1.2 Tiltak i Helsedataprogrammet.....	10
1.3 Metode for utredningen .....	12
<b>2 Dagens situasjon .....</b>	<b>13</b>
2.1 Dagens bruk av helsedata.....	13
2.2 Dagens organisering av helsedataområdet .....	16
2.3 Dagens funksjonalitet.....	21
2.4 Personvern og informasjonssikkerhet.....	27
<b>3 Brukernes behov .....</b>	<b>28</b>
3.1 Interessentgruppebaserte behov .....	28
3.2 Etterspørselsdrevne behov.....	30
<b>4 Mål for Helseanalyseplattformen .....</b>	<b>32</b>
<b>5 Krav til Helseanalyseplattformen .....</b>	<b>33</b>
<b>6 Konsepter for Helseanalyseplattformen .....</b>	<b>35</b>
6.1 Felles prinsipper og elementer .....	35
6.2 Prosess for utarbeidelse og nedvalg av konsept .....	39
6.3 Konseptbeskrivelser .....	40
<b>7 Samfunnsøkonomisk verdi av Helseanalyseplattformen .....</b>	<b>55</b>
7.1 Samfunnsøkonomiske virkninger.....	57
7.2 Ikke-prissatte virkninger .....	58
7.3 Prissatte virkninger.....	62
7.4 Fordelingsvirkninger .....	76
7.5 Usikkerhetsanalyse .....	77
<b>8 Konsept 7 som anbefalt utviklingsretning.....</b>	<b>87</b>
8.1 Prioritering av funksjonalitet .....	89
8.2 Veien videre .....	91



<b>Vedlegg</b>	<b>1</b>
A	Detaljert metodebeskrivelse ..... 2
B	Detaljerte konseptbeskrivelser, realiseringsstrategi og veikart..... 22
C	Overordnet personvernkonsekvensvurdering ..... 71
D	Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering ..... 124
E	Overordnet vurdering av behov for regelverksutvikling ..... 143
F	Datakvalitet ..... 155
G	Leverandørdrevet proof of concepts ..... 169
H	Øvrige vurderte konsepter ..... 173
I	Sentrale begreper og definisjoner..... 188

## Helsedata som en samfunnsressurs

I 2017 utgjorde Norges totale helseutgifter **342 milliarder kroner**, og utgiftene er forventet å øke i årene fremover. Samme år utbetalte Norsk Pasientskadeerstatning 979 millioner kroner i erstatninger knyttet til behandling i offentlig og privat helsetjeneste. En rapport fra Helsedirektoratet<sup>1</sup> viser imidlertid at den økonomiske verdien av befolkningens tapte leveår og helsetap, helsetjenestekostnader og produksjonstap grunnet sykdom, uførhet og død samlet er mye større, og i 2013 utgjorde **1860 milliarder kroner**. Dette er beløp som kunne vært redusert dersom helsedata i enda større grad ble benyttet til folkehelseiltak, kvalitetsforbedring i helsetjenesten, bedre styring og helseøkonomiforvaltning, og utvikling av nye og mer effektive behandlingsformer og legemidler.

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. Hvert år inngår data fra disse kildene i over 900 norske og internasjonale forskningsprosjekter, i tillegg til statistikkproduksjon, beslutningsstøtte, styringsformål, kvalitetskontroll, økonomiforvaltning og annen kunnskapsutvikling. I flere av de mest omfattende helseregistrene i Norge er god datakvalitet og høy dekningsgrad et resultat av flere tiår med innsamling, kvalitetsforbedring og analyse. Det påpekes likevel et stort behov for mer standardisert og strukturert innrapportering, sterkere satsing på datakvalitet, etablering av nye registre og mer samarbeid om tekniske fellestjenester.

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. Dessverre er deling og utlevering av koblede data i Norge spesielt tidkrevende på grunn av juridiske, organisatoriske og teknologiske utfordringer. Dagens system innebærer betydelig manuell behandling og overføring av data mellom aktørene. Det er også begrenset mulighet for å utføre statistikkproduksjon og enkle analyser på koblede datakilder uten å få utlevert data.

Informasjonssikkerhet og innbyggernes personvern står sterkt i dagens lovverk og i etablert praksis ved helseregisterforvaltningen i Norge. Innbygger har imidlertid begrenset mulighet til raskt og enkelt å få tilgang til egne helseopplysninger, samtidig som samtykkedialogen ofte er lite effektiv for forskere og helseregistre, og uoversiktlig for innbyggere. Det er liten grunn til å tro at befolkningen selv har oversikt over hvor de er registrert eller husker hvilke samtykker de har gitt. Personidentifiserbare opplysninger blir i tillegg behandlet av et betydelig antall personer ansatt ved ulike registervirksomheter, forskningsinstitusjoner, behandlingsevirkosomheter og offentlige etater, noe innbyggeren selv ikke har oversikt over.

---

<sup>1</sup> Samfunnskostnader ved sykdom og ulykker, Helsedirektoratet, 2013

For å møte dagens utfordringer og bidra til en fremtidsrettet bruk av helsedata har Direktoratet for e-helse gjennomført en konseptvalgutredning i samarbeid med aktører i helsesektoren, universitets- og høyskolesektoren og næringslivet. 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.



**Helsedataprogrammet anbefaler Helseanalyseplattformen konsept 7 som teknisk utviklingsretning de neste årene.**

**Konsept 7 – Analyseøkosystem** er det samfunnsøkonomisk mest lønnsomme konseptet og gir sterkest personvern og innbyggermedvirkning sammenliknet med de andre konseptene. Konseptet muliggjør grensesprengende forskning og økt bruk av helsedata til kvalitetsforbedring, og vil være et viktig bidrag i utviklingen av en ny helseindustri i Norge. Konsept 7 muliggjør også bedre styringsdata for myndigheter og helseledere som danner grunnlaget for riktigere ressursbruk i samfunnet, mer kunnskapsbaserte helsetjenester og bedre folkehelse. Målt i samfunnsøkonomisk lønnsomhet er netto nåverdi av de prissatte virkningene av konsept 7 over 15 år, fra 2018 til 2032, 7,6 milliarder kroner. Lønnsomheten er robust overfor de mest kritiske usikkerhetsfaktorene.

## Hva innebærer anbefalingen?

1

Det etableres nasjonale digitale tjenester for forskere, registerforvaltere, myndigheter, innbyggere, helsepersonell og næringslivet.

2

Det etableres en felles analyseinfrastruktur og dataplattform der helsedata kan tilgjengeliggjøres for bruk på en sikker måte. Andre datakilder og eksterne analyseinfrastrukturer tilknyttes ved behov.

3

Innbyggerne gis stor grad av kontroll og medvirkning i løsningen. Digitale innbyggertjenester, personverninnstillinger, sporing av bruk, samtykkedialog, sperringer, reservasjoner og varsling skal være en integrert del av løsningen.

4

Etableringen gjennomføres som en stegvis utvikling med beslutningspunkter underveis, der enklere løsninger som forventes å gi gevinst på kort sikt utvikles først. Nye datakilder vil introduseres stegvis.

5

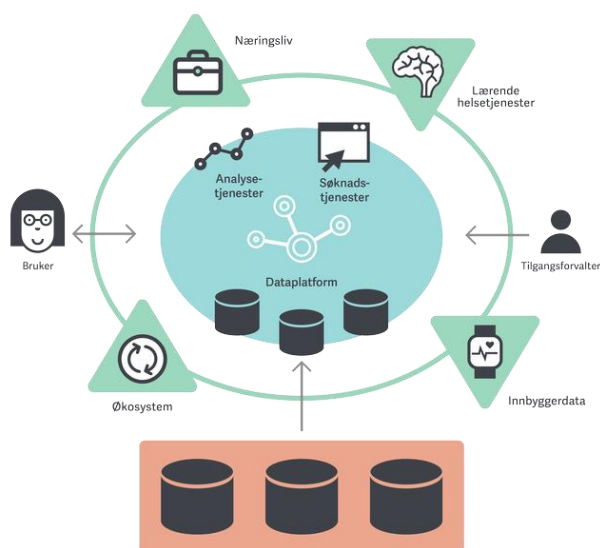
Løsningen skal tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud for brukere av helsedata og bidra til mer innovasjon og næringsutvikling.

6

Det innføres felles standarder og integrasjonstjenester for sikker maskinell datautveksling mellom datakilder og konsumenter.

7

Dagens registerorganisasjoner og funksjoner innen dataforvaltning, innrapportering og kvalitetsforbedring videreføres og forsterkes.



# 1 Om konseptvalgutredningen

## 1.1 Bakgrunn for Helsedataprogrammet

Direktoratet for e-helse fikk i 2017 oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å iverksette tiltak for å følge opp helseregisterstrategien 2010-2020. Oppdraget er organisert som et program, Helsedataprogrammet, og er en videreføring av Nasjonalt helseregisterprosjekt. Helsedataprogrammet gjennomføres i samarbeid med Norges forskningsråd, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene, kommunesektoren og næringslivet. Tiltakene i Helsedataprogrammet omfattes av det strategiske området «Bedre bruk av helsedata» i nasjonal e-helsestrategi, og er i tråd med satsingsområdet «Helsedata som nasjonalt fortrinn» i HelseOmsorg21.

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<sup>2</sup> som videreutvikles og detaljeres i programmet. Samme år utredet Agenda Kaupang status og hindre for god bruk av norske persondata i helseforskning<sup>3</sup> på vegne av Forskningsrådet, med anbefaling om at helsesektoren etablerer en felles tilgangstjeneste for forskning og annen sekundæranvendelse av persondata.

I sin landgjennomgang av forskning<sup>4</sup> anbefaler OECD at det må gjøres mer for å dyrke frem fremragende forskningsmiljøer og øke innovasjonsevnen for at Norge skal kunne hevde seg internasjonalt. En sterkere satsing på færre spisskompetansemiljøer og en tverrsektoriell, nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur er derfor nødvendig. OECD ønsker strengere prioriteringer og en ekstra innsats for å styrke de kvalitativt beste forskningsmiljøene. Norge bruker over 10 milliarder skatte kroner årlig på helseforskning, forvaltning av helseregistre og innrapportering av helsedata. Ved mer strategisk disponering av disse midlene vil det være mulig å få mer forskning ut av hver skattekrone. OECDs gjennomgang av den offentlige digitaliseringen i Norge<sup>5</sup> peker på at det i digitaliseringen av Norge vil være viktig å unngå fragmentering og silofinansiering av initiativ og løsninger. Flere land har konsolidert flere av registrene og virksomhetene som forvalter disse datakildene, infrastrukturene og analyseløsningene, mens Norge fortsatt har et fragmentert landskap. For å unngå duplisering av innsats og investeringer anbefaler Husbekktutvalget<sup>6</sup> et sterkere tverrsektorielt samarbeid for å samordne arbeidet med felles digital forskningsinfrastruktur på strategisk og operativt nivå.

For å nå målsetningene i HelseOmsorg21-strategien oppnevnte Helse- og omsorgsdepartementet i 2016 Helsedatautvalget som skulle utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. Helsedatautvalget leverte sin endelige rapport 30. juni 2017 med anbefalinger om at kostnadsanalyser, effektivitetsgevinster og finansieringsmodeller for drift og videreutvikling av Helseanalyseplattformen utredes nærmere av Helsedataprogrammet.

---

<sup>2</sup> Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre, Direktoratet for e-helse (2016)

<sup>3</sup> Enklere tilgang- mer forskning, Agenda Kaupang (2016)

<sup>4</sup> OECD Reviews of Innovation Policy: Norway 2017, Organisation for Economic Co-operation and Development (2017)

<sup>5</sup> OECD Digital Government Review of Norway, Organisation for Economic Co-operation and Development (2017)

<sup>6</sup> Samordning mellom universiteter og helseforetak, Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet (2016)

## 1.2 Tiltak i Helsedataprogrammet

Konseptvalgutredningen av Helseanalyseplattformen adresserer behovet for mer effektive forskningsinfrastrukturer og endringer på helseregisterfeltet som har vært grundig diskutert og dokumentert gjennom en rekke utredninger de siste tiårene. I tillegg til utredningen gjennomføres det også andre tiltak i programmet som blant annet skal legge til rette for etableringen av Helseanalyseplattformen.

### **Harmonisering på tvers av registrene**

For å kunne overføre data fra registrene til Helseanalyseplattformen arbeides det med å etablere standardiserte grensnitt og felleskomponenter for utveksling av informasjon. Dette vil gi registrene mulighet til å sende oppdaterte datasett til plattformen, både ad-hoc og i faste intervaller. Parallelt med dette vil det anskaffes en filoverføringstjeneste for utveksling av større datamengder som skal erstatte forsendelse av data i fysiske medier.

I første omgang prioriteres overføring av data mellom helseregistrene, men dette vil kunne utvides til å dekke faste overføringer av data mellom helseregistrene og Helseanalyseplattformen.

Et annet arbeid som legger grunnlaget for den fremtidige Helseanalyseplattformen, er pågående etablering av en nasjonal variabelkatalog med oversikt over hvilke variabler som finnes i registrene, inkludert beskrivelser av og metadata om variablene. Det jobbes også med å se på muligheten for å etablere en felles nasjonal forvaltning av registervariabler for å fremme harmonisering av variabeldefinisjoner på tvers av helseregistre.

### **Fellestjenester for helseregistre**

For å effektivisere registerforvaltningen vil det etableres digital samtykkeadministrasjon, automatisert innsyn i egne data for innbyggere og interaktive rapporteringsløsninger som registrene enklere kan tilpasse selv. Utvikling og innføring av tekniske fellesløsninger<sup>7</sup> for helseregistrene vil bidra til at tjenestekvaliteten for innbyggere og profesjonelle brukere heves, samtidig som de samlede nasjonale forvaltnings- og driftskostnadene for helseregistrene reduseres.

For å tilrettelegge for enklere tilgang til helsedata vil det innføres tilbakerapporteringsløsninger fra registrene. Raskere og mer komplett tilbakerapporteringssløyfe fra registrering til innsikt vil være av stor verdi for helsepersonell og gi grunnlag for intern virksomhetsstyring, effektivisering og bedre omsorg. Økt bruk av helsedata og innsikt i hvordan registrerte data faktisk ser ut, vil også gi incentiver til å rette opp i egenrapporterte data, som igjen vil bidra til bedre datakvalitet. Videre arbeides det med å etablere tjenester som gir befolkningen mulighet til å få oversikt og innsyn i egne helseopplysninger på tvers av datakilder. Med hundrevis av helseregistre vil dette bidra til å ivareta den generelle innsynsretten, skape eierskapsfølelse til egne data og gi innbyggerne bedre muligheter til å korrigere feilaktige opplysninger.

---

<sup>7</sup> Oversikt og dokumentasjon over fellestjenester, Direktoratet for e-helse (2017)

### **Organisasjonsutvikling**

Før Helseanalyseplattformen etableres må det defineres hvem som skal være ansvarlig for vedvarende teknisk drift og forvaltning av plattformen. Når konsept for Helseanalyseplattformen er valgt, skal det derfor utredes og foreslås en modell for drift og forvaltning av de nye løsningene, samt finansieringsmodell for plattformen.

Som en oppfølging av Helsedatautvalgets rapport<sup>8</sup> skal det utredes alternative løsninger for en tilgangsføringsfunksjon innen 1. oktober 2018. I dette ligger vurderinger av omfang og ansvar knyttet til felles søknadsmottak, saksbehandling, tilrettelegging av tilgang til registerdata, samt organisatorisk tilknytning av funksjonen og databehandlingsansvaret. Direktoratet for e-helse har også fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utrede og foreslå en modell for felles prioritering av helseregisterløsninger og helseanalyse til nasjonal porteføljestyling. Utredningen skal foreligge innen utgangen av 2018.

Etter at de ovennevnte utredningene er gjennomført og organisasjonsmodeller er besluttet, skal Helsedataprogrammet fasilitere og koordinere etablering av disse. Programmet skal bidra med realisering av nødvendige endringer gjennom å planlegge tiltak sammen med berørte virksomheter, gi informasjon og opplæring, legge til rette for gevinstrealisering og bistå med overlevering til linjeorganisasjon.

---

<sup>8</sup> Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata, Helsedatautvalget (2017)

## 1.3 Metode for utredningen

Konseptvalgutredningen er gjennomført i tråd med utredningsinstruksen<sup>9</sup> og Finansdepartementets veileder om utarbeidelse av KVVU-dokumenter<sup>10</sup>. Figur 1 illustrerer programmets modell for arbeidet med konseptvalgutredningen, og detaljert metodebeskrivelse er gitt i vedlegg A.

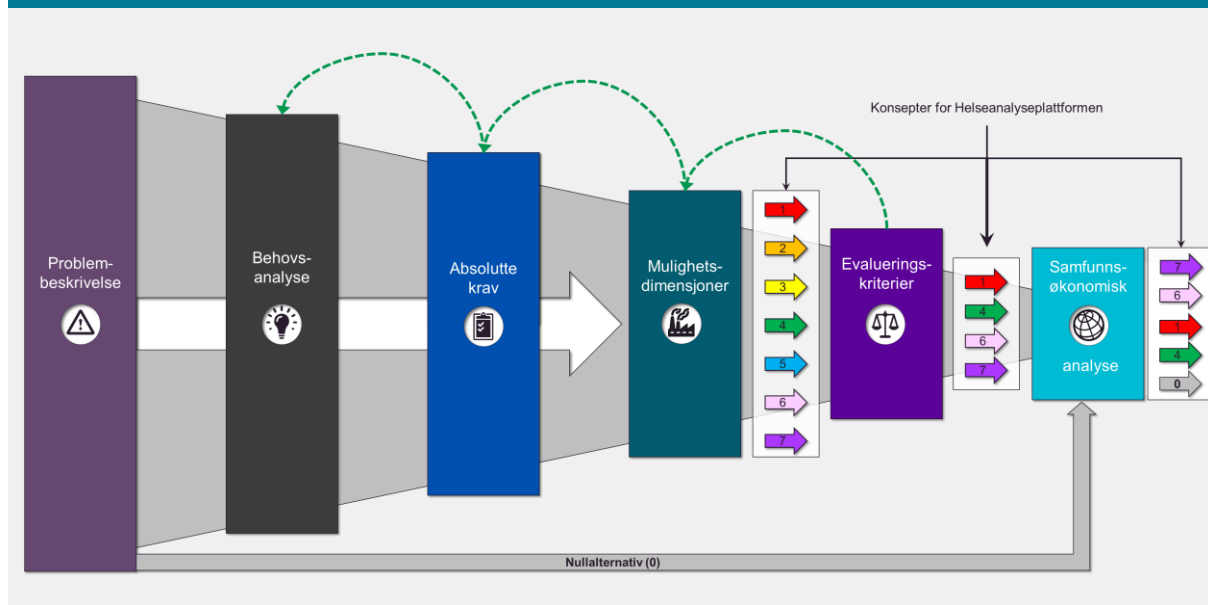
For å sikre faglig forankring er det etablert et bredt sammensatt programstyre som har behandlet delleveranser underveis i konseptvalgutredningen. Arbeidet har også blitt diskutert i referansegruppen, som har gitt verdifulle innspill til programmet og utredningen.

Programmet har i tillegg etablert seks arbeidsgrupper med representanter fra forskningen, registerforvaltningen, næringslivet, myndighetene og helsetjenesten, som med sin unike kompetanse har bidratt til programmet med faktagrunnlag, vurderinger og konkrete innspill.

Som en del av konseptvalgutredningen publiserte prosjektet "Underveisrapport for Helseanalyseplattformen" i desember 2017. Formålet med underveisrapporten var å få tidlige innspill om nedvalget fra syv til fire konsepter. Senere har prosjektet distribuert to delversjoner av rapporten til referansegruppe og arbeidsgrupper der formålet har vært å få innspill på konseptdetaljer, realiseringsstrategi og samfunnsøkonomisk analyse. Det er i tillegg gjennomført en rekke studiebesøk til registerforvaltere og andre aktører for å innhente erfaringstall og diskutere tiltak og virkninger med berørte interessenter. Programmets interessentinvolvering og oversikt over studiebesøk er nærmere beskrevet i vedlegg A.6.

Leverandørmarkedet er også involvert i utredningen gjennom leverandørmøter og Proof of concepts (PoC), der sistnevnte innebærer at programmet har invitert leverandører til å demonstrere hvilke muligheter som eksisterer i markedet for ulike elementer av en fremtidig helseanalyseplattform. Programmet har etter en evalueringsprosess valgt å støtte seks PoC-er som har gitt viktig innsikt i mulige fremtidige løsninger og en potensiell trygghet for senere løsningsvalg. PoC-ene er nærmere beskrevet i vedlegg G.

**Figur 1 – Modell for gjennomføring av arbeidet med konseptvalgutredningen**



<sup>9</sup> Utredningsinstruksen, Regjeringen (2016)

<sup>10</sup> Utarbeidelse av KVVU/KL dokumenter, Concept (2010)



## 2 Dagens situasjon

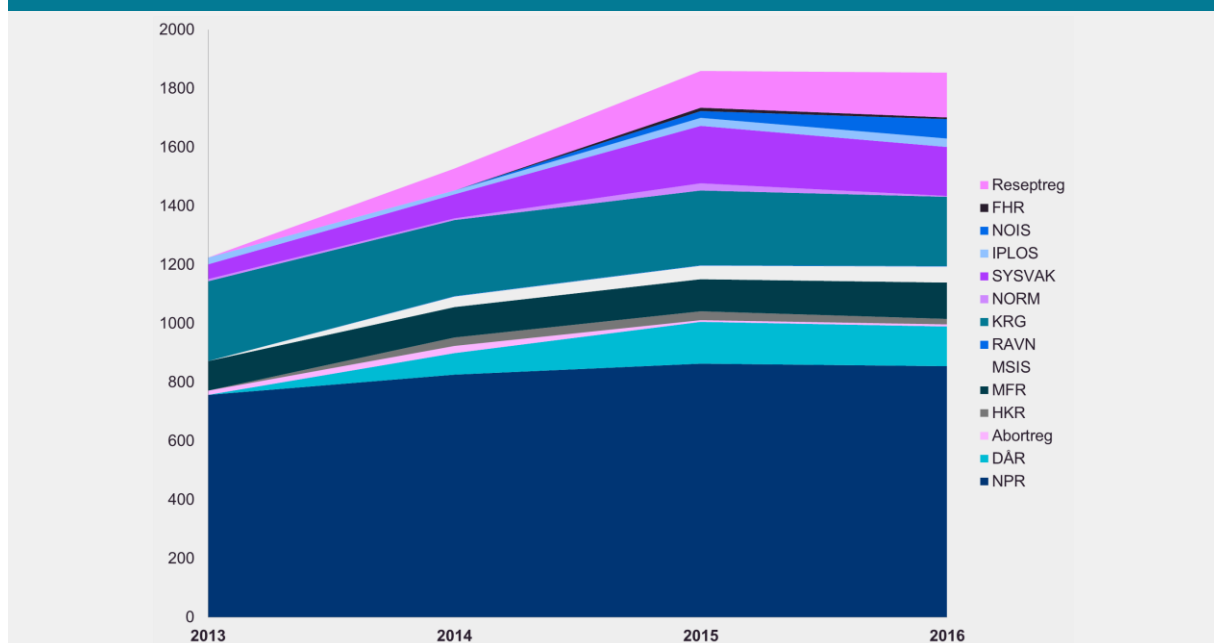
I dag benyttes helsedata fra pasientjournaler og pasientadministrative systemer primært til helsehjelp og administrasjon. Beskrivelsen av dagens situasjon er imidlertid avgrenset til det som betegnes som sekundærbruk av helsedata; bruk av helsedata fra sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser og biobanker til forskning, helseovervåking, kvalitetsforbedring, administrasjon, styring, innovasjon og næringsutvikling.

### 2.1 Dagens bruk av helsedata








Bruken av helsedata har de siste årene økt på tvers av alle brukergrupper. Som vist i Figur 2 har antall datautleveringer fra de sentrale registrene økt fra 2013 til 2016. Norsk pasientregister (NPR) står for nesten halvparten av utleveringene i 2016, og har opplevd en økning på 17 prosent sammenliknet med 2013. Av de 885 utleveringene fra NPR i 2016 var 464 utleveringer til rene administrative formål som pasientreiser og gjestepasientoppgjør, 39 utleveringer til andre helseregistre, 119 utleveringer til forskningsformål og 263 utleveringer til styrings- og kvalitetssikringsformål.

Folkehelseinstituttet (FHI) og Kreftregisteret skiller ikke mellom utleveringer til forskning og helseanalyse, men påpeker imidlertid at omtrent alle utleveringer av personidentifiserbare opplysninger går til forskning. Et unntak er utleveringer fra SYSVAK, hvor en stor andel av de personidentifiserbare datautleveringene går til kvalitetssikring og oppfølging av barnevaksinasjonsprogrammet. Registrene utveksler også data seg imellom til kvalitetssikringsformål. Det finnes ingen komplett oversikt over utleveringer fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, men Nasjonalt helseregisterprosjekt (NHRP) spørreundersøkelse gjennomført i 2016 viser at kvalitetsregistrene hadde i underkant av 200 utleveringer i 2015. Det leveres også ut data fra befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker.

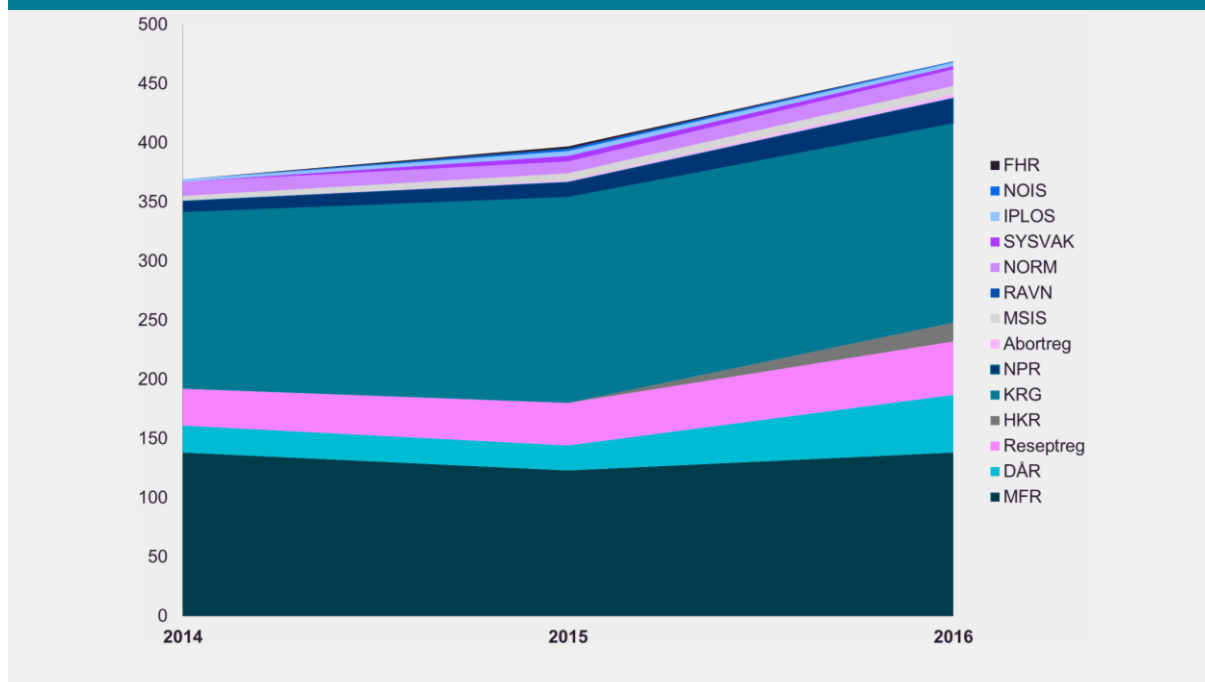
Figur 2 – Antall utleveringer fra sentrale helseregistre i perioden 2013-2016



**Tabell 1 – Dagens bruk av helsedata**

 <b>Forskere</b>	<p>Helsedata fra registre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker benyttes i dag til medisinsk og helsefaglig forskning, og sammenstilles ofte med demografiske og sosioøkonomiske data, data fra journalsystemer eller egeninnsamlede data. Flere enkeltstående forskningsinfrastrukturer er bygget opp de siste årene, og hovedsakelig benyttes egne analyseverktøy etter at forskere har fått utlevert helsedataene.</p>
 <b>Helsepersonell</b>	<p>Helsepersonell rapporterer i dag inn data til helseregistrene, og innrapporteringsbyrden er økende. Ofte må opplysninger dobbeltrapporteres, og ulike tekniske løsninger, kodeverk og terminologi gjør det krevende å registrere riktig. Helsepersonell mottar i dag lite tilbakemelding fra registrene som kan benyttes til oppfølging, sammenlikning og utvikling av klinisk pasientbehandling over tid. 54 prosent av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har per desember 2017 etablert resultatløsninger der klinikere kan få tilgang til data de selv har inkludert og aggregerte resultater om kvaliteten på helsetjenester. I tillegg har Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS) egne tjenester for tilbakerapportering til helsepersonell.</p>
 <b>Helseledere</b>	<p>Administrasjon og ledelse ved behandlingseenhetene bruker i dag helsedata til styring, planlegging og kvalitetsforbedring i virksomhetene. Statusrapporten for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene viser at resultater fra 60 prosent av kvalitetsregistrene er blitt brukt i kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Data fra de sentrale registrene sendes også til helseforetakene for bruk i kvalitetsforbedring. Fragmenterte datakilder og lav frekvens på rapportering og datautveksling fører imidlertid til at man får etablert færre gode kvalitetsindikatorer på tvers av helsetjenesten, noe som hindrer deling av beste praksis.</p>
 <b>Myndigheter</b>	<p>Sentrale, regionale og lokale styringsmyndigheter benytter helsedata aktivt for styringsformål: i finansiering, planlegging, evaluering, helseovervåking og beredskap. Blant annet gir data fra NPR informasjon om effektivitet og kvalitet i helsetjenestene, etterlevelse av nasjonale faglige retningslinjer og måloppnåelse for helsepolitiske målsetninger. Oslo kommune benytter aggregerte helsedata til behovsfremskrivning i kommunens fordelingssystem til bydelene, men for øvrig er det lite bruk av helsedata i virksomhetsstyringen i mindre kommuner. Data fra IPLOS inngår i Kommune-Stat-rapporteringen (KOSTRA) og bestillinger fra enkeltkommuner, og SSB leverer tabeller til sentrale helsemyndigheter i budsjettssammenheng. Eksisterende lov- og forskriftsverk begrenser imidlertid muligheten for sammenstilling av demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå med data fra helseregistrene for offentlige analyse og styringsformål.</p>
 <b>Innbyggere</b>	<p>Innbyggere har rett til informasjon om opplysningene som er registrert om seg, og rett til innsyn i disse opplysningene, men har i dag liten kontroll på hvor egne data er registrert eller utlevert. Innbyggere har også tilgang til aggregerte resultater fra registrene, blant annet om kvaliteten på helsetjenestene, via ulike resultat tjenester eller media.</p>
 <b>Næringsliv</b>	<p>Helsedata utgjør en stadig viktigere del av helseteknologifeltet, og er sentralt gjennom hele utviklingsforløpet til et legemiddel. Legemiddel-industrien benytter blant annet registerdata for å belyse effektivitet og bivirkninger av nyere legemidler og for å underbygge helseøkonomiske modeller. Det utleveres i dag en god del statistikk til næringslivsaktører, men bruk av individdata til næringsformål er svært begrenset. Helseindustriforskning gjennomføres som regel i samarbeid med akademia, og ofte står den offentlige institusjonen som forskningsansvarlig ved søknad om data fra registrene, mens industrien er sponsor eller oppdragsgiver.</p>
 <b>Registerforvaltere</b>	<p>Virksomhetene som er databehandlingsansvarlige for de ulike registrene samler inn, bearbeider og sammenstiller helsedata til utlevering og produksjon av offisielle analyser og nasjonal statistikk. Registerforvaltere utveksler også data seg imellom til kvalitetssikringsformål. Søknad om utlevering av sammenstilte data behandles enkeltvis hos hvert register før dataene sammenstilles og utleveres av én aktør.</p>

**Figur 3 – Antall publikasjoner basert på data fra sentrale helseregistre 2014-2016**



Utleveringen til forskningsprosjekter danner grunnlag for forskningsartikler publisert i vitenskapelige tidsskrifter. Figur 3 viser antall vitenskapelige publikasjoner<sup>11</sup> basert på data fra sentrale helseregistre i perioden 2014-2016. Antallet har økt med 27 prosent fra 2014 til 2016. Det publiseres også artikler basert på data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og helseundersøkelser. Data fra disse inngikk i 365 vitenskapelige artikler i 2015 og 326 artikler i 2016.

Helseregistrene omtales dessuten i artikler uten at data er direkte brukt i artikkelen, for eksempel som siteringer og referanser til statistikk fra en annen publikasjon som i sin tur er basert på data fra registrene. Helseregistrene utleverer også statistikk og aggregerte data til bruk i blant annet media. I 2015 ble de sentrale helseregistrene totalt omtalt 1949 ganger i media<sup>12</sup>, en økning på ni prosent siden 2013. De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ble omtalt 146 ganger i media i 2016. Utover dette omtales også resultater fra registrene i media uten at det oppgis hvilke registre som er kilde til informasjonen.

<sup>11</sup> Antall publikasjoner er hentet fra de sentrale helseregistrenes årsrapporter og er basert på PubMed-søk. De fleste publikasjonene benytter data fra flere registre, og dobbelttelling kan derfor forekomme.

<sup>12</sup> Mediedekning hentet fra Opoint, presentert på Helse- og kvalitetsregisterkonferansen 10. mars 2016

## 2.2 Dagens organisering av helsedataområdet

Dagens system for tilgang til helsedata er desentralisert og komplekst. Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for de fleste helsedataene gjennom sin rolle som etatstyrer for Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og FHI, og som eierstyrer for de regionale helseforetakene (RHF). FHI, Helsedirektoratet og Kreftregisteret (Helse Sør-Øst RHF) er databehandlingsansvarlige for de store nasjonale helseregistrene. RHF-ene er via sine helseforetak behandlingsansvarlige for de fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistrene med unntak av kvalitetsregistrene som er tilknyttet sentrale helseregistre. FHI har i tillegg inngått databehandleravtale med helseforetak for drift og utvikling av ni kvalitetsregistre tilknyttet Medisinsk fødselsregister og Hjerte- og karregisteret. Behandlingsansvaret for befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker, sosioøkonomiske og demografiske data, og grunndata ligger i dag spredt på mange virksomheter. Systemet for tilgang til helsedata omfatter også ulike godkjenningsmyndigheter som behandler søknader om tilgang til og bruk av data.

### 2.2.1 Sentrale helseregistre

De sentrale helseregistrene er nasjonale registre hjemlet i helseregisterloven §§ 9, 10 og 11, som benyttes til helseovervåking, beredskap, forskning, styring, administrasjon og kvalitetsforbedring av helsetjenester. Ifølge FHIs oversikt over sentrale helseregistre finnes det per desember 2017 16<sup>13</sup> sentrale helseregistre fordelt på fem databehandlingsansvarlige. I april 2018 åpnes Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), hos Helsedirektoratet. Det er også vedtatt å opprette et nytt bivirkningsvirkningsregister med Statens legemiddelverk som databehandlingsansvarlig. Forskriften som regulerer behandlingen av opplysninger i bivirkningsregisteret har høringsfrist i mai 2018.

**Tabell 2 – Antall registre og driftsbudsjett per databehandlingsansvarlig**

Databehandlingsansvarlig	Antall registre	Årlig driftsbudsjett (mill.)
Folkehelseinstituttet <sup>14</sup>	10	39
Helsedirektoratet <sup>15</sup>	2	46
Forsvarsdepartementet <sup>16</sup>	1	2
Arkivverket <sup>17</sup>	1	0
Oslo universitetssykehus <sup>18</sup>	2	63
<b>Totalt</b>	<b>16</b>	<b>150</b>

<sup>13</sup> Reseptformidleren har ikke hjemmel til å utlevere data til sekundærformål, jf. Reseptformidlerforskriften § 1-4, og er derfor ikke medregnet i tabellen.

<sup>14</sup> Driftsbudsjett er oppgitt av FHIs representanter i programmet 12. desember 2017. 36 millioner av disse tas i FHI (FHI er kun databehandlingsansvarlig for NORM, mens selve driften av registeret er ved UNN). Ved FHI inkluderer driftskostnadene fagressurser til bl.a. helseanalyser fra registrene, men ikke alle bidrag fra IT-avdelinger eller utgifter til utviklingsprosjekter og modernisering av registrene.

<sup>15</sup> Utviklingsmidler til KPR inngår ikke her. Det er i perioden 2015-2017 bevilget 75 MNOK til å dekke etableringen av KPR. I statsbudsjettet for 2018 er det foreslått å bevilge 15 MNOK til å videreutvikle registeret.

<sup>16</sup> Driftsbudsjettet er estimert basert på antall årsverk i registerdriften og innrapportert budsjett i NHRPs spørreundersøkelse.

<sup>17</sup> Norsk helsearkiv er under etablering, og settes i drift fra juli 2019.

<sup>18</sup> Budsjett for Kreftregisteret er estimert basert på antall årsverk i registerdriften, og inkluderer også kvalitetsregistrene. Genetisk masseundersøkelse av nyfødte har ikke budsjetter vært tilgjengelige i utredningen.

**Tabell 3 – Antall årsverk per driftsoppgave for de sentrale helseregistrene**

Oppgave	Antall årsverk
Datamottak	92
Databearbeiding og bruk	70
Datatilgang	42
<b>Totalt</b>	<b>204</b>

Det er stor variasjon i størrelsen på driftsbudsjett<sup>19</sup> og antall årsverk tilknyttet de ulike registrene. Fem av de sentrale helseregistrene benytter mindre enn fem årsverk til drift av registeret, mens gjennomsnittlig antall årsverk til drift er 12,7. Tabellen over viser en fordeling av årsverkene tilknyttet de ulike driftsoppgavene ved de sentrale helseregistrene.

### Pågående effektiviseringstiltak

Det har vært et stort etterslep på investeringer i og moderniseringen av registrene, og registerforvalterne har i dag mange manuelle arbeidsoperasjoner innenfor innhenting, koding, kvalitetssikring og ferdigstilling av data. I dag pågår det flere effektiviseringstiltak ved de sentrale helseregistrene, blant annet innføring av elektronisk dødsmelding, eDÅR, som er planlagt ferdigstilt i 2018, og overføring av data til Kreftregisterets IKT-plattform KNEIP. Kreftregisteret samarbeider med leverandører av patologiesystemer og RHF-enes IKT-leverandører for å få til elektronisk innrapportering og det arbeides med å få publisert en statistikkmotor med mulighet for å ta ut kreftstatistikk på nett.

Det er også igangsatt et omfattende moderniseringsprogram for NPR, med tiltak for å forbedre datakvaliteten og sørge for daglig innrapportering av data. NPR har nylig migrert over i nytt driftsmiljø, fra EVERY AS til Norsk Helsenett SF, hvor også andre registre tenkes overført. Felles infrastruktur vil legge til rette for mer effektiv søknadsbehandling og utlevering av data. NPR har etablert et datavarehus for å effektivisere interne arbeidsprosesser og teknisk tilrettelegging av statistikk og personidentifiserbare data, som også vil kunne benyttes til selvbetjening for eksterne brukere. I dag bruker NPR gjennomsnittlig 14 timer på å behandle en søknad om personidentifiserbare opplysninger og 12 timer på å behandle en søknad om statistikk. FHI anslår at tidsbruken for datautlevering fra deres sentrale helseregistre i gjennomsnitt ligger på 7,5 timer per utlevering<sup>20</sup>. Kreftregisteret bruker anslagsvis 2 timer per statistikkhenvendelse og 15-20 timer per henvendelse om individdata.

Både FHI og Helsedirektoratet er omorganisert de siste årene, slik at ansvaret for drift av helseregistrene er blitt samlet på færre enheter. Det utredes også å etablere et (direkte) personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens Reseptregister, supplert med data om legemiddelbruk i institusjon. En ny informasjonsmodell og nye datakilder for smittevern og infeksjonsmedisin er også under utredning, herunder et system for nasjonale

<sup>19</sup> Driftsbudsjett inkluderer personalkostnader og driftsmidler, men ikke prosjektmidler. For enkelte registre inngår ikke IT-utgiftene fordi dette er fellesfunksjoner som deles på tvers av organisasjonen.

<sup>20</sup> Tidsbruk i NPR og FHI er innhentet fra arbeidsgruppen for registerforvaltning i Helse-dataprogrammet

laboratoriedata. De to sistnevnte prosjektene kan resultere i nye, verdifulle nasjonale kilder til helsedata for sekundærbruk, men vil begge kreve grundig juridisk utredning og utvikling av nye tekniske løsninger. I 2018 startet en omfattende modernisering av Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) for å forbedre datakvalitet, tilrettelegge for elektronisk innmelding fra klinikere, oppdatere løsningen i tråd med dagens lovkrav, samt legge til rette for økt grad av automatisk tolkning av elektroniske meldinger. I 2018 ble også løsningene for registrering av HPV i MSIS ferdigstilt. Løsningen baserer seg på automatisert innrapportering fra Kreftregisteret og referanselaboratoriet for HPV på Ahus, og utvikler også løsning for reservasjon mot oppbevaring av biologisk materiale. IPLOS-rapporteringen og dialogen med kommunene er også effektivisert ved at rapporteringen nå skjer over Norsk Helsenett, mens feilmeldinger og kontrollresultater gjøres tilgjengelig for kommunene i sikker sone i SSB.

## 2.2.2 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

I tillegg til de sentrale helseregistrene er det en rekke medisinske kvalitetsregistre som har status som nasjonale i Norge. I løpet av de siste ti årene har det vært stor utvikling i kvalitetsregisterfeltet, og siden 2007 har antallet nasjonale kvalitetsregistre økt fra 13 til 53. Det har imidlertid ikke vært godkjent nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre siden 2016, da systemet for faglig og økonomisk styring av kvalitetsregisterfeltet er under utredning. De medisinske kvalitetsregistrene tar enten for seg enkelte sykdommer, enkelte behandlingsformer eller enkelte tjenestetilbud, og har som hovedformål å bidra til bedre kvalitet på helsetjenestene for pasienten. De regionale helseforetakene er ansvarlig for etablering, drift og finansiering av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, og utbetalte i 2016 ca. 85 millioner kroner til drift av registrene. I tillegg ble det i statsbudsjettet for 2017 bevilget 38,6 millioner til arbeidet med medisinske kvalitetsregistre. De brukes om lag 94 årsverk til driften av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Arbeidet med innrapportering til registrene er da holdt utenfor. Tabell 4 viser fordelingen i driftsbudsjett og hvordan forvaltningsansvaret er fordelt mellom de ulike regionale helseforetakene.

**Tabell 4 – Antall registre og driftsbudsjett per regionale helseforetak**

Regionalt helseforetak	Antall registre	Årlig driftsbudsjett (mill.)
Helse Midt-Norge RHF	6	13,3
Helse Nord RHF	8	9,7
Helse Sør-Øst RHF	21	32
Helse Vest RHF	18	29,7
<b>Totalt</b>	<b>53</b>	<b>84,7</b>

### Pågående effektiviseringstiltak

17 av registrene er organisert i fellesregistermodeller under FHI og Kreftregisteret (OUS). Det er bygget opp et nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) ved Helse Nord RHF bestående av 5,5 årsverk med et årlig driftsbudsjett på åtte millioner kroner. I tillegg er det etablert fire regionale enheter med totalt 17 årsverk. Servicemiljøene tilbyr bistand ved opprettelse og drift av kvalitetsregistre, hovedsakelig for kvalitetsregistrene som ikke er tilknyttet sentrale registre.

De siste årene har det vært en sterk utvikling i arbeidet med etablering av digitale innrapporteringsløsninger, resultattjenester og variabelbibliotek for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det pågår også en prosess for å samle driften av registrerings- og analyseløsninger for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene i Norsk Helsenet SF.

### **2.2.3 Andre kvalitetsregistre, helseundersøkelser og biobanker**

Andre viktige kilder til helsedata er kvalitetsregistre som ikke har fått nasjonal status, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Det finnes flere hundre medisinske kvalitetsregistre som ikke har status som nasjonale og en rekke regionale og nasjonale befolkningsbaserte helseundersøkelser. FHI gjør tilgjengelig utvalgte data fra de avsluttede regionale undersøkelsene i Cohort of Norway (CONOR), og er også databehandlingsansvarlig for Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) som fremdeles samler inn data direkte fra deltakerne. Andre pågående helseundersøkelser er Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), Tromsø-undersøkelsen og SAMINOR. SSB gjennomfører den europeiske helseundersøkelsen EHIS hvert fjerde år, og resultatene fra disse gjøres blant annet tilgjengelig for studenter og forskere i samarbeid med Norsk senter for forskningsdata (NSD). FHI er også databehandlingsansvarlig for Helseundersøkelsene i Hordaland (HUSK) som avsluttet datainnsamlingen fra deltakerne i 2000.

Et betydelig antall årsverk er knyttet til forvaltningen av de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. For eksempel har MoBa om lag 30 årsverk og HUNT 25 årsverk. I tillegg kommer periodisk behov for ekstra ressurser til selve datainnsamlingen. I 2018 lanserte FHI Studentenes helse- og trivselsundersøkelse (SHoT) der nettskjemaløsningen til Universitetet i Oslo med sikker lagring i TSD brukes som elektronisk spørreskjema. FHI har også, på oppdrag av Hordaland fylkeskommune, gjennomført pilot på en fylkeshelseundersøkelse hvor et utvalg av deltagerne har fått skjemaet tilsendt på helsenorge.no og TSD.

Som helseregistrene bruker også de befolkningsbaserte helseundersøkelsene ressurser på å utlevere data til forskere og andre utenfor undersøkelsen. Tromsøundersøkelsen har for eksempel 40-50 datautleveringer per år, noe som krever en innsats på cirka halvannet årsverk. SAMINOR leverer ut data til færre enn 10 prosjekter årlig, og bruker derfor lite ressurser på veiledning. Ifølge Biobankregisteret finnes det 361 biobanker i Norge høsten 2017, inkludert biobanker hos private aktører. Det pågår et samarbeidsprosjekt for opprettelse av en nasjonal biobank-infrastruktur, Biobank Norge, delfinansiert av Norges forskningsråd.

### **2.2.4 Demografiske og sosioøkonomiske data og grunndata**

Også virksomheter utenfor helsesektoren leverer data til helseforskning og andre formål innen helseområdet. Eksempelvis utleveres demografiske og sosioøkonomiske persondata fra Folkeregisteret, Kartverket (matrikkelen) og Statistisk sentralbyrå (SSB) som benyttes som bakgrunns- og grupperingsvariabler for helseopplysninger. Direktoratet for e-helse har i tillegg en rekke administrative grunndata for helsesektoren som også er relevante for helseanalyser. SSB har 20 årsverk tilknyttet utlevering av data og veiledning av registerforskere, og har rundt 200 utleveringer av mikrodata i året. 75-80 prosent av disse kobles med tredjepartsdata, hovedsakelig helsedata. Totalt mottar SSB 1800 henvendelser i året tilknyttet disse utleveringene, i gjennomsnitt ni henvendelser per utlevering. I 2015 utfakturerte byrået 10,4 millioner kroner for sine utleveringer. Fram til nå har SSB også vært databehandler for IPLOS-registeret, på oppdrag fra Helsedirektoratet.

## 2.2.5 Godkjenningsmyndighetene

Tilgangen til helsedata forutsetter rettsgrunnlag (samtykke, dispensasjon fra taushetsplikten, forskriftsregulering mv.) og godkjenning fra databehandlingsansvarlig. I tillegg kreves det godkjenning fra flere aktører som REK og Datatilsynet.

Forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger reguleres av helseforskningsloven, noe som innebærer at regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må godkjenne den planlagte forskningen. REK også har delegert myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt. Dette er nødvendig for å tillate utlevering av opplysninger til forskning som ikke er basert på samtykke fra den registrerte/pasienten. En slik dispensasjon fritar registreier eller helsepersonell fra taushetsplikt. REK kan også sette vilkår for forskningen.

REK består av syv regionale komiteer med totalt 63 komiteemedlemmer. REKs sekretariater utgjør rundt 30 årsverk og har et budsjett på 30 millioner kroner som dekker kostnadene for komiteene og sekretariatene. Årlig behandles omkring 1600 nye søknader og 2500 endringsmeldinger. Av søknadene som REK behandlet i 2016 ble 60 prosent klassifisert som søknader knyttet til bruk av registerdata fra sentrale helseregistre og pasientjournaler. Under ti prosent er imidlertid knyttet til forskning kun på data fra de sentrale helseregistrene; de aller fleste dreier seg om registerdata i kombinasjon med data fra helseundersøkelser, journaldata eller annet. Søknadsbehandlingen foregår i ni komitemøter per år, og ifølge REK er gjennomsnittlig behandlingstid fra komplett søknad kommer inn til vedtak foreligger fem uker. I tillegg til rollen som godkjenningsaktør bedriver REK-ene også utstrakt veiledning til forskere, innen temaer som lovgivning, rutiner og tillatelser.

Den nasjonale forskningsetiske komiteen (NEM) er rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. NEM er i tillegg også klageinstans for prosjekter behandlet i REK. Årlig behandles omlag 40 klagesaker.

Noen forskningsprosjekter har etter dagens ordning også meldeplikt til Datatilsynet, og sammenstillinger med data fra Reseptregisteret og IPLOS krever konsesjon fra Datatilsynet. Helsetjenesteforskning og analyseprosjekter som har kvalitetssikring, analyser og styring som formål hjemles ikke i helseforskningsloven, men fordrer at de som mottar opplysningene har rettsgrunnlag for dette. Ved behov for unntak fra taushetsplikten må det søkes om dispensasjon for dette.

Etter innføringen av GDPR, bortfaller meldeplikten og konsesjon gir ikke i seg selv lenger hjemmelsgrunnlag for behandling av sensitive personopplysninger (særlige kategorier av personopplysninger). GDPR legger i større grad opp til at virksomhetene må gjøre egne vurderinger av om behandlingen er i samsvar med GDPR. Tilsynsmyndighetens (Datatilsynet) kontroll vil som hovedregel foregå som etterkontroll. I tillegg vil det være en ordning med forhåndsdrøftelse med Datatilsynet ved behandlinger som antas å ha høy risiko.



## 2.3 Dagens funksjonalitet

### 2.3.1 Dagens søknadsprosess for tilgang til data

En som ønsker å bruke personidentifiserbare opplysninger fra et helseregister til sekundærformål må søke om tilgang til dataene. For forskningsprosjekt må man, før man søker om data fra registrene, sende en søknad om forhåndsgodkjenning fra REK og/eller konsesjon fra Datatilsynet for å kunne motta og bruke opplysningene. For enkelte prosjekter må det også sendes søknad om unntak fra taushetsplikten til REK eller Helsedirektoratet. Dersom opplysninger fra ulike registre skal sammenstilles, må tillatelsen eller hjemmelen også omfatte dette.

For å få utlevert data sendes én eller flere søknader om utlevering til virksomhetene som er databehandlingsansvarlige for de aktuelle registrene. Selv om de ulike aktørene normalt behandler parallelt, håndteres søknaden under forutsetning av frister, aktuell kapasitet og rutiner i hver enkelt organisasjon. Siden regelverket ikke er harmonisert og de ulike databehandlingsansvarlige vurderer ulike aspekter ved søknaden vil fortolkningen av regelverket og skjønnsanvendelsen kunne være ulik. I tillegg vil forskriftsmessige krav til en utlevering kunne styre hvilket register som faktisk leverer ut dataene. Når pseudonyme data fra Reseptregisteret og IPLOS sammenstilles med andre registre, må datafiler fra personidentifiserbare registre først leveres SSB som deretter utfører koblingen og gjør den endelige vurderingen av anonymitet.

Henvendelser om anonyme opplysninger kan behandles mye raskere, gitt at statistikken som etterspørres faktisk er anonym. I praksis innebærer dette at myndigheter og media ofte får utlevert statistikk uten formell søknad. Med unntak av NPR oppgir databehandlingsansvarlige for de sentrale helseregistrene at 89-100 prosent av utleveringene skjer innenfor forskriftsfestet frist, etter at komplett søknad er mottatt. NPR oppgir at kun 32 prosent av de personidentifiserbare opplysningene til forskning utleveres innenfor frist, mens 76 prosent av statistikkutleveringen skjer innenfor forskriftsmessig frist.

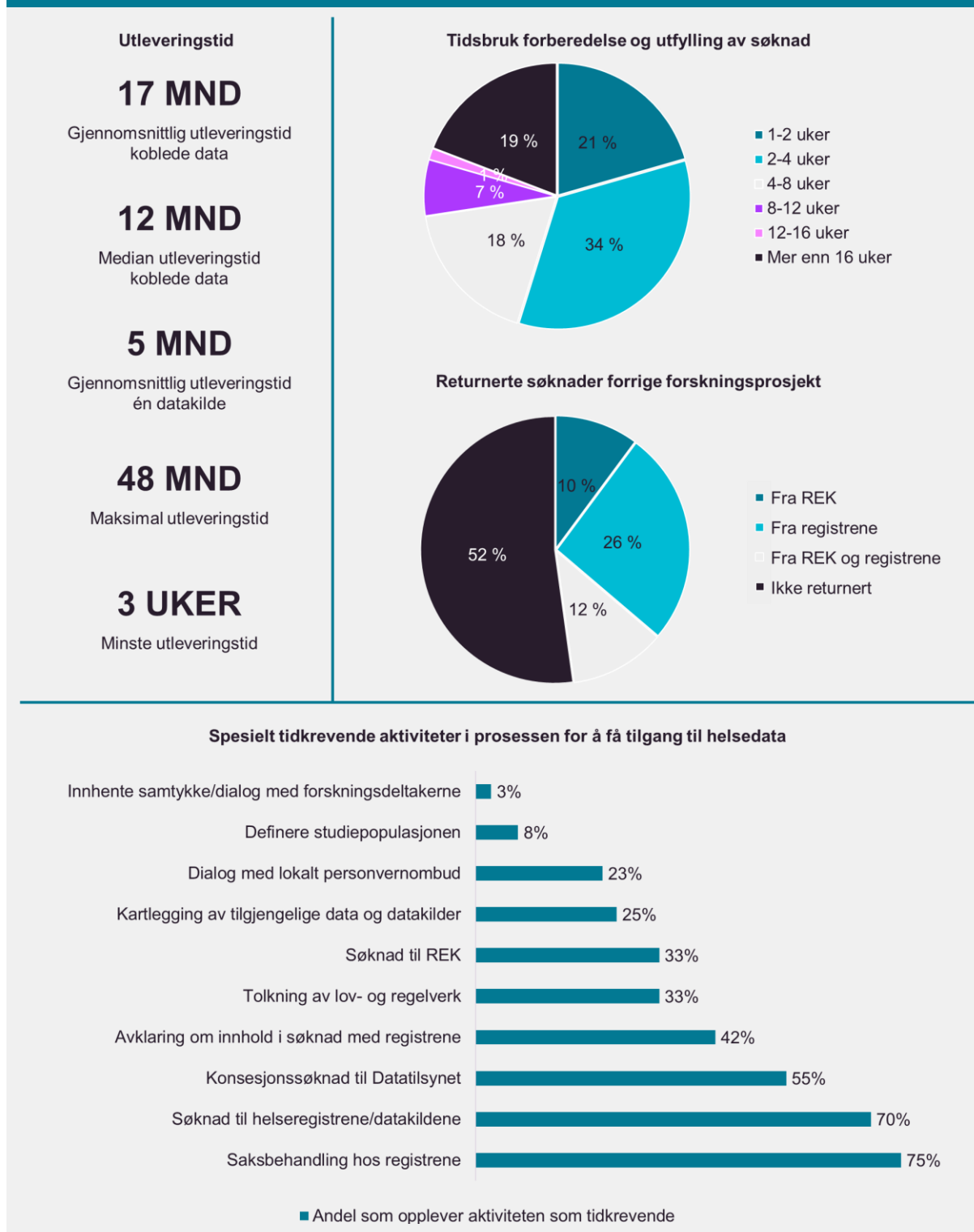
En undersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet i oktober 2017<sup>21</sup> viser at gjennomsnittlig ventetid for utlevering av sammenstilte data til forskning de siste fem årene er 17 måneder fra søknad om data sendes inn til registrene første gang. Sammenstilling med data fra pseudonyme registre og/eller data fra SSB ser ut til å trekke utleveringstiden opp. Ventetiden omtalt i undersøkelsen omfatter alle steg i utleveringsprosessen, inkludert søkers tidsbruk og eventuell dialog som følger av feil og mangler i søknadsgrunlaget, herunder manglende godkjenninger. Hverken de befolkningsbaserte helseundersøkelsene, biobankene eller SSB har forskriftsfestede utleveringsfrister. Blant registrene er det også stor variasjon i utleveringstider. En undersøkelse gjennomført av Kreftregisteret, Reseptregisteret, NPR, DÅR og MFR<sup>22</sup> viser at median utleveringstid i registrenes siste utleveringer var på 2,5 måneder for Kreftregisteret, 13,6 måneder for Reseptregisteret, 11,1 måneder for NPR, 2,2 måneder DÅR og 3,9 måneder for MFR.

---

<sup>21</sup> Helsedataprogrammets undersøkelse om bruk av helsedata i forskning ble besvart av 104 respondenter med i gjennomsnitt 17 års erfaring med registerforskning. Respondentene ble trukket ut i samarbeid med programmets arbeidsgruppe for forskning og gjennomgang av nylige publikasjoner basert på helsedata fra FHI. Gjennomsnittlig utleveringstid for sammenstilte data er beregnet basert på innrapportert utleveringstid for 57 prosjekter gjennomført de siste fem årene. Saksbehandlingstiden i REK på gjennomsnittlig 5 uker er ikke innberegnet i dette. Median utleveringstid er 12 måneder. Ved gjennomføring av en slik brukerundersøkelse vil en mulig feilkilde vær selvseleksjon av motiverte respondenter.

<sup>22</sup> Reseptregisteret og Kreftregisteret har sett på de 10 siste utleveringene i 2017, MFR og DÅR de 10 siste utleveringene i 2016 og NPR alle utleveringer til forskning i 2017. Hovedandelen av sakene er koblingssaker.

**Figur 4 – Tidsbruk i helseregisterforskning**



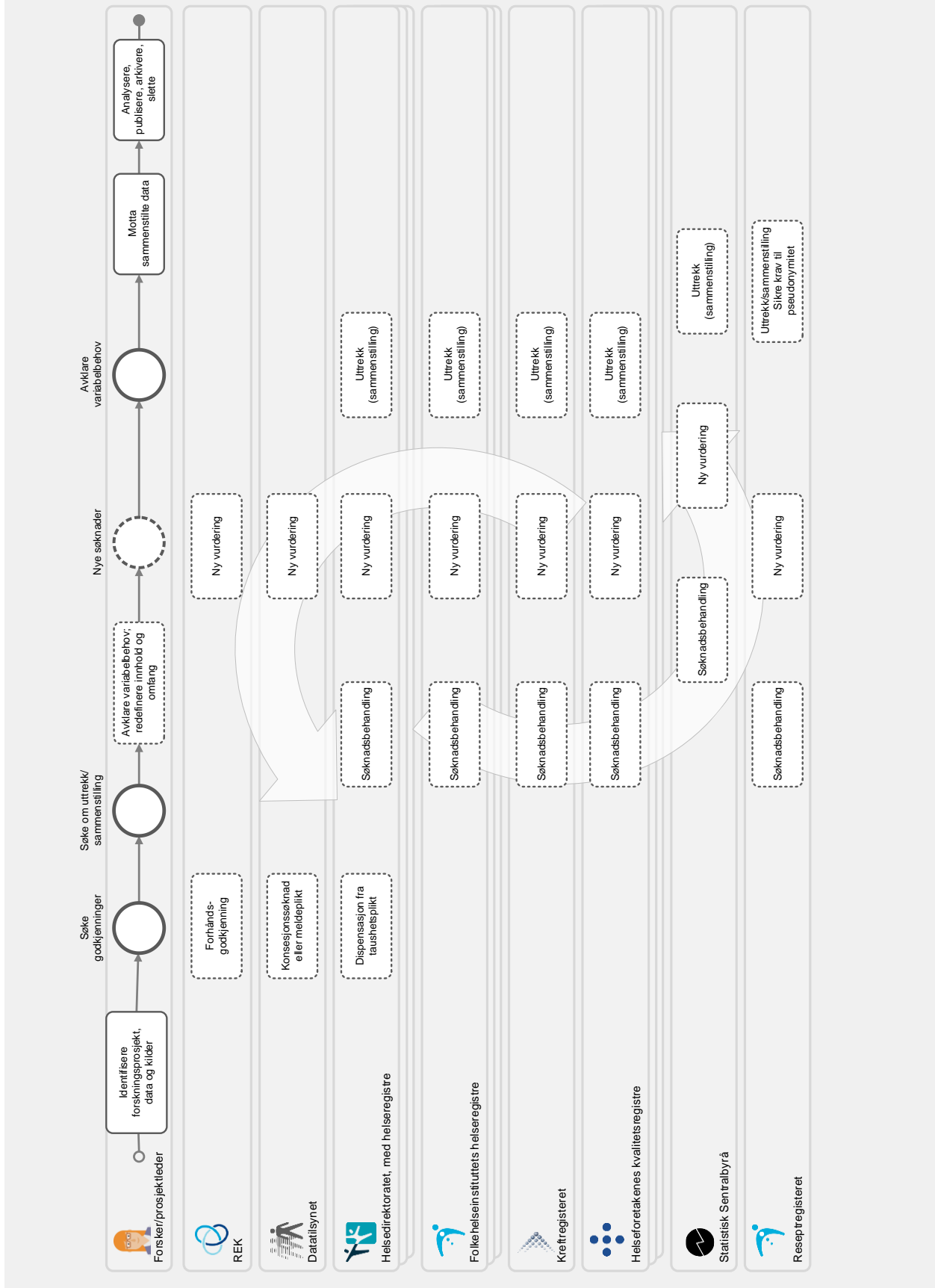
Dersom det skjer endringer eller feil i søknadsbehandlingen hos én instans vil feilen kunne forplante seg og påvirke den videre søknadsprosessen. Det samme gjelder dersom det er i prosessen oppdages mangler i søknaden. Helsedataprogrammets undersøkelse viser at 48 prosent av forskerne fikk returnert sin søknad om tilgang til helsedata fra helseregistrene og/eller REK i sitt siste forskningsprosjekt. Årsaken til at søknadene returneres er mange, men flere forskere oppgir at returen ofte skyldes registrenes behov for tilleggsopplysninger eller nærmere avklaringer om detaljeringsgrad og behov for variabler. Registrene mottar i dag et stort antall mangelfulle søknader som enten er feil utfylt, mangler dokumentasjon på vedtak fra godkjenningmyndighetene, ikke er i samsvar med forhåndsgodkjenningen fra aktuelle instanser eller mangler begrunnelse for at dataene det søkes tilgang til er relevante for formålet. SSB opplyser at 90 prosent av søknadene de mottar er ufullstendige bestillinger. Iblant endrer også søkeren innhold i forskningsdesignet underveis, noe som bidrar til at det tar lenger tid å få data. 40 prosent av respondentene har i løpet av de siste fem årene opplevd at forskningsprosjektets finansiering har opphørt før prosjektet er ferdig fordi utlevering av data har tatt lengre tid enn forventet.

Prosessen for mottak og behandling av søknader varierer mellom de ulike registrene, men generelt behandles søknaden av en saksbehandler eller jurist. Ved FHI og Kreftregisteret konsulteres jurist og medisinskfaglig forskningskompetanse ved behov. Hos Helsedirektoratet involveres jurister dersom søknaden omhandler personidentifiserbare data eller sammenstilling av data fra flere registre. Ved søknad om anonyme opplysninger kun fra NPR foretas de juridiske vurderingene av en teknisk saksbehandler.

I tillegg til vurderingen som gjøres av REK skal saksbehandler i samråd med søker sikre at dataene det søkes om er relevante og nødvendige for å besvare søkerens problemstilling. Dette begrenser for eksempel muligheten for å søke om alle variabler for å utføre eksplorative analyser som kan generere nye forskningshypoteser. Etter at det er oppnådd enighet om hvilke variabler som skal inkluderes gjennomføres uttrekk og aktuelle koblinger, før data krypteres og oversendes søker. Fortrinnsvis skal data sendes per e-post eller over Norsk Helsenett, men det hender at datamengdene overskrider ulike begrensninger for slik elektronisk sending. Dette medfører at data ofte sendes kryptert på minnepinne eller CD og at søker får ettersendt en SMS med kode for dekryptering. SSB har etablert en egen løsning for mottak av data fra, og overføring av data til, andre registre ved sammenstilling av data, samt en egen løsning for forskerens tilgang på det endelige sammenstilte datasettet. Når dataene først er utlevert til det forespurte formålet er det få muligheter for gjenbruk til nye formål, ettersom det ofte settes begrensninger på formålet og hvor lenge data kan brukes før de må anonymiseres eller slettes. Det er likevel mulig å søke om gjenbruk til nye formål, men det kreves i praksis en ny søknadsrunde.

Figur 5 illustrerer prosessen for søknad om indirekte eller direkte personidentifiserbare data.

Figur 5 – Søknadsprosessen for tilgang til helsedata



### 2.3.2 Søknadsstøtte og veiledning

De som ønsker tilgang til helsedata må orientere seg fra flere ulike informasjonssider og veiledere. Forskere tilknyttet helseforetakene og universitetene har i varierende grad lokal støtte i form av forskerservicemiljøer i egen institusjon (på regionalt nivå og/eller ved enkeltinstitusjoner). Den interne forskerservicen kan omfatte statistikkompetanse eller støtte i IT-verktøy og orientering i regelverk. Noen institusjoner tilbyr også kurs innen relevante områder, for eksempel om helseforskningsloven med forskrifter. For å administrere forskningsaktiviteten er det flere steder etablert datasystemer som understøtter internkontroll og institusjonens styringsbehov. Næringslivsaktører som ønsker tilgang til helsedata har ikke de samme mulighetene for støtte og veiledning. Norske helsedatakilder er ikke tilpasset utenlandske aktører og mye av informasjonen som finnes er fortsatt kun tilgjengelig på norsk.

Databehandlingsansvarlige for de sentrale helseregistrene har sine utleveringsenheter som yter service og veiledning knyttet til forespørsler om utlevering av data. SSB gjennomfører egne forskerseminarer som har som formål å rettlede og informere forskere som ønsker å bestille sosioøkonomiske data fra SSBs statistiske registre. Som databehandler for IPLOS-registeret er det også tett dialog mellom SSB og den enkelte forsker i alle stadier av søknadsprosessen fordi IPLOS-registerets anonymiseringskrav gjør det svært vanskelig å anslå hvilke variabler en forsker kan få utlevert til sammenstilling med opplysninger fra andre registre for å bevare kravene til anonymitet.

Databehandlingsansvarlige har ikke anledning til å kreve betaling ut over faktisk medgåtte timer til saksbehandling, uttrekk og tilrettelegging av datamaterialet – samt aktuelle administrative kostnader i den forbindelse, jf. de enkelte registrenes forskrifter. For brukerne er det en kostnad per time forbundet med denne dialogen med registrene. NPR og MFR opplyser at forskerne normalt faktureres mellom 5 000 og 30 000 kroner for en utlevering, avhengig av kompleksiteten på bestillingen. SSB fastsetter priser etter selvkostmetoden, som betyr at oppdrag skal prises slik at de gir full kostnadsdekning. For 2016 angir SSB en gjennomsnittlig utfakturering for utlevering ('utlån') av data på 51 400 kroner, median 11 300 kroner, laveste pris 1 770 kroner og høyeste faktura 630 000 kroner.

På de ulike registerforvalteres nettsider ligger det – for noens vedkommende – oversikter over variabler. Det er imidlertid krevende for forskere å skaffe oversikt over hvilke datakilder for helsedata som finnes, hvilke variabler som finnes i registrene, dekningsgrad og datakvalitet på tvers av datakildene. I Nasjonalt helseregisterprosjekts spørreundersøkelse oppgav 32 av 66 registrene at de hadde en informasjonsmodell som beskriver innholdet i registeret offentlig tilgjengelig, mens 14 oppgav at de utleverte den på forespørsel. Oversiktene er ordnet ulikt både mellom registerforvalterne og mellom de ulike registrene hos samme registerforvalter. SKDE har et variabelbibliotek som viser hvilke data som er registrert i de medisinske kvalitetsregistrene, som oppdateres og driftes frem til en mindre manuell løsning er på plass. Det foreligger imidlertid ikke noe nasjonalt system for regelmessig oppdatering og drift av metadatabase for de sentrale helseregistrene. Det er etablert en database med variabeloversikt gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt og Health Registries for Research (HRR), men ikke alle registrene er representert i denne metadatakatalogen.<sup>23</sup> Det jobbes med å utvide denne med ytterligere registre, og det er på sikt tenkt at denne oversikten skal migreres til ny nasjonal løsning for kodeverk, terminologi og metadata som er under etablering hos Direktoratet for e-helse.

---

<sup>23</sup> <http://hrr.uit.no/hrr/>

Når forskere trenger forhåndsgodkjenning fra REK, har REK-ene et felles elektronisk søknadsskjema. Registrene har i dag informasjon på sine nettsider om hvordan man skal søke om tilgang til data, og hvem som kan kontaktes ved behov for veiledning, men søknadsskjemaene er svært ulikt utformet. Helsedirektoratet og Kreftregisteret har egne elektroniske søknadsskjemaer, mens FHI har et sentralisert søknadssystem for sine registre. Helsedirektoratet har også opprettet et felles søknadsskjema for IPLOS, NPR, KPR og KUHR som er tilgjengelig på Altinn. For de medisinske kvalitetsregistrene er det utarbeidet et felles elektronisk søknadsskjema som skal tilgjengeliggjøres. De databehandlingsansvarlige aktørene har også ulike løsninger og prosesser for å behandle søknader om tilgang til helsedata.

### 2.3.3 Statistikkbanker, rapporter og analysefunksjonalitet

Det finnes ikke i dag én samlet offisiell nasjonal statistikkbank eller samling av ferdige analyser og statistikker basert på alle tilgjengelige helsedata. SSB publiserer statistikk og analyser over befolkningens helsetilstand, tilgang til og bruk av helse- og omsorgstjenester, og ressursbruken i helsetjenesten. Her inngår blant annet IPLOS, KUHR og NPR som sentrale kilder, og data presenteres både på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå. Det finnes også en rekke virksomhetsspesifikke eller tematiske statistikkbanker, slik som de nasjonale kvalitetsindikatorene på helsenorge.no, FHIs Norgeshelsa.no og kommunevise folkehelseprofiler, Helsedirektoratets ventelistestatistikk og HUNTs kommunestatistikk. Opplysninger fra Kreftregisteret om nye krefttilfeller, dødelighet og antall personer som lever med en kreftdiagnose er tilgjengelig via NORDCAN-databasen. Helseforetakene kan også uthente statistikk fra Kreftregisteret via KREMT-portalene. Helseforetakene har etablert faktabanken Helseatlas.no som gir oversikt og statistikker over bruken av helsetjenester. Helsedirektoratet har etablert Samdata som en nasjonal oversikt og kilde til data om kapasitet og ressursbruk i spesialisthelsetjenesten, mens DÅR, Hjerter- og karregisteret, MFR MSIS og SYSVAK alle har egne statistikkbanker som er tilgjengelig via FHIs nettsider.

NHRPs spørreundersøkelse til helseregistrene i 2016 viser at data fra ti av de sentrale helseregistrene og 13 av 47 nasjonale medisinske kvalitetsregistre brukes i nasjonale informasjonskilder, som for eksempel folkehelseprofiler eller kvalitetsindikatorer. Av 53 nasjonale medisinske kvalitetsregistre er det kun noen få (10 i 2017) som er kilde til kvalitetsindikatorer på helsenorge.no. 14 av de sentrale helseregistrene og samtlige av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre offentliggjør egne analyser, med helseovervåking, forebygging og oppfølging på kvalitetsindikatorer som formål. Noe styringsinformasjon framstilles på årlig basis, men mange aktører og formål mottar også månedlige leveranser – for eksempel ventelistestatistikk.

Det er investert betydelige beløp i forskningsinfrastrukturer de siste årene, slik som HRR, Biobank Norge, The Norwegian Primary Care Research Network, ELIXIR Norway, Tjenester for sensitive data (TSD) 2.0, SAFE, E-INFRA 2016 og NeiC-Norway. Disse tjenestene skaffer imidlertid ikke selve datagrunnlaget, og brukerne av helsedata må i hovedsak benytte egne analyseverktøy etter at de har fått utlevert helsedataene. Tjenesten microdata.no utviklet gjennom RAIRD-prosjektet ble åpnet for bruk for SSBs registerdata i mars 2018. Microdata.no vil ikke inneholde helsedata, men løsningen kan utvides til å koble på tredjepartsdata ettersom RAIRD-teknologien er imidlertid generisk og anvendbar for helseregisterdata.

## 2.4 Personvern og informasjonssikkerhet

Ivaretagelse av de registrertes personvern<sup>24</sup> står sterkt i dagens regelverk, og de ulike databehandlingsansvarlige skal ivareta kravene til personvern og informasjonssikkerhet<sup>25</sup> i sin behandling av personopplysninger. Virksomheter som får utlevert data møter relativt strenge krav med hensyn til håndtering, lagring og sletting av data. Det er en grunnleggende personvernrettighet at den registrerte har krav innsyn i egne opplysninger. Antall innsynsbegjæringer har steget de siste årene, og i 2016 mottok de sentrale helseregistrene 791 innsynsbegjæringer. For det nasjonale vaksinasjonsregisteret SYSVAK har det siden 2011 vært en egen innbyggertjeneste på Helsenorge.no som gir innsyn direkte i egne data, og oppslag i denne tjenesten har økt markant de siste årene.

Innsynsbegjæringer til registre som ikke har opprettet automatiserte elektroniske løsninger for dette er i dag en komplisert og tidkrevende prosess. Innbygger må finne ulike innsynsskjemaer for de ulike registrene, fylle ut skjemaene og sende disse med posten. Svaret på innsynsbegjæringen sendes så rekommandert med post tilbake til innbygger. Registrene har en måneds svarfrist på innsynsbegjæringer, men det finnes flere eksempler på at denne fristen ikke har blitt overholdt.

De fleste brukerne som mottar helsedata er tilknyttet institusjoner som har sikre nettverk eller servere hvor de mottatte dataene kan lagres og behandles videre, for eksempel i forskningsprosjekter. Selv om det har forekommet at minnepinner og CD-er har blitt borte i fysiske postforsendelser, kan det ikke vises til mange hendelser hvor helsedata fra helseregistre faktisk er kommet på avveie. Det kan skyldes manglende system for avviksrapportering, og ifølge Datatilsynet har antall rapporterte avvik gått opp de siste årene. Det er imidlertid vanskelig å sikre seg mot at data kommer på avveie når data kopieres og distribueres til ulike brukere. Det er nærmest umulig å logge og spore bruken av helsedata straks de er distribuert, og omfanget av lagring av helsedata på lokale eller private PCer, som potensielt kan misbrukes, er uklart. Datatilsynet gjennomførte i 2016 en brevkontroll av helseregistrene som er lovhjemlet i helseregisterloven. Her ble det avdekket flere avvik knyttet til logging av bruk og gjennomgang av logg.

Lokale kopier av helseregisterdata kan også bli liggende igjen hos rapporterende virksomheter og hos tjenesteleverandører for meldingsinfrastruktur. Det er imidlertid naturlig å forvente at forekomsten av lokal lagring av data vil avta på grunn av innføring av lokale retningslinjer og tilgjengelighet på sikre lagrings- og analysetjenester som TSD og SAFE. Konsekvensene av at helsedata til forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter kommer på avveie er i mange tilfeller alvorlige. Datasettene inneholder ofte store mengder sensitive personopplysninger og er i mange tilfeller direkte eller indirekte personidentifiserbare, og konsekvensene ved tap og misbruk kan være alvorlige for den registrerte. I tilfeller der det innhentes samtykke fra de registrerte til bruk i en studie eller forskningsprosjekt, finnes i dag ingen enkel og standardisert digital måte å gjøre dette på og samtykke må som regel innhentes ved manuelle rutiner i hvert enkelt prosjekt.

Det er nylig nedsatt et nasjonalt utvalg som skal se på regelverk og organisering innen IKT-sikkerhet som skal levere sin innstilling i desember 2018. IKT-sikkerheten vil, i tillegg til kravene til informasjonssikkerhet blant annet i personvernlovgivningen, være et sentralt tema i reguleringen av sentrale dataressurser som helseregistrene.

---

<sup>24</sup> Personvern handler om retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger (Datatilsynet)

<sup>25</sup> Konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

## 3 Brukernes behov

Med utgangspunkt i dagens utfordringsbilde er det gjennomført en kartlegging av relevante interessentgruppebaserte og etterspørselsdrevne behov tilknyttet tilgang til og bruk av helsedata. Behovsanalysen er gjennomført for å kunne gjøre en vurdering av om tiltakene som foreslås gjennomført i utredningen er relevante for å svare ut samfunnets behov.

Under gjengis sentrale funn fra behovsanalysen, delt i interessentgruppebaserte og etterspørselsdrevne behov.

### 3.1 Interessentgruppebaserte behov

De interessentgruppebaserte behovene er utledet gjennom omfattende møtevirksomhet med interessentgruppene, samt gjennomgang av tilgjengelig dokumentasjon og analyser av dagens situasjon og utfordringsbildet. Behovene uttrykker et vesentlig gap mellom interessentenes ønsker og dagens situasjon.

#### 3.1.1 Forskere

Forskeres behov er hovedsakelig knyttet til raskere og enklere tilgang til helsedata. Det er de samme behovene for offentlig forskning og forskning som utgår fra næringslivet. Dette kan deles inn i følgende behov:

1. Det er **behov** for å redusere den samlede tids- og ressursbruken knyttet til søknad om og utlevering av helsedata.
2. Det er **behov** for et enklere og mer forutsigbart regelverk som regulerer tilgang og sekundærbruk av helsedata.
3. Det er **behov** for en oppdatert, samlet oversikt over tilgjengelige kilder til helsedata med variabelister, samt en oversikt over kvaliteten på dataene.
4. Det er **behov** for tilgang til et bredt spekter av fleksible analyseverktøy og trygge lagringsområder
5. Det er **behov** for enkelt å kunne innhente samtykke fra innbygger for bruk av data til nye formål.
6. Det er **behov** for å kunne koble ulike datakilder av høy kvalitet.
7. Det er **behov** for å legge til rette for bruk av data på tvers av landegrenser
8. Det er **behov** for valgfrihet i bruk av analyseverktøy

#### 3.1.2 Helsepersonell

Helsepersonells behov er relatert til enklere innrapportering av data og bedre innsikt i helse- og omsorgstjenesten. Dette kan beskrives som følgende behov:

9. Det er **behov** for enkle og brukervennlige løsninger for innrapportering av data til helseregistre og kvalitetsregistre.
10. Det er **behov** for rask tilbakerapportering på egne data og effektiv tilgang til kvalitetsindikatorer for å muliggjøre sammenligning av egne prestasjoner på tvers av institusjoner over tid.



### 3.1.3 Helseledere

Helselederens behov knytter seg til muligheten for selv å generere rapporter og analyser, og til økt innsikt i egen og andre institusjoners og virksomheters kvalitetsindikatorer. Dette kan beskrives som følgende behov:

11. Det er **behov** for oppdatert styringsinformasjon og beslutningsstøtte av høy kvalitet – til styring, planlegging, organisering og kvalitetsforbedring av utøvelse av helsehjelp i egen institusjon/virksomhet.
12. Det er **behov** for standardiserte og brukervennlige analysemoduler for å generere rapporter og statistikk, samt mulighet for å få innsikt i og sammenligne kvalitetsindikatorer på tvers av institusjoner og virksomheter.

### 3.1.4 Myndigheter

Myndighetenes behov er i hovedsak knyttet til styring, planlegging, beredskap, folkehelsearbeid og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten. Dette kan beskrives som følgende behov:

13. Det er **behov** for oppdatert styringsinformasjon og beslutningsstøtte av høy kvalitet – til styring, planlegging, beredskap og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten, og for utvikling av finansieringsmodeller for sektoren.
14. Det er **behov** for tilgang til helsedata av høy kvalitet i nær sanntid til løpende overvåking av utbredelse av smittsomme sykdommer, pandemiovervåking og annet folkehelsearbeid.

### 3.1.5 Innbyggere

Innbyggerens behov handler om økt kvalitet og pasientsikkerhet, tillit til helse- og omsorgstjenesten og økt kontroll over egne helseopplysninger. Dette kan beskrives som følgende behov:

15. Det er **behov** for tillit til helse- og omsorgstjenestens behandling av helseopplysninger, herunder til at helseopplysningene er underlagt god informasjonssikkerhet.
16. Det er **behov** for gode innsyns- og personverntjenester for å sikre kontroll over bruken av egne helseopplysninger, herunder muligheten til å gi og trekke samtykke til å delta i forskningsprosjekter.
17. Det er **behov** for en helsetjeneste som gjennom god bruk av helsedata tilbyr økt pasientsikkerhet og en helse- og omsorgstjeneste av høy kvalitet, med økt risikovurdering og forebygging, herunder muligheten for å forhindre utvikling av sykdom, helsetap og funksjonssvikt.

### 3.1.6 Næringsliv

Næringslivets behov knytter seg til bruk av helsedata til legitime formål som for eksempel FOU-prosjekter. Dette kan beskrives som:

18. Det er **behov** for enklere og raskere tilgang til helsedata av høy kvalitet til ulike FOU-prosjekter innenfor et bredt spekter av helsenæringen. Dette innebærer blant annet å kunne bruke registerdata som planleggingsverktøy i utformingen av kliniske studier

og å kunne bruke registerdata til å følge kost/nytte og nytte/risiko av ulike helsetiltak (eksempelvis legemidler).

19. Det er **behov** for bruk av registerdata til andre formål enn FOU-prosjekter.

### 3.1.7 Registerforvaltere

Registerforvalternes behov er i hovedsak knyttet til innrapportering av data til registrene, saksbehandlingsstøtte, kvalitetsforbedring og dokumentasjon av data i registrene og utlevering av data fra registrene. Dette kan beskrives som følgende behov:

20. Det er **behov** for hyppigere innrapportering av mer strukturerte helsedata til registrene og bedre støtte til innrapportering av helsedata.
21. Det er **behov** for teknisk støtte til kvalitetsforbedring av registerdata hos enkelte registre
22. Det er **behov** for å støtte for å dokumentere metadata på variabel- og registernivå.
23. Det er **behov** for en effektiv prosess med god teknisk støtte for utlevering av helsedata til sekundærbruk. Dette innebærer blant annet utvidet juridisk kompetanse, et felles saksbehandlingssystem på tvers av registrene og en fellestjeneste for utlevering av data.
24. Det er **behov** for mer data og høyere datakvalitet.

## 3.2 Etterspørselsdrevne behov

I tillegg til de interessentgruppebaserte behovene er det identifisert noen etterspørselsdrevne behov. Disse er utledet ved å kartlegge politiske, juridiske, økonomiske, sosiokulturelle, samfunnsmessige og teknologiske drivere.

### 3.2.1 Politisk og juridisk drevne behov

Politiske drivere skaper behov som knytter seg til bedre kunnskapsgrunnlag og en mer kunnskapsbasert helsepolitikk, økt bruk av helse- og velferdsteknologi og økt internasjonalt forskningssamarbeid. Nye behov drives også fram av juridiske endringer: innføringen av EUs personvernforordning som norsk lov, ny statistikklov, ny forvaltningslov og et komplekst helselovverk. Økt risiko for dataangrep og fremveksten av persontilpasset medisinsk behandling er også drivende for følgende overordnede behov:

1. Det er **behov** for enkel tilgang til helsedata til forsknings-, nærings- og styringsformål.
2. Det er **behov** for å sikre sensitive personopplysninger og minimere fysisk distribusjon av data.
3. Det er **behov** for forenkling og harmonisering av regelverket som regulerer sekundærbruk av helsedata.
4. Det er **behov** for aktiv synliggjøring og markedsføring av potensialet som ligger i sekundærbruk av norske helsedata av god kvalitet.

### 3.2.2 Økonomisk drevne behov

Økonomiske drivere knytter seg til kostnader som påløper når helsepersonell dobbeltrapper data, kostnader knyttet til søknad om tilgang til data, kostnader for analysekapasitet og annen forskningsinfrastruktur, og til utvikling av finansieringsmodeller for sektoren. Dette utløser følgende overordnede behov:

5. Det er **behov** for minimal rapporteringsbyrde innenfor den operative helsetjenesten.
6. Det er **behov** for en standardisert, effektiv og forutsigbar prosess for søknad om tilgang til helsedata, saksbehandling av søknad og utlevering og tilgjengeliggjøring av data.
7. Det er **behov** for å kunne se helsedata i sammenheng med demografiske og sosioøkonomiske data.
8. Det er **behov** for enkle nasjonale fellesløsninger og felles infrastruktur for å understøtte forskning.

### 3.2.3 Sosiokulturelle og samfunnsmessig drevne behov

Sosiokulturelle og samfunnsmessige drivere knytter seg eksempelvis til eldrebølgen og sykdomsutvikling i befolkningen og behovet for å utvikle smarte løsninger innenfor helse- og omsorgstjenestene. Dette utløser følgende behov:

9. Det er **behov** for bedret analysegrunnlag for å understøtte utformingen av smarte løsninger i fremtiden og for å kunne vurdere samfunnsøkonomiske effekter av endringer i sektoren.

### 3.2.4 Teknologisk drevne behov

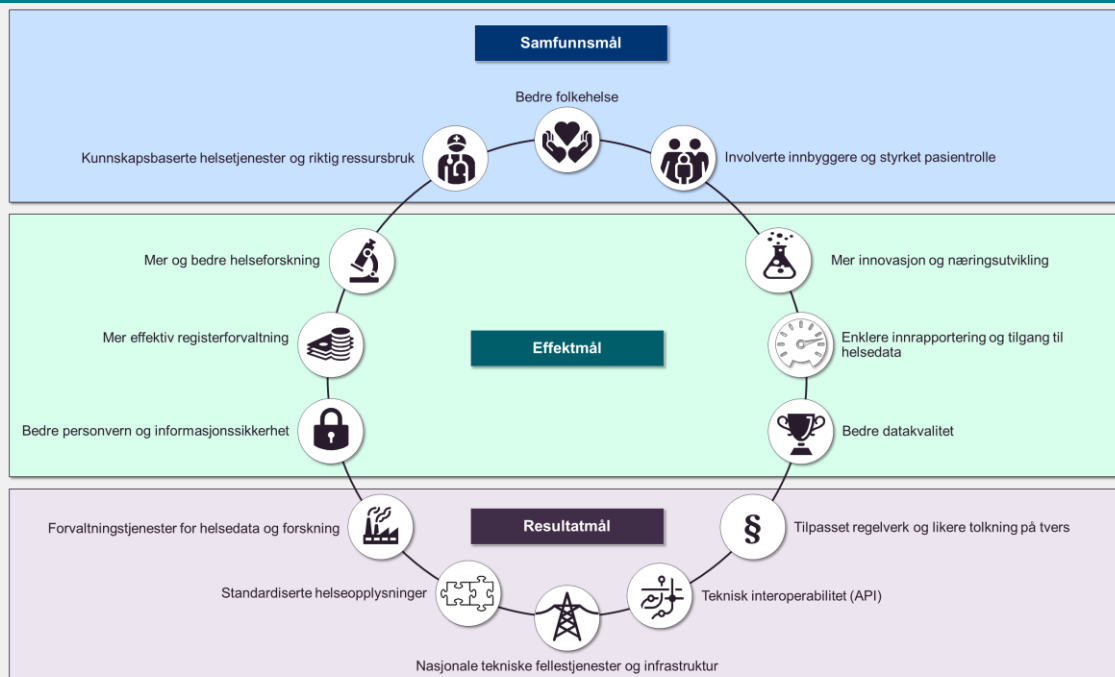
Teknologiske drivere knytter seg til fremveksten av stordata og nye teknologier som kunstig intelligens, kognitiv teknologi og maskinlæring, person-nær teknologi, sensorer og tingenes internett, og skytjenester med store datasentre som befinner seg utenfor Norge. Nye og mer avanserte PAS-/EPJ-/kurvesystemer med mulighet for å registrere strukturert, integrere beslutningsstøtte basert på empiri og fremveksten av helhetlige plattformer som kjerne for innovasjon og utgangspunkt for to- eller flersidige markeder er også sentrale teknologiske drivere. Behovene er også drevet av sourcingstrategier og uoversiktlig IKT-infrastruktur som gjør det vanskelig å vurdere om personvern og informasjonssikkerhet er tilstrekkelig ivaretatt, samt det enorme potensialet innen genteknologi og storskala molekylærbiologi. I sum utløser de teknologiske driverne følgende behov:

10. Det er **behov** for å kunne gjøre analyser på store datamengder.
11. Det er **behov** for å ivareta personvernet i bruk av større datasett der enkeltmennesker i større grad enn tidligere kan gjenkjennes – på grunn av de betydelige datamengdene som beskriver det enkelte individ.
12. Det er **behov** for å avklare hvilke data som kan sendes over landegrensene til nye tjenester og hva slags kryptering som eventuelt vil være påkrevd.
13. Det er **behov** for å kunne tilgjengeliggjøre og analysere ustrukturerte sanntidsdata fra sensorer, tingenes internett og andre nye datakilder.

## 4 Mål for Helseanalyseplattformen

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

Figur 6 – Målene for Helsedataprogrammet



**Samfunns mål:** Helsedataprogrammet skal bidra til bedre folkehelse, kunnskapsbaserte helsetjenester og bedre styringsunderlag for å gjøre riktige prioriteringer av ressursbruk, mer involverte innbyggere og en styrket pasientrolle.

**Effektmål:** Helsedataprogrammets effektmål beskriver effektene som tiltakene i programmet skal føre til for målgruppene. Flere av effektmålene er ønskede effekter av Helseanalyseplattformen:

- Mer og bedre helseforskning
- Mer innovasjon og næringsutvikling
- Enklere tilgang til helsedata
- Bedre personvern og informasjonssikkerhet
- Mer effektiv registerforvaltning
- Bedre datakvalitet

**Resultatmål:** Resultatmålene refererer til alle tiltak knyttet til regelverksarbeid og etablering av tjenester som skal bidra til at effektmålene innfris. Helseanalyseplattformens leveranser vil være knyttet til følgende resultatmål:

- Forvaltningstjenester for helsedata og forskning
- Nasjonale tekniske fellestjenester og infrastruktur
- Tilpasset regelverk og likere tolkning på tvers

## 5 Krav til Helseanalyseplattformen

De absolutte kravene til løsningen utgjør rammebetingelser som må oppfylles for å dekke samfunnsbehovene definert i behovsanalysen. Sammenlignet med nullalternativet er absolutte krav minimumskrav som konsepter må oppfylle for å bedre dagens situasjon. Hvert konsept er blitt vurdert mot samtlige absolutte krav, og må bestå alle kravene for at det skal utredes videre.

**Tabell 5 – Absolutte krav til Helseanalyseplattformen**

<b>A</b>	Gi bedre datakvalitet
<b>B</b>	Gi enklere og raskere tilgang til helsedata
<b>C</b>	Gi bedre oversikt over helsedata som finnes
<b>D</b>	Gjøre det enklere å etterleve gjeldende regelverk
<b>E</b>	Styrke personvernet
<b>F</b>	Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata

### A: Gi bedre datakvalitet

Det at Helseanalyseplattformen skal bidra til bedre datakvalitet på helsedata, betyr at brukere av helsedata skal oppleve en forbedring av datakvaliteten innenfor dimensjonene *kompletthet, korrekthet, aktualitet, sammenlignbarhet, reliabilitet* og *relevans*. Helsedata-programmet har derfor identifisert en del tiltak for å kunne oppnå dette kravet. I tillegg er det andre initiativer som pågår i Direktoratet for e-helse og i sektoren forøvrig, som har som formål å forbedre datakvaliteten til helsedata. Se vedlegg F for en beskrivelse av disse tiltakene.

Det er likevel begrensninger på hva Helsedataprogrammet kan gjøre for datakvaliteten. I styringsdokumentet til programmet står det at «*Helsedataprogrammet vil ta utgangspunkt i helseregistrene slik de foreligger på det tidspunktet de skal tilby data på Helseanalyseplattformen og skal ikke direkte arbeide med å heve datakvaliteten i registrene.*» Dette legger føringer for hvilke tiltak programmet og Helseanalyseplattformen kan gjøre for å bidra til økt datakvalitet, da størstedelen av datakvalitetsproblemene oppstår ved innregistrering av helsedata. I tillegg er det en utfordring at større avstand mellom Helseanalyseplattformen og det kliniske miljøet vil gjøre datakvalitetsarbeidet vanskeligere. Det er viktig at denne risikoen adresseres ved realisering av Helseanalyseplattformen og etablering av en tilgangsforvalter.

### **B: Gi enklere og raskere tilgang til helsedata**

Enklere og raskere tilgang til helsedata betyr at konseptet må bidra til å redusere tiden det tar for brukere å få tilgang til helsedata sammenlignet med dagens situasjon.

### **C: Gi bedre oversikt over helsedata som finnes**

Bedre oversikt over helsedata som finnes betyr at det skal være enklere for brukere å finne frem til helsedata som finnes. Her vil FAIR prinsippene som beskrevet i vedlegg F.2.2 være sentrale for å lykkes.

### **D: Gjøre det enklere å etterleve gjeldende regelverk**

Enklere å etterleve gjeldende regelverk betyr at konseptet skal gjøre det enklere for både brukere av helsedata og forvaltere av helsedata å etterleve det gjeldende regelverket.

### **E: Styrke personvernet**

Personvern handler om retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Denne rettigheten balanseres mot at legitime formål ofte krever behandling av personopplysninger. Bruk av personopplysninger på individnivå er nødvendig for å bidra til at helsetjenesten kan fungere og kunnskapsutvikling for bedre behandling og bedre folkehelse.

Det kan virke som et paradoks at Helseanalyseplattformen på den ene side skal legge opp til mer bruk av koblede helsedata for mange ulike formål rundt sekundærbruk og på den annen side styrke personvernet. Styrking av personvernet kan blant annet muliggjøres ved at antall utleveringer av personopplysninger reduseres, at risiko for misbruk reduseres og at innbygger gis større medbestemmelse over bruk av egne personopplysninger.

I EUs nye personvernforordning, General Data Protection Regulation (GDPR), stilles det krav til at det skal gjennomføres en Data Protection Impact Assessment (DPIA) etter art.35, der behandlingen vil medføre en høy risiko for personers rettigheter og friheter. For konseptene i nedvalget er det ikke gjort en fullstendig DPIA da dette krever ytterligere detaljering, men dette vil gjøres senere for valgt konsept. Det er imidlertid gjort en personvernkonsekvensvurdering av de fire konseptene i nedvalget, og denne er beskrevet i vedlegg C.

### **F: Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata**

Effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata betyr at brukere av helsedata og registerforvaltere skal bruke mindre tid på ikke-verdiskapende oppgaver.

## 6 Konsepter for Helseanalyseplattformen

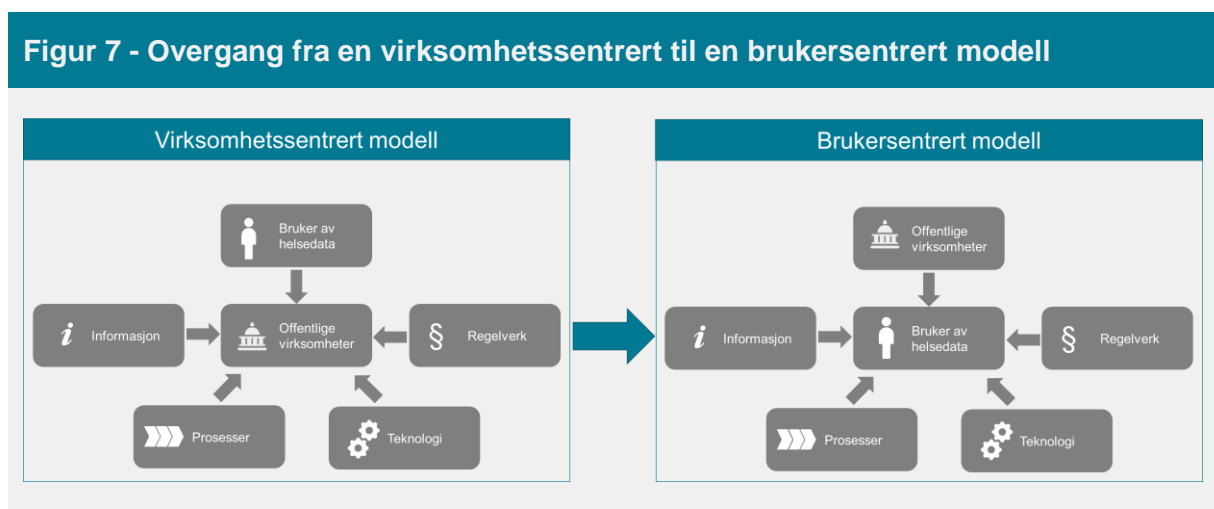
Dette kapitlet oppsummerer noen felles prinsipper som konseptene bygger på, prosessen for utvelgelse og nedvalg av konsepter samt gir en overordnet beskrivelse av de fire alternative konseptene for Helseanalyseplattformen.

### 6.1 Felles prinsipper og elementer

Konseptene for Helseanalyseplattformen bygger på noen felles prinsipper og omfatter en del felles elementer. Alle konseptene skal tilfredsstillende de absolutte kravene som er stilt til løsningen, det skal utvikles en brukersentrert løsning og eksisterende tekniske løsninger skal så langt det lar seg gjøre gjenbrukes. Videre skal alle konseptene tilfredsstillende krav til informasjonssikkerhet og bygge på prinsippet om innebygd personvern. Data som lagres på plattformen, skal sikres fysisk, teknisk og organisatorisk.

#### 6.1.1 Brukersentrerte løsninger

Helsedataprogrammet ser det som hensiktsmessig at man går i retning av en brukersentrert modell hvor roller og organisering, prosesser, teknologi, informasjon og regelverk er mer tilpasset behovene til innbyggerne og brukerne av helsedata enn hva som er tilfelle i dag. En brukersentrert modell, som vist i Figur 7, er derfor førende for design av konseptene.



En overgang til en brukersentrert modell vil føre til et økt behov for standardisering og koordinering mellom de involverte aktørene. I tillegg til det som etableres gjennom arbeidet med Helseanalyseplattformen, hensyntas disse behovene gjennom løsninger for harmonisering og fellestjenester som utredes og etableres i andre deler av Helsedataprogrammet.

### **6.1.2 Gjenbruk av eksisterende løsninger**

Alle konseptene tar utgangspunkt i gjenbruk av eksisterende og planlagte e-helsetjenester og tekniske fellesløsninger. Dette betyr at konseptene er utformet for å gjenbruke og bygge videre på eksisterende helseregistre, infrastruktur, sikkerhetsløsninger, integrasjonstjenester og innbyggertjenester.

I tillegg vil det gjennom de andre prosjektene i Helsedataprogrammet etableres nye fellestjenester som Helseanalyseplattformen vil nyttiggjøre seg av, blant annet nasjonale tekniske fellesløsninger for helseregistrene.

### **6.1.3 Felles trusselbilde**

Uavhengig av konsept vil Helseanalyseplattformen stå overfor de samme trusselaktørene; personer som med vilje, eller utilsiktet, utgjør en trussel mot Helseanalyseplattformen. De ulike trusselaktørene vil imidlertid ha ulikt ønske om, og evne til, å angripe plattformen avhengig av hvilket konsept som velges. Trusselbildet relatert til de ulike konseptene er nærmere beskrevet i den overordnede risiko- og sårbarhetsanalysen i vedlegg D.

### **6.1.4 Sikkerhet og personvern**

Personvern handler om retten til privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Helsedataprogrammet har utviklet seks prinsipper for å ivareta innbyggeres personvern. Som innbygger skal en alltid kunne være trygg på at disse prinsippene er ivaretatt.

1. Behandling 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 personopplysninger om meg
5. Jeg skal kunne samtykke til og reservere meg mot enkelte typer behandling av personopplysninger om meg
6. Mine personopplysninger skal alltid være riktige, og jeg skal kunne bidra til å rette opp feil

Samlet bidrar disse prinsippene til at personopplysninger på en sikker måte skal kunne brukes til å bygge ny kunnskap for bedre helsetjenester, bedre helse og et bedre samfunn.



For å ivareta prinsippene over er det definert et sett med funksjonelle egenskaper som må være på plass. Disse funksjonelle egenskapene er beskrevet i Tabell 6.

Tabell 6 – Funksjonalitet for å ivareta innbyggers personvern	
Funksjonalitet	Beskrivelse
 Innbyggerinnsyn	<p>Innbygger skal kunne logge seg inn via Helsenorge.no og få innsyn i hvilke personopplysninger som finnes om seg selv på Helseanalyseplattformen. I tillegg skal innbyggeren kunne se logg over hvem som har mottatt og sett ens personopplysninger, samt hvilke forskningsprosjekter disse dataene har inngått i.</p>
 Dynamisk samtykke	<p>Dynamisk samtykke er en tilnærming til samtykkeprosessen hvor man selv i større grad kan styre sin egen medvirkning. Dette kan bl.a. gjøres ved å tilrettelegge for at man kan samtykke til visse forskningsområder eller deler av forskningsprosjekter. Dynamisk samtykke legger til rette for at forskningsdeltakere og forskningsprosjekter kan interagere med hverandre over tid, i motsetning til en tradisjonell samtykkeprosess hvor samtykket hentes inn ved forskningsprosjektets oppstart.</p> <p>Forskningsdeltakere skal kunne logge seg på via Helsenorge.no og få oversikt over hvilke samtykker man tidligere har avgitt. Dette vil gi en bedre transparens i behandlingen. I tillegg skal man, så langt formålet tillater det, selv i større grad kunne regulere hva man ønsker at egne personopplysninger skal kunne brukes til i forskningen. Dersom behandlingen er basert på samtykke alene skal det også være mulighet til å trekke samtykke tilbake digitalt.</p>
 Smarte kontrakter	<p>Det kan benyttes såkalte smarte kontrakter basert på blockchain mellom innbyggere som tar med egne data inn på plattformen (gjelder hovedsakelig konsept 7) og brukere av disse dataene. Dette kan gjøre det lettere og tryggere for innbyggeren å inngå avtale direkte med brukeren og det kan gjøre det enklere for innbyggere å forvalte egne avtaler selv.</p>
 Automatisk anonymisering	<p>Ved bruk av automatisk anonymisering kan man få verdi av forskningsdata uten å ha tilgang til indirekte identifiserbare personopplysninger og/eller direkte identifiserbare opplysninger. Dette kan bl.a. gjøres ved å bevisst introdusere tilfeldigheter eller "støy" i datagrunnlaget. Andre metoder kan være å benytte fullt ut syntetiske data der det er mulig og hensiktsmessig. Ved bruk av syntetiske data kopierer man datasett slik at forskere eller andre brukere ikke har tilgang til de opprinnelige dataene. Ved bruk av algoritmer kan man generere nye datasett med de samme statistiske verdiene som det opprinnelige datasettet. Et eksempel på en slik algoritme er Synthetic Data Vault. Det er vist at forskningsprosjekt som bruker syntetiske data generert med denne algoritmen i 70 % av tilfellene får like pålitelige forskningsresultat som ved bruk av originaldataene.<sup>26</sup></p>
 Smart monitorering	<p>Det kan implementeres automatiske systemer for sikring og monitorering av meldingstransaksjoner (søknader og utlevering av data), loggdata fra nettverk, systemer, applikasjoner, og andre brukeraktiviteter. Disse systemene bør være i stand til å lære å gjenkjenne mistenkelig aktivitet og avvik fra normale bruksmønstre, samt muliggjøre både proaktive og reaktive tiltak for å redusere risikoen for uønskede hendelser. Videre bør monitoreringen bidra til å sikre nødvendig sporbarhet for å kunne stadfeste både årsak, hendelsesforløp og eventuelle konsekvenser.</p>

<sup>26</sup> The Synthetic data vault, Patki, Wedge og Veeramachaneni (2016)




## 6.1.5 Sikring av data på Helseanalyseplattformen

Konsept 4, 6 og 7 innebærer etablering av en plattform med store mengder sensitive personopplysninger. Konsolidering og integrasjon av datakilder medfører at de potensielle konsekvensene av brudd på informasjonssikkerheten blir større, da det kan ramme flere i større omfang.

Det er derfor behov for mekanismer som gir tillit til at alle aspekter ved informasjonssikkerhet er tilfredsstillende ivaretatt. Alle konseptene stiller høye krav til informasjonssikkerhet, og det er en forutsetning at en fremtidig løsning skal etterleve det til enhver tid gjeldende regelverk for informasjonssikkerhet og behandling av personopplysninger.

Det er vanlig å skille mellom informasjonssikkerhetstiltak som har som formål å forebygge uønskede hendelser, tiltak som skal oppdage og avdekke hendelser, og tiltak som skal benyttes i respons på hendelser som er under utvikling eller har funnet sted. God informasjonssikkerhet krever både proaktive og reaktive tiltak. Tiltakene kan overordnet grupperes inn i tre kategorier, som beskrevet i Tabell 7.

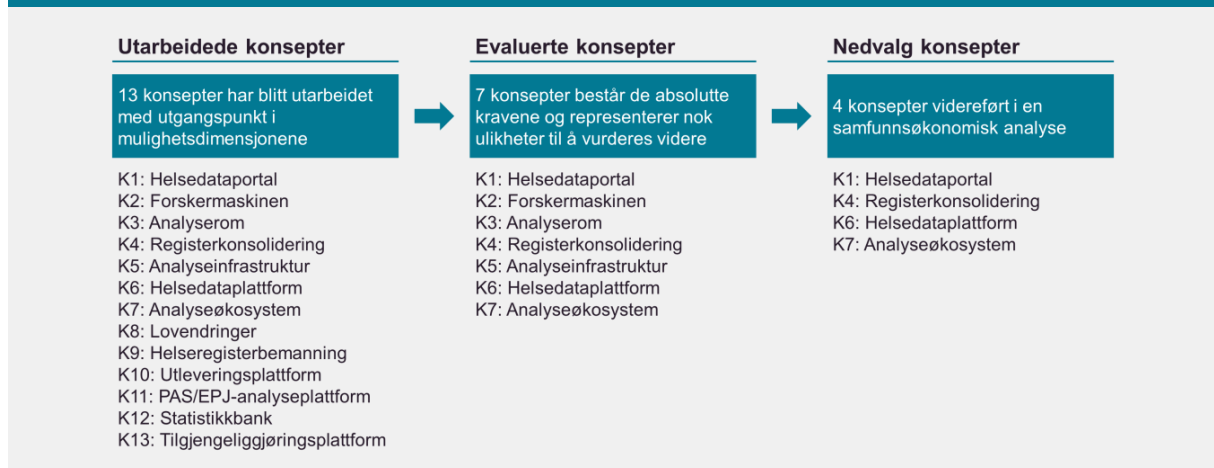
**Tabell 7 – Tiltak for å sikre data på Helseanalyseplattformen**

Funksjonalitet	Beskrivelse
 <b>Fysisk sikring</b>	<b>Fysisk sikring</b> dreier seg om fysiske tiltak for å forhindre angrep, uautorisert fysisk tilgang og ukontrollerte trusler som naturkatastrofer. Eksempler på fysisk sikring kan være krav til hvordan mennesker fysisk kan aksessere datasentre og krav til utforming av bygningen der datasentre skal stå. Et annet aktuelt eksempel er krav til redundans i løsningen. Det vil si at alle kritiske komponenter og funksjoner i løsningen dupliseres for å øke løsningens pålitelighet. En kan for eksempel ha dobbelt opp av utstyr, linjer og datasentre ved ulike lokasjoner.
 <b>Teknisk sikring</b>	<b>Teknisk sikring</b> eller logisk sikring dreier seg om sikkerhet bygd inn i systemene. Det finnes tekniske tiltak som både kan redusere sannsynlighet for brudd på informasjonssikkerheten og redusere konsekvensen av eventuelle brudd. Eksempler på slike tiltak kan være identitet- og tilgangsstyring, kryptering, signering, anonymisering, aggregering, pseudonymisering, monitorering, logging, automatisk deteksjon, adskilt lagring av data, homomorf kryptering (databehandling "i blinde"), blockchain, data sharding og innbyggers "dødmannsknapp" (for fjernsletting i absolutte nødstilfeller).
 <b>Organisatorisk sikring</b>	<b>Organisatorisk sikring</b> dreier seg om sikkerhet knyttet til organisasjonen og personell i organisasjonen. Eksempler på organisatoriske tiltak kan være kompetansebygging hos bestillere, forvaltere og driftspersonell, styringssystem for informasjonssikkerhet, databehandleravtaler, leverandørstyring, revisjon av sikkerhetsmekanismer, krise-, kontinuitets- og beredskapsplanlegging, øvelser, sikkerhetsklarering av personell og konfidensialitetsklausuler.

## 6.2 Prosess for utarbeidelse og nedvalg av konsept

De fire konseptene i alternativanalysen er et resultat av et arbeid hvor totalt 13 konsepter for Helseanalyseplattformen har vært vurdert i to omganger. Metoden for hvordan disse 13 konseptene er utarbeidet og evaluert er beskrevet i vedlegg A.

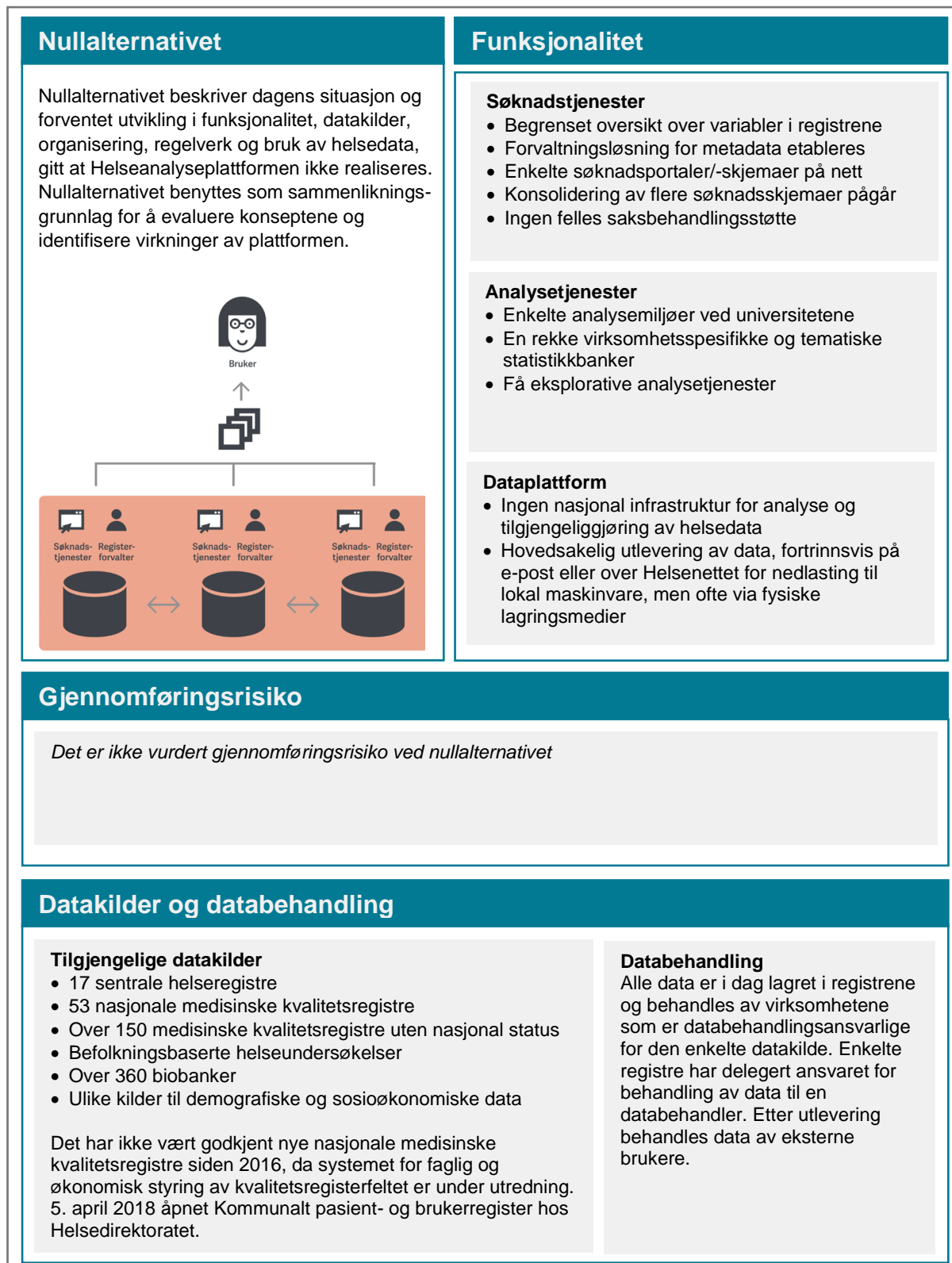
**Figur 8 – Stegene i nedvalgsprosessen fra 13 til fire konsepter**



En detaljert beskrivelse av de fire konseptene i nedvalget kan finnes i vedlegg B, mens en beskrivelse av de øvrige vurderte konseptene kan finnes i vedlegg H.

## 6.3 Konseptbeskrivelser

### 6.3.1 Nullalternativet



## Organisasjon

Dagens system for tilgang til helsedata hviler på en desentralisert organisering der databehandlingsansvar for de ulike datakildene, godkjenningsmekanismer, veiledning og andre tjenester er spredt på mange aktører. Teknisk drift av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre er i ferd med å samles i Norsk Helsenet, og det pågår også arbeid i Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet med å samle den faglige driften av registrene i færre organisatoriske enheter.

Revisjon av lovverket vil også kunne påvirke utformingen av godkjenningsmekanismene. Helsedatautvalget foreslår blant annet å oppheve kravet om forhåndsgodkjenning fra REK i medisinsk og helsefaglige forskning. Innføringen av GDPR og ny personopplysningslov legger mer ansvar på brukerinstusjonene, og vil kunne påføre virksomhetene økte kostnader knyttet til å oppfylle sine nye plikter. Med GDPR vil og kravet til konsesjon fra Datatilsynet bortfalle, og søker vil selv være ansvarlig for den vurderingen knyttet til personvern.

Rask vekst i registerforskningen innebærer at det bygges opp kompetanse i forskermiljøene for koblinger og analyser som kan bidra til at forskere i fremtiden blir bedre bestillere av helsedata.



## Juridisk betraktning

Tilgang til og bruk av helsedata er i dag underlagt streng regulering. Den viktigste lovgivningen når det gjelder tilgjengeliggjøring av helsedata er personopplysningslovens generelle regulering og særreguleringen i helseregisterloven med forskrifter. I tillegg kommer helseforskningsloven som regulerer forskeres bruk av helsedata, blant annet plikten til forhåndsgodkjenning i REK.

Statistikklovutvalget overleverte i mars 2018 NOU 2018: 7 Ny lov om offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå, og rapporten er nå sendt på høring. Regjeringen har også nedsatt et utvalg som skal revidere forvaltningsloven som skal avgi sin innstilling innen februar 2019. En oppdatert forvaltningslov vil legge bedre til rette for bruk av IKT og en god og effektiv saksbehandling tilpasset vår tids forvaltningsoppgaver, noe som vil ha relevans for myndighetenes bruk av helsedata framover.

Personopplysningsloven endres når EUs personvernforordning (GDPR) innføres i løpet av 2018. Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med flere nye forskrifter og endringer i gjeldende forskrifter om helseregistre, som skal gjøre reglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling enklere og mer ensartet, og som vil bidra til at helsedata blir lettere tilgjengelig for legitime sekundærformål. Departementet arbeider i tillegg med en felles forskrift for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og har mottatt høringssvar på utkast til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

## Personvernkonsekvens

Det er flere personvernutfordringer med dagens organisering av utlevering og tilgjengeliggjøring av helsedata.

Det er et grunnleggende personvernprinsipp å ha kontroll over egne personopplysninger. Dagens løsning gir ikke den registrerte muligheten til å få en helhetlig oversikt over hvor egne opplysninger er registrert, hvem som har tilgang til opplysningene og til hvem og hvilke formål opplysningene utleveres. Den registrerte må forholde seg til mange aktører og en kompleks organisering av helseregistrene. En manglende oversikt gjør det utfordrende for den registrerte å ivareta sine rettigheter, som blant annet retten til innsyn, retting, sletting osv.

Utlevering av data fra helseregistrene skjer i dag på ulike måter, men ofte lastes sensitive og personidentifiserbare data opp til forskers eget utstyr. Det er liten kontroll med informasjonssikkerheten etter utlevering, og det er risiko for at opplysningene kan komme på avveie.

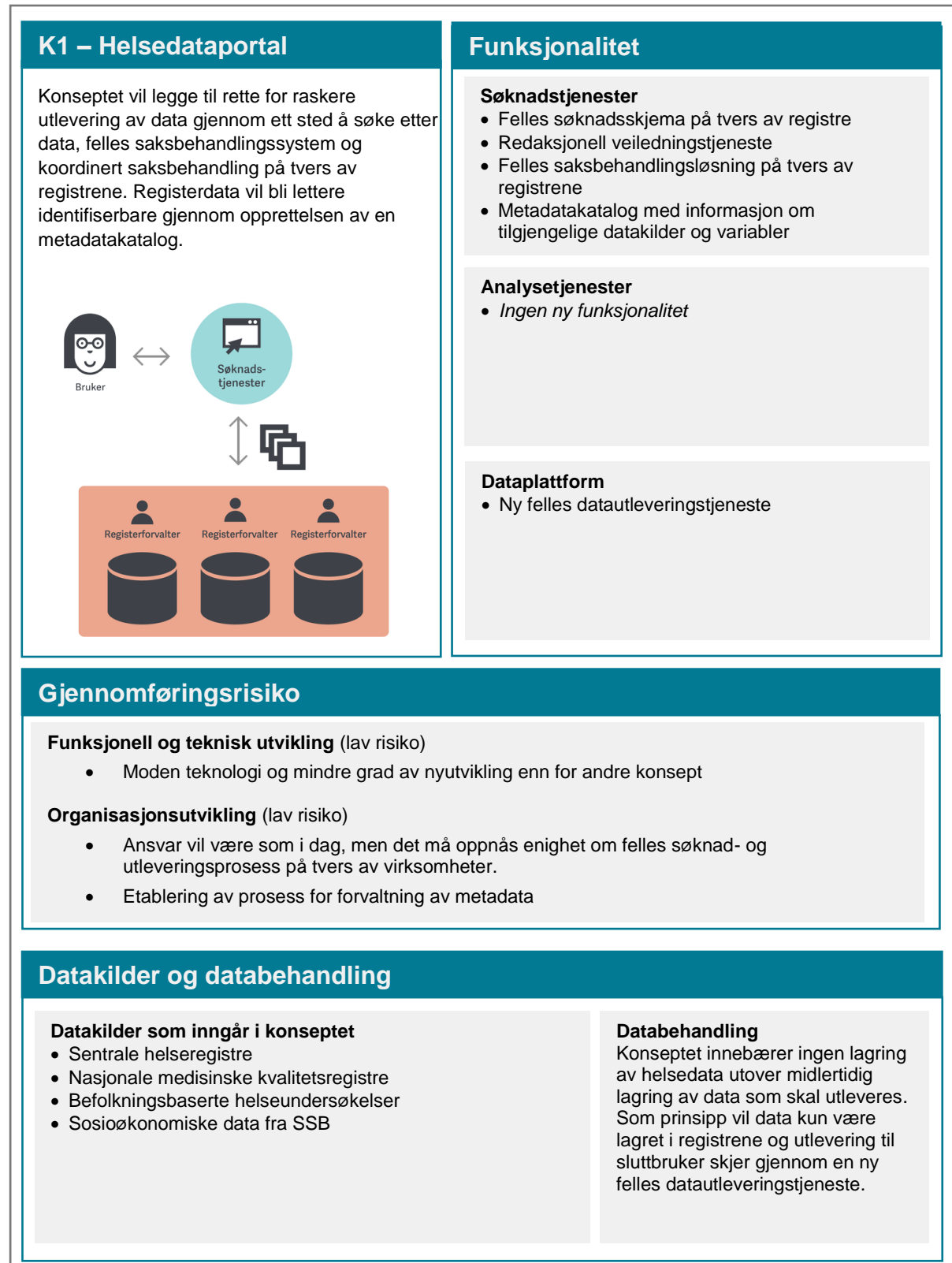
## Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering av konsept

Nullalternativet innebærer ikke en enhetlig løsning for tilgjengeliggjøring av helse- og personopplysninger til sekundærformål. Dermed er det heller ingen skissert teknisk løsning med tilhørende forvaltning som det kan gjøres en overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering av. Det betyr imidlertid ikke at dagens prosess for tilgjengeliggjøring av helse- og personopplysninger til sekundærformål er uten identifiserte risikoer. Nullalternativet innebærer at helse- og personopplysninger behandles i registrene før data sendes ut til forskere og andre sekundærbrukere av helsedata. Data lagres ofte lokalt. Det er dermed en risiko for at data kommer på avveie.

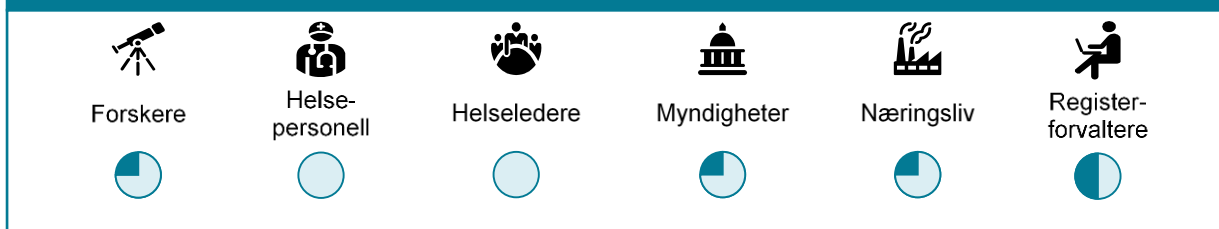
Enkelte forskningsprosjekter mottar også en stor mengde sensitive personopplysninger om en betydelig andel av befolkningen. Dersom sensitive personopplysninger kommer på avveie kan det føre til personvernkrænkelser for mange innbyggere. Det er liten grad av kontroll med informasjonssikkerheten etter utlevering av data.

## 6.3.2 Konsept 1 – Helsedataportal

Konsept 1 har utelukkende fokus på forbedring av søknadsprosessen for helsedata til sekundærbruk. Konseptet har relativt sett lav investeringskostnad og lav gjennomføringsrisiko, men samtidig et lavt ambisjonsnivå og imøtekommer i liten grad dagens utfordringer og forventninger. Med en stegvis realiseringsstrategi som prinsipp for Helseanalyseplattformen, representerer også konsept 1 det anbefalte første steget for de andre konseptene.



## Forventet behovsoppnåelse for brukergrupper



## Organisasjon

Konseptet endrer lite på dagens organisering. Den viktigste endringen er etableringen av sentrale søknadstjenester, førstelinjesupport og redaksjonelle oppgaver knyttet til vedlikehold av veiledningsmateriell og løsninger for å utlevere data.

Konseptet innebærer at registerforvalterne og REK tar avgjørelsene om hvorvidt prosjektet skal få tilgang til dataene det bes om, på samme måte som i dag. Rådgivning gis som i dag av registerforvalterne og eventuelt av REK, i tillegg til eventuell lokal rådgivning i søkerens egen virksomhet. Mottak av søknader vil foregå på en felles portal, der søkerne tilbys enkle veiledere i søknadsprosessen, en metadatakatalog og søknadsløsning.



Juridisk vurdering av søknadene vil i utgangspunktet fremdeles foregå hos de involverte registerforvalterne. Vedtakene som fattes av registerforvalterne utføres gjennom nødvendig teknisk tilrettelegging og elektronisk utlevering av data til brukerne, gjennom bruk av løsninger/teknologi tilgjengelig på en felles portal.

Utredning av ansvarsforhold for tilgangsforvalterfunksjonen gjøres i organisasjonsutviklingsprosjektet i regi av Helsedataprogrammet og vil detaljeres ytterligere etter valg av konsept.

## Behov for regelverksutvikling

Konsept 1 forutsetter i utgangspunktet ikke behov for regelverksendringer, så lenge løsningen ikke legger opp til at data fra pasientjournal skal utleveres i Helsedataportalen.

Det må kartlegges at skissert løsning ikke er i motstrid med noen av rettsgrunnlagene til datakilder som det skal behandles opplysninger fra i Helsedataportalen. Løsningen vil kreve at det inngås databehandleravtaler mellom Helsedataportalen og de ulike registrene som skal bruke felles søknadstjeneste og saksbehandlingssystem, samt utlevere data gjennom utleveringstjenesten.

Overordnet vurdering av behov for regelverksutvikling er beskrevet i vedlegg E.1.



## Personvernkonsekvens

Konseptet legger opp til at registrene fortsatt ivaretar databehandlingsansvaret etter dagens organisering, mens Helsedataportalen kun blir en databehandler som ikke har selvstendige formål med behandlingen. Det må inngås gyldig databehandleravtaler mellom Helsedataportalen og registrene.

Det kan være utfordrende å ivareta den registrertes krav til informasjon, fordi informasjonen bør harmoniseres mellom de ulike databehandlingsansvarlige og Helsedataportalen, slik at ikke den registrerte får fragmentert eller i verste fall motstridende informasjon om behandlingen av egne personopplysninger.

Prinsippet om konfidensialitet gjør at det er behov for gode rutiner som sikrer at alle databehandlingsansvarlige har godkjent at ikke enkeltpersoner kan gjenkjennes i endelig sammenstilt datasett som skal utleveres i utleveringstjenesten i Helsedataportalen.

Konseptet vil kunne realiseres innenfor dagens regelverk hvis det inngås databehandleravtaler mellom Helsedataportalen og de ulike registrene. Det forutsettes at det ikke utleveres data fra pasientjournal i løsningen, fordi slike data bare kan sammenstilles og utleveres på særlige vilkår og krever spesielle godkjenninger (Helsedirektoratet/REK/Datatilsynet).

## Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering av konsept

Konseptet innebærer et oversiktlig risikobilde. Det gjøres ingen permanent lagring av helse- og personopplysninger på Helseanalyseplattformen, og data skal kun tilgjengeliggjøres gjennom en utleveringsportal. Dette bidrar til å redusere konseptets attraktivitet som mål for aktører som ønsker å skade samfunnet.

Konseptet innebærer etablering av en søknadsportal, en utleveringsportal og et saksbehandlingssystem. Av disse er det kun utleveringsportalen som skal behandle sensitive personopplysninger. Sammenlignet med å sikre komplette registerdatabaser, er det antatt at det vil være relativt enkelt å implementere tilfredsstillende sikkerhetskrav for en utleveringsportal.

Det er identifisert et sett med risikoscenarier hvor man har vurdert konsekvensen av en gitt hendelse og tilhørende sannsynlighet. Dette er synliggjort i en risikomatrix, se figur. Risikomatrixene for alle konsepter viser at K1 innebærer lavere risiko sammenlignet med de andre konseptene.

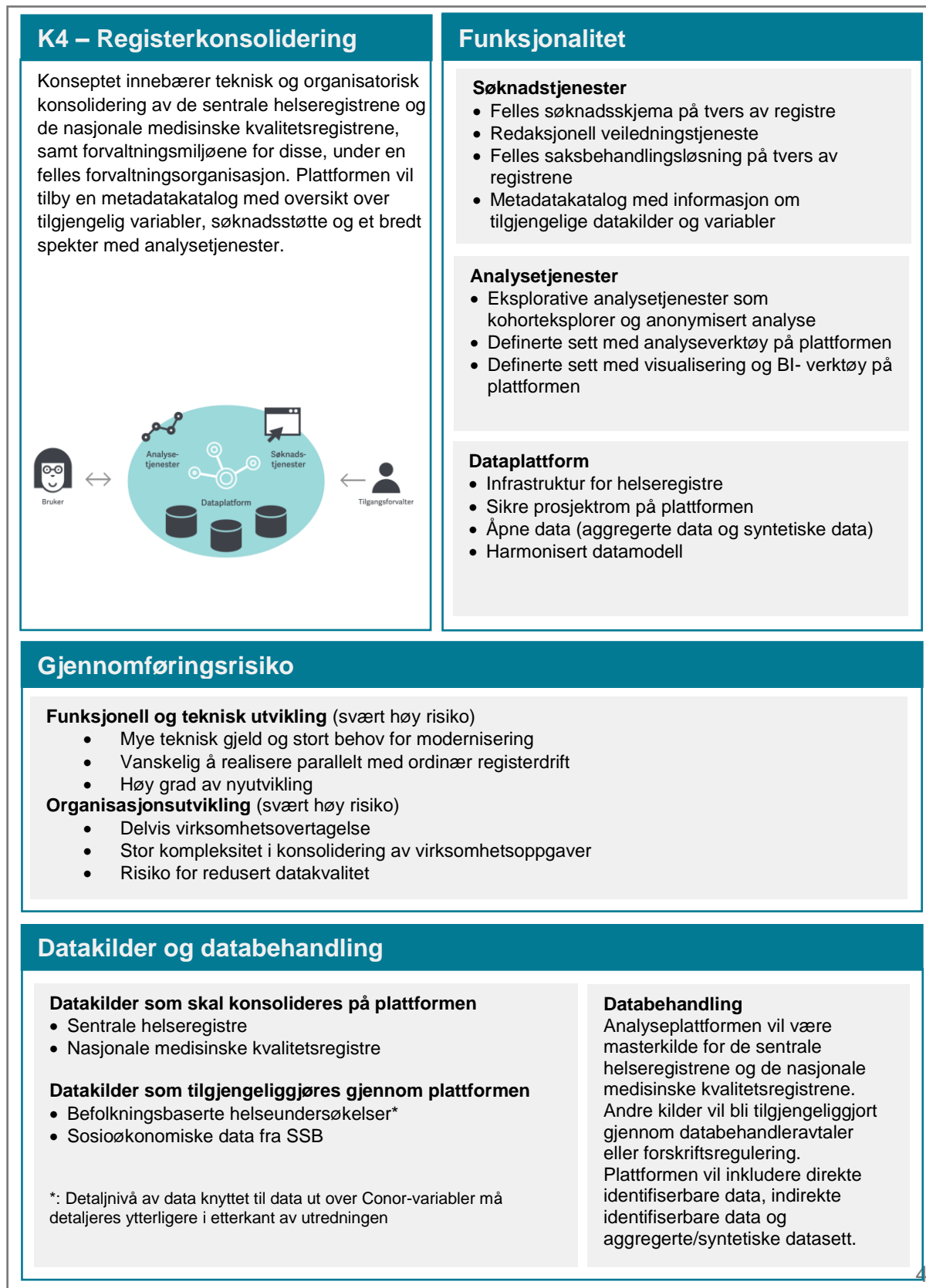
Hendelsene matrisen bygger på, er presentert i vedlegg D.4.

**Risikomatrixe (K1)**

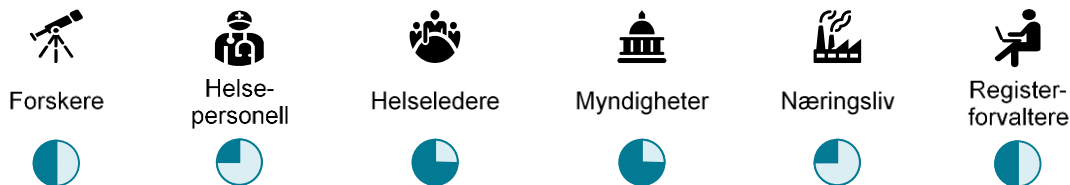
Sannsynlighet	4 Svært høy	A3			
	3 Høy	A1, A4			
	2 Moderat	E1	B9, C1, D4	A10, A11	
	1 Lav	C2, C6	A2, A8, B1, B10, C3, C4, C5	B11	
		Lav	Moderat	Høy	Svært høy
		1	2	3	4
<b>Konsekvens</b>					

### 6.3.3 Konsept 4 – Registerkonsolidering

Konsept 4 har fokus på konsolidering av eksisterende registre og å minimere spredning av helsedata ved at man tilgjengeliggjør data for analyse på en sikker plattform. Konseptet har svært høy investeringskostnad og svært høy gjennomføringsrisiko. Det er i tillegg en risiko for tap av datakvalitet. Ambisjonsnivået med konseptet er middels høyt, og man vil kunne løse mange av dagens utfordringer.



## Forventet behovsoppnåelse for brukergrupper



## Organisasjon

Konseptet innebærer en betydelig omorganisering av dagens aktører ved at registrene organisatorisk slås sammen i en stor felles forvaltningsorganisasjon. Den nye virksomheten vil håndtere innrapporteringen av data, registerforvaltningen og betjeningen av brukere av helsedata, og må ha kompetanse, systemer og ressurser tilpasset dette.

Tilrettelegging, utlevering og et bredt spekter av analysetjenester vil også tillegges den nye organisasjonen. Organisasjonen har også det tekniske ansvaret for å legge til rette for og understøtte at brukerne kan etablere egne innsikts- og datavarehusløsninger på plattformen.



Utredning av ansvarsforhold for tilgangsforsvalterfunksjonen gjøres i organisasjonsutviklingsprosjektet i regi av Helsedataprogrammet og vil detaljeres ytterligere etter valg av konsept.

## Behov for regelverksutvikling

I en løsning etter K4 vil det være behov for flere regelverksendringer. K4 legger opp til at databehandlingsansvaret sentraliseres. Ved plassering av databehandlingsansvaret for de ulike helseregistrene, har Helse- og omsorgsdepartementet gjort grundige faglige vurderinger av hvem som har den riktige fagkompetansen til å ivareta forvaltningen og utviklingen av registeret. En sentralisering av databehandlingsansvaret vil gjøre at det er behov for en ny faglig vurdering av om det er forsvarlig å flytte databehandlingsansvaret til en annen virksomhet.

Overordnet vurdering av behov for regelverksutvikling er beskrevet i vedlegg E.2.

## Personvernkonsekvens

Konseptet legger opp til en registerkonsolidering av de lovbestemte helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som det i utgangspunktet ikke er mulighet til innenfor dagens regelverk. De enkelte registerforskriftene utpeker i stor grad hvem som er databehandlingsansvarlig, og det vil dermed være behov for regelverksendringer for å kunne sentralisere databehandlingsansvaret. Den lovtekniske endringen med ny plassering av databehandlingsansvaret er nok ikke i seg selv særlig stort, men det er viktig å merke seg at Helse- og omsorgsdepartementet har gjort faglige vurderinger av hvor databehandlingsansvaret er plassert. Databehandlingsansvaret er plassert der det er for å ivareta forvaltningen av registeret på en forsvarlig måte og for å bidra til å oppnå registerets formål. Det kan ha konsekvenser for personvernet dersom ikke riktige fagkompetanse forvalter registeret.

For den registrerte vil det kunne være positivt å ha (i all hovedsak) én databehandlingsansvarlig å forholde seg til, og løsningen vil totalt sett antagelig fremstå som mindre kompleks og mer forståelig.

Konseptet vil ikke kunne realiseres uten betydelige endringer i dagens regelverk, og det vises i denne sammenheng til vurderingen av behov for regelverksutvikling i vedlegg D.

Overordnet vurdering av personvernkonsekvenser presenteres i vedlegg C.

## Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering av konsept

Konseptet innebærer full konsolidering av dagens helseregistre og står dermed overfor et komplekst risikobilde. Konsolidering og integrasjon av datakilder medfører at konsekvensene av brudd på informasjonssikkerhet blir større da det kan ramme flere i større omfang. Konseptet innebærer også at Helseanalyseplattformen vil være masterkilde for utvalgte registre. Noen av disse registrene benyttes f.eks. i beredskapssituasjoner eller i helsetjenesten. Dette gjør at konseptet blant annet har et høyere krav til tilgjengelighet enn de andre konseptene.

En konsolidering kan i tillegg gjøre plattformen til et attraktivt mål for trusselaktører.

Konseptet innebærer også et vidt spekter av funksjonalitet.

For å kunne tilby denne funksjonaliteten må det etableres ulike tekniske komponenter for å motta, prosessere og lagre data. Alle disse komponentene må sikres på en tilfredsstillende måte.

Det er identifisert et sett med risikoscenarier hvor man har vurdert konsekvensen av en gitt hendelse og tilhørende sannsynlighet. Dette er synliggjort i risikomatriksen. Matrisen viser at konseptet innebærer betydelig risiko sammenlignet med de andre konseptene. Dersom konseptet skal realiseres må det derfor gjennomføres omfattende risikoreduserende tiltak.

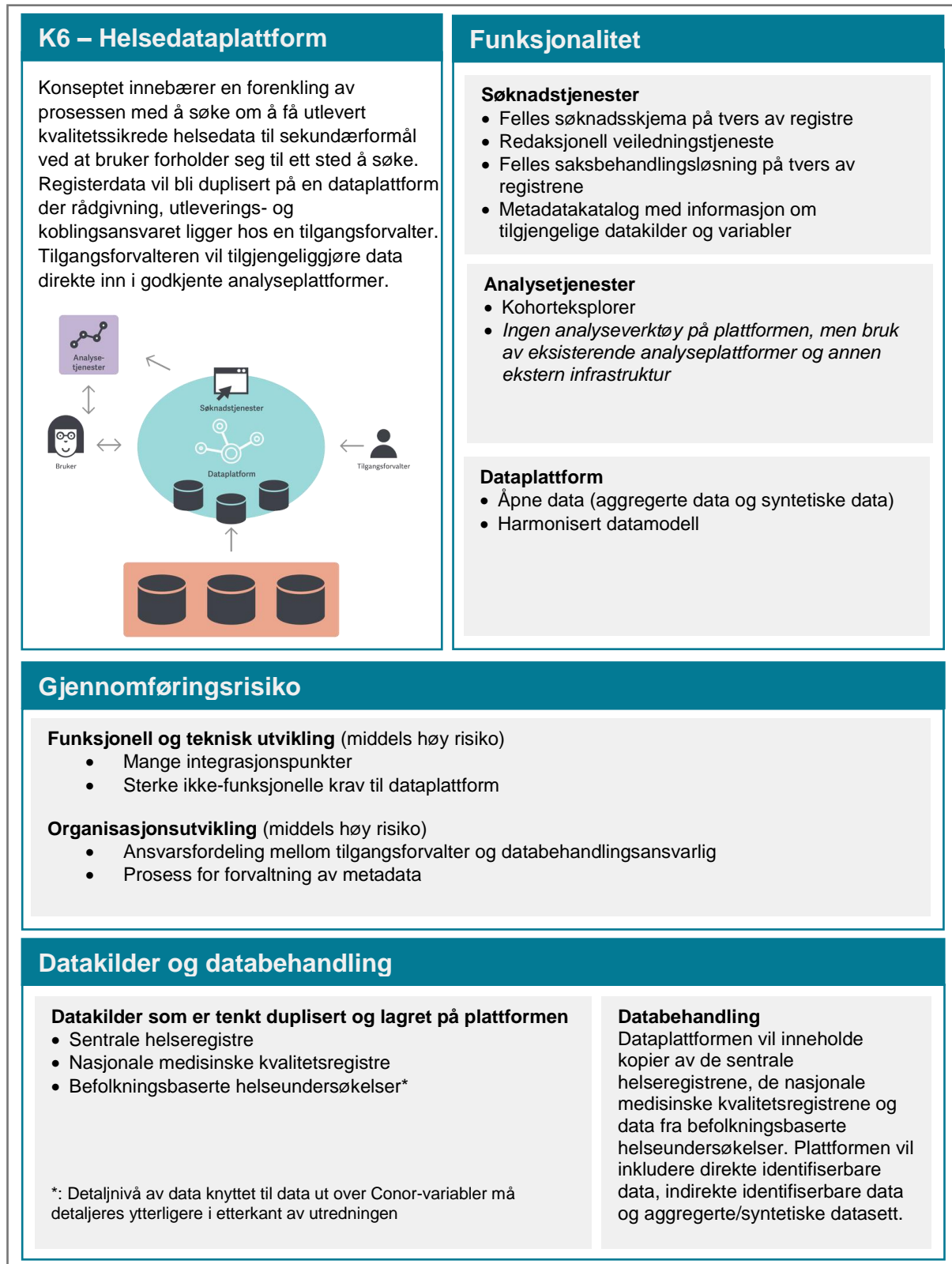
**Risikomatrikse (K4)**

Sannsynlighet	4 Svært høy	A5			
	3 Høy	A1, A3	D2	C1, D5	
	2 Moderat	A4, C6	A6, A10, B3, B5, B6, C2, E1, E2, E3	B1, B4, C3, C4, C5, D4	
	1 Lav	A2, A8, A9		A11, B2, B7, B8, B11, D1	
		Lav	Moderat	Høy	Svært høy
		1	2	3	4
<b>Konsekvens</b>					

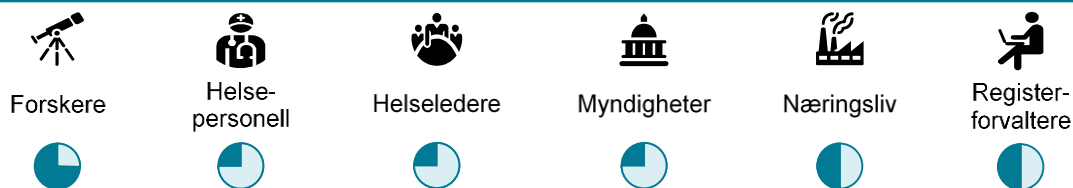
Hendelsene matrisen bygger på er presentert i vedlegg D.4.

## 6.3.4 Konsept 6 – Helse-dataplattform

Konsept 6 har fokus på etablering av en dataplattform for sikker tilgjengeliggjøring av data, gjenbruk av eksisterende analyseinfrastruktur og enklere tilgjengeliggjøring av helsedata direkte inn i disse. Konseptet har middels høy investeringskostnad og middels høy gjennomføringsrisiko. Ambisjonsnivået ved konseptet er middels høyt, og det vil kunne løse noen av dagens utfordringer.



## Forventet behovsopptilgang for brukergrupper



## Organisasjon

Konseptet innebærer at det etableres en sentral tilgangsforsvalter med ansvar for tjenester til alle brukere av helsedata. Den nye organisasjonen vil ha løsninger for å innhente de nødvendige godkjenninger av prosjektet eller henvendelsen, men dagens godkjenningsinstanser har fortsatt oppgaven med å gi godkjenning. Tilgangsforsvalteren har ansvar for å yte rådgivning og veiledning om registrene og de øvrige datakildene, for søknadsmottak og søknadsbehandling og juridisk vurdering. Tilrettelegging og utlevering gjennom ulike datautleveringstjenester rettet mot sertifiserte brukere håndteres også av tilgangsforsvalteren. Det vil ikke tilbys analyse- eller innsiktstjenester på selve plattformen, bortsett fra tjenester for eksplorativ analyse.



Utredning av ansvarsforhold for tilgangsforsvalterfunksjonen gjøres i organisasjonsutviklingsprosjektet i regi av Helsedataprogrammet og vil detaljeres ytterligere etter valg av konsept.

## Behov for regelverksutvikling

I K6 er det mulig å tilrettelegge Helseanalyseplattformen for tilgjengeliggjøring av data fra pasientjournal. Det forutsetter at felles saksbehandlingsløsning tilrettelegger for at søknad om dispensasjon fra taushetsplikten kan rutes videre til Helsedirektoratet eller REK. Det må videre lages en løsning for at vedtak om dispensasjon kan sendes til den helsetjenesten det søkes opplysninger fra med kopi til søker. Tilgjengeliggjøring i plattformen kan skje på bakgrunn av databehandleravtaler mellom den enkelte helsetjenesten og Helseanalyseplattformen.

Det vil i K6 være et stort behov for å gjennomgå tilgangsforsvalters rolle, samt utrede en god løsning for fordeling av databehandlingsansvaret. Etablering av K6 vil innebære at det lagres kopier av de enkelte helseregistrene på plattformen, og at det inngås databehandleravtaler mellom tilgangsforsvalteren og registrene som skal tilknyttes plattformen for den behandlingen tilgangsforsvalter skal gjøre i Helseanalyseplattformen. Behovet for å etablere en egen regulering for plattformen vil antagelig øke hvis Helseanalyseplattformen skal ha en stor grad av selvstendig ansvar og selvstendige formål med behandlingen som skjer på plattform. Egen regulering vil redusere behovet for bruk av databehandleravtaler som hjemmelsgrunnlag for behandling av personopplysninger på plattformen.

Overordnet vurdering av behov for regelverksutvikling er beskrevet i vedlegg E.3.

## Personvernkonsekvens

I konsept 6 vil tilgangsforsvarer gjøre data tilgjengelig for sekundærformål direkte inn eksterne analysetjenester. Dette vil skape et behov for en avtaleregulering eller sertifiseringsordning som ivaretar ansvarsforholdene mellom tilgangsforsvarer, forsker, og den eksterne analysetjenesten, samt at det bør stilles krav til sikkerhet osv.

Det vises videre til oppsummeringen for konsept 7 som i stor grad inneholder overlappende vurderinger som i dette konseptet.

Overordnet vurdering av personvernkonsekvenser presenteres i vedlegg C.

## Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering av konsept

Konseptet innebærer at det etableres kopier/duplisering av kvalitetssikrede data fra en stor andel av dagens helseregistre.

Det vil bli etablert nye registerdatabaser, en fellestjeneste for overføring av data fra registrene til plattformen og en sikret elektronisk utleveringstjeneste for utlevering til godkjente analysemiljøer. Disse komponentene må sikres på en tilfredsstillende måte. Helsedataplattformen kan bli et attraktivt mål for aktører som ønsker å skade samfunnet.

Det er identifisert et sett med risikoscenarier hvor man har vurdert konsekvensen av en gitt hendelse og tilhørende sannsynlighet. Dette er synliggjort i risikomatrisen. Matrisen viser at konseptet innebærer høyere risiko enn konsept 1, men lavere enn konsept 4 og 7.

Hendelsene matrisen bygger på er, presentert i vedlegg D.4.

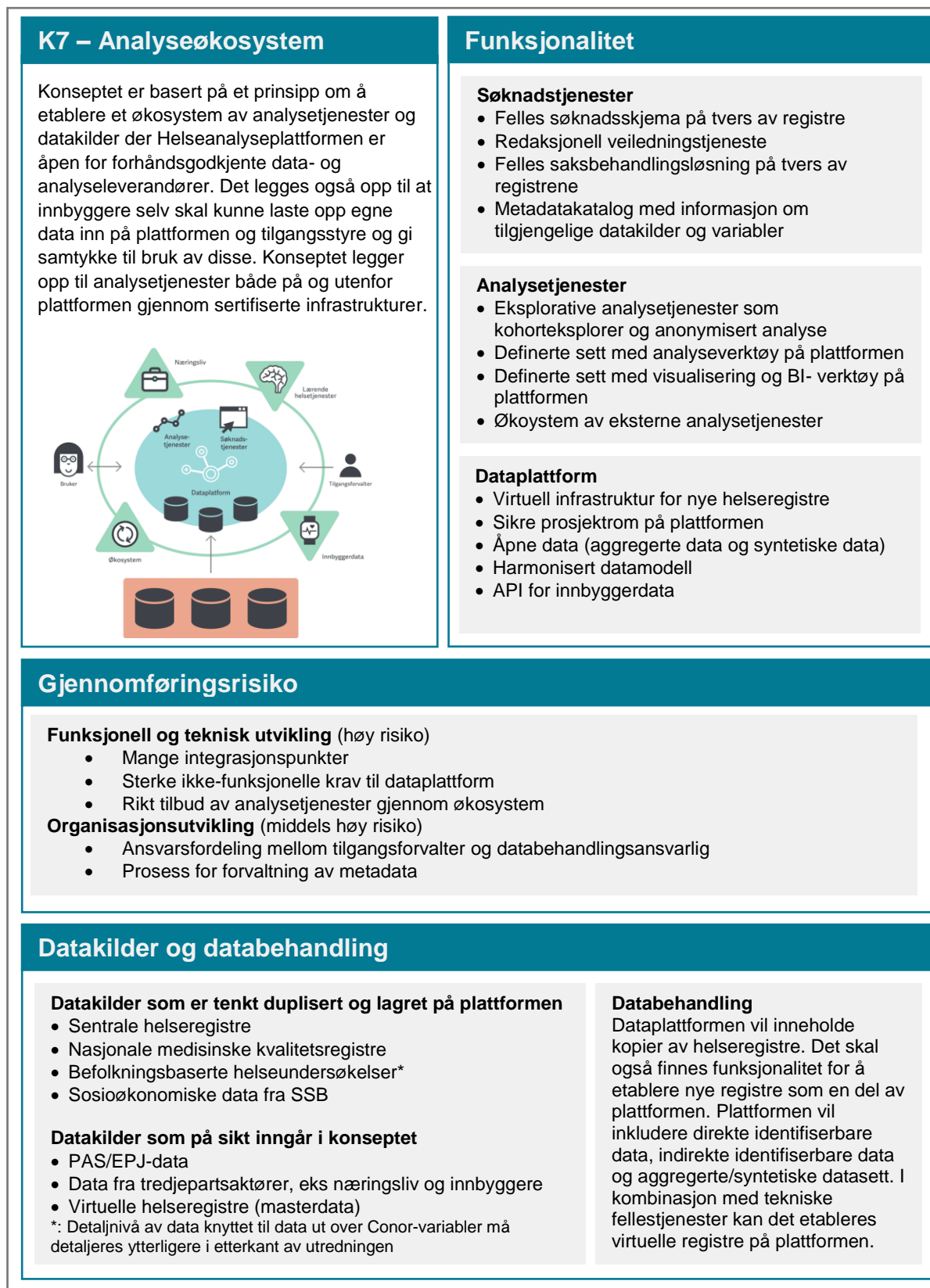
**Risikomatrise (K6)**

Sannsynlighet	4 Svært høy				
	3 Høy	C2	A1, A3, A6	A10, D2, D5	
	2 Moderat		A4	D4, E1, E2, E3	A11, C1
	1 Lav	C5	A2, A8, A9, B9, B10	B1, B2, B3, B4, B6	B7, B11, C3, C4, C5, D1
		Lav	Moderat	Høy	Svært høy
		1	2	3	4
<b>Konsekvens</b>					



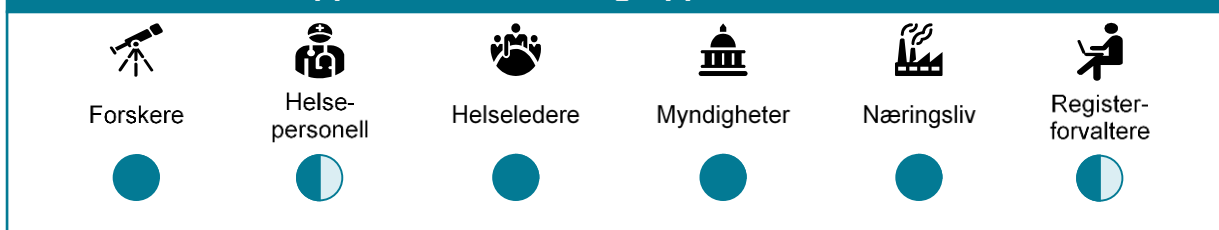
## 6.3.5 Konsept 7 – Analyseøkosystem

Konsept 7 har et fokus på etablering av et analyseøkosystem med færre direkte datautleveringer, men hvor brukere kan analysere store mengder helsedata gjennom et bredt spekter av analysekapabiliteter på plattformen. Konseptet har høy investeringskostnad og middels til høy gjennomføringsrisiko. Konseptet er svært ambisiøst og vil imøtekomme mange av dagens utfordringer. Det er derfor viktig med en stegvis utvikling.





## Forventet behovsopnåelse for brukergrupper



## Organisasjon

Her etableres en sentral tilgangsfører med ansvar for et vidt spekter av tjenester rettet mot alle brukere av helsedata. Organisasjonen har kompetanse, systemer og ressurser tilpasset de omfattende oppgavene som ligger i det å være ansvarlig for økosystemet, i tillegg til alle de grunnleggende oppgavene som tilgangsfører.

Tilgangsføreren vil også ha ansvar for å tilgjengeliggjøre data. Dessuten gis det i dette konseptet muligheter for andre aktører til å utnytte plattformen til ulike formål, herunder egne data, egne analysetjenester og analyseprodukter, som gjør at det kan være aktuelt å etablere betalingsmekanismer og merkantile modeller som hensyntar dette.



Utredning av ansvarsforhold for tilgangsførerfunksjonen gjøres i organisasjonsutviklingsprosjektet i regi av Helsedataprogrammet og vil detaljeres ytterligere etter valg av konsept.

## Behov for regelverksutvikling

Vurderingen av behovet for regelverksutvikling i K7 viser at det er behov for stor grad av bruk av databehandleravtaler som dekker behandling av personopplysninger som skal skje i plattformen. Omfanget av behandlingen i K7, tilsier at det kan være hensiktsmessig å se på å etablere et eget rettslig grunnlag for en Helseanalyseplattform der det lagres både masterkilder og datakopier med fragmentert databehandlingsansvar og tilbys ulike tjenester for brukere som forskere ol.

Som i K6 vil behovet for å etablere en egen regulering for plattformen antagelig øke hvis Helseanalyseplattformen skal ha en stor grad av selvstendig ansvar og selvstendige formål med behandlingen som skjer på plattform. Egen regulering vil redusere behovet for bruk av databehandleravtaler som hjemmelsgrunnlag for behandling av personopplysninger på plattformen.

Se K6 angående tilgjengeliggjøring av data fra pasientjournal i Helseanalyseplattformen.

Det vil også i K7 være et stort behov for å gjennomgå tilgangsførers rolle, samt utrede en god løsning for fordeling av databehandlingsansvaret. Dette vil skje i OU-prosjektet.

Overordnet vurdering av behov for regelverksutvikling er beskrevet i vedlegg E.4.

## Personvernkonsekvens

Konseptet legger opp til en løsning der Helseanalyseplattformen vil ha selvstendige formål med behandlingen som skjer i plattformen. Dette betyr at det antagelig er behov for regelverksutvikling.

En løsning med dupliserte kilder og fragmentering av databehandlingsansvaret kan være uheldig fordi det vil være utfordrende å oppnå en helhetlig tilnærming til sikkerheten ved behandlingen når vurderingene i stor grad vil gjøres per register. Det bør tilstrebes en harmonisering av sikkerhetskravene, f. eks gjennom en tilknytningsavtale.

Kontroll over egne personopplysninger er en grunnleggende rettighet i personvernretten. I konseptet vil det være behov for å gi den registrerte tilstrekkelig informasjon til å kunne danne et helhetlig bilde av løsningen og en forutsigbarhet om hvordan behandling av personopplysninger foregår.

Konseptet skal i stor grad tilby bruker anonymiserte analysetjenester der bruker ikke lenger vil ha det samme behov for personidentifiserbare data for å utføre nødvendige analyser. Dette vil kunne styrke personvernet sammenlignet med en situasjon der bruker får utlevert personidentifiserbare data til eget utstyr.

Innbyggers opplasting av egne data til plattformen kan by på utfordringer for personvernet både når det gjelder formålsbegrensning og dataminimering.

Ved bruk av sikre prosjekttrom vil ikke Helseanalyseplattformen uten videre kunne ha kontroll over forskers bruk av dataene i prosjekttrommene, så det vil være naturlig at forsker selv er databehandlingsansvarlig og at dette avtalereguleres. Sikre prosjekttrom vil kunne styrke personvernet ved at Helseanalyseplattformen kan still krav til sikkerheten.

## Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering av konsept

Konseptet innebærer at det etableres kopier av kvalitetssikrede data fra en stor andel av dagens helseregistre. Dermed vil Helsedataplattformen kunne bli et attraktivt mål for trusselaktører.

Det vil bli etablert nye registerdatabaser, en elektronisk utleveringstjeneste, en fellestjeneste for overføring av data inn på plattformen og infrastruktur for å kunne gjøre analyser inne på plattformen. I tillegg tilbys API-er der innbyggere kan tilgjengeliggjøre egne data inn på plattformen. For å kunne sikre disse komponentene må det implementeres omfattende sikkerhetsprosedyrer.

Det er identifisert et sett med risikoscenarier hvor man har vurdert konsekvensen av en gitt hendelse og tilhørende sannsynlighet. Dette er synliggjort i risikomatriksen. Matrisen viser at konseptet innebærer betydelig risiko. Dersom konseptet skal realiseres må det derfor gjennomføres omfattende risikoreducerende tiltak.

Hendelsene matrisen bygger på er presentert i vedlegg D.4.

**Risikomatrise (K7)**

Sannsynlighet	4 Svært høy				
	3 Høy		A1, A2, A3, A4, A6	C2, O2, O5, E2, E3	C1, C3, C4, C5
	2 Moderat	B5	A9	A8, A10, B1, B5, B6, D4, E1	
	1 Lav	B9, B10		B2, B3, B4, B8	A11, B7, B11, D1
		1 Lav	2 Moderat	3 Høy	4 Svært høy
		1	2	3	4
<b>Konsekvens</b>					

## 7 Samfunnsøkonomisk verdi av Helseanalyseplattformen

De fire konseptene for Helseanalyseplattformen er bearbeidet i en samfunnsøkonomisk analyse som belyser hvordan ulike grupper i samfunnet berøres av innføringen av Helseanalyseplattformen. Den samfunnsøkonomiske analysen viser at konsept 7 er det samfunnsøkonomisk mest lønnsomme konseptet. Konseptet vil i størst grad bidra til mer helseforskning, innovasjon og næringsutvikling, og vil også gi størst nytte for myndigheter og helsepersonell i form av bedre styringsdata og bedre beslutningsstøtte. Målt i samfunnsøkonomisk lønnsomhet<sup>27</sup> er netto nåverdi av de prissatte virkningene av konsept 7 over 15 år, fra 2018 til 2032, 7,6 milliarder kroner. Samlet bidrar også de ikke-prissatte virkningene positivt til konseptets samfunnsøkonomiske lønnsomhet.

Verdien av Helseanalyseplattformen strekker seg imidlertid langt utover det som er verdsatt i den samfunnsøkonomiske analysen. Enklere tilgang til helsedata, kombinert med den avanserte analysefunksjonaliteten som etableres på plattformen i konsept 7, gjør det mulig å drive ny og grensesprengende forskning, oppdage nye sammenhenger og utvikle nye legemidler og medisinsk utstyr som på ulike måter bidrar til økt kvalitet i helsetjenesten.

De potensielle helsegevinstene av Helseanalyseplattformen er enorme. I 2017 utgjorde Norges totale helseutgifter 342 milliarder kroner<sup>28</sup> – 10,4 prosent av BNP – og utgiftene er forventet å øke i årene fremover<sup>29</sup>. En aldrende befolkning vil føre til større pleiebehov, og en mer ressurssterk befolkning vil etter spørre høyere kvalitet på helse- og omsorgstjenestene. Dette gjør at offentlige ressurser må brukes mer effektivt i årene som kommer. Sett fra et styringsperspektiv vil Helseanalyseplattformen muliggjøre bedre styringsdata for myndigheter og helseledere som kan danne grunnlaget for riktigere ressursbruk i samfunnet og mer kunnskapsbaserte helsetjenester.

Økt bruk av helsedata kan også bidra til å heve kvaliteten i helsetjenesten og redusere uberettiget variasjon i helsetilbud og behandlingskvalitet. I 2017 utbetalte Norsk Pasientskadeerstatning 979 millioner kroner i erstatninger knyttet til behandling i offentlig og privat helsetjeneste. Samfunnskostnadene ved sykdom og ulykker er imidlertid langt større. En rapport fra Helsedirektoratet<sup>30</sup> viser at den økonomiske verdien av befolkningens tapte leveår og helsetap, helsetjenestekostnader og produksjonstap grunnet sykdom, uførhet og død samlet utgjorde 1860 milliarder kroner i 2013. Dette er beløp som kunne vært redusert dersom helsedata i større grad ble benyttet til kvalitetsforbedring i helsetjenesten og utvikling og oppfølging av nye og mer effektive legemidler.

*Får vi et enklere regelverk og enklere tilgang for gode helseforskere til å bruke våre unike data samlet gjennom generasjoner, vil vi kunne få et likere og bedre behandlingstilbud, slik at du og jeg har mye større sjanse for å overleve kreften. Vi vil kunne følge opp langtidseffekter av medisiner slik at man får færre bivirkninger. Vi vil kunne finne ut mer om risiko for kreft og andre sykdommer slik at vi kan forebygge sykdom.*

*Utdrag fra kronikken "Livene vi ikke redder" av Anne Lise Ryel og Arvid Hallén, publisert i Aftenposten 20. januar 2015*

<sup>27</sup> Samfunnsøkonomisk lønnsomhet er målt som nytte for samfunnet fratrukket kostnader til etablering og drift av plattformen

<sup>28</sup> Helseregnskap, SSB (2018)

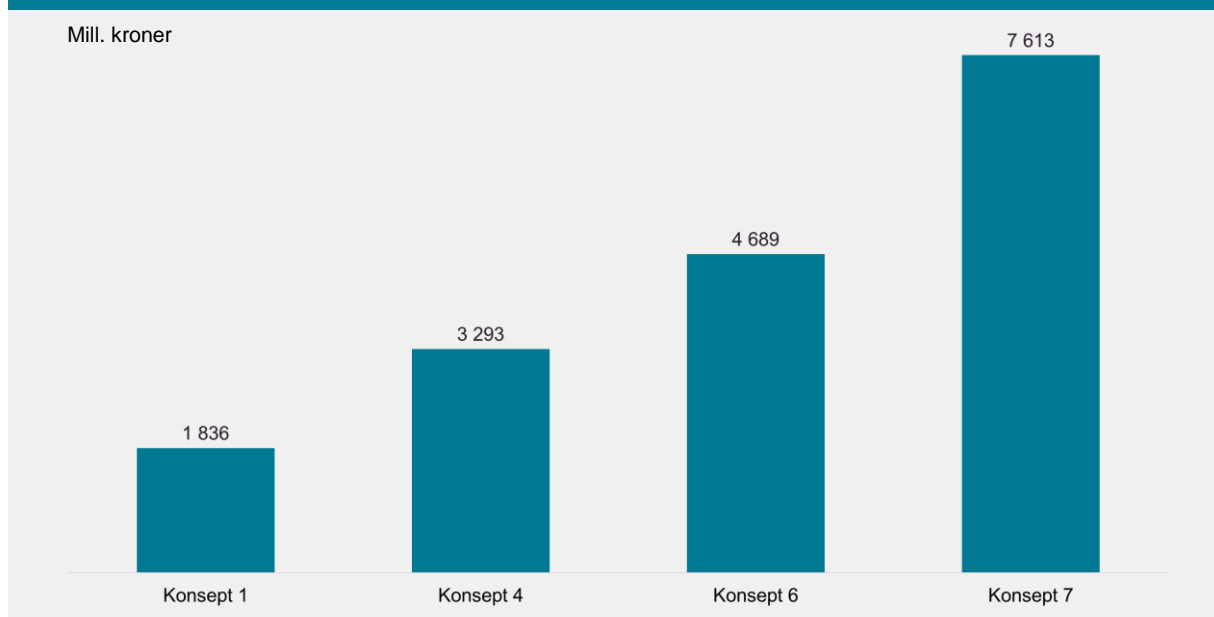
<sup>29</sup> Perspektivmeldingen, Finansdepartementet (2017)

<sup>30</sup> Samfunnskostnader ved sykdom og ulykker, Helsedirektoratet (2013)

Selv om Helseanalyseplattformens direkte bidrag til bedre folkehelse ikke kan verdsettes er slike beregninger nyttige for å synliggjøre gevinstpotensialet ved de forebyggings- og behandlingstiltakene som plattformen muliggjør. Den tallfestede nåverdien av Helseanalyseplattformen kan derfor betraktes som et minimum av de gevinstene som kan forventes i årene fremover.

Den samfunnsøkonomiske analysen viser at alle konseptene for Helseanalyseplattformen er samfunnsøkonomisk lønnsomme. Forskjellene i netto nåverdi er imidlertid svært stor, som vist i Figur 9. Forskjellen skyldes hovedsakelig tidsbesparelser for forskere og muligheten for effektivisering av legemiddelutvikling som trekker lønnsomheten opp i konsept 7.

**Figur 9 – Netto nåverdi av prissatte virkninger av Helseanalyseplattformen**



Samlet bidrar også de ikke-prissatte virkningene positivt til konseptenes samfunnsøkonomiske lønnsomhet. Betrakter man de ikke-prissatte virkningene isolert er også konsept 7 rangert som det beste alternativet. I vurderingen av de ikke-prissatte virkningene vektet mer og bedre helseforskning tyngst, ettersom denne virkningen i størst grad bidrar til å oppnå samfunns målet om bedre folkehelse.

**Tabell 8 – Vurdering av konsekvens for alle ikke-prissatte virkninger**

Virkning	K1	K4	K6	K7
Mer og bedre helseforskning	++	++	+++	++++
Bedre styringsdata	0	+++	++	+++
Bedre beslutningsstøtte	0	+++	++	++++
<b>Samlet vurdering</b>	<b>+</b>	<b>++</b>	<b>+++</b>	<b>++++</b>

## 7.1 Samfunnsøkonomiske virkninger

Virkninger av Helseanalyseplattformen er alle positive og negative effekter som oppstår som følge av at plattformen etableres. Virkninger defineres som endringer sammenliknet med nullalternativet, og virkninger av vedtatt politikk eller endringer som ville ha oppstått også uten etableringen av Helseanalyseplattformen skal derfor ikke inkluderes.

For noen virkninger kan kjeden av årsaker og virkninger være lang. Helseanalyseplattformen vil ha virkninger som økt næringsutvikling, mer helseforskning og bedre beslutningsstøtte for helsepersonell, som i analysen enten verdsettes i kroner eller vurderes kvalitativt. Dette er virkninger som igjen vil føre til mer kunnskapsbaserte helsetjenester, riktigere ressursbruk og bedre folkehelse, i tråd med målene for Helsedataprogrammet. For å unngå dobbelttelling av virkninger er det som hovedregel kun ett ledd i virkningskjeden som skal inkluderes i en samfunnsøkonomisk analyse. Tilnærmingen i den samfunnsøkonomiske analysen har derfor vært å se på de *direkte* virkningene av Helseanalyseplattformen for berørte grupper i samfunnet, da disse virkningene også er enklere å tilbakeføre til plattformen enn virkninger lenger ut i virkningskjeden.

For å fange opp alle relevante virkninger og samtidig ta høyde for usikkerhet knyttet til levetiden til Helseanalyseplattformen benyttes en analyseperiode på 15 år<sup>31</sup>.

Analyseperioden tar utgangspunkt i plattformens oppstartsår, 2018, ettersom de første investeringskostnadene påløper dette året. Fordelingen av nytte- og kostnadsvirkningene over tid tar utgangspunkt i realiseringsstrategien for Helseanalyseplattformen, og er nærmere beskrevet i vedlegg A.4. I den samfunnsøkonomiske analysen skilles det mellom prissatte og ikke-prissatte virkninger, der prissatte virkninger verdsettes i kroner mens ikke-prissatte virkninger vurderes kvalitativt. I analysen beskrives også fordelingsvirkninger; omfordeling av ressurser mellom berørte grupper, som vist i figuren under. Den samfunnsøkonomiske analysen er basert på dagens datakilder og innrapporteringsnivå, og nyttevirkningene forutsetter ikke økt innsats fra helsepersonell.

**Figur 10 – Direkte virkninger av Helseanalyseplattformen**

Kostnadsvirkninger	Nyttvirkninger		Fordelingsvirkninger
Investeringskostnader	Verdiskaping i helseindustrien	Mer og bedre helseforskning	Omfordeling av kostnader til datautlevering
Drifts- og forvaltningskostnader	Mer effektiv legemiddelutvikling	Bedre beslutningsstøtte	Omfordeling mellom næringer
Endrings- og omstillingskostnader	Tidsbesparelser registerforvaltning og forskere	Bedre styringsdata	
	Sparte investeringskostnader	Bedre personvern	
	Sparte driftskostnader		
			Prissatte virkninger
			Ikke-prissatte virkninger

<sup>31</sup> For IKT-prosjekter varierer analyseperioden gjerne mellom 5 og 15 år. Slike prosjekter kjennetegnes ved at det pågår store teknologiske endringer som trekker i retning av relativt kort analyseperiode, jf. DFØs veileder i samfunnsøkonomisk analyse.

## 7.2 Ikke-prissatte virkninger

For å vurdere de ikke-prissatte virkningene benyttes Finansdepartementets pluss-minusmetode som innebærer at de ikke-prissatte virkningene av Helseanalyseplattformen vurderes kvalitativt opp mot nullalternativet. Konsekvensen av de ikke-prissatte virkningene bestemmes av en kombinasjon av betydning og omfang, og vurderingen er gjort i samråd med arbeidsgruppene og referansegruppen i Helsedataprogrammet. Nærmere beskrivelse av metoden er gitt i vedlegg A.4.

### 7.2.1 Mer og bedre helseforskning

Helseanalyseplattformen vil gjennom nye verktøy for søknad, tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata øke forskningsaktiviteten og føre til bedre helseforskning. Felles søknadsskjema og saksbehandlingsløsning, som etableres uavhengig av konsept, vil bidra til å forenkle og forkorte saksbehandlingstiden og muliggjøre enklere tilrettelegging av data. Metadatatjenester, kohort-eksplorer og bedre veiledning 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. Aggregerte data på plattformen vil også gjøre at forskere i forkant av et prosjekt kan undersøke om en gitt problemstilling kan forskes på. I enkelte av konseptene vil forskere i tillegg ha mulighet til å ta med egne data og analyseverktøy inn på plattformen.

Forskning er ferskvare, og enklere tilgang til mange helseregistre gjør at forskere raskere kan sette i gang nye prosjekter og gjennomføre flere mindre prosjekter på samme tid. Dette vil gi norske miljøer større sjanse til å hevde seg i den internasjonale forskningsfronten, samtidig som muligheten for å tiltrekke internasjonale forskningsmiljøer øker. Rask tilgang til data og enkel rekruttering av forskningsdeltakere vil også bidra til at Norge blir et mer attraktivt land å forske i for internasjonale forskningsmiljøer.

Medisinsk og helsefaglig forskning av høy kvalitet er en nødvendig forutsetning for gode og kunnskapsbaserte helsetjenester og et innovativt og konkurransedyktig næringsliv. Gjennom raskere og enklere tilgang til helsedata vil Helseanalyseplattformen bidra til å avdekke sammenhenger som kan danne grunnlag for store framskritt innen forebygging, diagnostikk og behandling – noe som igjen vil bidra til bedre folkehelse. Helseforskningens betydning for samfunnet er derfor vurdert som stor. Sammenlignet med nullalternativet påvirker Helseanalyseplattformen forskningen i lite positivt omfang i konsept 1 og 4; middels positivt omfang i konsept 6; og stort positivt omfang i konsept 7. Vurderingen av konsekvens er vist i tabellen under.

Tabell 9 – Vurdering av virkningen «mer og bedre helseforskning»				
	K1	K4	K6	K7
Betydning	Stor			
Omfang	Lite positivt	Lite positivt	Middels positivt	Stort positivt
Konsekvens	++	++	+++	++++

Selv om det er vanskelig å vurdere verdien av helseforskning viser studier at det ligger store gevinster i å tilrettelegge for mer forskning. En studie gjennomført i Storbritannia i 2017 viser at landets samlede investeringer i kreftforskning, 15 milliarder pund i perioden 1970-2009, hadde en samfunnsøkonomisk nytteverdi på 124 milliarder pund<sup>32</sup>.

### **Verdien av helseforskning**

**Forbedring av leukemibehandling hos barn:** I årene 2008-2011 opplevde danske sykehus en økning i antall dødsfall blant barn med leukemi. Ved hjelp av data fra Dansk Børnecancer Register fant forskere ut at en type soppinfeksjon var årsaken. Sykehusene kunne på bakgrunn av denne innsikten innføre en felles forebyggende behandling mot soppinfeksjon, som har ført til en reduksjon i antall dødsfall blant leukemirammede barn.

**Bedre forståelse av føflekkreft gir bedre forebygging:** Norge har den høyeste dødeligheten av føflekkreft i Europa, og årlig oppdages mer enn 2000 nye tilfeller av denne kreftformen i Norge. Kobling av data fra Kreftregisteret og Kvinner og kreft-studien har avdekket at bruk av solarium øker risikoen for føflekkreft, mens bruk av solkrem med høy faktor reduserer risikoen. Kobling av data fra Kreftregisteret og Janus serumbank viser at overvekt øker risikoen for føflekkreft, hvor nivået av vitamin D og/eller leptin kan være forklaringsvariabler. I en pågående studie med data fra Kreftregisteret og Reseptregisteret undersøker forskerne om reseptbelagte legemidler påvirker risikoen for føflekkreft. Slik innsikt er nødvendig for bedre forebygging av føflekkreft i fremtiden.

## **7.2.2 Bedre styringsdata**

Helseanalyseplattformen vil gjøre det enklere å produsere oppdatert styringsinformasjon basert på mer sammensatt datagrunnlag og mer oppdatert informasjon enn i dag. Større grad av selvbetjening og utnyttelse av data i nær sanntid er en målsetning. I noen av konseptene vil myndigheter, regionale helseforetak og andre styrende organer kunne få tilrettelagte innsiktstjenester, tilgang til analyseverktøy og mulighet til selv å hente analyseresultater gjennom åpne API-er. Dette betyr at de i sin styring og virkemiddelutvikling vil få tilgang til et enda mer oppdatert faktagrunnlag enn i dag. Mer og bedre bruk av helsedata vil også bidra til at man får økt innsikt i effektene av legemiddelbruk og medisinsk utstyr. Dette kan redusere skader og innleggelseser knyttet til legemiddelbruk, og bidra til å øke treffsikkerheten med tanke på hvilke pasienter som har størst nytte av behandlingen. Generelt åpner disse mulighetene for større politisk fleksibilitet og styringseffektivitet i forvaltningen, i tillegg til at ny kunnskap enda raskere enn i dag blir implementert i kvalitetsutviklingen av helsetjenestene.

Sentraliseringen av søknadshåndtering og tilgjengeliggjøringen av data vil også gi mulighet for å få oversikt over utviklingen i de ulike målgruppene etterspørsel etter og bruk av helsedata, noe som igjen vil gi bedre styringsdata til relevante myndigheter og virkemiddelaktører, som for eksempel Forskningsrådet.

<sup>32</sup> The Economic Benefits of Open Data, European Data Portal (2017)



### Verdien av styringsdata

**Helseatlas:** I Norge er det et mål at hele befolkningen skal ha et likeverdig tilbud av helsetjenester på tvers av geografi og sosiale grupper. For å sammenlikne befolkningens bruk av helsetjenester i forskjellige geografiske områder har SKDE utviklet Helseatlas basert på data fra NPR og medisinske kvalitetsregistre. SKDE må i dag søke om tilgang til data fra registrene på lik linje med forskere og andre søkere, men kunne produsert flere og mer analytiske atlas dersom tilgangen til koblede helsedata og sosioøkonomiske data hadde vært enklere tilgjengelig.

**Nye virkemidler:** Data fra norsk hjerneslagregister viser at tilbudet varierer for mye mellom institusjoner og regioner. Basert på denne innsikten innfører derfor Helsedirektoratet pakkeforløp for hjerneslag for å sikre pasienter et godt organisert, helhetlig og forutsigbart forløp uten unødvendige forsinkelser.

**Evaluering av informasjonskampanjer:** HelseDirektoratet fikk i 2016 10 millioner kroner over statsbudsjettet for å gjennomføre opplysningskampanjen om hjerneslag. Data fra hjerneslagregisteret har blitt brukt til å evaluere kampanjen, og viser at kampanjen har en klar effekt og at flere ringer 113 (AMK) ved mistanke om symptomer på hjerneslag.

En spørreundersøkelse blant datatilbydere viser at frykten for at dataene misforstås og at det spres villedende informasjon er de største hindrene for mer deling og viderebruk av data<sup>33</sup>. Et regime hvor data i større grad enn i dag er beskrevet med gode metadata, herunder informasjon som dokumenterer dekningsgrad og andre kvalitetsegenskaper ved dataene, vil bidra til å redusere denne frykten. Bedre utnyttelse av helsedata til styringsformål handler med andre ord ikke bare om enklere tilgang til data, men også om hvordan kvaliteten på dataene er dokumentert.

Bedre utnyttelse handler også om tilgang til de riktige verktøyene for å analysere og visualisere, samt brukernes kompetanse og evne til å forstå og forholde seg analytisk til data. Helseanalyseplattformen baner vei for enda større bruk av stordataanalyse i forvaltningen og vil gi muligheter til å utnytte data i et betydelig større omfang enn i dag.

Gode styringsdata på helseområdet er viktig både for helsetjenestene og for samfunnet som helhet. Interessen for helsedata er økende, og innenfor EU er åpne helsedatasett de mest nedlastede datasettene fra EU-landenes åpne dataportaler. Bedre styringsdata er derfor vurdert til å være av stor betydning for samfunnet som helhet. Helseanalyseplattformens påvirkning på området vurderes å være av middels positivt omfang i konsept 4 og 7, og av lite positivt omfang i konsept 6, sammenliknet med nullalternativet. Konsept 1 vil gi få eller ingen endring i styringsdata. Bakgrunnen for at omfanget ikke vurderes som stort positivt er blant annet at de regionale helseforetakene i dag får styringsdata fra NPR og har etablert egne datavarehus, slik at de ikke har samme behov for bedre tilgang til styringsdata som for eksempel kommunene. Samlet vurdering er gjort i samråd med arbeidsgruppene for styring og økonomi og helsepersonell, og er vist i tabellen under.

**Tabell 10 – Vurdering av virkningen «bedre styringsdata»**

	K1	K4	K6	K7
Betydning	Stor			
Omfang	Intet	Middels positivt	Lite positivt	Middels positivt
Konsekvens	0	+++	++	+++

<sup>33</sup> Fakta først. Viderebruk av datakilder i offentlig sektor: potensial og hindringer, UIB (2010)



### 7.2.3 Bedre beslutningsstøtte

Helseanalyseplattformen vil gi bedre beslutningsstøtte i helsetjenesten. Enklere tilgang til data og muligheter for å sammenstille data – også i tilnærmet sanntid – vil gi ny innsikt som kan brukes til ulike behandlingsformål i helsetjenesten. Særlig konsept 4 og 7 vil gi muligheter til å bygge tjenester som understøtter kvalitetsutviklingen i helsetjenestene. Konsept 4 og konsept 7 vil også gi mulighet til å foreta forebyggende risikokartlegging av pasienter, noe som kan gi en mer målrettet behandling. Konsept 7 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.

#### Verdien av bedre beslutningsstøtte

**Svenske kvalitetsregister:** I Sverige sank 30-dagers dødeligheten etter akutt hjerteinfarkt fra over 15 prosent i 1995 til 7,6 prosent i 2010. Noe av dette kan forklares igjennom aktiv forbedring av klinisk praksis basert på innsikt man har fått gjennom Swedeheart-registeret. Ifølge Euro diabetes index har Sverige verdens beste diabetesbehandling, noe som trolig skyldes at de er det landet i verden som er best til å samle inn data om diabetes og behandling og benytte dataene til kvalitetsforbedring.

**Barnevaksine:** Folkehelseinstituttet har gjennomført en studie for å kartlegge rotavirusforekomsten hos barn under fem år som henvises til sykehus. Andelen av innlagte barn som fikk påvist rotavirusinfeksjon gikk ned med 86 prosent i 2016 sammenliknet med et gjennomsnitt i perioden 2014–2015. Det er også en nedgang på 68 prosent i sykehuskontakter hos større barn i alderen tre til fem år som ikke er vaksinert på grunn av indirekte beskyttelsen fra vaksinen. I tillegg er det påvist en nedgang på 33 prosent i antall fastlege- og legevaktsbesøk for mage-tarminfeksjon hos barn under fem år i 2016, sammenliknet med et gjennomsnitt for perioden 2006–2015. Studien konkluderer med at vaksinen er kostnadseffektiv fra et helseøkonomisk perspektiv, med 424 791 kroner per kvalitetsjusterte leveår (QALY). I tillegg kommer den samfunnsøkonomiske effekten av at foreldrene slipper være hjemme fra jobb.

**Ny diabetesmedisin:** Dyrestudier innenfor en ny diabetes type 2-medisin antydte at medisinen kunne føre til økt forekomst av betennelse i bukspyttkjertelen. En registerstudie utført i Danmark i 2015 viste at dette ikke var tilfelle, og pasienten kunne fortsette å ta den nye typen diabetesmedisinen som førte til færre komplikasjoner i tilknytning til sykdommen, deriblant mindre vektøkning.

Bedre beslutningsstøtte i helsetjenesten er vurdert til å være av stor betydning for samfunnet som helhet. Helseanalyseplattformens påvirkning på området er i samråd med arbeidsgruppen for helsepersonell vurdert å være av middels positivt omfang i konsept 4, lite positivt omfang i konsept 6 og stort positivt omfang i konsept 7. Konsept 1 vurderes ikke å påvirke muligheten for beslutningsstøtte. Vurderingen av konsekvens er vist i tabellen under.

Tabell 11 – Vurdering av virkningen «bedre beslutningsstøtte»

	K1	K4	K6	K7
Betydning	Stor			
Omfang	Intet	Middels positivt	Lite positivt	Stort positivt
Konsekvens	0	+++	++	++++

### 7.2.4 Bedre personvern

Etableringen av Helseanalyseplattformen vil i kombinasjon med fellestjenestene medføre endringer for personvernet, blant annet ved at innbyggere vil få bedre kontroll over egne opplysninger. Konsekvensene for personvernet er synliggjort i personvernkonsekvensvurderingen i vedlegg C, og vil ikke vurderes i den samfunnsøkonomiske analysen.

## 7.3 Prissatte virkninger

For å verdsette nytte- og kostnadsvirkninger av Helseanalyseplattformen benyttes markedspriser korrigert for ulike former for markedssvikt som kalkulasjonspriser for innsatsfaktorene. Dette innebærer at prisen på vareinnsats er fratrukket toll og merverdiavgift og prisen på arbeidskraft inkluderer skatt, arbeidsgiveravgift og sosiale kostnader<sup>34</sup>. I beregningen av samfunnsøkonomisk lønnsomhet omregnes de årlige kostnads- og nyttevirkningene til en nåverdi<sup>35</sup>. De prissatte virkningene er periodisert basert på realiseringsstrategien for de ulike konseptene, noe som innebærer en gradvis opptrapping av nyttevirkningene gjennom hele perioden. Eksempelvis er det lagt til grunn en langt raskere gevinstrealisering i konsept 1 enn i konsept 4, der investeringene, og dermed innføringen av ny funksjonalitet og organisasjonsendringer, går over mange år.

### 7.3.1 Investeringskostnader

Investeringskostnadene omfatter kostnader til etablering og innføring av Helseanalyseplattformen, og inkluderer kostnader til prosjektledelse, regelverks- og organisasjonsutvikling, teknisk utvikling og innføring av plattformen<sup>36</sup>. Det er i tillegg lagt på et 20 prosent påslag for uspesifiserte kostnader fordi det i en konseptfase er vanskelig å anslå det totale omfanget av løsningen. Totalt er investeringskostnadene estimert til å være 130 millioner kroner i konsept 1, 951 millioner kroner i konsept 4, 462 millioner kroner i konsept 6 og 641 millioner kroner i konsept 7, eksklusiv merverdiavgift.

I estimeringen er det lagt til grunn en investering over to år i konsept 1, åtte år i konsept 4, fire år i konsept 6 og fem år i konsept 7, fra 2018, i tråd med realiseringsstrategien for de fire konseptene. Kostnadsanslagene er basert på erfaringstall innhentet fra andre etater, innspill fra leverandører og registerforvaltningen. For mer informasjon om metode for kostnadsestimeringen, se vedlegg A.4.

I figuren under vises nåverdien av investeringskostnadene for Helseanalyseplattformen, eksklusiv merverdiavgift, slik de inngår i analysen. Skattefinansieringskostnaden<sup>37</sup> er ikke medregnet i dette, men inngår i beregningen av netto nåverdi.

---

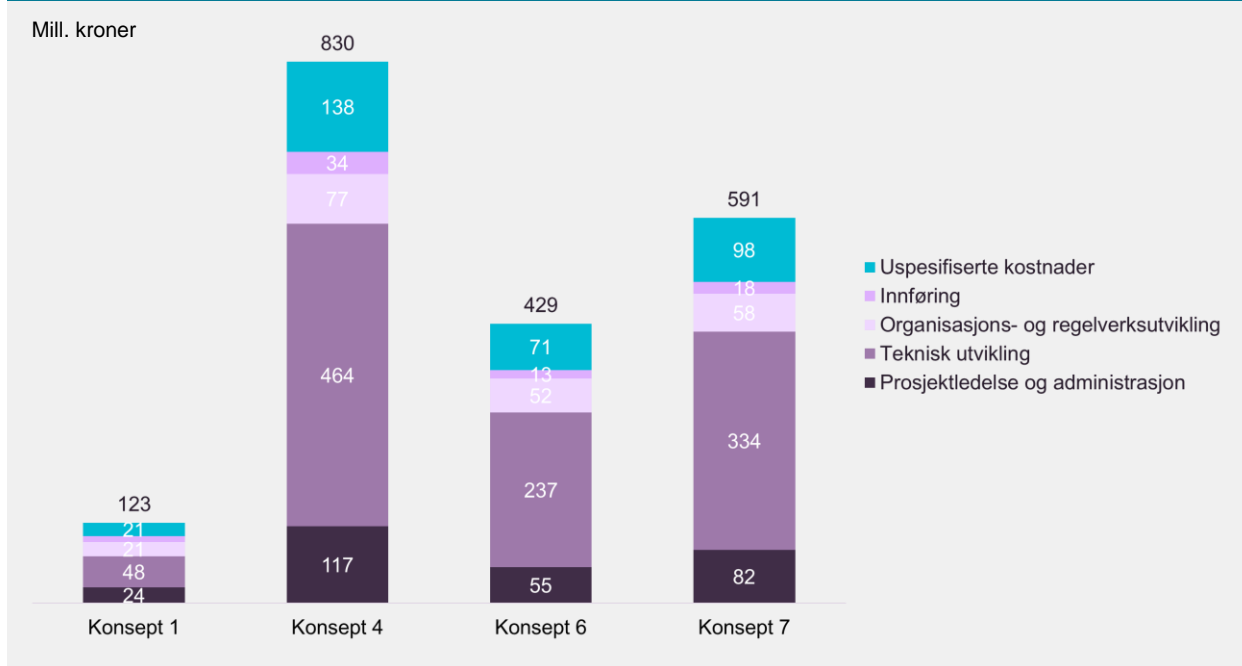
<sup>34</sup> Disse kalkulasjonsprisene gjelder for alle tilfeller der det offentlige i liten grad konkurrerer med privat virksomhet, jf. Finansdepartementets rundskriv R-109/2014.

<sup>35</sup> Nåverdien er kroneverdien i dag av samlede nytte- og kostnadsvirkninger som påløper i ulike perioder.

<sup>36</sup> Innføringskostnadene er kostnader som påløper i prosjektet i forbindelse med innføring av plattformen, slik som utvikling og avholdelse av opplæringstiltak. Kostnader knyttet til arbeidet *registerforvaltningen* må utføre i forbindelse med etableringen av plattformen inngår i endrings- og omstillingskostnader.

<sup>37</sup> For alle tiltak som skal finansieres av det offentlige, skal det inngå en skattefinansieringskostnad på 20 øre per krone.

Figur 11 – Nåverdien av investeringskostnadene for Helseanalyseplattformen

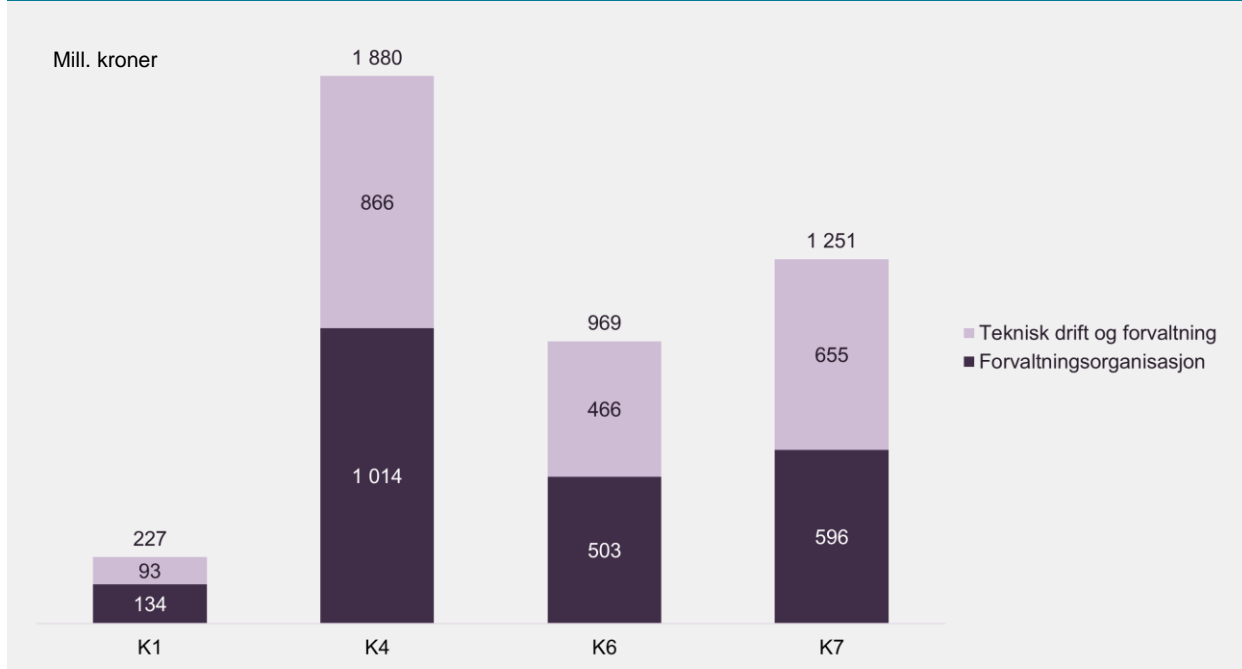


En langsiktig og fullstendig finansiering av Helseanalyseplattformen er per april 2018 ikke besluttet. Det antas likevel at investering og drift i hovedsak vil dekkes over offentlige budsjetter, enten som skattefinansiering eller i kombinasjon med brukerfinansiering – hovedsakelig fra offentlige brukerinstusjoner. Siden anskaffelsesstrategien for de ulike elementene i løsningen heller ikke er lagt er eventuelle konkurranseeffekter anskaffelsene vil ha i leverandørmarkedet ikke vurdert i analysen.

### 7.3.2 Drifts- og forvaltningskostnader

I drifts- og forvaltningskostnader inngår teknisk drift og forvaltning av plattformen og løpende kostnader for drift av organisasjonen som etableres for å forvalte eierskapet til løsningene og yte tjenester til målgruppene. Kostnadsestimeringen viser at nåverdien av drifts- og forvaltningskostnadene over hele perioden varierer mellom 227 millioner kroner i konsept 1 til 1,9 milliarder kroner i konsept 4, eksklusiv merverdiavgift, som vist i figuren under. I den samfunnsøkonomiske analysen forutsettes det at innføringen av Helseanalyseplattformen ikke medfører permanent merarbeid for registerforvaltningen. Forvaltningsoppgaver som i dag er en del av registerforvaltningens primæroppgaver, slik som oppdateringer av metadata, er ikke tatt med i kostnadsanslagene, da dette er oppgaver som utføres uavhengig av innføringen av Helseanalyseplattformen, og som dermed inngår i nullalternativet.

Figur 12 – Nåverdien av driftskostnadene for Helseanalyseplattformen



### 7.3.3 Endrings- og omstillingskostnader

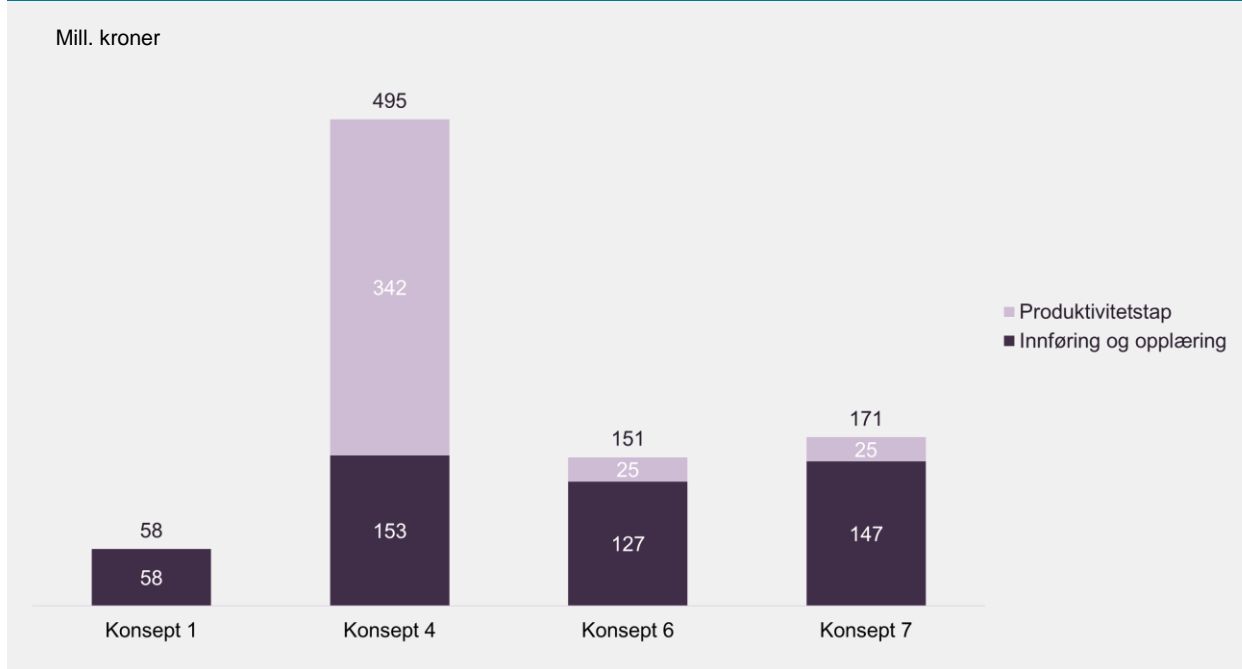
Innføringen av Helseanalyseplattformen medfører også kostnader for registerforvaltningen knyttet til systemendringer, opplæring og teknisk bistand til innføring av plattformen. Enkelte av konseptene innebærer også endringer i arbeidsoppgaver for registerforvaltningen som i en periode kan føre til nedsatt produktivitet. Studier viser at store omstillinger fører til en dobling i sykefravær<sup>38,39</sup> og om lag 30 prosent høyere sannsynlighet for å rapportere symptomer på lettere psykiske plager. I den samfunnsøkonomiske analysen er det derfor medregnet et 30 prosent produktivitetstap<sup>40</sup> i forbindelse med omstilling og omorganisering av sektoren i konsept 4, 6 og 7. I konsept 4, som innebærer en større omstilling i registerforvaltningen, er det lagt til grunn et produktivitetstap fordelt over seks år for årsverkene som er tilknyttet drift av registrene for å ta høyde for de negative effektene som er skissert ovenfor. Nåverdien av de totale omstillingskostnadene varierer fra 58 millioner kroner i konsept 1 til 495 millioner i konsept 4, som vist i figuren under.

<sup>38</sup> Temporary employment and health: a review, Vahtera et al (2005)

<sup>39</sup> Reorganization increases long-term sickness absence at all levels of hospital staff: panel data analysis of employees of Norwegian public hospitals, Ingelsrud (2014)

<sup>40</sup> Fast ansatt, men bekymret, Statens arbeidsmiljøinstitutt (2016)

Figur 13 – Nåverdien av endrings- og omstillingskostnadene



### 7.3.4 Økt verdiskaping i helseindustrien

#### Beskrivelse av virkning

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.

De eksplorative analysetjenestene og åpne API-ene som tilbys i konsept 4, 6 og 7 vil gjøre at man i mange tilfeller slipper å søke om data og dermed kan få ny innsikt raskere. I konsept 6 skjer all utlevering av data til eksterne analysetjenester, noe som vil kunne gi vekst i markedet for analysetjenester, mens i konsept 4 og 7 tilbys det infrastruktur der nye løsninger og tjenester kan bygges på toppen. Økosystemet som bygges opp i konsept 7 vil i tillegg gjøre det mulig for aktører i næringslivet å bygge opp et bredt spekter av nye tjenester og verktøy basert på helsedata. I konsept 7 vil det også tilbys en samhandlingsplattform som gjør det enklere å gjennomføre prosjekter på tvers av akademia, næringsliv og klinikere i helsetjenestene. Økt samhandling mellom aktører og mer effektiv spredning av ny kunnskap vil i seg selv stimulere til innovasjon og næringsutvikling. Raskere og enklere tilgang til helsedata vil også kunne åpne for flere store og strategisk viktige offentlig-private samarbeid.

*Dagens verdiskapingstall fra helseindustrien kan mer enn fordobles hvis vi anvender helsedataressurser og får til gode rammer for offentlig-privat samarbeid. Men faktum er at til tross for de mange positive effektene ved å gjenbruke data fra helseregistre og biobanker, har vi i Norge ikke klart å ta helsedataene tilstrekkelig i bruk og ikke evnet å skape verken næringsvekst eller samfunnsverdier.*

*Karita Bekkemellem, Legemiddelindustrien*

I konsept 7 vil funksjonaliteten som gjør det mulig å lage automatiske agenter på plattformen gi en vekst i utviklingen av agentteknologi og -tjenester. Dette vil også bidra til å avdekke nye sammenhenger og gi ny kunnskap, noe som igjen kan utløse nytt næringspotensial.

Enklere og raskere tilgang til helsedata for forskningsformål er en sentral målsetning for Helseanalyseplattformen som prosjekt. Alle tiltakene som bidrar til enklere og raskere tilgang for forskere vil også stimulere til mer næringsrelatert forskning, og slik bidra til næringsvirksomhet. Innovasjon og næringsutvikling bidrar ikke bare til økonomisk verdiskaping, men også positive effekter for brukerne av de innovative produktene og tjenestene. Nye innovative løsninger er igjen med på å skape bedre ressursbruk i helsetjenesten og bidrar på denne måten til bedre folkehelse.

### **Eksempler på norske helseinnovasjoner basert på helsedata**

**CERG:** Basert på data fra HUNT har en gruppe forskere ved NTNU utviklet en algoritme som hjelper folk med å finne ut hvor mye de bør trene. Forskerne har blant annet vist hvordan kondisjon henger sammen med ulike typer fysisk aktivitet, risikofaktorer for hjertesykdom, lungefunksjon og søvnvansker, og har på bakgrunn av arbeidet lansert en kondiskalkulator. Formelen er også i bruk i aktivitetsappen Mio PAI og armbåndet MIO Slice. Produktet har blitt kåret til «Best health wearable» i PC Magazine, og til en av de 18 viktigste nyvinningene innen helse i 2016. I HUNT4 PAI-studien vil man benytte MIO Slice-armbånd og måle aktiviteten til deltakerne over flere år, som igjen gir ny og verdifull data til videre forskning på hvordan kondisjon og ulike typer fysisk aktivitet påvirker helsen.

**Bio-Me:** Bio-Me er et resultat av 20 års forskning på måter å påvise ulike bakterier i en kultur. Forskingen har ført til nye, patenterte teknologier og nye måter å utføre bakterieanalyse på som dramatisk reduserer kostnadene forbundet med en slik analyse, samtidig som hastighet og mengde økes betydelig. Selskapets teknologi vil brukes til å analysere avføringsprøvene fra deltakerne i HUNT4. Bio-Me gjør selv analysearbeidet og har de kommersielle rettighetene til teknologien, men selve dataene eies av NTNU/HUNT og vil kunne brukes fritt av akademiske forskere. Data fra dette samarbeidet vil skape ny og viktig kunnskap som kan forbedre bruk av medikamenter og behandlingsmetoder.

Et raskt skiftende teknologisk landskap og uante muligheter for å skape et økosystem rundt Helseanalyseplattformen gjør det imidlertid vanskelig å anslå omfanget av kommersielle næringsmuligheter ved innføringen av plattformen. Erfaringer fra andre områder hvor data har blitt frigitt, som meteorologi og geodata, viser at markedet har opplevd betydelig vekst på 50-100 prosent over en 3-4 års periode<sup>41</sup>. En finsk studie viser videre at firmaer som bruker åpne datasett har betydelig høyere sannsynlighet for å produsere innovasjoner og i gjennomsnitt 17 prosent høyere inntekter enn firmaene som ikke benytter åpne datasett<sup>42</sup>. En spørreundersøkelse gjennomført av EU viser også at 47 prosent av bedriftene mener at den største nytten av åpne datasett er at det legger til rett for innovasjon<sup>43</sup>.

### **Verdsetting**

For å verdsette næringsutviklingen som kan forventes med innføringen av Helseanalyseplattformen er det tatt utgangspunkt i dagens størrelse på helseindustrien og gjort antagelser om veksten i sysselsetting som følger av innføringen av plattformen. Helseindustrien består av bransjene legemidler, diagnostikk, medtech, helse-IKT og spesialiserte underleverandører, og sysselsetter i dag 12 609 årsverk<sup>44</sup>. Historiske data viser at helseindustrien i gjennomsnitt har hatt en årlig sysselsettingsvekst på 0,75 prosent de siste ti årene. I verdsettingen av næringsutviklingen er det derfor antatt at denne veksten fortsetter uavhengig av innføringen av Helseanalyseplattformen. Basert på veksten i andre sektorer der data har blitt gjort mer tilgjengelig, og diskusjoner med Helsedataprogrammets arbeidsgruppe for innovasjon og næringsutvikling, er det anslått en forventet årlig

<sup>41</sup> Effekten av de frie geodata - Eftermåling, PwC Danmark (2017)

<sup>42</sup> Open data Maturity in Europa 2017, European Data Portal (2017)

<sup>43</sup> Re-using open data, European Data Portal (2017)

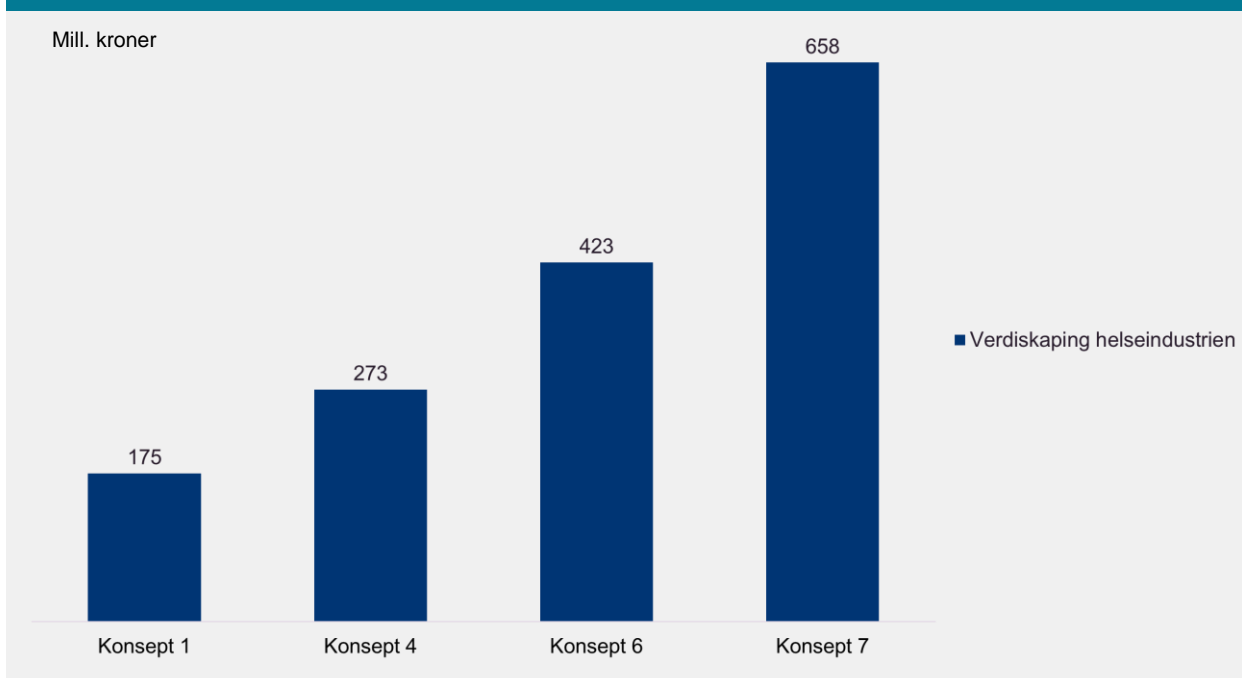
<sup>44</sup> Verdiskaping i helsenæringen, Menon (2017)

sysselsettingsvekst på 10 årsverk i konsept 1, 20 årsverk i konsept 4, 25 årsverk i konsept 6 og 40 årsverk i konsept 7 som følge av innføringen av plattformen. Antatt vekst er basert på forventet vekst i antall industrifinansierte forskningsprosjekter og i helseindustrien for øvrig. Det er også naturlig å forvente en vekst i andre bransjer utover helseindustrien som følge av innføringen av Helseanalyseplattformen, og man kan derfor anta en økning i verdiskaping utover det som er verdsatt i den samfunnsøkonomiske analysen.

Som et mål på verdiskaping benyttes gjennomsnittlige lønnskostnader i de respektive sektorene. Fordi lønnskostnadene er høyere i helseindustrien enn i næringslivet for øvrig, hvor det er sannsynlig at arbeidskraften ellers ville vært sysselsatt, antas en produktivitetseffekt ved sysselsettingsvekst i helseindustrien<sup>45</sup>. I sammenlikningen med norsk næringsliv for øvrig holdes oljeselskaper utenom, siden deres verdiskaping inkluderer ressursrente og derfor er ekstraordinært høy. Ved vekst i industrifinansierte forskningsprosjekter er det naturlig å forvente at den tilhørende sysselsettingsveksten i helseindustrien kan skje gjennom en overføring av personell fra spesialisthelsetjenesten<sup>46</sup>. Siden gjennomsnittlig lønnskostnad i spesialisthelsetjenesten er tilnærmet lik lønnskostnadene i næringslivet antas samme produktivitsvekst for denne gruppen.

Total verdi av veksten i helseindustrien er gitt ved å multiplisere produktivitetseffekten per sysselsatt med sysselsettingsveksten som følger av innføringen av Helseanalyseplattformen. I figuren under vises nåverdien av økt verdiskaping gjennom hele analyseperioden. Fordi økt verdiskaping også gir økte skatteinntekter, beregnes en reduksjon i skattekostnad som følge av økt innbetaling over offentlige budsjetter.

**Figur 14 – Nåverdien av økt verdiskaping i helseindustrien**



<sup>45</sup> HelseOmsorg21-monitor: Produktivitet (verdiskaping per sysselsatt) i helsenæringen sammenliknet med helsesektoren og norsk næringsliv

<sup>46</sup> Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge, Menon (2017)

## 7.3.5 Mer effektiv utvikling og oppfølging av legemidler

### Beskrivelse av virkning

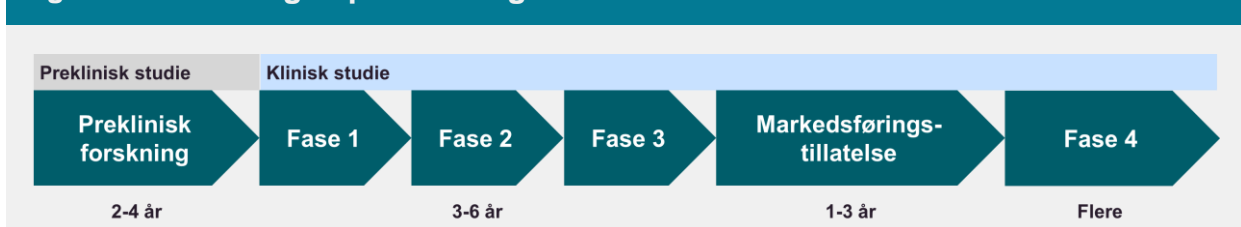
Når et legemiddel kommer på markedet i dag, har det i gjennomsnitt vært under utprøving i 12-13 år fra den aktive substansen først ble oppdaget<sup>47</sup>, og fortsatt er det kun én av ti legemiddelkandidater som går inn i klinisk fase som når ut til markedet. Bruk av helsedata er nødvendig gjennom hele utviklingsforløpet til et legemiddel, og det er vanlig at nye legemidler pålegges registerstudier som del av oppfølgingen etter at legemidlene har fått markedsføringstillatelse (godkjenning). Bedre tilgang til data vil i kombinasjon med nye metoder innen maskinlæring og kunstig intelligens derfor kunne forbedre og effektivisere morgendagens legemiddelutvikling og oppfølging på flere måter.

Innenfor basalforskning har det i de senere årene blitt mulig å utnytte genetisk informasjon for å finne og validere nye legemiddelkandidater. Ved å inkludere data fra befolkningsbaserte helseundersøkelser og prøver som allerede er genetisk kartlagt vil det gjennom bruk av Helseanalyseplattformen være mulig å fremskaffe kunnskap som reduserer risikoen for legemiddelselskaper. Studier<sup>48</sup> viser at sannsynligheten for suksess kan dobles ved å bruke genetikk for å finne og validere nye legemiddelkandidater.

Helseanalyseplattformen vil også kunne påvirke den kliniske utprøvningsfasen for et legemiddel, som i dag regnes som den mest krevende og dyreste delen av utviklingsforløpet for et nytt legemiddel. Langsom pasientrekruttering til de kliniske utprøvningsprogrammene utgjør i dag en betydelig flaskehals som forsinker introduksjonen av nye legemidler på markedet. Tilgang til koblet informasjon om store pasientgrupper samlet inn i helseregistre og biobanker over lang tid gjør det mulig å identifisere biomarkører som kan benyttes for å finne egnede pasientgrupper til kliniske studier. Tidligere benyttet GlaxoSmithKline<sup>49</sup> over 24 måneder på å gjennomføre en studie knyttet til reseptor-proteinet GLP1R og risiko på hjertesykdom. Ved bruk av data fra UK Biobank kunne samme studie utføres på tre timer. Dette eksemplet synliggjør det enorme potensialet for besparelser for legemiddelindustrien, og har bidratt til at farmaindustrien har finansiert om lag 1,5 milliarder kroner for eksomsekvensering av hele kohorten til UK Biobank.

Med Helseanalyseplattformen og økosystemet som skapes rundt plattformen vil Norge også kunne bli en utprøvningsarena for utvikling av nye metoder for kliniske studier. Blant annet vil syntetiske datasett og kohort eksplorerer som introduseres i konsept 4, 6 og 7 kunne benyttes til simulering av hvordan ulike sykdomspopulasjoner endrer seg i størrelse når man foretar endringer i inkluderings- og ekskluderingskriterier, og dermed fungere som et planleggingsverktøy for kliniske studier.

**Figur 15 – Utviklingsløpet til et legemiddel**



<sup>47</sup> Status for legemiddelindustrien i Norge, Legemiddelinstuttet (2016)

<sup>48</sup> The support of human genetic evidence for approved drug indications, Nelson et al (2015)

<sup>49</sup> Foredrag av GSK under Biobank Norges konferanse 12. mars



### Eksempel på mer effektiv legemiddelutvikling

**The Salford Lung Study (SLS):** SLS er en randomisert kontrollert kolsstudie som undersøker effektiviteten av en kolsmedisin hos 2800 kolspasienter som behandles i vanlig klinisk praksis. Sammenlignet med tradisjonelle kliniske studier, som monitorerer pasienter i klinisk forsøkssentre, ble pasienter i SLS fulgt i vanlig samhandling med sine leger og farmasøyer. Ved hjelp av Salfords elektroniske helseregistre, som koblet sammen både allmennpraksis og sykehus, kunne man følge med på både sikkerhet og studieendepunkt uten å forstyrre pasientenes dagligliv. Slik kunne man måle medisinsens effekt i det virkelige liv og avdekke effekten på et tidligere tidspunkt.

**Trial Acceleration Programme (TAP):** TAP er en infrastruktur som ble etablert av stiftelsen Bloodwise som består en hub i Birmingham og 13 rekrutteringssentre lokalisert på sykehus i UK. Ved huben jobber det kliniske studiekoordinatorer, dataanalytikere og statistikere som hjelper til med å omforme en klinisk idé til et klinisk studiedesign. Denne infrastrukturen har redusert tiden det tar å sette opp en klinisk studie fra 30 til 9 måneder, og på samme tidspunkt økt hastigheten på pasientrekruttering. Totalt har TAP rekruttert 950 pasienter til 19 tidlig fase-studier og gitt pasienter potensielt livreddende behandling for 150 millioner pund.

**STEMI Thrombectomy story:** TASTE-studiet er en helseregisterbasert randomisert klinisk studie gjennomført basert på de svenske kvalitetsregistrene SCAAR og Swedehearth. TASTE brukte 33 måneder på å rekruttere pasienter og kostet 4,7 millioner kroner å gjennomføre. En vanlig RCT-studie på samme området brukte til sammenlikning 48 måneder på å rekruttere pasienter i studien og kostet 142 millioner kroner å gjennomføre.

Ved å benytte innbyggertjenestene på Helseanalyseplattformen kan plattformen også utgjøre en kilde for mer effektiv rekruttering av egnede pasienter til pågående kliniske studier. Forutsatt at medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre inneholder den longitudinelle og detaljerte informasjonen som etterspørres av legemiddelindustrien og myndigheter kan dataene brukes direkte i gjennomføringen av register-randomiserte kliniske studier (rRCT)<sup>50</sup>.

I fremtidens kliniske studier, i kontekst av presisjonsmedisin, vil pasienter rekrutteres basert på molekylærbiologiske profiler. Dersom samtykke er dekkende vil innbyggerløsninger på Helseanalyseplattformen kunne åpne opp for genetisk re-kontakt og direkte rekruttering til studier på basis av informasjon fra biobankene. Enklere tilgang til helsedata gjennom Helseanalyseplattformen gjør også at helsedata kan benyttes som dokumentasjonsgrunnlag for både markedsføringstillatelse eller ved beslutning om innføring av nye legemidler i helsetjenesten i Norge. Utviklingen av mer målrettede og individualiserte legemidler vil kreve at legemiddelselskapene tett følger opp hvordan intervensjonen fungerer i vanlig klinisk praksis, med hensyn til effekter og bivirkninger. Her vil de automatiske agentene som kan etableres på Helseanalyseplattformen i konsept 7 blant annet gjøre det mulig å overvåke legemidlers nytte/risiko eller gjøre analyser av komparativ effektivitet mellom to eller flere legemidler. Dette vil også kunne øke sannsynligheten for å avdekke nye sammenhenger, som for eksempel at eksisterende legemidler også har effekt på andre diagnoser enn det primære bruksformålet. En anerkjent studie av 100 millioner norske resepter gjennomført av forskere ved Universitetet i Bergen og Harvard University viser for eksempel at astmamedisin halverer risiko for Parkinsons sykdom, noe som sannsynligvis er starten på en ny behandlingsform for sykdommen.<sup>51</sup>

En utfordring knyttet til innføringen av nyere legemidler er å balansere evidensgrunnlaget mot det å gi pasienter tilgang til ny og lovende behandling. Tilnærmet sanntids helsedata av høy kvalitet på Helseanalyseplattformen vil kunne bane vei for nye finansieringsmodeller mellom industrien og det offentlige, og gi myndighetene større grad av trygghet om at legemidler brukes etter intensjon, samtidig som ny behandling kan innføres tidligere enn hva som er tilfelle i dag.

<sup>50</sup> Hva er Salford lung study, GlaxoSmithKline AS (2015)

<sup>51</sup>  $\beta$ 2-Adrenoreceptor is a regulator of the  $\alpha$ -synuclein gene driving risk of Parkinson's disease, Mittal et al (2017)

I løpet av de siste 10-15 årene har register-epidemiologisk forskning utviklet seg til et viktig satsingsområde for legemiddelindustrien, med et bruksområde som strekker seg langt utover bivirkningsovervåkning. Enklere tilgang til helsedata vil bidra til mer effektive registerstudier (real world data og real world evidence) og gjøre det enklere å bygge helseøkonomiske modeller, studere legemiddelforbruksmønstre eller gjøre komparative effektivitetsstudier.

Samlet vil etableringen av Helseanalyseplattformen bidra til å tiltrekke flere registerstudier og dermed lokalisere en større andel av legemiddelindustriens FoU-virksomhet i Norge. Dette vil i sin tur bidra til at norske forskere og klinikere får delta i arbeid som ligger i forskningsfronten innenfor sitt område, og at norske pasienter gjennom studiedeltagelse får tilgang til nytt behandlingstilbud lenge før det kommer på markedet. En økning i kliniske studier medfører også besparelser for det offentlige ved at industrien finansierer behandling av pasienter som ellers ville vært finansiert med skattemidler<sup>52</sup>.

Regjeringen har en målsetting om at flere pasienter skal gis mulighet til å få tilgang til utprøvende behandling ved å delta i kliniske studier. Helse- og omsorgsdepartementet jobber med å innføre indikatorer som skal gi sykehusene økonomiske insentiver til å delta i kliniske studier, og en handlingsplan for å øke antall kliniske studier i Norge. Dette vil kunne gi en vekst i antall kliniske studier<sup>53</sup>. Finland har siden 2015 opplevde en 44 prosent økning i antall kliniske studier grunnet tydelig satsning på bedre tilrettelegging for offentlig-private samarbeid og strategisk satsing på helseindustrien, helseregistre og biobanker både ved hjelp av lovgivning og digitaliseringstiltak<sup>54,55</sup>.

### Verdsetting

I verdsettingen av virkningen benyttes antall søkte industrifinansierte studier i 2016 som et anslag på antallet nyoppstartede FoU-prosesser hvert år innen legemiddelutvikling i Norge, da alle legemidler på et eller annet tidspunkt må gjennom en klinisk utprøvningsfase. I 2016 ble det søkt om 88 industrifinansierte kliniske studier i Norge, og en gjennomsnittlig klinisk studie sysselsetter 2,8 årsverk i legemiddelindustrien<sup>56</sup>.

På bakgrunn av beskrivelsen av virkningen over, anslåtte tidsbesparelser tilknyttet søknadsprosessen for tilgang til helsedata (se tidsbesparelse for forskere) og diskusjoner med Helsedataprogrammets arbeidsgruppe for innovasjon og næringsutvikling antas det at innføringen av Helseanalyseplattformen medfører en effektivisering i hvert legemiddelutviklingsløp på 100 timer for konsept 1, et halvt år for konsept 4 og 6 og ett år for konsept 7. Det antas videre at plattformen vil føre til en vekst i antall søkte industrifinansierte forskningsprosjekter, herunder kliniske studier. Fordi Helseanalyseplattformens bidrag til økningen i antall studier er usikker, er det anslått en svært konservativ vekst på henholdsvis én prosent i konsept 1, to prosent i konsept 4 og 6, og fire prosent i konsept 7. For ett legemiddel er verdien av effektiviseringen gitt ved å multiplisere spart tid med antall årsverk per klinisk studie. Total verdi av effektiviseringen er gitt ved å multiplisere effektiviseringen per legemiddel med antall søkte kliniske studier.

---

<sup>52</sup> Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge, Menon (2017)

<sup>53</sup> Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier, Helse- og omsorgsdepartementet (2018)

<sup>54</sup> Public-private collaboration: Opening opportunities for clinical research in Finland, Oksanen (2017)

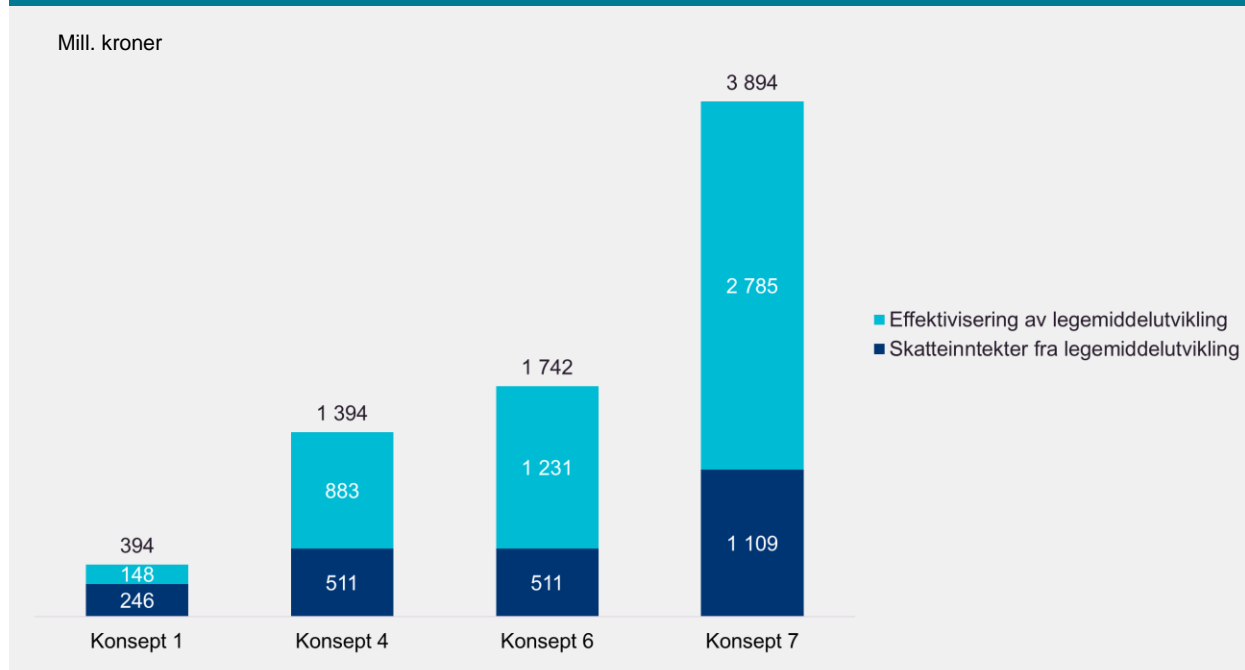
<sup>55</sup> Medical Research Map for Finland, Sitra (2016)

<sup>56</sup> Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge, Menon (2017)

En økning i kliniske studier medfører også besparelser for det offentlige ved at industrien finansierer behandling av pasienter som ellers ville vært finansiert med skattemidler<sup>57</sup>. Av legemiddelindustriens overføringer til det offentlige medregnes kun den reduserte skattekostnaden som følger av at industrien erstatter offentlig finansiert behandling, siden resten av overføringen kun er en omfordeling mellom det offentlige og private, og ikke en samfunnsøkonomisk virkning. Ved at flere kliniske studier gjennomføres i Norge skapes også et skattbart overskudd i legemiddelfirmaene som bokføres som inntekter i Norge, og i den samfunnsøkonomiske analysen verdsettes også skattevirkningen<sup>58</sup> av dette.

Nåverdien av Helseanalyseplattformens samlede påvirkning på legemiddelutvikling er vist i figuren under.

**Figur 16 – Nåverdien av mer effektiv legemiddelutvikling**



<sup>57</sup> 220 844 kroner per studie per år i 2016-kroner, jf. Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge (2017) Menon

<sup>58</sup> Totalt utgjorde det skattbare overskuddet for legemiddelselskaper med FOU-aktivitet i Norge 1,9 milliarder kroner i 2016. Om lag to tredjedeler av FOU-midlene går direkte til kliniske studier. Benyttes dette som en proxy for andelen overskudd som kan tilskrives kliniske studier gir det oss et overskudd på 1,3 milliarder, noe som tilsvarer 6,8 millioner per studie i 2016-kroner (187 pågående studier).

## 7.3.6 Tidsbesparelser for forskere

### Beskrivelse av virkning

Ett av utgangspunktene for Helsedataprogrammet har vært at prosessen med å få tilgang til data må gå vesentlig raskere enn i dag. Det er særlig forskningen som har argumentert for at det er svært tidkrevende og unødig komplisert å søke om tilgang til helsedata, spesielt når det er snakk om data fra flere ulike kilder. I alle konseptene etableres et felles søknadsskjema for tilgang til helsedata og et felles saksbehandlingssystem på tvers av registerforvaltningen. Dette vil bidra til å forenkle søknadsprosessen og korte ned saksbehandlingstiden hos registrene.

Dagens utfordringer for forskere handler også om at det er krevende å finne fram i dataene som finnes, og at det er behov for bedre informasjon om variabler, dekning og datakvalitet. Derfor omfatter samtlige konsepter også metadatatenester og redaksjonelle veiledningstjenester som gir bedre støtte i søknadsprosessen, samt tjenester for felles tilgjengeliggjøring av data. Ved å forenkle søknadsprosessen vil behovet for unødvendig dialog mellom forskerne og registerforvalterne reduseres. Samtidig er det naturlig å forvente at antall endringsmeldinger til REK vil gå ned, siden kvaliteten på søknadene i utgangspunktet vil være bedre. Samlet vil dette føre til tidsbesparelser for forskere i prosessen med å få tilgang til helsedata.

Konsept 4, 6 og 7 kan gi ytterligere tidsbesparelser i søknadsprosessen ved at forskere får tilgang til en bemannet veiledningstjeneste, i tillegg til eksplorative analysetjenester og syntetiske data. Dette vil gjøre det enklere å teste hypoteser og i større grad forberede forsknings spørsmål før søknaden om data utformes. Manuelle oppgaver knyttet til tilrettelegging, vasking, validering, kobling og beskyttelse av data kan automatiseres eller effektiviseres ved hjelp av ulike analysetjenester, anonymiseringsgrensesnitt og felles dataforvaltningsverktøy. Eksempelvis vil plattformen gjøre det betydelig enklere å applisere ulike datamodeller og håndtere sensitive personopplysninger på en riktig måte.

### Verdsetting

For å verdsette forskernes tidsbesparelser er det tatt utgangspunkt i dagens tidsbruk i registerforskning. I spørreundersøkelsen gjennomført av Helsedataprogrammet fremkommer det at forskerne i gjennomsnitt bruker rundt 200 timer på å forberede og fylle ut søknader om data fra helseregistrene. Den samme undersøkelsen viser at om lag halvparten av forskerne får søknaden sin i retur og at 70 prosent mener at søknad til helseregistrene er en spesielt tidkrevende del av prosessen. Basert på innsikt fra spørreundersøkelsen og diskusjon med Helsedataprogrammets arbeidsgruppe for forskning er det anslått en tidsbesparelse tilsvarende ett månedsverk (140 timer) knyttet til søknadsprosessen for tilgang til helsedata, og inntil 160 timer til datatilrettelegging og -forvaltning. Totalt er det lagt til grunn en tidsbesparelse per forskningsprosjekt på 100 timer ved realisering av konsept 1, 260 timer i konsept 4 og 6 og 300 timer i konsept 7.

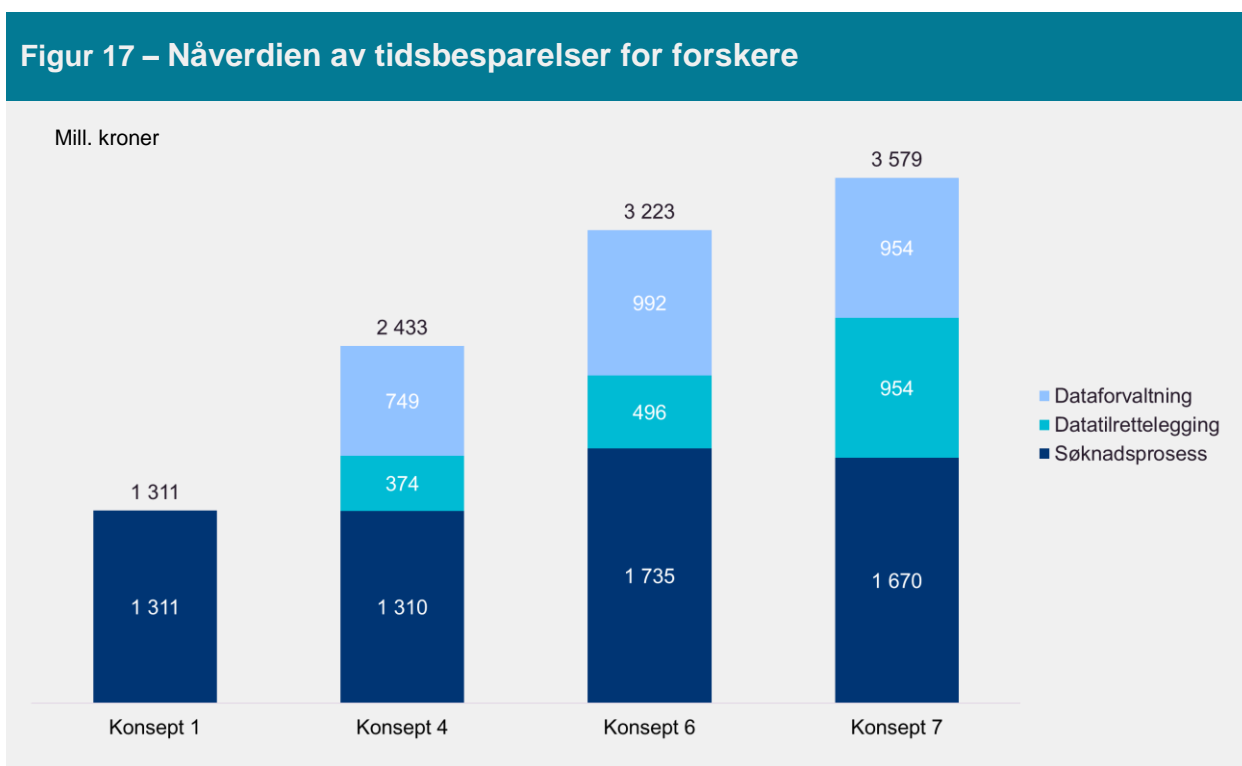
Som et anslag på antall nyoppstartede registerforskningsprosjekter i Norge benyttes antall REK-søknader om registerdata i 2016<sup>59</sup>. REK mottok i 2016 1561 nye søknader, hvorav 892 søknader ble klassifisert som bruk av registerdata. Basert på historiske data fra REK er det anslått en årlig vekst i antall søknader om registerdata på seks prosent. I analysen antas det at 80 prosent av prosjektene er offentlig finansiert, mens 20 prosent er finansiert av privat

<sup>59</sup> Årsmelding REK 2016. Andel søknader om registerdata er hentet fra REKs saksbehandlingsportal.

industri. Fordi tidsbesparelsen potensielt kan tas ut i sparte driftsutgifter, og dermed påvirker offentlige budsjetter, beregnes en reduksjon i skattekostnader for den offentlige andelen forskningsprosjekter som følge av innføringen av Helseanalyseplattformen. Total verdi av tidsbesparelsen er gitt ved å multiplisere den samlede tidsbesparelsen for alle nyoppstartede forskningsprosjekter med kalkulasjonsprisen på arbeidskraft.

I tillegg til tidsbesparelsen vist i figuren under, vil forskere også få redusert effektivitetstapet som i dag oppstår på grunn av den lange ventetiden for å få utlevert sammenstilte data fra helseregistrene. Lang og uforutsigbar utleveringstid for helsedata gjør at forskningsprosjekter ikke kan gjennomføres som planlagt, noe som igjen gjør at forskere får mindre publikasjonspoeng og blir rangert lavere i konkurranse om internasjonale midler, slik som Horisont 2020, til forskning. Verdien av dette effektivitetstapet er ikke verdsatt i analysen, da det er vanskelig å anslå hvordan Norges andel av internasjonale forskningsmidler vil påvirkes.

**Figur 17 – Nåverdien av tidsbesparelser for forskere**



## 7.3.7 Tidsbesparelser for registerforvaltningen

### Beskrivelse av virkning

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. Dette vil gi tidsbesparelser for registerforvalterne. Samtlige konsepter innebærer også etablering av metadatatenester og redaksjonelle veiledningstjenester som reduserer behovet for tidkrevende veiledning av søkere.

I konsept 6 og 7 overføres en del av saksbehandlingen og arbeidet med datatilgjengeliggjøring til tilgangsforvalteren. Selv om registerforvalterne i disse konseptene fortsatt har oppgaven med å gjøre registerdata tilgjengelig for Helseanalyseplattformen, får de altså frigjort tid som kan benyttes til mer verdiskapende arbeid i registrene. I konsept 4 overføres ansvaret for all teknisk drift og forvaltning av både sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre til en stor, felles organisasjon. I dette konseptet forventes derfor synergier og tidsbesparelser på tvers av registerforvaltningen.

### Verdsetting

For å verdsette tidsbesparelsene for registerforvaltningen er det tatt utgangspunkt i hvilke av dagens oppgaver som overføres til den nye forvaltningsorganisasjonen for Helseanalyseplattformen, og antall årsverk som er tilknyttet disse oppgavene i dag<sup>60</sup>.

I konsept 1 antas en samlet tidsbesparelse på ett årsverk for hele registerforvaltningen knyttet til fremtidig unngåelse av dagens manuelle administrative rutiner som følger av at flere registre ikke har eget saksbehandlingssystem. Nåverdien av tidsbesparelsene i konsept 1 utgjør i underkant av ni millioner kroner over hele analyseperioden.

I de andre konseptene overføres oppgaver i sin helhet til den nye forvaltningsorganisasjonen, og tidsbesparelsene er derfor beregnet i hele årsverk. I konsept 4 overføres alle oppgaver tilknyttet drift og forvaltning av registrene, mens i konsept 6 og 7 overføres kun oppgaver tilknyttet datatilgang; saksbehandling av søknader om data, klargjøring og utlevering av filer. Omfanget av tidsbesparelsene er anslått å være noe mindre i konsept 6 enn i konsept 7, da registerforvaltningen fremdeles må håndtere utleveringer til myndighetene i konsept 6, mens det er lagt opp til mer selvbetjening i konsept 7.

Totalt er det lagt til grunn en årlig tidsbesparelse tilsvarende 314 årsverk i konsept 4, 31 årsverk i konsept 6 og 50 årsverk i konsept 7. Samlet utgjør dette en nåverdi på henholdsvis 1,7 milliarder kroner i konsept 4, 246 millioner kroner i konsept 6 og 374 millioner kroner i konsept 7. Fordi tidsbesparelsen potensielt kan tas ut i sparte driftsutgifter, og dermed påvirker offentlige budsjetter, beregnes en reduksjon i skattekostnader som følge av innføringen av Helseanalyseplattformen.

---

<sup>60</sup> Antall årsverk knyttet til de ulike arbeidsoppgavene er hentet fra spørreundersøkelsen i Nasjonalt helseregisterprosjekt, Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål og registrenes årsrapporter.

### 7.3.8 Reduserte driftskostnader

Overføringen av all teknisk drift og forvaltning av helseregistrene til forvaltningsorganisasjonen i konsept 4 vil gi betydelige synergier og besparelser, først og fremst i form av reduserte IT-kostnader og annen overhead hos dagens registerforvaltere. For å verdsette reduksjonen i driftskostnader er det tatt utgangspunkt i samlede driftskostnader for sentrale registre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre fratrukket årsvervskostnadene beregnet i forbindelse med verdsettingen av tidsbesparelser for registerforvaltningen. Årlig utgjør dette en maksimal besparelse på rundt 22 millioner kroner. Fordi overføringen av teknisk drift og forvaltning går over flere år vil realiseringen av virkningen imidlertid skje gradvis. Nåverdien av reduserte driftskostnader er 130 millioner kroner over hele perioden.

Fordi reduksjonen i driftsutgifter påvirker offentlige budsjetter beregnes en reduksjon i skattekostnader som følge av innføringen av Helseanalyseplattformen.

### 7.3.9 Sparte investeringskostnader

Helseanalyseplattformen medfører sparte investeringskostnader ved at forskningssektoren i fremtiden ikke må investere i like mange enkeltstående infrastrukturprosjekter som i dag. I verdsettingen av reduserte fremtidige investeringer er det tatt utgangspunkt i relevante helserelaterte infrastrukturprosjekter delfinansiert av Forskningsrådet i perioden 2010-2019<sup>61</sup>. I tillegg kommer relevante infrastrukturer finansiert av andre kilder. For konsept 1, som kun innebærer en søknadsportal, felles saksbehandling og metadata, og konsept 6, som omfatter etablering av en dataplattform, medfører dette en årlig besparelse på henholdsvis 14 og 19 millioner kroner. For konsept 4 og 7 er det antatt større besparelser på henholdsvis 38 og 58 millioner kroner grunnet analysefunksjonaliteten som etableres i begge konsepter og økosystemet som bygges rundt plattformen i konsept 7. Nåverdien av de sparte investeringskostnadene utgjør henholdsvis 129, 223, 162 og 470 millioner kroner i konsept 1, 4, 6 og 7.

Fordi reduksjonen i investeringskostnader påvirker offentlige budsjetter beregnes en reduksjon i skattekostnader som følge av innføringen av Helseanalyseplattformen.

De tekniske fellestjenestene som etableres vil også gjøre det mulig å etablere virtuelle registre som igjen vil føre til fremtidig unngåelse av investeringer. I enkelte tilfeller vil dette gjøre at behovet for nye registre kan imøtekommes uten å etablere nye fysiske registre. De kan da gjenbruke driftsmiljø, innrapporteringsløsning og forvaltningsfunksjonalitet fra Helseanalyseplattformen og fellestjenestene, fremfor å etablere nye IT-løsninger hos registerforvalterne – slik tilfellet er i dag. Virkningen av denne besparelsen er ikke prissatt, da det er vanskelig å forutsi behovet for nye registre gjennom hele analyseperioden.

---

<sup>61</sup> I verdsettingen er det tatt utgangspunkt i investeringene i HRR og RAIRD, samt deler av investeringene i Biobank Norge, PCRN, E-INFRA 2014 og Sigma2 tilknyttet oppbyggingen av infrastruktur i disse prosjektene.

## 7.4 Fordelingsvirkninger

Hvordan nytte- og kostnadsvirkningene av et tiltak fordeler seg mellom ulike grupper i samfunnet, kalles fordelingsvirkninger. Beskrivelsen av fordelingsvirkninger medtas som en egen vurdering i tillegg til den samfunnsøkonomiske analysen, men inngår ikke i grunnlaget for selve rangeringen og anbefalingen av konsept for Helseanalyseplattformen. Alle konseptene vil være forbundet med slike fordelingsvirkninger, men virkningene vil være av ulik størrelse for de ulike konseptene.

I den samfunnsøkonomiske analysen er det lagt vekt på at bedre tilgang til helsedata vil kunne gi positive sysselsettingseffekter innen en produktiv helseindustri. Siden analysen antar full sysselsetting, innebærer oppbyggingen av helseindustrien at sysselsettingen reduseres i andre næringer. Blant annet må man påregne en viss omfordeling mellom offentlig sektor og privat næringsliv, dersom arbeidskraft i offentlig helsesektor forflytter seg til privat helseindustri. Denne fordelingsvirkningen vil være større i konsept 7 enn for de øvrige konseptene.

Etableringen av Helseanalyseplattformen vil også kunne gi fordelingsvirkninger mellom enkeltsektorer og forvaltningsnivåer i offentlig sektor. Enklere og raskere tilgang til helsedata vil på den ene siden redusere forskernes direkte kostnader til datatilgang, noe som samtidig gjør at registrene får redusert sitt inntektsgrunnlag. Det er også en risiko for vridningseffekter ved at kostnadene til drift og forvaltning av plattformen belastes helse- og omsorgssektoren, mens brukerne blant annet representerer universitets- og høyskolesektoren og næringslivet. I realiseringen av Helseanalyseplattformen vil det derfor være viktig å etablere finansieringsmodeller og insentivstrukturer som hindrer en slik vridning.



## 7.5 Usikkerhetsanalyse

Det er ulike typer usikkerhet knyttet til de fleste offentlige tiltak. Hensikten med å gjøre en usikkerhetsanalyse er å undersøke hvor robust lønnsomheten i de analyserte konseptene er for endringer i forutsetningene. Dette gjøres ved å først identifisere usikkerhetsfaktorer og deretter gjennomføre en sensitivitetsanalyse på alle sentrale forutsetninger.

### 7.5.1 Usikkerhetsfaktorer

For å synliggjøre usikkerheten knyttet til lønnsomheten i de ulike konseptene er det identifisert hvilke usikkerheter som er knyttet til de ikke-prissatte og prissatte virkningene, og beskrevet hvor vesentlige disse faktorene er.

#### Usikkerhet i ikke-prissatte virkninger

Vurderingen av virkninger etter pluss-minusmetoden er subjektiv og basert på skjønn, og vil derfor være beheftet med generell usikkerhet.

Når det gjelder virkningen **mer og bedre helseforskning** er det en usikker sammenheng mellom bedre tilgang til data og analysemuligheter på den ene siden, og mer utført forskning og bedre forskning på den andre siden. Årsakssammenhengen er ikke direkte, og det er mange forhold som påvirker omfang og kvalitet på forskning og forskningspublisering. Blant usikkerhetslementer er utviklingen i det generelle utdanningsnivået, grad av spesialisering eller bredde i forskningen, endringer i antall forskerårsverk, omfanget av rekrutteringen av forskere til institusjonene – herunder utenlandske forskere, norske forskningsinstitusjoners delaktighet i internasjonale prosjekter i forskningsfronten, de faglige og økonomiske incentivene for forskningspublisering, eksistensen av relevante forskningsjournaler og deres krav og rutiner knyttet til publisering. Når det gjelder utnyttelsen av en styrket analysekapasitet i tilknytning til Helseanalyseplattformen, er det også betydelig usikkerhet knyttet til evnen til å ta i bruk denne funksjonaliteten ved norske forskningsinstitusjoner. Usikkerheten vedrører både forskernes digitale kompetanse og deres kompetanse innen statistisk analyse og bruk av relevante verktøy og metoder. Disse forholdene vil prosjektet ha liten kontroll med; de må derfor betraktes som usikkerhetslementer. Det er også knyttet noe usikkerhet til hvordan en eventuell prising av analysetjenester vil påvirke bruksmønster og etterspørsel etter data og tjenester til forskningsformål. Samlet usikkerhet for denne virkningen vurderes som middels til stor.

Virkningen **bedre styringsdata** er et viktig resultat av bedre tilgang til helsedata. Helseanalyseplattformen gir muligheter for bedre styring på alle nivåer i forvaltningen; lokalt, regionalt og nasjonalt. Plattformen vil gjøre det enklere å sammenstille og analysere oppdaterte data på tvers av relevante datakilder, og bidrar dermed til bedre kunnskapsgrunnlag for styring og oppfølging av politikk og virkemiddelbruk i samfunnet. Den største usikkerheten knyttet til denne virkningen er målgruppenes evne og kapasitet til faktisk å nyttegjøre seg av nye innsiktsprodukter og faktisk implementere disse i sin løpende styring og ledelse. Det er også usikkerhet knyttet til dataenes egnethet for styring, ved at datakvaliteten ikke er tilstrekkelig. Blant annet er datakvalitetsdimensjonen *aktualitet* – hvor lang tid det tar fra en hendelse skjer til data er oppdatert og kvalitetssikret – ikke god nok til at dataene skal kunne brukes til styringsinformasjon i en del registre. Gode metadata og en enkelt tilgjengelig metadatautforsker på Helseanalyseplattformen vil gi brukerne informasjon om dekningsgrad og andre kvalitetsegenskaper ved dataene. Dette kan gjøre det enklere å velge data med tilstrekkelig datakvalitet fra registre som har aktuelle data, forutsatt at slike kilder finnes. Utdfordringen med aktualitet i registrene vil ikke løses av

Helseanalyseplattformen, men gjennom andre prosjekter i Helsedataprogrammet og i sektoren for øvrig. Usikkerhet knyttet til virkningen **bedre styringsdata** handler også om tilgang til riktige verktøy for å analysere og visualisere data, særlig der det er aktuelt med selvbetjente innsiktsprodukter. En viss usikkerhet må derfor også knyttes til målgruppenes kompetanse og evne til å forstå og forholde seg analytisk til data og utnytte de nye analysemulighetene på plattformen. På tross av disse usikkerhetene er det sannsynlig at viktige målgrupper som nasjonale myndigheter, kommuner og helseforetak vil ta i bruk de nye mulighetene, forutsatt at data er tilstrekkelig oppdatert i de relevante helseregistrene. Samlet usikkerhet for denne virkningen vurderes som liten.

For virkningen **bedre beslutningsstøtte** er det på tilsvarende måte som for styringsdata usikkerheter knyttet til helsetjenestenes evne til å nyttegjøre seg av mulighetene som ligger i å integrere bruken av tjenestene fra en analyseplattform i pasientbehandling og utvikling av tjenestekvaliteten. Selv om brukergrensesnitt og funksjonalitet på plattformen utformes og integreres slik at de blir brukervennlige og målrettet for formålet, vil nyttevirkningen fortsatt forde kompetanse, evne og vilje til å benytte mulighetene i behandlingssammenheng og for eksempel løpende smitteovervåking. Denne avhengigheten til nødvendig kompetanse, lokal forankring og utformingen av arbeidsformer ved den enkelte institusjon bringer en viss usikkerhet til virkningen. Det vil også være usikkerhet knyttet til realiseringen av plattformens funksjonalitet for beslutningsstøtte og hvor ofte datakildene på plattformen oppdateres. For at dataene skal kunne brukes effektivt i beslutningsstøtte er man avhengig av en hyppig oppdateringsfrekvens. På bakgrunn av dette vurderes usikkerheten for denne virkningen som middels.

### **Usikkerhet i nyttevirkninger**

Flere av Helseanalyseplattformens nyttevirkninger er underlagt sammensatte årsak-virkningssammenhenger, og det vil derfor være en viss usikkerhet knyttet til verdien av disse virkningene. Eksempelvis er det naturlig å forvente en økt utnyttelse av helsedata til næringsutvikling og forskning også uavhengig av Helseanalyseplattformen, gitt den store interessen for helsedata, både kommersielt og politisk. På dette området er det derfor vanskelig å isolere virkningene av plattformen i seg selv. Samtidig er det også vanskelig å spå utviklingen i denne type markeder. I usikkerhetsanalysen synliggjøres robustheten i konseptenes lønnsomhet ved å endre forutsetningene som ligger til grunn for verdsetting av nyttevirkningene. Mye av usikkerheten er allerede hensyntatt i analysen ved å legge forsiktige anslag til grunn i verdsettingen av nyttevirkningene.

Tabell 12 – Usikkerhet i nyttevirkningene

Virkning	Beskrivelse av usikkerhet
<b>Verdiskaping i helseindustrien</b>	<p>Det er krevende å anslå omfanget av kommersielle næringsmuligheter som ennå ikke har oppstått. Selv om det finnes flere eksempler på resonnementer og beregninger som indikerer et verdiskapingspotensial ved bedre tilgang til helsedata, finnes det lite empiri som gir sikkerhet for direkte årsakssammenhenger. Mye vil påvirke verdiskapningen i helseindustrien, utover tilgangen til gode helsedata. Flere forhold som inngår i vurderingen av virkningen er også beheftet med usikkerhet, herunder internasjonale konjunkturer, omfang av arbeidsinnvandring og andre endringer i arbeidsmarkedet, produktivitetsutviklingen i ulike næringer de neste årene og arbeidskraftmobiliteten mellom sektorer. Tall fra den internasjonale helseindustrien viser at vekstanslagene som er lagt til grunn i analysen er svært konservative, og det er naturlig å forvente en vekst utover dette.</p>
<b>Effektivisering av legemiddelutvikling</b>	<p>I hvilket omfang etableringen av Helseanalyseplattformen faktisk vil tiltrekke seg flere registerstudier og en større andel av legemiddelindustriens FoU-virksomhet avhenger av flere forhold – herunder internasjonale konjunkturer, aktørbildet og utviklingen i legemiddelindustrien generelt, og andre sammenlignbare lands disposisjoner når det gjelder å legge til rette for legemiddelindustriens FoU-virksomhet. Forsinkelser eller manglende gjennomføringskraft i utviklingen av Helseanalyseplattformen kan gjøre at andre land raskere opparbeider seg en posisjon som mer attraktive land å legge registerstudier og kliniske studier i, slik at Norge mister et potensielt fortrinn. På den andre siden er det også sannsynlig at Helseanalyseplattformen vil bidra til å tiltrekke seg langt flere studier enn det som er anslått i analysen, da vekstanslagene som er lagt til grunn i analysen er svært konservative.</p>
<b>Tidsbesparelser registerforvaltning</b>	<p>Etableringen av sentrale metadatatjenester, veiledning og felles søknadsskjema vil redusere registerforvalternes direkte kontakt med de som søker om tilgang til data. Dette forutsetter at tjenestene som etableres faktisk dekker brukernes behov og ivaretar relevante krav til søknadshåndtering, saksbehandling og kobling, slik at det ikke fortsatt genereres oppgaver eller oppstår nye oppgaver for registerforvalterne. Her ligger det muligvis noe usikkerhet knyttet til teknologisk og organisatorisk risiko. I konsept 4 overføres ansvaret for all teknisk drift og forvaltning av både sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre til en stor, felles organisasjon. Dette konseptet vil gi synergier og tidsbesparelser på tvers av hele registerforvaltningen. I konsept 6 og 7 flyttes mye av registerforvalternes saksbehandling og arbeid med å tilgjengeliggjøre data til tilgangsforsvalteren. Dette gjør at de med relativt stor sikkerhet får frigjort tid.</p>

<p><b>Tidsbesparelser forskere</b></p>	<p>Alle konseptene innebærer enklere søknadsrutiner og redusert behov for dialog mellom forskere og registerforvaltere. I konsept 4, 6 og 7 vil forskerne få tilgang til eksplorative analysetjenester som gjør det enklere å teste hypoteser og i større grad forberede forskningsspørsmålene. At alt dette gir besparelser er det liten usikkerhet knyttet til. Det er likevel usikkert hvor stort omfang det blir på tidsbesparelsene. Blant annet avhenger dette av hvor gode metadata og hvor god variabelinformasjon og veiledning forskerne får tilgang til. Konsept 4, 6 og 7 innebærer også at en rekke oppgaver knyttet til kobling, tilrettelegging og beskyttelse av data kan automatiseres eller effektiviseres. Hvilken uttelling dette faktisk vil gi for forskernes arbeidstid avhenger imidlertid av at man lykkes med å utvikle slik funksjonalitet, og er i viss grad beheftet med teknologisk risiko og usikkerhet. Det er også noe usikkerhet knyttet til hvilke datakilder som kan inngå på plattformen og når de migreres over. Reseptregisteret er mye brukt i forskning og skiller seg ut som det registeret det er knyttet klart størst usikkerhet til med tanke på når det kan inkluderes som en datakilde inn på Helseanalyseplattformen. Uten sentrale datakilder på plattformen vil tidsbesparelsen for forskere kunne bli vesentlig redusert. I analysen er det lagt til grunn et forsiktig anslag på totale tidsbesparelser per forskningsprosjekt, og det er derfor naturlig å forvente tidsbesparelser utover dette, for eksempel på grunn av det store mulighetsrommet for nye tjenester i konsept 7.</p>
<p><b>Reduserte driftskostnader</b></p>	<p>I konsept 4 vil all teknisk drift og forvaltning av helseregistrene sentraliseres, noe som vil gi betydelige synergier og besparelser, først og fremst i form av reduserte IT-kostnader og annen overhead hos dagens registerforvaltere. Selv om det er mindre usikkerhet knyttet til at det blir en reduksjon i driftskostnadene i konsept 4, er tallgrunnlaget fra dagens situasjon usikkert da det har vært vanskelig å få oversikt over hvilke tekniske driftskostnader registrene har i dag. Det er derfor stor usikkerhet knyttet til omfanget av reduksjonen.</p>
<p><b>Sparte investeringskostnader</b></p>	<p>Helseanalyseplattformen må imøtekomme faktiske brukerbehov, og markedsføre disse – slik at annen infrastruktur i større grad blir overflødig. I verdsettingen av virkningen er det imidlertid lagt et svært forsiktig anslag til grunn basert på noen få utvalgte forskningsinfrastrukturer delfinansiert av Forskningsrådet, og usikkerheten knyttet til hvorvidt plattformen vil gjøre disse investeringene overflødige er derfor relativt liten.</p>

### Usikkerhet i kostnadsvirkninger

Siden omgivelsene endres raskt på grunn av teknologisk utvikling, og det er første gang man i offentlig sektor etablerer en helseanalyseplattform – eller en analyseplattform av dette omfang overhodet – er det naturlig å forvente at forutsetningene som er lagt til grunn for beregningene vil endres underveis i prosjektet. Dette vil medføre at kostnadsvirkningene eller nåverdien av disse vil komme til å avvike fra de opprinnelige beregningene. I usikkerhetsanalysen av kostnadsvirkningene vil usikkerheten knyttet til verdien av estimatene og hendelser som kan påvirke totalkostnaden synliggjøres, slik at det kan vurderes hvordan endringer i kostnadene vil påvirke den samfunnsøkonomiske lønnsomheten.

Tabell 13 – Usikkerhet i kostnadsvirkningene

Virkning	Beskrivelse av usikkerhet
<b>Investeringskostnader</b>	<p>I flere av konseptene etableres en plattform med avansert funksjonalitet for dataforvaltning, sikkerhet, sammenstilling og tilgjengeliggjøring av data, rapportering og analyse. Kostnadsanslagene som er gjort er, der hvor dette har vært mulig å skaffe, basert på erfaringstall innhentet fra andre etater og innspill fra leverandører, som er sammenstilt og vurdert. Kostnadsanslag for noen elementer er basert på realisering av lignende, men ikke helt tilsvarende, løsninger i andre sektorer. Konseptene innebærer en teknologisk kompleksitet som automatisk gir en viss usikkerhet med hensyn til omfanget på investeringene. I tillegg medfører detaljeringsgraden i en konseptvalgutredning at teknologi og arkitektur ikke er spesifisert på et finkornet nivå, noe som gjør usikkerheten større. Det er også vanskelig å få oversikt over omfanget av nødvendig regelverks- og organisasjonsutvikling på nåværende tidspunkt, noe som bidrar til ytterligere usikkerhet i estimatene. Både større regelverksendringer og økt kompleksitet knyttet til teknisk utvikling og organisasjonsendringer vil kunne medføre at prosjektet blir forsinket og at investeringskostnaden øker.</p>
<b>Drifts- og forvaltningskostnader</b>	<p>Teknisk drift og forvaltning av plattformen, og drift av den organisasjonen som etableres for å forvalte løsningene og yte tjenestene til målgruppene, utgjør den største enkeltkostnaden i de mest omfattende konseptene. Disse kostnadene er også beheftet med betydelig usikkerhet. Særlig er det krevende å si noe sikkert om dimensjoneringen av organisasjonen. Selv om det finnes noen erfaringer fra andre land og virksomheter er det en viss usikkerhet knyttet til hvor godt det lar seg gjøre å etablere kostnadseffektive tjenester og arbeidsprosesser i den nye organisasjonen. Usikkerhet knyttet til etterspørsel etter tjenestene bidrar også til å trekke opp usikkerheten i drifts- og forvaltningskostnadene.</p>
<b>Endrings- og omstillingskostnader</b>	<p>For registerforvalterne vil flere av konseptene innebære endringer i arbeidsoppgaver, systemendringer, integrasjoner, opplæring og perioder med nedsatt produktivitet. Erfaringer viser at kostnadene ved denne type omstillinger kan være betydelige, men dette er beheftet med stor usikkerhet. Blant annet vil omfanget av støy og motstand påvirkes av hvor smidig prosessen gjennomføres, og hvor godt den forberedes og ledes både i registrene og i organisasjonen som forvalter Helseanalyseplattformen. Hvis prosessen ikke gjennomføres på en god måte, kan man også risikere store forsinkelser og dermed økte kostnader. I tillegg er Helsedataprogrammet i alle konsepter avhengig av bistand fra registerforvalterne til en rekke aktiviteter for å kunne levere de definerte tjenestene på Helseanalyseplattformen. Dette gjelder blant annet bistand til prosessdesign til søknads- og saksbehandlingsprosess, informasjon om register-datamodell, klargjøring av registerdata for duplisering på Helseanalyseplattformen, samt klargjøring av data til eksplorative analysetjenester. Det vil variere stort mellom de ulike registrene hvor mye bistand Helsedataprogrammet vil behøve, og det er også stor usikkerhet rundt mengden bistand som er nødvendig, blant annet fordi det avhenger av tilstanden på metadata og dokumentasjon, kompleksitet i datamodell og kompleksitet i dagens arbeidsprosesser.</p>

## 7.5.2 Sensitivitetsanalyse

For å vurdere hvordan usikkerheten beskrevet over påvirker den samfunnsøkonomiske lønnsomheten er det gjennomført en sensitivitetsanalyse for alle sentrale forutsetninger. Hensikten med analysen er å undersøke hvor robust lønnsomheten i konseptene er for endringer i forutsetningene.

Flere av virkningene er korrelert med hverandre; for eksempel vil endringer i driftskostnadene ofte samvariere med størrelsen på den forventede investeringskostnaden. Samtidig er det naturlig å forvente at flere av usikkerhetsfaktorene inntreffer samtidig. For å vurdere sensitiviteten i konseptenes lønnsomhet er det derfor gjennomført en scenarioanalyse hvor flere av virkningene endres samtidig.

Utgangspunktet for sensitivitetsanalysen er forventet verdi på kostnads- og nyttevirkningene, slik de foreligger i den samfunnsøkonomiske analysen. Basert på forventningsverdiene er det laget et pessimistisk og et optimistisk scenario per konsept, hvor henholdsvis det mest pessimistiske og mest optimistiske utfallet av alle forutsetninger legges til grunn. De pessimistiske og optimistiske verdiene er basert på beskrivelsen av usikkerhet i tabellene over. Det er i tillegg laget to scenarier der kostnadene holdes konstant, mens nyttevirkningene henholdsvis oppjusteres og nedjusteres. Nytttevirkningene avhenger i større grad direkte av enkelte forutsetninger, mens kostnadsvirkningene er svært sammensatt og kan brytes ned i mange kostnadselementer som alle er basert på ulike forutsetninger. I scenariene endres derfor verdien av forutsetningene for nyttevirkningene, mens for kostnadsvirkningene endres totalbeløpet med en prosentandel per scenario. Endringer i forventet verdi i det pessimistiske og optimistiske scenariet er vist i Tabell 14.

Tabell 14 – Oversikt over forventningsverdi per konsept og endring per scenario

Virkning/forutsetning	Forventningsverdi				Pessimistisk scenario	Optimistisk scenario
	K1	K4	K6	K7		
<b>Tidsbesparelse forskning</b>						
Tidsbesparelse (antall timer)	100	260	260	300	-50 %	+80 %*
Forventet årlig vekst i søknader om helsedata	6 %	6 %	6 %	6 %	-33 %	+33 %
<b>Tidsbesparelse registerforvaltning</b>						
Antall berørte årsverk	1	314	31	50	-75 %	0 %
<b>Reduserte driftskostnader</b>						
Årlig reduksjon i driftskostnader (mill. kr.)	-	22	-	-	+75 %	-10 %
<b>Sparte investeringer</b>						
Årlig budsjett helserelatert infrastruktur (mill. kr.)	14	38	19	58	-50 %	+100 %
<b>Verdiskaping i helseindustrien</b>						
Årlig produktivitetseffekt (tusen kr, verdi i 2018)	203	203	203	203	-20 %	+10 %
Årlig økning i antall årsverk	10	20	25	40	-50 %	+50 %
<b>Legemiddelutvikling</b>						
Effektiveringspotensial (antall timer)	100	825	825	1 650	-50 %	+75 %
Årlig vekst i kliniske studier	1 %	2 %	2 %	4 %	-25 %	+100 %
<b>Kostnadsvirkninger</b>						
Investeringskostnad (totalkostnad, mill. kr.)	130	951	462	641	+100 %	-25 %
Driftskostnad (totalkostnad, mill. kr.)	314	2 702	1 347	1 739	+50 %	-25 %
Omstillingskostnader (totalkostnad, mill. kr.)	61	598	162	184	+100 %	-10 %

\* For konsept 7 er denne satt til 120% for tidsbesparelse i datatilrettelegging på grunn av automatisk anonymiserende grensesnitt, eksplorative analysetjenester generelt, kohort eksplorerer spesielt, og økosystem.

Som oppsummert i tabellen nedenfor viser sensitivitetsanalysen at den samfunnsøkonomiske lønnsomheten er robust overfor de mest kritiske usikkerhetsfaktorene i konsept 1 og 7. Konsept 4 og 6 har negativ netto nåverdi i det pessimistiske scenariet, og er dermed ikke robuste ved store avvik fra forventningsverdiene. Konsept 7 er det samfunnsøkonomisk mest lønnsomme konseptet uavhengig av scenario.

**Tabell 15 – Netto nåverdi (i mill. kroner) for de ulike scenariene**

Konsept	Pessimistisk verdi	Forventet verdi	Optimistisk verdi
K1	233	1 836	4 505
K4	- 3 007	3 293	9 761
K6	-204	4 689	12 188
K7	546	7 613	20 751

Figur 18 viser utfallsrommet for netto nåverdi per konsept. Toppen av stolpene representerer det mest optimistiske scenariet, mens bunnen av stolpen representerer det mest pessimistiske scenariet. De gule boksene markerer netto nåverdi i scenario hvor kostnaden holdes konstant, mens nyttevirkningene henholdsvis oppjusteres og nedjusteres til optimistiske og pessimistiske verdier. Forventet verdi er markert med en blå boks.

**Figur 18 – Distribusjon av netto nåverdi per konsept per scenario**



Tabell 16 til Tabell 19 viser pessimistisk, forventet og optimistisk nåverdi for alle nytte- og kostnadsvirkninger.



**Tabell 16 – Nåverdi av nytte- og kostnadsvirkninger i K1 per scenario (mill. kr)**

Virkning	Pessimistisk verdi	Forventet verdi	Optimistisk verdi
<b>+ Nyttevirkninger</b>			
Tidsbesparelse forskning	538	1 311	2 879
Tidsbesparelse registerforvaltning	2	9	9
Reduserte investeringskostnader	65	129	259
Verdiskapning i helseindustrien	70	175	288
Effektivisering legemiddelutvikling	255	394	791
<b>- Kostnadsvirkninger</b>			
Investeringskostnad	246	123	92
Driftskostnad	341	227	170
Omstillingskostnader	115	58	52
<b>+ Skattevirkning</b>			
Netto skattevirkning	7	228	593
<b>Netto nåverdi</b>	<b>233</b>	<b>1 836</b>	<b>4 505</b>

**Tabell 17 – Nåverdi av nytte- og kostnadsvirkninger i K4 per scenario (mill. kr)**

Virkning	Pessimistisk verdi	Forventet verdi	Optimistisk verdi
<b>+ Nyttevirkninger</b>			
Tidsbesparelse forskning	967	2 433	5 502
Tidsbesparelse registerforvaltning	434	1 736	1 736
Reduserte driftskostnader	32	130	143
Reduserte investeringskostnader	112	223	447
Verdiskapning i helseindustrien	219	273	301
Effektivisering legemiddelutvikling	797	1 394	2 980
<b>- Kostnadsvirkninger</b>			
Investeringskostnad (mill. kr.)	1 660	830	622
Driftskostnad (mill. kr.)	2 819	1 880	1 410
Omstillingskostnader (mill. kr.)	473	495	445
<b>+ Skattevirkning</b>			
Netto skattevirkning	- 615	308	1 130
<b>Netto nåverdi</b>	<b>- 3 007</b>	<b>3 293</b>	<b>9 761</b>

**Tabell 18 – Nåverdi av nytte- og kostnadsvirkninger i K6 per scenario (mill. kr)**

Virkning	Pessimistisk verdi	Forventet verdi	Optimistisk verdi
<b>+ Nyttevirkninger</b>			
Tidsbesparelse forskning	1 313	3 223	7 122
Tidsbesparelse registerforvaltning	62	246	246
Reduserte investeringskostnader	81	162	324
Verdiskapning i helseindustrien	169	423	698
Effektivisering legemiddelutvikling	966	1 742	3 650
<b>- Kostnadsvirkninger</b>			
Investeringskostnad (mill. kr.)	857	429	321
Driftskostnad (mill. kr.)	1 453	969	727
Omstillingskostnader (mill. kr.)	302	151	136
<b>+ Skattevirkning</b>			
Netto skattevirkning	- 183	442	1 333
<b>Netto nåverdi</b>	<b>- 204</b>	<b>4 689</b>	<b>12 188</b>

**Tabell 19 – Nåverdi av nytte- og kostnadsvirkninger i K7 per scenario (mill. kr)**

Virkning	Pessimistisk verdi	Forventet verdi	Optimistisk verdi
<b>+ Nyttevirkninger</b>			
Tidsbesparelse forskning	1 453	3 579	8 406
Tidsbesparelse registerforvaltning	93	374	374
Reduserte investeringskostnader	235	470	940
Verdiskapning i helseindustrien	263	658	1 086
Effektivisering legemiddelutvikling	2 078	3 894	9 483
<b>- Kostnadsvirkninger</b>			
Investeringskostnad (mill. kr.)	1 181	591	443
Driftskostnad (mill. kr.)	1 876	1 251	938
Omstillingskostnader (mill. kr.)	343	171	154
<b>+ Skattevirkning</b>			
Netto skattevirkning	- 176	651	1 998
<b>Netto nåverdi</b>	<b>546</b>	<b>7 613</b>	<b>20 751</b>

## 8 Konsept 7 som anbefalt utviklingsretning

Anbefaling av konsept tar utgangspunkt i den samfunnsøkonomiske analysen og det samfunnsøkonomiske mest lønnsomme konseptet. Seks områder kan påvirke en anbefaling basert på den samfunnsøkonomiske analysen:

- Måloppnåelse, herunder brukerbehov, gevinstperiode og langsiktige mål
- Risiko- og sårbarhetsvurdering
- Personvernkonsekvenser
- Regelverksendringer, herunder forventet omfang og kompleksitet
- Prosjektrisiko, herunder kompleksitet og gjennomføringstid
- Organisatorisk risiko, både knyttet til tilgangsforsvarer og sektoren



Helsedataprogrammet anbefaler Helseanalyseplattformen konsept 7 som teknisk utviklingsretning de neste årene.








**Konsept 7 – Analyseøkosystem** er det konseptet som er vurdert til å være det samfunnsøkonomisk mest lønnsomme konseptet, ref. kapittel 7. I tillegg er dette det konseptet som best dekker de ulike brukergruppens samlede behov. Det er identifisert flere risikoelementer ved konseptet, men det er ikke avdekket risikoer som tilsier at konseptet ikke kan anbefales til fordel for de andre konseptene. Det vil derfor være viktig å ha et sterkt fokus på risikoreducerende tiltak i den videre detaljeringen og i implementeringen av konseptet.

**Konsept 1 – Helsedataportal** har en positiv netto nåverdi, og vil løse enkelte brukerbehov. Det er imidlertid et lite ambisiøst konsept som ikke vil endre mye på dagens situasjon, og imøtekommer i liten grad de mer langsiktige brukerbehovene. Det er derfor et konsept som ikke anbefales som et selvstendig valg, men som første steg på veien mot realisering av en løsning som dekker et bredere behov.

**Konsept 4 – Registerkonsolidering** har en positiv netto nåverdi, vil løse flere brukerbehov, men har til gjengjeld svært høy gjennomføringsrisiko og svært lang gevinstrealiseringsperiode. Konseptet vil ikke kunne realiseres uten betydelige endringer i dagens regelverk og det forutsettes betydelige organisatoriske endringer med høy risiko for blant annet redusert datakvalitet og produktivitetstap.

**Konsept 6 – Helsedataplattform** har en positiv netto nåverdi og vil løse noen brukerbehov. Konseptet legger til grunn at all analyseinfrastruktur ligger på utsiden, noe som medfører at brukere må etablere egne miljøer for analyse. For enkelte brukergrupper er dette fordelaktig, mens for andre vil dette skape utfordringer da de i praksis vil måtte legge ned stor innsats i å etablere en infrastruktur som dekker analysebehovene og sikrer personvernet på en god måte. Store deler av konsept 6 vil realiseres som en del av konsept 7.

Tabell 20 – Konsept syvs bidrag til Helsedataprogrammets effektmål

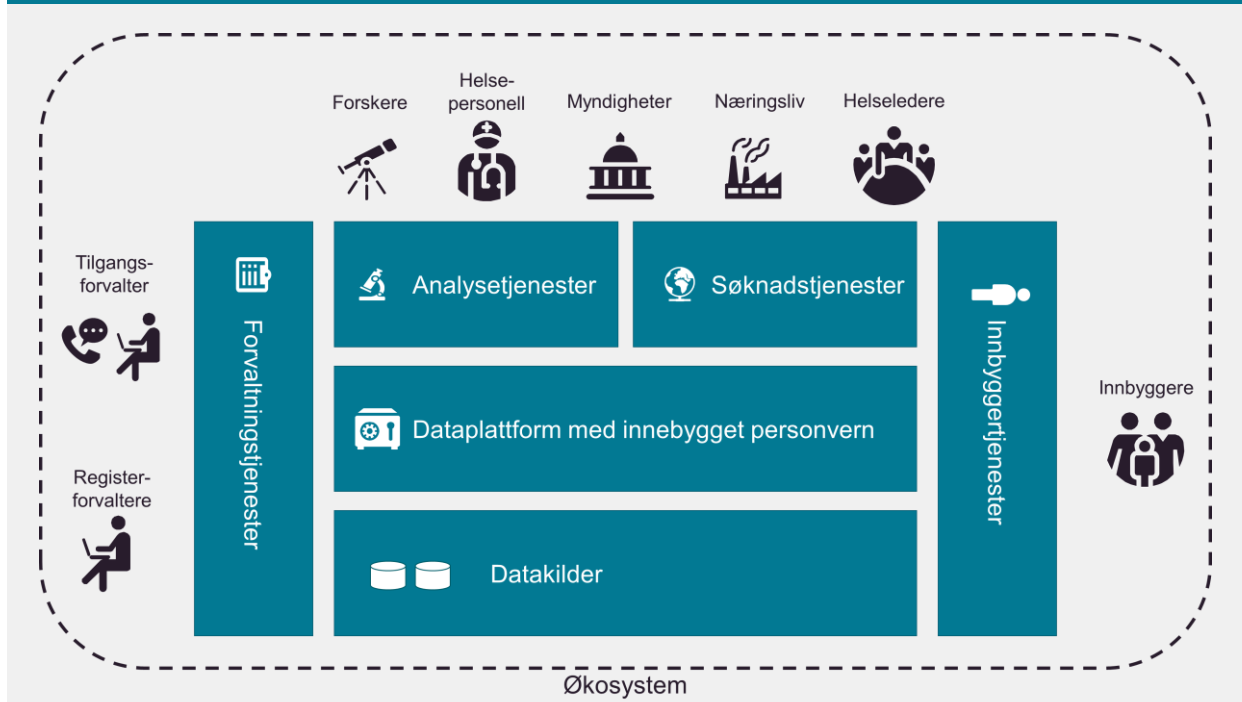
Effektmål		Effektbidrag	
	<b>Mer og bedre helseforskning</b>	<b>Stort bidrag</b>	Konsept 7 muliggjør raskere tilgang til helsedata, avansert analysefunksjonalitet og valgfrihet for forskere. Eksplorative analysetjenester muliggjør raskere hypoteseutvikling og enklere analyser på tvers av datakilder legger til rette for mer avansert og grensesprengende forskning.
	<b>Mer effektiv registerforvaltning</b>	<b>Middels bidrag</b>	Konsept 7 reduserer utleveringsbyrden for registre, bidrar til økt bruk av fellestjenester og kan bidra til redusert ressursbruk til innsynsforespørsler fra innbyggere, men dagens registerforvaltning og ansvarsfordeling videreføres i all hovedsak uendret.
	<b>Personvern og informasjonssikkerhet</b>	<b>Stort bidrag</b>	Konsept 7 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>	Konsept 7 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>Enklere innrapportering av helsedata</b>	<b>Lite bidrag</b>	Konsept 7 påvirker i liten grad innrapporteringsbyrden for helsepersonell. Økt etterspørsel og forenklet tilgang kan til og med føre til økt press på nye innrapporteringer. Enklere innrapportering adresseres til en viss grad av andre prosjekter i Helsedataprogrammet, men ligger i hovedsak som en oppgave til andre nasjonale og regionale initiativ.
	<b>Enklere tilgang til helsedata</b>	<b>Stort bidrag</b>	Konsept 7 legger opp til stor grad av selvbetjening, automatiserte prosesser og reduksjon i behov for tilgang til individdata. Dette fører til at flere behov i større grad kan ivaretas uten omfattende søknadsprosesser og saksbehandling.
	<b>Bedre datakvalitet</b>	<b>Lite bidrag</b>	Konsept 7 bidrar til bedre datakvalitet gjennom økt bruk av data, kvalitetssikring fra den registrerte - og på noen områder enklere validering og datavask mot andre kilder. Denne effekten forventes å være begrenset og adresseres til en viss grad av andre prosjekter i Helsedataprogrammet, men ligger i hovedsak som en oppgave til andre nasjonale og regionale initiativ og en forsterket satsing på kvalitetsarbeid ved registrene og hos innrapporterende virksomheter.

## 8.1 Prioritering av funksjonalitet

Konsept 7 muliggjør grensesprengende forskning og økt bruk av helsedata til kvalitetsforbedring, 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 konseptet 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.

Konsept 7 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.

Figur 19 - Illustrasjon av funksjonalitet i anbefalt konsept for Helseanalyseplattformen



For den første versjonen av Helseanalyseplattformen anbefales det at følgende funksjonalitet og datakilder inkluderes:

- **Dataplattform:** Det etableres en dataplattform med innebygd personvern der kopier av kvalitetssikrede data fra Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret, Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister, Kreftregisteret, grunndata, SSB-data og Conor-variabler fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene inkluderes. Etablering av en dataplattform ligger som en forutsetning for å kunne tilby *analysetjenester* på Helseanalyseplattformen.

*Innbyggertjenester* på helsenorge.no må integreres med *dataplattformen* slik at innbyggers rettigheter i henhold til den nye personvernforordningen (GDPR) kan innfris.

- *Søknadstjenester og forvaltningstjenester*: Det etableres felles søknadsskjema, felles saksbehandlingsløsning og metadatakatalog slik at alle brukere har én vei inn for alle søknader om tilgang til helsedata for sekundærbruk. På denne måten oppnås en bedre og raskere søknad- og utleveringsprosess for helsedata
- *Analysetjenester*: Analysefunksjonalitet mot brukergruppen forskere prioriteres og det tilbys analyseverktøy både som en del av Helseanalyseplattformen og gjennom etablerte forskningsrettede analyseinfrastrukturer. Dette begrenser ikke at andre brukergrupper kan nyttiggjøre seg av analysetjenestene på Helseanalyseplattformen. Det anbefales at det tidlig etableres en kohort eksplorerer på plattformen.

### Dataplattform med kopi av registervariablene

Helsedatautvalget beskriver i sin rapport at "*Utvalget mener det er særlig viktig å satse på teknologi som gjør at data blir tilgjengelig for analyse via plattformen, men uten at kopi av registerdata faktisk må lagres på plattformen*". Datavirtualisering er et eksempel på en slik type teknologi, men det ligger noen bestemte forutsetninger til grunn for at en slik teknologi skal kunne brukes. Den kanskje viktigste forutsetningen er at datakildene må gjøres tilgjengelig for direkte spørringer fra virtualiseringsserveren. Basert på hvordan dagens registre ligger sikret bak flere lag med brannmur som ikke kan nås fra utsiden, vil dette kunne bli utfordrende, og registerkopier med kvalitetssikrede data vil måtte etableres. I tillegg benytter de fleste datavirtualiseringsteknologiene såkalt caching (mellomlagring av data) på virtualiseringsserveren. Dette er en viktig egenskap for at ytelsen skal være tilfredsstillende. Man må derfor være oppmerksom på at det for alle praktiske formål også vil lagres kopier av data på Helseanalyseplattformen her.

Utredningen viser at det er nødvendig at kopier av data lagres på Helseanalyseplattformen for å kunne møte brukerbehovene og personvernkravene. Dette begrunnes som følger:

- *Ytelse*: For at analysetjenestene skal ha en akseptabel ytelse er det nødvendig at data både er strukturert og koblet på en god måte. Den type databasespørringer man gjør ved analytisk bruk (sum, min, maks og så videre) forutsetter at man spør hele datasettet. Hvis dette er data som ligger distribuert og der store datamengder må flyttes for hver spørring, vil det ha en stor konsekvens for ytelsen.
- *Informasjonssikkerhet*: Med tanke på at virtualiseringsteknologi også forutsetter at det etableres kopier av datakildene, er det sikrere at disse kopiene etableres som en del av Helseanalyseplattformen med innebygd personvern.
- *Etablering av eksplorative analysetjenester*: Hvis det skal etableres eksplorative analysetjenester som går på tvers av dagens registerløsninger, slik som kohort eksplorerer, er det nødvendig å gjøre koblinger av data på fast basis. Slike tjenester vil redusere behovet for manuell databehandling og enkelte utleveringer, noe som vil ha betydelig positiv personvernkonsekvens. Disse koblingene kan i praksis gjøres gjennom en datavirtualiseringsløsning, men dette fordrer også mellomlagrede kopier av data på Helseanalyseplattformen.
- *God rådgivning fra tilgangsforvalter*: Hvis tilgangsforvalter ikke har tilstrekkelig kunnskap om dataene, vil det være vanskelig å gi god rådgivning om bruk. Man risikerer da at tilgangsforvalter ikke kan oppfylle sin tiltenkte rolle som rådgiver for brukere og at all rådgivning vil måtte gjøres av dagens registerforvaltere.
- *Raskere kobling av data*: Hvis kvalitetssikrede data fra flere datakilder er tilgjengelig på Helseanalyseplattformen, vil koblinger av disse kunne gjøres raskere enn i dag.

- *Beste praksis*: Gjennom dialog med leverandørmarkedet og prosjektmedlemmenes tidligere erfaringer med datavarehus og analyseløsninger, er det beste praksis å etablere kopier av datakildene på plattformen.

### **Søknadstjenester**

Søknadstjenester er anbefalt etablert i alle konsepter og blir av alle brukergrupper trukket frem som et funksjonelt område som bør prioriteres tidlig.

### **Analysetjenester**

Analysetjenester på Helseanalyseplattformen gjør at det ikke alltid er behov for å gå gjennom en fullstendig søknad om bruk av data for å analysere data. Anonymiserte analysetjenester, og andre avanserte analysemuligheter tilgjengeliggjort via økosystemet, gjør det mulig å analysere data i et kontrollert miljø der man kan sikre at brukeren aldri ser sensitive personopplysninger. Dette vil gjøre det mulig å drive med hypotesetesting på et tidlig tidspunkt i et prosjekt. Analyseinfrastruktur som en integrert del av Helseanalyseplattformen gjør det også mulig å tilby brukere egne prosjektrum med analyseverktøy der de kan analysere data i et sikkert miljø der krav til sikkerhet og personvern er ivaretatt. Dette er egenskaper som flere brukergrupper kan nyttiggjøre seg av.

## **8.2 Veien videre**

Det anbefalte konseptet gir en utviklingsretning. Konsept 7 har et langsiktig perspektiv og grunnprinsipper for *første* versjon er diskutert i realiseringsstrategien. Videre utvikling etter første versjon vil bli fundert på et nytte-/kostperspektiv. Det skal være mulig å justere kursen underveis, men hovedretningen er målbildet og veikartet for det anbefalte konseptet.

Etter at Helsedataprogrammet har sendt konseptvalgutredningen og programstyrets anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet, vil programmet starte arbeidet med å utarbeide strategi for kommende anskaffelser. Uavhengig av konsept skal det etableres søknadstjenester med en felles og forenklet søknadsprosess, saksbehandlingsløsning og variabeloversikt. Tilbakemeldinger underveis i arbeidet med rapporten har også synliggjort at søknadstjenester er et prioritert område, og en forenkling av søknadsprosessen er et viktig element i virkningsanalysen. Søknadstjenester er dermed et naturlig område å starte med.

Samtidig med at arbeidet med søknadstjenester starter skal dataplattform og analysetjenester i det anbefalte konseptet detaljeres ytterligere, samtidig som migreringsstrategi for datakilder utarbeides. Risiko- og sårbarhetsvurderingen, personvernkonsekvensvurderingen samt regelverksutredningen skal også bearbeides og bli mer konkret for det anbefalte konseptet. For å understøtte arbeidet med anskaffelsesplanene vil dialogen med leverandørmarkedet i form av leverandørmøter og pågående arbeid med ulike proof of concepts fortsette frem til sommeren 2018.

Det skal bygges opp en prosjektorganisasjon for å håndtere implementeringen, herunder planlegge og gjennomføre anskaffelser og mottak av systemer samt bygge kompetanse i prosjektet og i en kommende forvaltningsorganisasjon. Det må også foretas juridiske vurderinger for hvordan søknads- og utleveringstjenester skal håndteres før en endelig tilgangsforvalter er etablert.







Direktoratet for  
e-helse

Helsedataprogrammet

**Vedlegg til**  
**konseptvalgutredning for**  
**Helseanalyseplattformen**

# Vedlegg

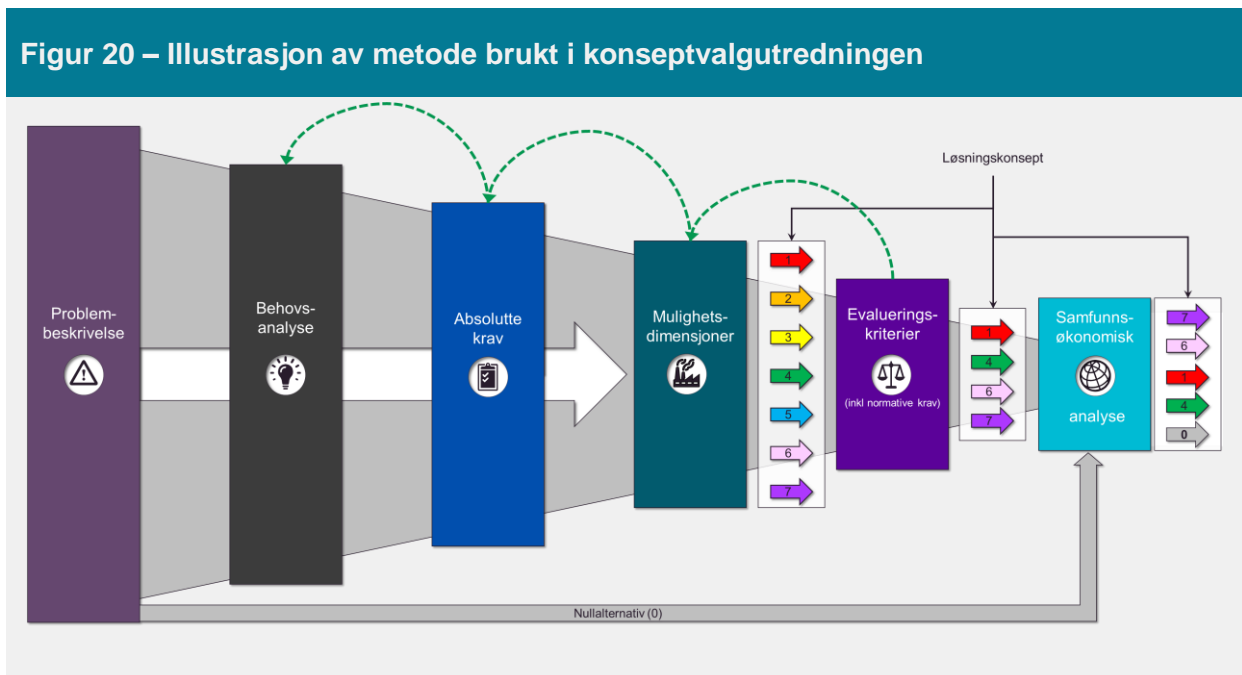
A	Detaljert metodebeskrivelse for konseptvalgutredningen.....	2
B	Detaljerte konseptbeskrivelser, realiseringsstrategi og veikart.....	22
C	Overordnet personvernkonsekvensvurdering .....	71
D	Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering .....	124
E	Overordnet vurdering av behov for regelverksutvikling .....	143
F	Datakvalitet .....	155
G	Leverandørdrevet proof of concepts.....	169
H	Øvrige vurderte konsepter .....	173
I	Sentrale begreper og definisjoner.....	188

## A Detaljert metodebeskrivelse

Arbeidet med konseptvalgutredningen er gjennomført i tråd med Utredningsinstruksen<sup>62</sup> og Finansdepartementets veileder om utarbeidelse av KVVU-dokumenter<sup>63</sup>. Den samfunnsøkonomiske analysen av Helseanalyseplattformen er gjennomført i henhold til DFØs veileder i samfunnsøkonomiske analyser, og følger prinsipper og krav fastsatt i Finansdepartementets rundskriv R-109/2014<sup>64</sup> om utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser.

Med dette som utgangspunkt har prosjektet definert en modell for gjennomføring av KVVU-arbeidet. Modellen er benyttet i kommunikasjon med interessenter og har vært et virkemiddel for å visualisere status i prosessen og gjøre det enklere for interessenter å forholde seg til detaljeringsnivået i delrapporter underveis i arbeidet.

Figur 20 – Illustrasjon av metode brukt i konseptvalgutredningen



<sup>62</sup> Utredningsinstruksen, Regjeringen (2016)

<sup>63</sup> Utarbeidelse av KVVU/KL dokumenter, Concept (2010)

<sup>64</sup> Prinsipper og krav ved utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser, Finansdepartementet (2014)

## A.1 Problembeskrivelse og behovsanalyse

Problembeskrivelsen og behovsanalysen, samt kartleggingen av dagens situasjon, er basert på omfattende dokumentstudier, studiebesøk og intervjuer med de ulike målgruppene og dialog med alle arbeidsgruppene i flere omganger for å forstå deres utfordringer og behov.

Følgende dokumenter har vært sentrale i utarbeidelsen av analysen:

- Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata, Helsedatautvalget (2017)
- Enklere tilgang- mer forskning, Agenda Kaupang (2016)
- Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre, Direktoratet for e-helse (2016)
- HelseOmsorg21, Helse- og omsorgsdepartementet (2014)
- Kartlegging av variabler i norske helseregistre, Health Registries for Research (2017)
- Tilgang til norske helsedata – hvordan ivareta næringslivets behov og bidra til innovasjon og næringsutvikling, Helse- og omsorgsdepartementet (2017)
- Helsenæringens verdi, Menon (2017)
- Helseregistrenes årsrapporter
- Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål, Riksrevisjonen (2018)

## A.2 Absolutte krav

De absolutte kravene til konseptene ble utarbeidet ut i fra resultatmålene og effektmålene til Helsedataprogrammet. De absolutte kravene utgjør rammebetingelsene som må oppfylles for at Helseanalyseplattformen skal dekke behovene definert i behovsanalysen.

Sammenlignet med nullalternativet er absolutte krav minimumskrav som konsepter må oppfylle for å bedre dagens situasjon. Hvert konsept er blitt vurdert mot samtlige absolutte krav, og kun konsepter som har bestått alle kravene har blitt utredet videre.

## A.3 Mulighetsdimensjoner og konseptutvikling

Konseptene er identifisert gjennom en kombinert metode der det er:

1. Definert fem mulighetsdimensjoner som er brukt for å generere konsepter, og der ulike valg av mulighetsdimensjonene definerer fundamentale forskjeller mellom konseptene.
2. Definert konseptkarikaturer, der det er dyrket frem særegne egenskaper som utgangspunkt for konseptene. Dette ble gjort for å sikre at hele mulighetsrommet ble utforsket – inkludert konsepter som ikke ville oppfylt de absolutte kravene, eller som av praktiske grunner ikke er gjennomførbare. Eksempler på slike karikaturkonsepter er:
  - «Kun forskrifts- og lovendringer». Dette konseptet innebærer forenkling og tilpasning av lovverk, og ingen endringer i organisasjon, prosesser eller etablering av ny teknologi.
  - «Økt bemanning til eksisterende registerforvaltere». Dette konseptet innebærer oppbemanning av eksisterende registerforvaltere for å redusere utleveringstiden for helsedata.

**Figur 21 - Beskrivelse av mulighetsdimensjonene brukt i konseptvalgutredningen**



Mulighetsdimensjonene som er brukt i denne utredningen er

- A. **Brukergrupper:** Hvilke brukergrupper konseptet er designet for. Denne mulighetsdimensjonen har vært gitt følgende tre muligheter

Mulighetsdimensjon A Brukergrupper	Muligheter		
	1 Forskerfokus	2 Forsker, myndighet og helselederfokus	3 Alle brukergrupper
Forskere	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Helsepersonell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Helseledere	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Myndigheter	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Innbyggere	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Næringsliv	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Registerforvaltere	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

Et konsept med begrenset brukergruppefokus kan også imøtekomme behov hos andre brukergrupper.

B. **Funksjonalitet:** Hvilken funksjonalitet på overordnet nivå som konseptet skal legge til rette for. Denne mulighetsdimensjonen har vært gitt fire muligheter:

Mulighetsdimensjon B Funksjonalitet	Muligheter			
	1	2	3	4
	Søknadsportal	Datapattform	Basis analyse-plattform	Analyse-plattform
Felles søknad- og saksbehandlingsprosess, inkludert metadatakatalog og redaksjonelle veiledningstjenester	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Eksplorative analysetjenester	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Etablering av informasjonsmodell med felles dimensjoner	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Analyseverktøy og lukkede prosjektrum for analyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Mulighet for å etablere datavarehus- og innsiktsløsninger på plattformen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Mulighet for å drive helseovervåkning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

C. **Datakilder:** Hvilke datakilder som konseptet skal legge til rette for å utlevere data fra. Denne mulighetsdimensjonen har vært gitt fire muligheter.

Mulighetsdimensjon C Datakilder	Muligheter			
	1	2	3	4
	Nasjonale helseregistre	Helseregistre	Helseregistre og EPJ/PAS	Alle mulige datakilder
Sentrale helseregistre	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Forskningsbiobanker og helseundersøkelser	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Labdata og andre helseregistre	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
PAS/EPJ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Medisinsk Teknisk Utstyr	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Sosioøkonomiske data	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Stordatakilder	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

- D. **Databehandling:** Denne dimensjonen beskriver valg av datastrategi, hvorvidt data skal lagres på Helseanalyseplattformen eller ikke, og om Helseanalyseplattformen skal være master for enkelte datakilder. Denne mulighetsdimensjonen har vært gitt tre alternativer:

Mulighetsdimensjon D Databehandling	Muligheter		
	1	2	3
	Ingen datakopier	Etablere datakopier	Kombinere bruk av datakopier og master for registre
Ingen helsedata på plattformen	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Etablere kopier av kildene på plattformen	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Etablere master av registre på plattformen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

- E. **Organisasjon:** Denne dimensjonen beskriver organisering av forvaltningsorganisasjonen av Helseanalyseplattformen og ansvaret mellom denne og eksisterende registerforvaltere. Denne mulighetsdimensjonen har vært gitt fire alternativer

Mulighetsdimensjon E Organisasjon	Muligheter			
	1	2	3	4
	Ingen organisasjonsendringer	Delt ansvar for utlevering av helsedata	Utlevering av helsedata legges til ny Tilgangsforsvalter	All registerforvaltning sentraliseres til en organisasjon
Ingen organisasjonsendringer	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tilgangsforsvalter ansvarlig for utlevering av helsedata til forskere	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tilgangsforsvalter ansvarlig for all utlevering av helsedata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Etablering av en sentral drift- og forvaltningsorganisasjon	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

Med bakgrunn i mulighetsdimensjonene er det identifisert og utarbeidet 13 ulike konsepter. Disse konseptene er vurdert opp mot de absolutte kravene for Helseanalyseplattformen. Tabellen under viser vurderingen av konseptene opp mot absolutte krav.

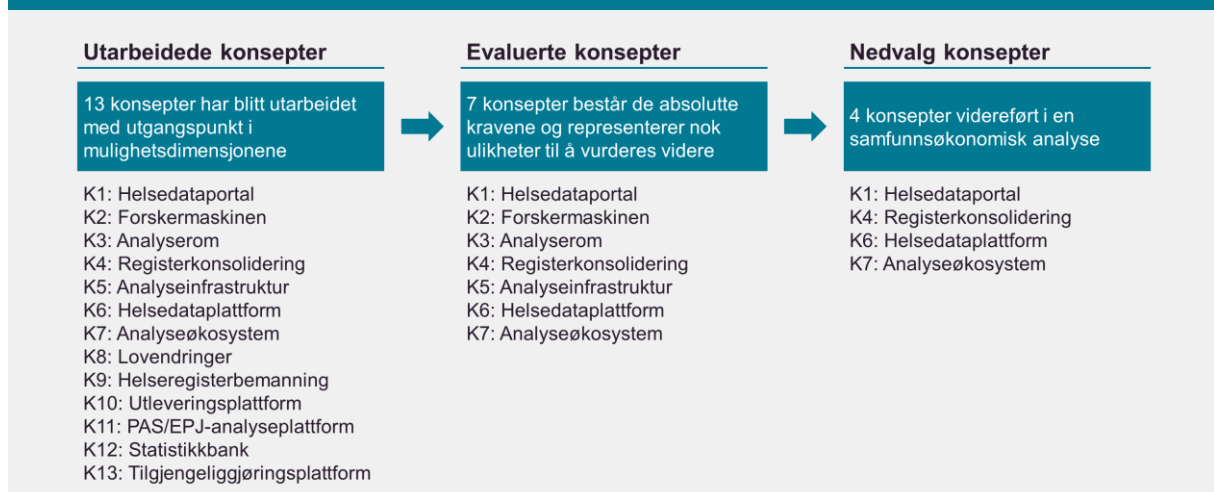
Tabell 21 – Konsept for helseanalyseplattformen sett opp mot absolutte krav

Konsept		Gi bedre datakvalitet	Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	Gi bedre oversikt over data som finnes	Gjøre det enklere å etterleve gjeldende regelverk	Styrke personvernet	Bidra til effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata
K1	Hersedataportal	✓	✓	✓	✓	✓	✓
K2	Forskermaskinen	✓	✓	✓	✓	✓	✓
K3	Analyserom	✓	✓	✓	✓	✓	✓
K4	Registerkonsolidering	✓	✓	✓	✓	✓	✓
K6	Analyseinfrastruktur	✓	✓	✓	✓	✓	✓
K7	Analyseøkosystem	✓	✓	✓	✓	✓	✓
K8	Lovendringer	✗	✓	✗	✓	✗	✗
K9	Helseregisterbemanning	✗	✓	✗	✗	✗	✗
K10	Utleveringsplattform	✓	✓	✓	✓	✓	✓
K11	PAS/EPJ-analyseplattform	✗	✓	✓	✓	✓	✓
K12	Statistikkbank	✗	✓	✗	✗	✗	✓
K13	Tilgjengeliggjøringsplattform	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Som tabellen illustrerer bestod totalt ni konsepter de absolutte kravene. Enkelte av konseptene ble imidlertid ikke utredet videre, da de ble vurdert å være for like andre konsepter. Dette gjaldt konsept 10, som ble vurdert å være for likt konsept 1, og konsept 13, som liknet for mye på konsept 6. Resultatet av den første filtreringen var syv gjenstående konsepter.



**Figur 22 – Stegene i nedvalgsprosessen fra 13 til fire konsepter**



De syv konseptene ble deretter vurdert opp mot et sett med evalueringskriterier. Evalueringskriteriene har vært et verktøy som er brukt til å dekomponere og gjøre en grovkornet analyse av konseptenes egnethet, realisme, kostnad og måloppnåelse. Evalueringskriteriene har bidratt til å synliggjøre konseptenes relative styrker og svakheter, og deretter drive videreutviklingen av de enkelte konseptene frem mot et nedvalg. Til forskjell fra absolutte krav der konsepter enten får «bestått» eller «ikke bestått», har evalueringskriteriene ikke vært brukt som et absolutt krav for å ekskludere konsepter fra å bli med videre i utredningen. Tabellen under viser evalueringskriteriene som er benyttet i evaluering av konseptene.

**Tabell 22 – Evalueringskriterier**

Kriterium	Beskrivelse
<b>Funksjonell måloppnåelse</b>	Funksjonell måloppnåelse beskriver i hvilken grad de ulike konseptene er i stand til å løse funksjonelle behov for de ulike interessentgruppene.
<b>Strategisk måloppnåelse</b>	Strategisk måloppnåelse beskriver hvorvidt et konsept støtter opp rundt målene for Helsedataprogrammet og strategiske mål utenfor programmet.
<b>Informasjonssikkerhet og personvern</b>	Informasjonssikkerhet og personvernkonsekvens beskriver hvordan et konsept adresserer informasjonssikkerhetsutfordringer og innebærer innebygget personvern.
<b>Gjennomføringsrisiko</b>	Gjennomføringsrisiko beskriver ulike risikoer som er knyttet til realiseringen av et konsept. Dette evalueringskriteriet har blitt delt inn i underkategorier.
<b>Kostnad</b>	Kostnad beskriver det forventede kostnadsbildet til et konsept. I første omgang ble det ikke gjennomført en grundig kostnadsanalyse.
<b>Strategisk gjenbruksverdi</b>	Strategisk gjenbruksverdi beskriver hvordan et konsept antas å ville kunne imøtekomme endringer, hvorvidt det støtter gjenbruk av andre initiativer i sektoren, samt grensesnitt til nyere og mer moderne løsninger i sektoren.

Evalueringskriteriene har vært benyttet som en støtte i evalueringen av konseptene, og programmet anbefalte at følgende konsepter ble bearbeidet i en samfunnsøkonomisk analyse.

- K7 Analyseøkosystem: Konseptet scoret totalt sett høyest på evalueringskriteriene, og ble vurdert som et meget godt egnet konsept som ble anbefalt som en del av nedvalget.
- K4 Registerkonsolidering: Konseptet scoret totalt sett høyt på evalueringskriteriene, men hadde lavest score på gjennomføringsrisiko og kostnad som følge av registerkonsolideringen. Konseptet var imidlertid et distinkt annerledes konsept enn K7, og ble derfor anbefalt som en del av nedvalget.
- K6 Helsedataplattform: Konseptet scoret totalt sett forholdsvis høyt på evalueringskriteriene og ble inkludert i nedvalget på bekostning av konsept 5 da konsept 5 ble ansett som et steg på veien mot konsept 7. Dette konseptet hadde også distinkte egenskaper som skilte det fra K7 og K4, som gjorde at det ble anbefalt som en del av nedvalget.
- K1 Helsedataportal: Dette konseptet scoret totalt sett dårligst på evalueringskriteriene, men ble anbefalt tatt med da det scoret best på både gjennomføringsrisiko og kostnad. Det er også et distinkt annerledes konsept sammenlignet med K7, K4, og K6 og representerer også et "null pluss-alternativ".

## A.4 Samfunnsøkonomisk analyse

Den samfunnsøkonomiske analysen av Helseanalyseplattformen er gjennomført i henhold til DFØs veileder i samfunnsøkonomiske analyser, og følger prinsipper og krav fastsatt i Finansdepartementets rundskriv R-109/2014 om utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser.

I analysen benyttes kalkulasjonspriser, som skal reflektere betalingsvilligheten for nyttevirkningene av tiltaket og alternativkostnaden til de ressursene som følger av tiltaket. For de prissatte virkningene er verdien av virkningen per år gitt ved å multiplisere kalkulasjonsprisen med kvantum per år. Nytte- og kostnadsvirkningene er beregnet for hele analyseperioden, fra 2018 til 2032.

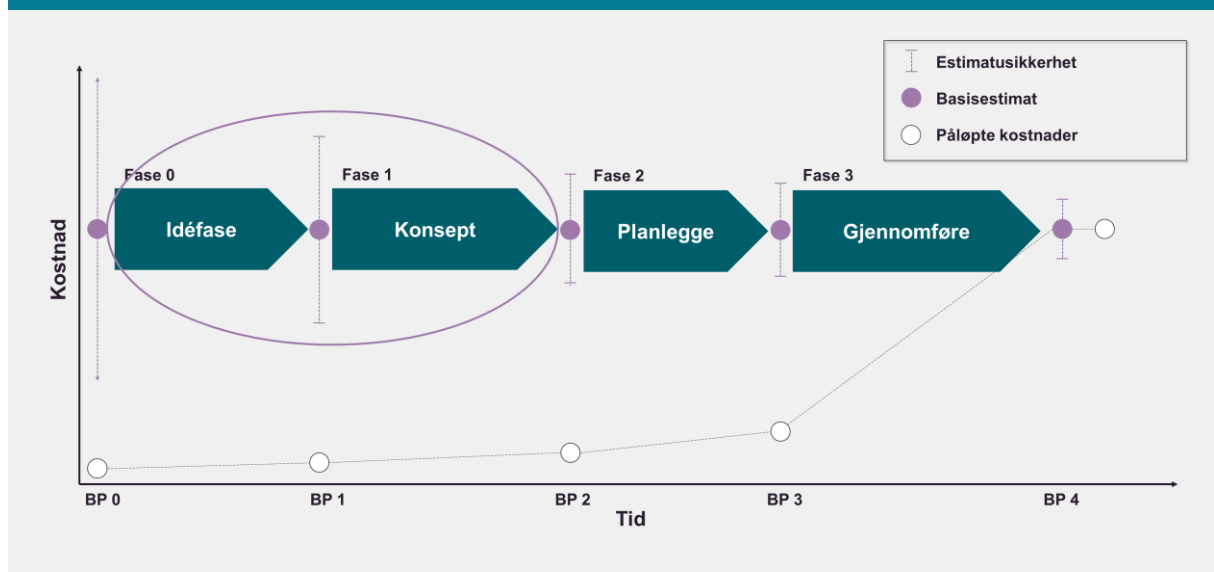
I tabellen nedenfor vises realiseringsprofilen for nyttevirkningene som er lagt til grunn i de ulike konseptene. Opptappingen av nyttevirkningene tar utgangspunkt i når investeringene er planlagt for de ulike konseptene. Full gevinstrealisering er antatt to år fra investeringene er ferdig.

Tabell 23 – Realiseringsprofil for nyttevirkinger										
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027-2032
<b>K1</b>	0 %	20 %	60%	80 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
<b>K4</b>	0 %	5 %	10 %	15 %	20 %	30 %	40 %	60 %	80 %	100 %
<b>K6</b>	0 %	10 %	30 %	60 %	80 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
<b>K7</b>	0 %	10 %	30 %	50 %	60 %	80 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Kostnadene til prosjektledelse og administrasjon, organisasjons- og regelverksutvikling og innføring er estimert som varighetsdrevne kostnader, noe som innebærer at de totale kostnadene er gitt ved å multiplisere ressursbehovet for de respektive aktivitetene med varigheten av aktivitetene. Kostnadene til teknisk utvikling er estimert ved hjelp av en erfaringsbasert estimeringsmodell<sup>65</sup>, der kjerneestimatet er anslått basert på trepunkts-estimering (sannsynlig, optimistisk og pessimistisk verdi) før det legges på prosentvise påslag for blant annet testing, utvikling og design av løsningen.

I en konseptvalgstudie vil det være vesentlig estimatusikkerhet fordi omfanget av konseptene ikke er tydelig definert<sup>66</sup>. Figuren under viser hvordan estimatusikkerheten er størst i en idéfase, og den blir gradvis mindre gjennom konseptfasen, planleggingsfasen og gjennomføringsfasen. Usikkerheten er likevel relativt stor i en konseptfase.

**Figur 23 – Tilpasning av nøyaktighet på kostnadsestimat underveis i et prosjekt**



På neste side fremkommer kostnadsnedbrytningsstrukturen for konsept 7 som viser hvilke delelementer kostnadene i kostnadsanslaget består av.

<sup>65</sup> I estimeringen benyttes en erfaringsbasert estimeringsmodell utviklet av Promis

<sup>66</sup> Kostnadsestimering – Veileder nr.6., Consept (2008)



For å vurdere de ikke-prissatte virkningene benyttes Finansdepartementets pluss-minusmetode som innebærer at de ikke-prissatte virkningene av Helseanalyseplattformen vurderes kvalitativt opp mot nullalternativet.

Det første steget i pluss-minusmetoden er å vurdere hvilken *betydning* det området som berøres av innføringen av Helseanalyseplattformen har for samfunnet. I stedet for å sette et tallanslag etableres tre kvalitative kategorier for betydning: liten, middels og stor. Det neste steget innebærer å vurdere *omfanget* av den enkelte virkningen – altså i hvilken grad innføringen av de ulike konseptene for Helseanalyseplattformen påvirker dette området. Her benyttes en kvalitativ skala som skiller mellom intet, lite, middels og stort omfang, og om virkningen er positiv eller negativ.

Det er den samlede vurderingen av *betydning* og *omfang* som avgjør vurderingen av *konsekvensen* av de ikke-prissatte virkningene. Konsekvensen oppgis ved bruk av en nidelt skala, fra meget stor positiv konsekvens (++++) til meget stor negativ konsekvens (----), som vist i figuren under.

Figur 25 – Finansdepartementets pluss-minusmetode

		Betydning		
		Liten	Middels	Stor
Omfang	Stort positivt	++ Middels positiv konsekvens	+++ Stor positiv konsekvens	++++ Meget stor positiv konsekvens
	Middels positivt	+ Liten positiv konsekvens	++ Middels positiv konsekvens	+++ Stor positiv konsekvens
	Lite positivt	0 Ubetydelig konsekvens	+ Liten positiv konsekvens	++ Middels positiv konsekvens
	Intet	0 Ingen konsekvens	0 Ingen konsekvens	0 Ingen konsekvens
	Lite negativt	0 Ubetydelig konsekvens	- Liten negativ konsekvens	-- Middels negativ konsekvens
	Middels negativt	- Liten negativ konsekvens	-- Middels negativ konsekvens	--- Stor negativ konsekvens
	Stort negativt	-- Middels negativ konsekvens	--- Stor negativ konsekvens	---- Meget stor negativ konsekvens

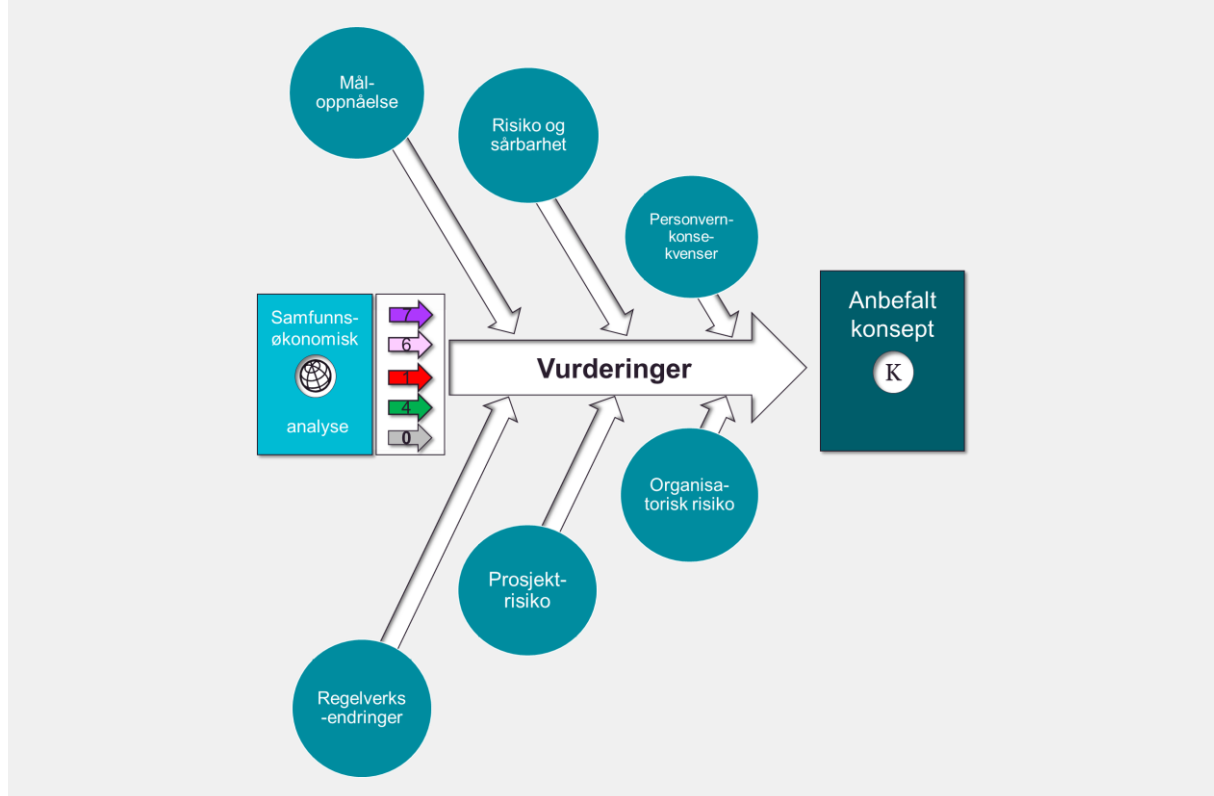
## A.5 Prosess for anbefaling

De økonomiske og samfunnsmessige virkningene skal være det sentrale i konseptutviklingen, og ikke de tekniske aspektene ved konseptene. Beskrivelsen av konseptene skal være på et overordnet nivå, men likevel såpass konkret at det er mulig å gjøre konseptevaluering. I statens prosjektmodell medfører dette vurdering av oppnåelse av mål og krav samt samfunnsøkonomisk analyse. Konseptbeskrivelsen er på mange måter sammenfallende med det som kalles "business case" på engelsk.<sup>67</sup>

Anbefaling av konsept tar utgangspunkt i den samfunnsøkonomiske analysen og det samfunnsøkonomiske mest lønnsomme konseptet. Seks områder kan påvirke en anbefaling basert på den samfunnsøkonomiske analysen:

- Måloppnåelse, herunder gevinstperiode og langsiktige mål
- Risiko- og sårbarhetsvurdering
- Personvernkonsekvenser
- Regelverksendringer, herunder forventet omfang og kompleksitet
- Prosjektrisiko, herunder kompleksitet og gjennomføringstid
- Organisatorisk risiko, både knyttet til tilgangsforsvarer og sektoren

Figur 26 – Metode for anbefaling av konsept



Dersom det ikke avdekkes momenter i de seks områdene som utelukker det mest samfunnsøkonomiske mest lønnsomme konseptet, vil dette bli anbefalt.

<sup>67</sup> Konseptvalg og detaljeringsgrad – veileder nr. 11, Concept (2010)

## A.6 Interessentinvolvering

Helsedataprogrammet har involvert et stort spekter av virksomheter på flere områder.

### Programstyre

Programstyret er øverste ansvarlige styre i Helsedataprogrammet. Medlemmene i programstyret er listet opp nedenfor.

**Tabell 24 – Medlemmer av programstyret til Helsedataprogrammet**

Representant	Tittel	Virksomhet
Christine Bergland	Direktør	Direktoratet for e-helse
Bodil Rabben	Divisjonsdirektør	Direktoratet for e-helse
Jesper Werdelin Simonsen	Divisjonsdirektør	Norges forskningsråd
Gun Peggy Knudsen	Områdedirektør	Folkehelseinstituttet
Sissel Husøy	Divisjonsdirektør	Helsedirektoratet
Jan Arild Lyngstad	Divisjonsdirektør	Helsedirektoratet
Siv Cathrine Høymork	Kvalitets- og forskningsdirektør, Helse Nord RHF	Forskningfaglig representant RHF
Kristin Farestvedt	Seksjonsleder, Helse Vest IKT	IKT-representant RHF
Olav Røise	Professor II, Helse Sør-Øst RHF	Registerfaglig representant RHF
Tristan Rolstad	Virksomhetsarkitekt	Bærum kommune
Line Richardsen	Rådgiver	KS
Pål Romundstad	Prodekan	NTNU
Tommy Due-Løvaas	IT-direktør	OsloMet
Ole Alexander Opdalshei	Assisterende generalsekretær	Kreftforeningen
Torstein Bye	Fagdirektør for person- og sosialstatistikk	Statistisk sentralbyrå
Håkon Grimstad	Administrerende direktør	Norsk Helsenet SF
Tarje Bjørgum	Leder for klima og helse	Abelia
Kristian Skauli	Underdirektør	HOD (observatør)
Arne Lunde	Avdelingsdirektør	KD (observatør)

**Referansegruppe**

Referansegruppen har en rådgivende og til dels forankrende rolle i programmet, og faglige vurderinger diskuteres i referansegruppen forut for behandling i programstyret.

**Tabell 25 – Medlemmer av referansegruppen til Helsedataprogrammet**

<b>Representant</b>	<b>Vararepresentant</b>	<b>Virksomhet</b>
Bodil Rabben		Direktoratet for e-helse
Rolf Kåre Reed	Wenche Marie Olsen	Norges forskningsråd
Roger Schäffer	Helena Niemi Eide	Folkehelseinstituttet
Unn Elisabeth Huse	Stein Olav Gystad	Helsedirektoratet
Ann-Kristin Brændvang	Arne Jensen	Statistisk sentralbyrå
Benedicte Løseth	-	Bergen kommune
Hanne Frøyshov	-	Helse Nord RHF
Linda Midttun	Øyvind Hope	Helse Midt-Norge RHF
Bernt Olav Økland	Kari Gulbrandsøy	Helse Vest RHF
Ulf Sigurdson	Nis Johannsen	Helse Sør-Øst RHF
Giske Ursin	Bjørn Møller	Kreftregisteret
Nina Vøllestad	Jan Frich	Universitetet i Oslo
Grethe Tell	-	Universitetet i Bergen
Sameline Grimsgaard	-	Universitetet i Tromsø
Steinar Krokstad	-	NTNU
Ole Morten Berg	-	Norsk Helsennett SF
Petter Hurlen	Eirik Nikolai Arnesen	Legeforeningen
Eva Stensland	Philip Skau	SKDE
Merete Lyngstad	Øyvind Nordbø	Sykepleierforbundet
Vigdis Namtvedt Kvalheim	Atle Alvheim	Norsk senter for forskningsdata
Jacob Hølen	Øyvind Grønlie Olsen	NEM
Hans Eide	-	UNINETT Sigma2
Einar Hovlid	-	Statens helsetilsyn
Marit Lie	Kristian Skauli	HOD (observatør)
Finn-Hugo Markussen	Hege Landmark-Høyvik	KD (observatør)
Grete Alhaug	Camilla Nervik	Datatilsynet (observatør)



### Arbeidsgruppe for sikkerhet og personvern

Arbeidsgruppen for sikkerhet og personvern skal gi faglige vurderinger og innspill i det juridiske utviklingsarbeidet og sikre at utviklingen av Helseanalyseplattformen og fellestjenester for helseregistrene er i tråd med regelverk om personvern og informasjonssikkerhet. Arbeidsgruppen skal spesielt engasjeres i utredning av risiko- og sårbarhetsanalyser. Arbeidsgruppens sammensetning er listet opp nedenfor.

**Tabell 26 – Hersedataprogrammets arbeidsgruppe for sikkerhet og personvern**

Representant	Virksomhet
Christine Ask Ottesen	Direktoratet for e-helse, innleid konsulent
Lars Martin Birkeland	Helsedirektoratet
Siril Jonassen	Direktoratet for e-helse
Åsa L'Abée-Lund	Folkehelseinstituttet
Camilla Nervik	Datatilsynet
Anne Kjersti Befring	BigMed (Universitetet i Oslo)
Tommy Tranvik	Uninett
Roy Allan Hansen	Kommunenes Sentralforbund (KS)
Katrine Segadal	Norsk senter for forskningsdata (NSD)
Gunvor Skaar Kulseng	Norsk Helsenett
Mona Holsve Ofigsbø	Direktoratet for e-helse
Aasta Margrethe Hetland	Direktoratet for e-helse

### Arbeidsgruppe for forskning

Arbeidsgruppen skal bidra til bedre rammevilkår for helseforskning ved å gi faglige vurderinger og innspill i utviklingen av fellestjenester og etableringen av en nasjonal plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Arbeidsgruppen skal identifisere, utforme og vurdere løsningskonsepter for analyseplattform og forskertjenester, påpeke behov for regelverksendringer og standardiseringsarbeid og være en faglig rådgiver i andre problemstillinger som berører forskerens rolle. Arbeidsgruppen skal bidra til å øke forståelsen for forskerens behov og belyse gevinster for forskeren i vurderingen av løsningskonsepter. Personvern, sikkerhet og tillit skal ivaretas gjennomgående i arbeidet. Arbeidsgruppens sammensetning er listet opp nedenfor.

**Tabell 27 – Helse-dataprogrammets arbeidsgruppe for forskning**

Representant	Virksomhet
Kristian Hveem	NTNU/Statens Serum Institut (Danmark)
Anne Høyve	UiT/UNN/SKDE
Marianne Klemp	UiO/FHI
Kristina Kjærheim	OUS/Kreftregisteret
Hans Olav Melberg	UiO/OUS
Rolv Terje Lie	UiB/FHI
John-Bjarne Hansen	UiT
Karianne Solaas	Norges forskningsråd

**Arbeidsgruppe for styring og økonomi**

Arbeidsgruppen for styring og økonomi skal gi faglige vurderinger og innspill til arbeidet med harmonisering, utvikling av fellestjenester og bruk av den fremtidige Helseanalyseplattformen til styring, finansiering, kvalitetsforbedring, helseovervåking og beredskap – i et nasjonalt, regionalt og lokalt/kommunalt perspektiv. Arbeidsgruppen skal bidra til å gi økt forståelse av forvaltningens behov for tilgang til styringsdata, herunder variabler, metadata og verktøy for databehandling og analyse. Arbeidsgruppens sammensetning er listet opp nedenfor.

**Tabell 28 – Helse-dataprogrammets arbeidsgruppe for styring og økonomi**

Representant	Virksomhet
Fredrik A.S.R. Hanssen	Helsedirektoratet
Anne Karin Lindahl/Tonya Moen Hansen	Folkehelseinstituttet
Erik Sverrbo	Helse Vest
Ida Rashida Khan Bukholm	Norsk pasientskadeerstatning
Martha Schei Hynne	Legemiddelverket
Arne Jensen	Statistisk sentralbyrå
Bente Kne Haugdahl	Fylkesmannen i Nord-Trøndelag
Bård Uleberg	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Monica Lund	Oslo kommune

### Arbeidsgruppe for registerforvaltning

Arbeidsgruppen skal bidra i utredning av fellestjenester for helseregistre, i arbeidet med standardisering og harmonisering av helseregistre og gi innspill til utredningen av helseanalyseplattformen. Overordnet formål er å gi innspill til etableringen av en nasjonal plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata som bidrar til bedre rammevilkår for helseforskning gjennom en kvalitetsmessig god og effektiv registerforvaltning. Arbeidsgruppen skal gi faglige vurderinger og innspill til løsningskonsepter og i tillegg bidra med innspill til andre aktuelle problemstillinger som berører registrenes rolle innenfor rammen av Helsedataprogrammet. Arbeidsgruppens sammensetning er listet opp nedenfor.

**Tabell 29 – Helsedataprogrammets arbeidsgruppe for registerforvaltning**

Representant	Virksomhet
Bjug Bøyum	Folkehelseinstituttet
Heidi Jensberg	Helsedirektoratet
Johanne Gulbrandsen	Kreftregisteret
Are Edvardsen	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Gunnar Jårvik	Nasjonal IKT
Håkon Torfinn Karlsen	Statistisk sentralbyrå
Inger Njølstad	Biobank Norge
Torunn Varmdal	Norsk hjerneslagregister
Ørnulf Risnes	NSD
Ågot Ligaarden	Norsk Helsenett
Elisabeth Hagen	Direktoratet for e-helse

### Arbeidsgruppe for helsepersonell

Arbeidsgruppen for helsepersonell skal bidra til bedre kvalitetssløyfer ved å gi faglige vurderinger og innspill til hvordan innrapportering til helseregistrene kan forenkles og forbedres, samt hvordan klinisk relevant tilbakemelding fra registrene kan benyttes til oppfølging, sammenlikning og utvikling av kliniske virksomheter over tid. Arbeidsgruppens sammensetning er listet opp nedenfor.

**Tabell 30 – Helse-dataprogrammets arbeidsgruppe for helsepersonell**

Representant	Virksomhet
Meetali Kakad	Ahus
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

**Arbeidsgruppe for innovasjon og næringsutvikling**

Arbeidsgruppen for innovasjon og næringsutvikling skal bidra til økt forståelse for næringslivets behov og muligheter, og gi innspill til hvordan rammevilkårene for næringslivet kan forbedres. Arbeidsgruppen skal være med å identifisere, utforme og vurdere kommersielle aspekter ved Helseanalyseplattformen og hvordan et økosystem rundt plattformen kan etableres. Arbeidsgruppens sammensetning er listet opp nedenfor.

**Tabell 31 – Arbeidsgruppen for innovasjon og næringsutvikling**

Representant	Virksomhet
Christian Jonasson	NTNU
Monica Larsen	Legemiddelindustrien (LMI)
Knut Allum	Inven2
Nard Schreurs	IKT Norge
Ketil Widerberg	Oslo Cancer Cluster
Ninia Johnsen	Folkehelseinstituttet (FHI)

### **Høringsprosess underveisrapport for Helseanalyseplattformen**

Underveisrapporten for Helseanalyseplattformen ble distribuert 21. desember 2017 til alle arbeidsgrupper, referansegruppen og programstyret, i tillegg til at rapporten ble distribuert til eksterne interessenter via Helsedataprogrammets nettside<sup>68</sup>. Frist for innspill på rapporten var satt til 14. januar. Innen fristen mottok Helsedataprogrammet innspill fra 14 organisasjoner:

- Den norske legeforeningen
- Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen - institutt for global helse og samfunnsmedisin
- Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen - klinisk institutt
- DLN - Senter for digitalt Liv Norge
- ELIXIR Norge
- Folkehelseinstituttet
- Helse Nord RHF. SKDE Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre
- Helsedirektoratet
- Kreftregisteret
- SINTEF
- Sørlandet sykehus HF og Universitetet i Agder
- UNINETT Sigma2
- Universitetet i Oslo - Forskning og innovasjon
- Universitetet i Oslo - Institutt for helse og samfunn

### **Studiebesøk og erfaringsinnhenting**

Helsedataprogrammet har besøkt virksomheter underveis i arbeidet med konseptvalgutredningen for å hente inn erfaringer, diskutere virkninger, få innsikt i dagens data- og søknadsbehandlingsprosesser, etablere dialog samt teste ut hypoteser med viktige interessenter. Tabellen under viser en oversikt over studiebesøkene gjennomført i regi av programmet.

---

<sup>68</sup> <https://ehelse.no/helsedataprogrammet>

**Tabell 32 – Oversikt over studiebesøk**

<b>Dato</b>	<b>Virksomhet</b>
04.04.2017	NAV – informasjonsutveksling med NAV, med dypdykk på datavirtualisering
10.05.2017	NPR - oppstartsmøte for samarbeid mellom NPR og Helsedataprogrammet. Diskusjon om utviklingsplaner for registeret og nye teknologiske muligheter med Helsedataprogrammet
09.06.2017	Vetenskapsrådet, Sverige – innhenting av erfaringer med infrastrukturer for registerforskning og utvikling av registerforskning.se
24.11.2017	Sundhedsdatastyrelsen, Danmark – innhenting av erfaringer fra Forskerservice, Forskermaskinen, Sunddataplattformen og arbeidet med datakvalitet ved registrene.
29.11.2017	Tolletaten – innhenting av erfaringstall fra kostnadsestimering knyttet til anskaffelse av tekniske løsning for avansert analyse på tvers av dataregistre
26.10.2017	FHI – studiebesøk ved FHIs registre i Bergen. Informasjonsutveksling om kvalitetsarbeid og mottak, forvaltning og utlevering av data
22.11.2017	FHI - studiebesøk ved FHIs registre i Oslo. Informasjon om smittevernregistrene og Reseptregisteret, samt utfordringer med pseudonymitet i en helseanalyseplattform
12.12.2017	SSB – møte om dagens situasjon og utfordringsbilde i forbindelse med utarbeidelse av nullalternativet
13.12.2017	REK – møte om dagens situasjon og utfordringsbilde i forbindelse med utarbeidelse av nullalternativet
16.01.2018	Elixir – informasjonsutveksling mellom Elixir og programmet, samt diskusjon rundt hvordan Elixir kan fungere sammen med en fremtidig helseanalyseplattform
01.02.2018 05.03.2018	Befolkningsbaserte helseundersøkelser – Heldags workshop med informasjonsutveksling mellom HUNT, Tromsøundersøkelsen, Saminor, HUSK, JANUS, FHI og Helsedataprogrammet
12.02.2018	Skatteetaten - innhenting av erfaringstall fra anskaffelse av ny analyse- og informasjonsplattform for Skatteetaten
12.02.2018	TSD – informasjonsutveksling mellom TSD og programmet, samt diskusjon rundt hvordan TSD kan integreres med en fremtidig helseanalyseplattform
13.02.2018	Helsedataforvaltning og -analyse (Folkehelseinstituttet) - Innsiktsarbeid ved gjennomgang av organisering, arbeidsprosesser og eksempler på utfordringer knyttet til reelle saker
14.02.2018	Nasjonalt register for leddproteser - Innsiktsarbeid ved gjennomgang av organisering og prosedyrer for innsamling, kvalitetssikring og utlevering av data
26.01.2018, 20.02.2018	Avdeling for helseregistre (Helsedirektoratet) - Innsiktsarbeid ved gjennomgang av prosesser for innrapportering, kvalitetssikring og utlevering av data
01.03.2018	Seksjon for medisinske kvalitetsregistre HMN - Innsiktsarbeid ved gjennomgang av organisering og prosedyrer for innsamling, kvalitetssikring og utlevering av data fra hjerte-/karregistrene
09.03.2018	Inven2 og Aleap – diskusjon om verdiskapingspotensialet i helseindustrien og effektiviseringspotensial i kliniske studier i forbindelse med verdsetting av nyttevirkninger i samfunnsøkonomisk analyse

## B Detaljerte konseptbeskrivelser, realiseringsstrategi og veikart

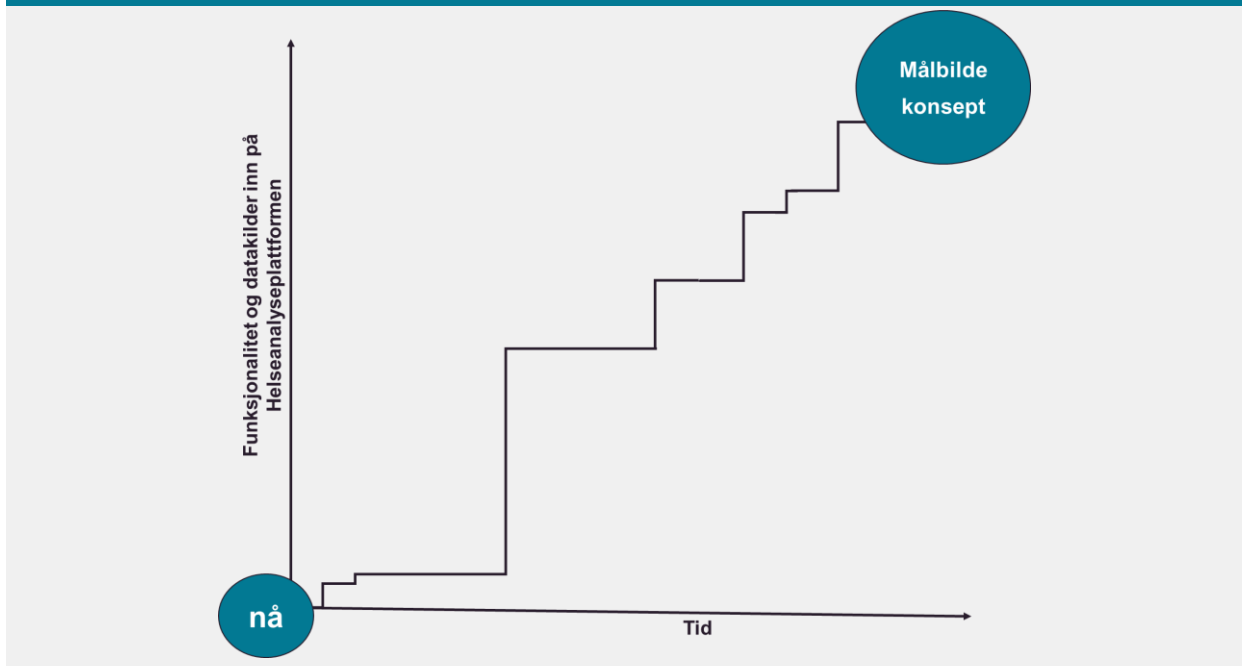
Dette kapittelet beskriver:

- Detaljerte konseptbeskrivelser og forslag til veikart for konseptene som er arbeidet med i en samfunnsøkonomisk analyse
- Rammebetingelser som er viktig for realiseringsstrategien av Helseanalyseplattformen
- Prinsippene som danner grunnlaget for prioriteringer knyttet til realisering av Helseanalyseplattformen
- Sentrale forutsetninger og avhengigheter som er lagt til grunn for realiseringsstrategien
- Nedbrytningsstruktur av funksjonelle komponenter som er gjeldende for alle konseptene, samt en beskrivelse av hvilke funksjonelle komponenter som er inkludert i de ulike konseptene

### B.1 Realiseringsstrategi

Med realiseringsstrategi menes den overordnede planen og prioriteringene for hvordan man skal gå fra dagens situasjon og til de respektive målbildene som de ulike konseptene beskriver. Ut fra de ulike egenskapene til de fire konseptene K1, K4, K6 og K7, er det utarbeidet fire forskjellige realiseringsstrategier, hvor blant annet tidsplanen og rekkefølgen på leveranse av plattformens tjenester, varierer. Alle strategiene følger likevel de samme grunnleggende prinsippene for realisering.

Figur 27 - Illustrasjon realiseringsstrategi for Helseanalyseplattformen



### B.1.1 Rammebetingelser

Følgende rammebetingelser ligger til grunn for realisering av Helseanalyseplattformen:

- Lov om offentlige anskaffelser og forskrift om offentlige anskaffelser setter rammer for anskaffelsesprosessen
- Gjeldende regelverk (lover og forskrifter) setter rammer for handlingsrommet til Helseanalyseplattformen på kort og lang sikt
- EUs personvernforordning (GDPR)
- Finansieringsplan setter rammer for det årlige ambisjonsnivået og tempoet på realiseringen

### B.1.2 Prinsipper for realisering

Tabellen under beskriver prinsippene som er lagt til grunn for realiseringsstrategiene til konseptene.

Tabell 33 – Prinsipper for realisering av Helseanalyseplattformen	
#	Prinsipp
1	Helseanalyseplattformen skal implementeres stegvis både når det gjelder funksjonalitet og datakilder
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 produksjonssettes
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 at dette skal kunne gjøres enklere gjennom enklere tilgang på data og analyseinfrastruktur
7	Helseanalyseplattformen skal kunne realiseres gjennom bruk av skytjenester
8	Helseanalyseplattformen skal, der det er hensiktsmessig, gjenbruke tjenester og infrastrukturer som allerede finnes

Disse prinsippene åpner opp følgende problemstillinger som må håndteres før en eventuell implementering av Helseanalyseplattformen:

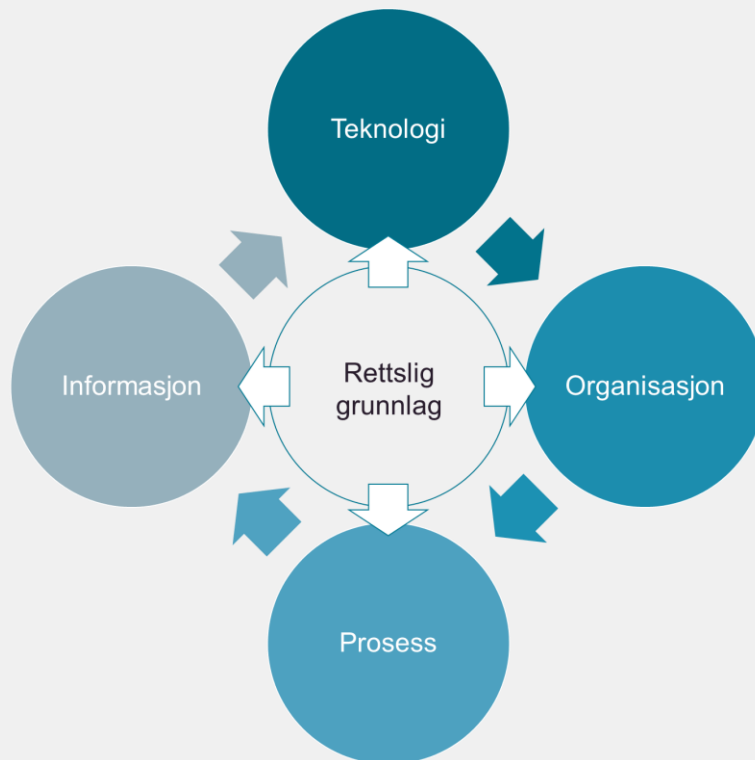
- Hvilke rammebetingelser er gjeldende for stegvis implementering? (prinsipp 1 og 2)
- Hvem er ansvarlig for videreutvikling av Helseanalyseplattformen etter at programperioden til Helsedataprogrammet er over? (prinsipp 3)
- Hvem har ansvar for å bygge de ferdige innsikt- og analyseproduktene? (prinsipp 6)



### B.1.3 Forutsetninger for realisering

De funksjonelle og teknologiske komponentene som etableres på Helseanalyseplattformen vil alene ikke være tilstrekkelig for å løse problemene og behovene som beskrevet i dagens situasjon (ref. kapittel 2) og behovsanalysen (ref. kapittel 3). For å løse dette må en først etablere det rettslige grunnlaget og deretter ha et tett samspill mellom teknologiutvikling, organisasjonsutvikling, prosessutvikling, og ikke minst god informasjon til brukere.

Figur 28 – Forutsetninger for realisering av Helseanalyseplattformen



I tillegg ligger det en forutsetning om at eksisterende tjenester, knyttet til datautlevering, analysemiljøer og analyseinfrastrukturer, ikke skal tas bort fra brukere med mindre man gjennom Helseanalyseplattformen og etablering av tilgangsførvalter tilbyr noe som er bedre.

#### B.1.3.1 Forutsetninger knyttet til teknologi og informasjon

Følgende teknologiske forutsetninger ligger til grunn for realiseringsstrategien:

- Det forutsettes at datakildene kan levere data ut på et standardisert grensesnitt
- Det forutsettes at analysetjenestene etableres med stor grad av elastisitet og dynamisk skalerbarhet når det kommer til datalagring og prosessering

Følgende forutsetninger treffer både teknologi og informasjonsdimensjonen

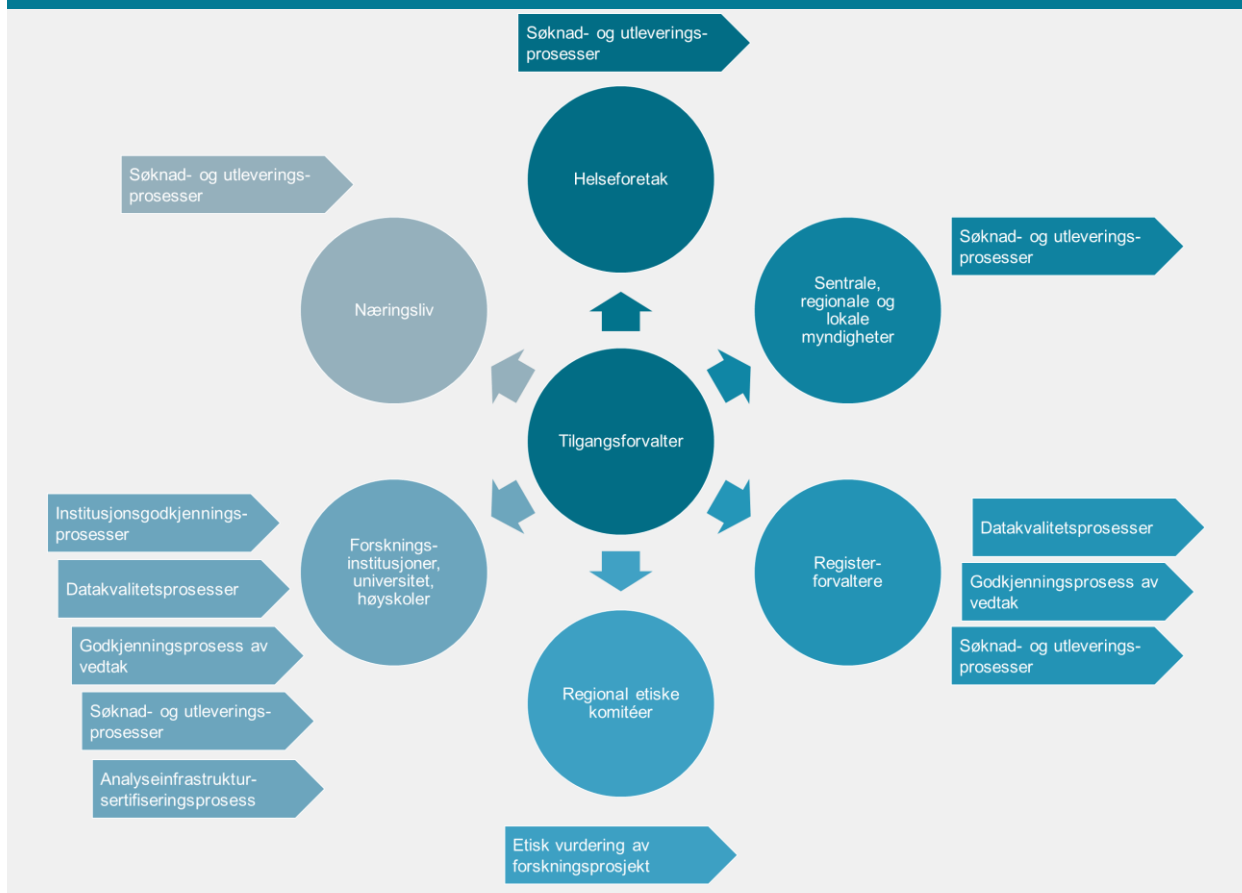
- Personidentifiserbare data og helsedata splittes og lagres på ulike steder på Helseanalyseplattformen
- Alle personidentifiserende data krypteres på Helseanalyseplattformen

- Helseanalyseplattformen må håndtere de samme typer krypteringsmekanismer av personopplysninger som datakildene bruker i dag. Det forutsettes derfor at det må etableres en tjeneste for nøkkeladministrasjon
- Det forutsettes at all bruk av data på Helseanalyseplattformen vil logges og at loggen(e) tilrettelegges slik at man på en enkel måte kan hente ut informasjon herfra
- Det forutsettes at metadata (inkludert variabler) fra helseregistrene etableres hos registrene og tilgjengeliggjøres gjennom ny metadataserver som er anskaffet i regi av Direktoratet for e-helses Program for kodeverk og terminologi
- Det forutsettes at enhetlige masterdatakilder for historiske data velges eller etableres for de sentrale masterdatadomenene person, geografi og organisasjon.

### B.1.3.2 Forutsetninger knyttet til organisasjon og prosess

Alle konseptene forutsetter at det etableres en tilgangsførvalter, noe som utredes i detalj i organisasjonsutviklingsprosjekt i Helsedataprogrammet. En sentral problemstilling er å avklare ansvarsforhold mellom tilgangsførvalter, eksisterende registerforvaltningsmiljøer, REK, forskningsinstitusjoner og universitetsmiljøer, sentrale, regionale og lokale myndigheter og helseforetak. Her vil det være flere sentrale prosesser som forutsettes etablert, slik at tilgangsførvalter kan utføre jobben i henhold til mandatet den får.

**Figur 29 - Prosesser som må etableres ved opprettelsen av en tilgangsførvalter**



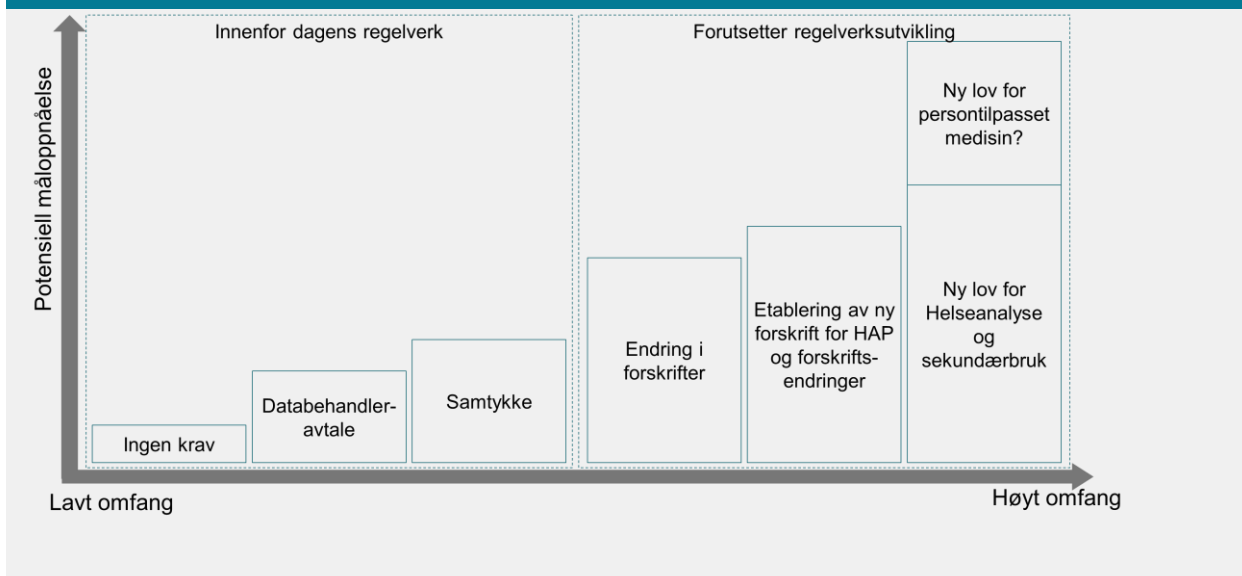
Tilgangsforvalterrollen vil være svært forskjellig i de ulike konseptene. Det vil være store forskjeller i hvilket ansvar og kompetanse en tilgangsforvalter må ha hvis K1 Helsedataportal eksempelvis sammenliknes med K7 Analyseøkosystem.

Det forutsettes at rollen tilgangsforvalter vil opprettes i løpet av programperioden til Helsedataprogrammet og at denne vil ha ansvaret for hele eller deler av søknad- og datautleveringsprosessen. Det forutsettes også at det etableres tydelige forvaltningsprosesser mellom tilgangsforvalter og de andre organisasjonene som tilgangsforvalteren må forholde seg til. Eksempler på dette kan være godkjenningsprosesser av forskningsinstitusjoner for institusjonstilgang til plattformen, sertifiseringsprosesser av eksterne analyseinfrastruktur og datakvalitetsprosesser opp imot eksisterende registerforvaltningsmiljøer.

### B.1.3.3 Forutsetninger knyttet til rettslig grunnlag

Mye av de funksjonelle egenskapene på Helseanalyseplattformen kan etableres innenfor dagens regelverk ved bruk av databehandleravtaler og samtykkemekanismer, mens noe funksjonalitet forutsetter regelverksutvikling.

**Figur 30 - Sammenhengen mellom regelverksutvikling og potensiell måloppnåelse**



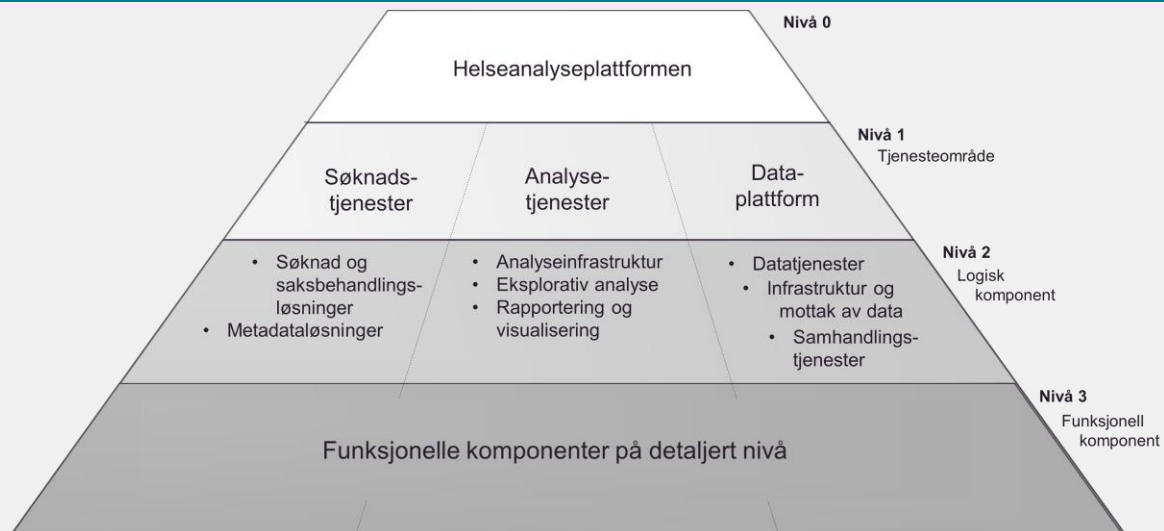
For at man skal kunne lykkes med en stegvis implementering forutsettes det at man kan ta i bruk ulike juridiske virkemidler på ulike stadier av implementeringen.

Det medfører dermed at de funksjonelle egenskapene som kommer tidlig i veikartet for Helseanalyseplattformen er mulig å gjennomføre innenfor dagens regelverk, for eksempel gjennom bruk av databehandleravtaler og samtykkemekanismer. Parallelt med dette er det viktig å starte arbeidet med regelverksutvikling for funksjonalitet som ikke kan implementeres innenfor dagens regelverk.

### B.1.4 Konseptuell nedbrytningsstruktur av funksjonalitet

Det er valgt å bryte Helseanalyseplattformen ned i tre ulike nivåer der Helseanalyseplattformen som en helhet kan sees på som nivå 0.

Figur 31 - Nedbrytningsstruktur for Helseanalyseplattformen



På nivå 1 er Helseanalyseplattformen brutt ned i de tre tjenesteområdene *søknadstjenester*, *analysetjenester* og *dataplattform*. På nivå 2 er disse tjenesteområdene brutt ytterligere ned i logiske komponenter. På nivå 3 er disse logiske komponentene igjen brutt ned i funksjonelle komponenter på et mer detaljert nivå.

For å realisere tjenestene er det behov for å kombinere teknologiutvikling, organisasjonsutvikling, prosessutvikling og god informasjon.

Tabellen under viser hvilke tjenesteområder på nivå 1 de ulike konseptene inneholder:

Tabell 34 - Tjenesteområder i Helseanalyseplattformen

Helseanalyseplattformen	K1	K4	K6	K7
<b>Tjenesteområde (nivå 1)</b>				
Søknadstjenester	Ja	Ja	Ja	Ja
Analysertjenester	Nei	Ja	Nei	Ja
Dataplattform	Nei	Ja	Ja	Ja

#### B.1.4.1 Søknadstjenester

*Søknadstjenester* er en samling med tjenester knyttet til søknad om bruk av helsedata. Dette er tjenester som er inkludert for *alle konseptene*. Her ligger blant annet etablering av søknadsskjema, saksbehandlingsløsning, metadatakatalog og redaksjonelle tjenester knyttet til å bistå søker for på den måten å strømlinjeforme søknadsprosessen. Funksjonalitet innenfor denne kategorien er svært tett knyttet opp imot organisasjonsutvikling og prosessutvikling, spesielt når det kommer til etablering av saksbehandlingsløsning og ansvarsforhold mellom dagens registerforvaltere og en tilgangsførvalter.

Mange av Helsedataprogrammets interessenter har pekt på *søknadstjenester* som et naturlig første steg i etableringen av Helseanalyseplattformen som vil gi stor verdi tidlig. Det er i tillegg mulig å gjøre mye på dette området innenfor dagens regelverk.

For *søknadstjenester* er det viktig å knytte seg til mange datakilder og databehandlingsansvarlige tidlig slik at brukeren opplever en klar forenkling ved at hun søker etter helsedata ett sted, uavhengig av hvem som er databehandlingsansvarlig.

For metadatatjenester er det en direkte kobling til prosjektet Health Registres for Research (HRR) og etablering av ny kodeverk-, terminologi- og metadataserver i regi av Direktoratet for e-helse. Den nye systemløsningen vil pilotere en ny, nasjonal metadatakatalog i løpet av 2018.

I HRR, delprosjekt metadata, er planen at noe metadata fra enkelte sentrale helseregistre, samt noen kvalitetsregistre vil være i EUTRO innen utgangen av 2018. Det gjelder:

- Dødsårsaksregisteret (DÅR)
- Hjerte- og karregisteret (HKR)
- Kreftregisteret (kjernevariabler)
- Medisinsk fødselsregister (MFR)
- Abortregisteret
- Reseptregisteret
- SYSVAK
- Norsk pasientregister (NPR) (somatikk, psykisk helsevern for voksne, tverrfaglig spesialisert rusbehandling, skadedata, rehabilitering og venteliste)
- Ryggkirurgiregisteret (NKR)
- Muskelregisteret
- Gastronet

En detaljert nedbrytning og beskrivelse av komponenter knyttet til *søknadstjenester* kan sees i tabellen under.

Tabell 35 – Nedbrytning av søknadstjenester

Logisk komponent (Nivå 2)	Funksjonell komponent (Nivå 3)	K1	K4	K6	K7	Beskrivelse
Søknad og saksbehandlingsløsninger	Søknadsveiledning og redaksjonelle tjenester	x	x	x	x	Informasjonsportal med veiledning til brukere om søknadsprosess
Søknad og saksbehandlingsløsninger	Felles søknadsskjema	x	x	x	x	Søknadsskjema som dekker et bredt spekter med helsedatakilder.
Søknad og saksbehandlingsløsninger	Felles saksbehandlingsløsning	x	x	x	x	Saksbehandlingsløsning som benyttes av registerforvaltere og tilgangsførvalter gjennom saksbehandlingsprosessen.
Søknad og saksbehandlingsløsninger	Delvis automatisert saksbehandling	x	x	x	x	Kan sees på som steg 2 av implementering av saksbehandlingsløsning der deler av prosessen håndteres automatisk
Søknad og saksbehandlingsløsninger	Regelmotor	x	x	x	x	Komponent som skal håndtere routing av søknader samt automatikk knyttet til saksbehandlingsprosess.
Metadataløsninger	Metadatakatalog	x	x	x	x	En katalogtjeneste som beskriver hvilke helsedatavariabler som er tilgjengelig.
Metadataløsninger	Prosjektspesifikke metadatakataloger		x		x	Metadatakataloger som forvaltes av individuelle prosjekter og ikke av registerforvalter eller tilgangsførvalter
Metadataløsninger	Metadata integrert mot søknadsprosess (handlevogn)	x	x	x	x	Funksjonell egenskap som knytter søknadsskjema til metadatakatalog slik at søker om helsedata kan benytte informasjon variabelinformasjon direkte inn i søknad (tilsvarende man gjør i e-handel ved å legge produkter i en handlevogn)
Metadataløsninger	Delvis automatisert datatilrettelegging		x	x	x	Funksjonell egenskap som kan bidra i å delvis automatisere datatilretteleggingsprosessen ved å knytte metadatakatalogen med teknisk metadata om hvor variablene fysisk ligger lagret



#### B.1.4.2 Analysetjenester

*Analysetjenester* er en samling med tjenester knyttet til muligheten for å skape innsikt på helsedata gjennom analyse. Dette er tjenester som primært gjelder *K4 Registerkonsolidering* og *K7 Analyseøkosystem*. Her ligger blant annet etablering av analyseinfrastruktur og implementering av skreddersydde analysetjenester som kohort eksplorer.

Når det gjelder *analysetjenester* vil ulike brukergrupper ha ulike behov. Det er for eksempel stor forskjell på en forskers og en helseleders behov både i form av hvilke typer analyseverktøy de behøver og i hvilken grad data må tilrettelegges på forhånd.

De fleste *analysetjenestene* forutsetter at komponenter knyttet til *dataplattform* er etablert først, og flere forutsetter også at data er på Helseanalyseplattformen. For enkelte *analysetjenester* er det også sterke forutsetninger til organisasjonsutvikling rundt hvem som faktisk produserer ny innsikt og på hvilken infrastruktur.

Tabellen under beskriver komponenter knyttet til *analysetjenester*:

**Tabell 36 – Nedbrytningsstruktur av analysetjenester på nivå 2 og 3**

Logisk komponent (Nivå 2)	Funksjonell komponent (Nivå 3)	K1	K4	K6	K7	Beskrivelse
Analyse-infrastruktur	Analyseverktøy		x		x	Analyseverktøy tilbys som en integrert del av Helseanalyseplattformen. Dette inkluderer avanserte analysekapabiliteter som maskinlæring
Analyse-infrastruktur	Grensesnitt mot eksterne analyseinfrastrukturer			x	x	Grensesnitt som skal gjøre det mulig å tilrettelegge data fra Helseanalyseplattformen og direkte inn i eksterne analyseinfrastrukturer (som TSD, Safe, HUNT Cloud og Elixir).
Analyse-infrastruktur	Grensesnitt for økosystem av teknologileverandører				x	Grensesnitt som skal gjøre det mulig for tredjeparts leverandører av analyseteknologi å levere dette inn på Helseanalyseplattformen. Dette kan være i form av verktøy eller i form av API-er.
Analyse-infrastruktur	Kjøremiljø for automatiske agenter				x	Infrastruktur som skal gjøre det mulig å driftssette (deploye) analytiske modeller slik at disse kan kjøre autonomt uten at mennesker trenger å se på dataene de behandler.
Analyse-infrastruktur	Infrastruktur for å ta med egne analyseverktøy		x		x	Infrastruktur som skal gjøre det mulig for brukere av Helseanalyseplattformen å selv ta med egne lisenser og installere opp egne analyseverktøy på plattformen.
Eksplorativ analyse-tjenester	Kohort eksplorerer		x	x	x	Analysetjeneste spesielt rettet mot forskere for å kunne identifisere hvor mange personer det potensielt er å forske på med bestemte egenskaper (for eksempel har kols, røyker daglig og er mellom 30-40 år) uten å måtte gå gjennom en full søknadsprosess om bruk data.
Eksplorativ analyse-tjenester	Åpne aggregerte datasett		x		x	Åpne, aggregerte datasett er data som skal kunne tilgjengeliggjøres fritt på Helseanalyseplattformen og er aggregert opp på et slikt nivå at de ikke kan bakveisidentifiseres.
Eksplorativ analyse-tjenester	Syntetiske datasett		x	x	x	Syntetiske datasett er data med samme metadatastruktur som de reelle helsedataene, men hvor hver enkelt linje er tilfeldig genererte data. Det syntetiske datasettet har imidlertid samme statistiske fordeling som de reelle helsedataene.
Eksplorativ analyse-tjenester	Anonymisert analysetjeneste		x		x	En anonymisert analysetjeneste er en analysetjeneste hvor brukere kan jobbe direkte mot skarpe helsedata, men hvor de aldri kan se detaljerte data.
Rapportering og visualisering	Business intelligence-verktøy		x		x	Verktøy for å hente ut og videreformidle data som nyttig informasjon og innsikt. Inneholder også funksjonalitet for å publisere rapporter
Rapportering og visualisering	Selvbetjente visualiseringsløsninger		x		x	Selvbetjente visualiseringsløsninger er en type verktøy der brukere selv visualiserer og eksplorerer data. Her ligger også egenskaper for å sammenstille ulike datakilder.
Rapportering og visualisering	Lenkesamling med innsiktstjenester	x	x	x	x	Gjennom portaltjenester kan Helseanalyseplattformen peke på andre kilder for innsikt og statistikkbanker som er av relevans for brukere.
Rapportering og visualisering	Tjeneste for etablering og publisering av statistikk		x		x	Portalegenskaper som gjør det mulig å etablere og publisere statistikk og rapporter gjennom Helseanalyseplattformen. Dette er ofte innebygd i modne business intelligence-verktøy.



#### B.1.4.3 Dataplattform

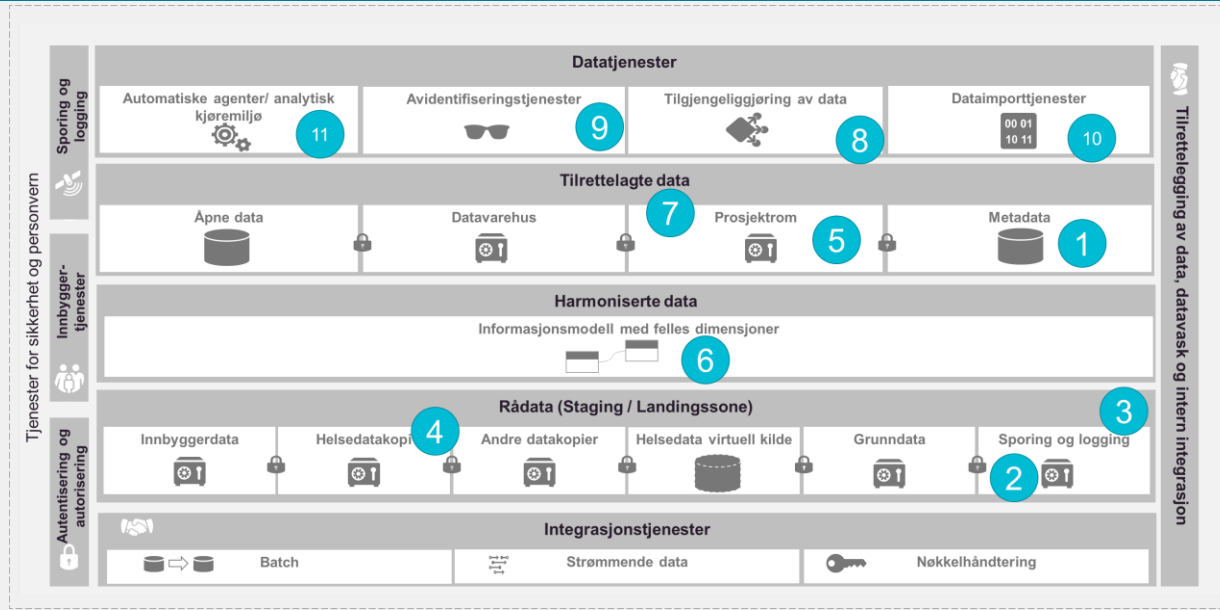
*Dataplattform* er en samlebetegnelse på de tjenestene som må etableres for å kunne innhente, lagre og tilgjengeliggjøre data på en sikker måte med innebygd personvern. *Dataplattformen* kan på mange måter sees på som grunnmuren som må bygges for at Helseanalyseplattformen skal kunne bli en realitet. Mange av *analysetjenestene* har en direkte avhengighet til at tjenester på *dataplattformen* er etablert. *Dataplattform* er dermed en forutsetning for *K4 Registerkonsolidering*, *K6 Helse-dataplattform* og *K7 Analyseøkosystem*.

Fra et databehandlingsståsted legger konseptene opp til at følgende behandling av data og metadata vil skje på plattformen (se også vedlegg C.5):

1. Lagring av metadata vil gjøres på Helseanalyseplattformen
2. Lagring av informasjon knyttet til søknadsprosess (hvem søker, til hvilket formål og så videre.) vil gjøres på Helseanalyseplattformen
3. Lagring av hvem som har aksessert hvilke data til hvilket tidspunkt (sparing og logging) vil gjøres på Helseanalyseplattformen
4. Lagring av helsedata i tilnærmet samme form som datakilden, vil gjøres på Helseanalyseplattformen (enten gjennom kopi av datakilde eller virtuell datakilde der datamodell ligger på Helseanalyseplattformen, men data flyttes ved behov)
5. Kobling av helsedata fra flere ulike datakilder på ad hoc basis vil gjøres på Helseanalyseplattformen (som et resultat av en godkjent søknad om bruk av helsedata)
6. Kobling av helsedata på fast basis for å tilrettelegge for faste analysetjenester vil gjøres på Helseanalyseplattformen
7. Tilgjengeliggjøring av helsedata til brukere som analyserer data på Helseanalyseplattformen, med mulighet for å koble med egne data
8. Tilgjengeliggjøring av helsedata til brukere som benytter andre analyseinfrastrukturer enn Helseanalyseplattformen
9. Personidentifiserbare opplysninger må kunne avidentifiseres på Helseanalyseplattformen
10. Brukere av Helseanalyseplattformen skal kunne ta med egne data inn på plattformen (ref. punkt 7)
11. Automatiske agenter kan analysere data uten at mennesker er involvert

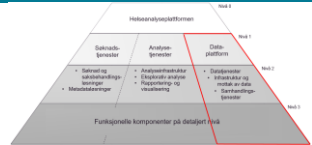


Figur 32 – Databehandling som vil gjøres på Helseanalyseplattformen



I tillegg til de *funksjonelle* kravene som nevnt ovenfor, er det en rekke ikke-funksjonelle krav til dataplattformen. Mange av kravene gjelder informasjonssikkerhet for å sikre konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet av data. Disse står nærmere beskrevet i vedlegg D.4.4.3. De funksjonelle og de ikke-funksjonelle kravene setter rammene for hva som må inngå av funksjonelle komponenter på *dataplattformen*.

**Tabell 37 – Nedbrytningsstruktur av Helseanalyseplattformen (Dataplattform)**

Logisk komponent (Nivå 2)	Funksjonell komponent (Nivå 3)	K1	K4	K6	K7	Beskrivelse	
Datatjenester	Dataimporttjeneste		x		x	Funksjonell egenskap som gjør det mulig for bruker å ta inn egne data inn på Helseanalyseplattformen inn i et sikkert prosjektrom der data kan kobles mot helsedata tilgjengeliggjort gjennom Helseanalyseplattformen.	
Datatjenester	Elektronisk datautleveringstjeneste	x				Funksjonell egenskap som benyttes av registerforvalter eller tilgangsforsvalter for å utlevere data på en sikker, elektronisk måte. Fra et funksjonelt ståsted må det vurderes om denne bør implementeres gjennom filoverføringstjenesten beskrevet under.	
Datatjenester	Elektronisk tilgjengeliggjøring til sertifisert analyseinfrastruktur			x	x	Funksjonell egenskap som benyttes av tilgangsforsvalter for å utlevere data på en sikker, elektronisk måte direkte inn i sikre prosjektrom på godkjente, eksterne analyseinfrastrukturer.	
Datatjenester	Filoverføringstjeneste	x	x	x	x	Funksjonell egenskap for sikker ad-hoc overføring av (store) datafiler mellom registerforvaltere.	
Datatjenester	API for åpne data		x	x	x	Teknisk grensesnitt for å tilgjengeliggjøre åpne, anonymiserte, aggregerte data og syntetiske data.	
Datatjenester	Aidentifiseringstjeneste		x	x	x	Funksjonell egenskap som brukere av Helseanalyseplattformen vil måtte bruke for å aidentifisere personopplysninger til prosjektspesifikt løpenummer for å muliggjøre kobling av indirekte identifiserbare data. Denne må sees i sammenheng med dataimporttjeneste	
Datatjenester	Nøkkeladministrasjonstjeneste		x	x	x	Nøkkeladministrasjon omfatter håndtering av kryptografiske nøkler og andre relaterte sikkerhetsparametere gjennom hele livssyklusen til nøklene, inkludert deres opprettelse, lagring, etablering, oppføring og produksjon, og ødeleggelse.	
Infrastruktur og mottak av data	Dataplattform		x	x	x	Infrastruktur for sikker lagring og prosessering av data med innebygd personvern og mulighet for å skille data i ulike soner (både fysisk og logisk). Inneholder egenskaper for integrasjon med kilde-systemer og transformasjonsegenskaper for å restrukturere data til gitte formål. Inneholder også nødvendig funksjonalitet for å imøtekomme de ikke-funksjonelle kravene.	
Infrastruktur og mottak av data	Datamodell for Helseanalyseplattformen		x	x	x	Etablering av en datamodell som gjør det mulig å knytte data fra ulike registre og datakilder på en fast struktur. Viktig mekanisme for å gjøre datautleveringer og koblinger enklere.	
Infrastruktur og mottak av data	Prosjektrom for lagring av data		x		x	Infrastruktur som gjør det mulig å skille data fra ulike prosjekter i individuelle, sikre rom slik at data ikke kan sees eller brukes av andre enn personer autorisert for prosjektrommet. Må også inneholde egenskaper der bruker kan lagre egne data samt laste opp egne analyseverktøy etter godkjenning/sertifisering fra tilgangsforsvalter.	
Infrastruktur og mottak av data	Grensesnitt for økosystem med				x	Infrastruktur som gjør det mulig for tredjepartsaktører eller innbyggere å	

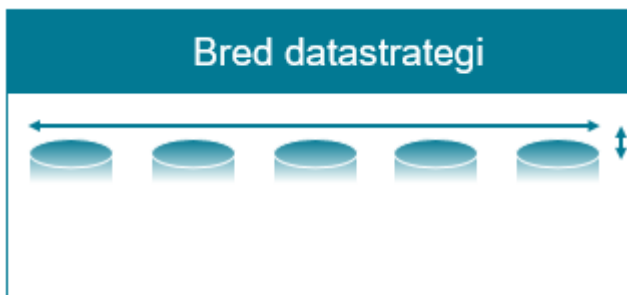
	datatilbydere					tilgjengeliggjøre sine data gjennom Helseanalyseplattformen.
Infrastruktur og mottak av data	Infrastruktur for helseregistre		x			Infrastruktur for å etablere et helseregister som en del av Helseanalyseplattformen.
Samhandlings-tjenester	Innbyggertjeneste		x	x	x	Tjeneste som gjør det mulig for innbyggere å få informasjon om hvilke data som er lagret om en selv, hvor data om en selv er utlevert og hvem som har sett på ens egne data.
Samhandlings-tjenester	Samtykketjeneste		x	x	x	Tjeneste som gjør det mulig for innbyggere å gi elektronisk samtykke til bruk av egne data.

### B.1.5 Datakilder

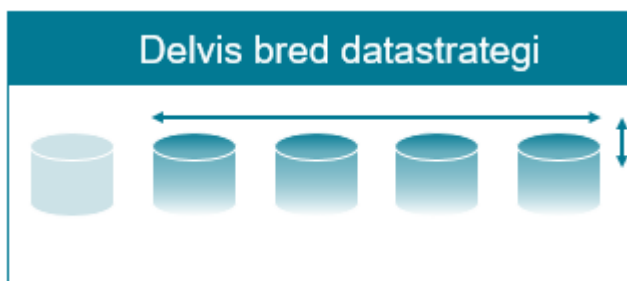
*Datakilder* for Helseanalyseplattformen er en samlebetegnelse av mulige dataprodusenter for Helseanalyseplattformen. *Datakilder* inkluderer blant annet sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og andre dataprodusenter som kan tilby både helsedata og andre data, som for eksempel sosioøkonomiske data.

For realiseringen av Helseanalyseplattformen er det viktig å ta stilling til ulike typer datastrategier. Dette fordi ulik funksjonalitet har ulike forutsetninger for hvilket nivå av informasjon rundt datakilden den trenger for å kunne etableres.

En *bred datastrategi* vil for eksempel være nødvendig å ta i bruk i etablering av *søknadstjenester*. Ved etablering av slike tjenester vil det være nødvendig med kritisk masse på et tidlig tidspunkt for at det skal gi nødvendig verdi for brukere når tjenesten etableres. Samtidig krever en *bred datastrategi* at man ikke nødvendigvis trenger et rikt detaljnivå knyttet til datakilden som gjør at man kan dekke mange datakilder med mindre innsats.

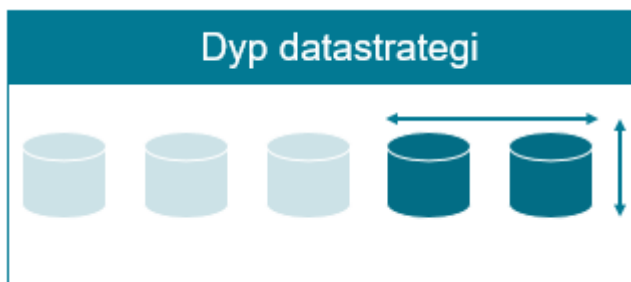


En *delvis bred datastrategi* vil for eksempel være nødvendig ved etablering av metadatatjenester. Man trenger da mer detaljer knyttet til en datakilde, og man vil som prinsipp også ønske å tilby metadatatjenester for et større antall datakilder.



En *dyp datastrategi* på sin side vil for eksempel være nødvendig å ta i bruk i etablering av eksplorative analysetjenester da disse også forutsetter *tilgang* til data. Her vil det være nødvendig å gjøre et mye mer detaljert arbeid rundt hver datakilde, og i mange tilfeller

forutsetter det at det etableres kopi av datakilden på Helseanalyseplattformen. For å kunne gjøre dette vil det blant annet være nødvendig med rettslig grunnlag, enighet om ansvarsfordeling mellom forvalter av datakilden og forvalter av Helseanalyseplattformen og etablering av teknisk integrasjonstjeneste.



For etablering av Helseanalyseplattformen er det derfor viktig å gjøre et bevisst valg rundt hvilken datastrategi man skal velge for hvilken datakilde til hvilket tidspunkt. Her er det også ulikheter mellom de ulike konseptene. For konsept 1 – Helsedataportal, vil det aldri være aktuelt å se på en dyp datastrategi, mens man for de tre andre konseptene vil måtte forholde seg til alle tre varianter.

#### B.1.5.1 Anbefaling til datakilder inkludert i første versjon av Helseanalyseplattformen

I henhold til det første prinsippet for realiseringsstrategien (stegvis utvikling av Helseanalyseplattformen) vil det i de første versjonene være enkelte datakilder man har en dyp datastrategi for, enkelte datakilder man har en delvis bred datastrategi for og enkelte datakilder man behandler på et overordnet nivå gjennom en bred datastrategi.



Utgangspunktet er at flest mulig helsedatakilder bør dekkes på et overordnet nivå, også for første versjon av Helseanalyseplattformen, da dette er viktig for at søknadstjenester og redaksjonelle tjenester får en reell verdi for brukerne.



Helsedataprogrammet anbefaler at flest mulig datakilder inkluderes gjennom en bred datastrategi i første versjon av Helseanalyseplattformen

Hvilke datakilder som på *et tidlig tidspunkt* skal dekkes gjennom en *dyp datastrategi*, har flere avhengigheter:

- Hvordan er den faktiske bruken av datakilden i dag?
- Hvilke brukere av Helseanalyseplattformen har nytte av at data tilgjengeliggjøres på plattformen?
- Hvordan er kostnadsbildet forbundet med å tilgjengeliggjøre data på Helseanalyseplattformen?
- Hvilken gjennomføringsrisiko er forbundet med å integrere datakilden inn på Helseanalyseplattformen?
- I hvilken grad er datakilden teknisk interoperatibel for å integreres mot Helseanalyseplattformen?
- I hvilken grad eksisterer det gode metadata for datakilden?
- I hvilken grad er mulig å integrere kilden innenfor dagens regelverk?

Helse- og omsorgsdepartementet beskrev i tildelingsbrevet til Direktoratet for e-helse 2017 følgende registre som prioriterte kilder: Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret (DÅR), Norsk Pasientregister (NPR), Kommunalt Pasient- og brukerregister (KPR) og personidentifiserbare legemiddeldata.

Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål<sup>69</sup> trekker frem følgende registre med flest brukere som har fått utlevert data i perioden juni 2015 – juni 2016 (antall brukere i parentes):

- NPR (293)
- DÅR (133)
- Reseptregisteret (117)
- Medisinsk Fødselsregister (113)
- Kreftregisteret (81 – her er ikke utleveringer av generelle statistikker og tabeller inkludert)

Kommunalt Pasient- og brukerregister åpner først 5. april 2018, så det finnes ingen statistikk for utlevering herfra, og det eksisterer per i dag ikke et personidentifiserbart legemiddelregister.

Det andre prinsippet for realiseringsstrategi spesifiserer at forskere har prioritet i første versjon av Helseanalyseplattformen. Helsedataprogrammets arbeidsgruppe for forskere trekker også frem sosioøkonomiske og demografiske data fra SSB og befolkningsbaserte helseundersøkelsene som datakilder det er svært ønskelig å inkludere tidlig på plattformen.

I tillegg vil gode masterdata (inkludert historikk på masterdata) for sentrale masterdatadomener som person, geografi og organisasjon være særdeles viktige for å sikre god datakvalitet. Grunndataplattformen til Direktoratet for e-helse kan være en kandidat for å tilby dette da denne inneholder kopi av Folkeregisteret.

Følgende datakilder bør vurderes som kandidater til en dyp datastrategi i første versjon av Helseanalyseplattformen:

---

<sup>69</sup> Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål, Riksrevisjonen (2018)

### Norsk Pasientregister

Norsk Pasientregister (NPR) er et register som inneholder helseopplysninger om alle personer som har fått behandling, eller som venter på behandling i spesialisthelsetjenesten enten på sykehus, i poliklinikk eller hos avtalespesialister. Data fra NPR blir av mange brukergrupper trukket frem som et viktig register de ønsker tilgjengeliggjort tidlig på Helseanalyseplattformen.

Den største utfordringen knyttet til NPR er valget rundt hvilke databaser eller tjenesteområder man skal inkludere tidlig på Helseanalyseplattformen. Somatikk blir av mange brukergrupper trukket frem som et område som bør prioriteres. Samtidig legger regjeringsplattformen for 2018 opp til en tydelig satsing rundt psykisk helse og rus.



Helsedataprogrammet anbefaler at NPR inkluderes i første versjon av Helseanalyseplattformen. Videre anbefaler det at det gjøres et ytterligere detaljeringsarbeid i etterkant av konseptvalgutredningen sammen med Helsedirektoratets avdeling Helseregistre for å lande det endelige antall variabler og eventuelt tjenesteområder fra NPR.

### Kommunalt Pasient- og brukerregister

Kommunalt Pasient- og brukerregister (KPR) vil inneholde opplysninger om alle innbyggere som har mottatt helse- og omsorgstjenester fra sin kommune. Registeret åpner offisielt 5. april 2018, og forvaltes av de samme miljøet i Helsedirektoratet som er ansvarlig for NPR. Når registeret åpner vil det inneholde data fra 01.07.2016



Helsedataprogrammet anbefaler at det gjøres et ytterligere detaljeringsarbeid i etterkant av konseptvalgutredningen sammen med Helsedirektoratets avdeling Helseregistre for å avgjøre hvorvidt KPR bør inkluderes som en datakilde tidlig på Helseanalyseplattformen, samt identifisere hvilke variabler fra KPR som bør inkluderes.

### Dødsårsaksregisteret

Dødsårsaksregisteret (DÅR) inneholder opplysninger om personer som på dødstidspunktet oppholder seg i Norge, og personer som på dødstidspunktet er registrert med bosted i Norge, men dør i utlandet. Sammenlignet med de andre datakildene vurderes DÅR som en datakilde det skal være relativt enkelt å kunne inkludere på Helseanalyseplattformen såfremt det skal opprettes en kopi av kvalitetssikret data.



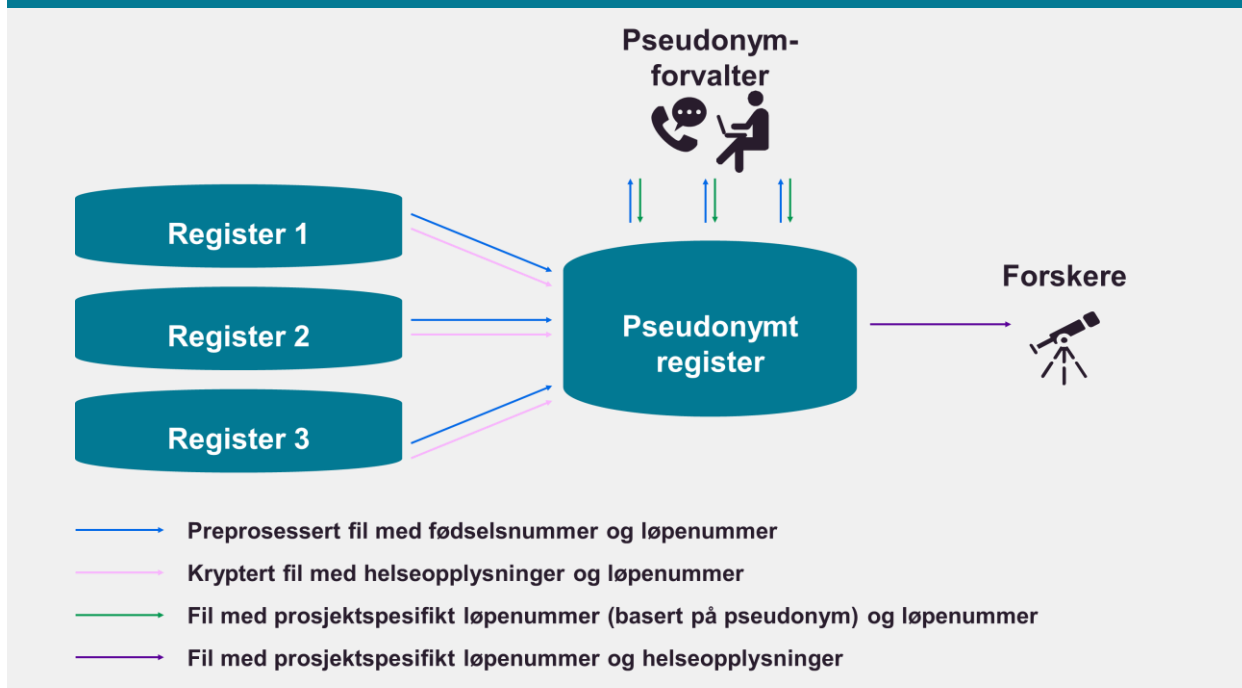
Helsedataprogrammets anbefaling er at alle variablene fra DÅR inkluderes som datakilde i første versjon av Helseanalyseplattformen.

## Reseptregisteret

Nasjonalt reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) inneholder informasjon om bruken av legemidler på resept i Norge. Reseptregisteret er et pseudonymt register der SSB er tiltrodd pseudonymforvalter. Det er i dagens system ikke tillatt å gjenskape fødselsnummer/helsepersonellnummer (HPR-nummer) basert på pseudonym og det er heller ikke tillatt med samtidig tilgang til pseudonym, reseptopplysninger og fødselsnummer/HPR-nummer.

Dagens praksis med utleveringer fra Reseptregisteret er tungvint og spesielt koblingsaker er trukket frem som utfordrende der Reseptregisteret må være siste koblingsinstans for å sikre kravene til pseudonymitet. Dagens praksis er derfor at alle registre må sende sine data til Reseptregisteret for pseudonymisering og sammenstilling.

Figur 33 – Prosess for utlevering av pseudonymiserte helseopplysninger



Fra et juridisk ståsted har også begrepet pseudonymt endret seg siden Reseptregisteret ble opprettet, og dette begrepet er heller ikke lengre definert i helseregisterloven.

FHI har gjennom flere utredninger (senest i september 2017) pekt på behovet for et direkte personidentifiserbart legemiddelregister som også inneholder legemiddelbruk fra institusjon. Helsedataprogrammet støtter dette da det vil kunne gjøre det enklere å koble denne typen informasjon for mer kvalitetsforbedring og mer forskning.

Samtidig er det viktig å påpeke at det i mange år etter en eventuell etablering av et direkte personidentifiserbart legemiddelregister vil være behov for å benytte dagens pseudonyme register på grunn av historikken dette registeret har. Dagens praksis med pseudonymisering vil derfor måtte tas hensyn til i mange år fremover. For å kunne tilgjengeliggjøre data fra Reseptregisteret på Helseanalyseplattformen er det nødvendig å vurdere følgende muligheter. Ingen av disse alternativene ekskluderer at metadata kan legges på Helseanalyseplattformen eller at Reseptregisteret inngår i en felles søknadsprosess.

1. Dagens prosess for sammenstilling og pseudonymisering videreføres med FHI som ansvarlig og utleveringer skjer som i dag. Data fra Reseptregisteret vil da ikke inngå på Helseanalyseplattformen.
2. Dagens prosess for sammenstilling og pseudonymisering videreføres med FHI som ansvarlig, men tilgjengeliggjøring av ferdig koblet datasett gjøres inne på Helseanalyseplattformen eller leveres ut til brukere gjennom kanaler som etableres som en del av Helseanalyseplattformen.
3. Dagens prosess rundt sammenstilling og pseudonymisering videreføres med FHI som ansvarlig, men tilgjengeliggjøring av ferdig koblede datasett gjøres inn på Helseanalyseplattformen eller leveres ut til brukere gjennom kanaler som etableres som en del av Helseanalyseplattformen. I tillegg etableres en kopi av de pseudonyme dataene fra Reseptregisteret på Helseanalyseplattformen. Dette gjør det mulig å utarbeide statistikk på Reseptregisteret på Helseanalyseplattformen.
4. Det etableres et eget område på Helseanalyseplattformen med pseudonyme legemiddeldata. Pseudonymiseringen gjøres som i dag hos tiltrodd pseudonymforvalter, mens sammenstilling gjøres på Helseanalyseplattformen. SSBs pseudonymiseringstjeneste må dermed integreres mot Helseanalyseplattformen. Dette vil forutsette noe mer koordinering mellom registerforvalter av Reseptregisteret, tilgangsførvalteren og SSB.
5. Det etableres et eget område på Helseanalyseplattformen med pseudonyme legemiddeldata og et annet område på Helseanalyseplattformen for pseudonymforvalter. Både pseudonymisering og sammenkobling kan gjøres på Helseanalyseplattformen, men av ulike aktører. Dette forutsetter at SSBs pseudonymiseringstjeneste etableres på Helseanalyseplattformen. Det er imidlertid usikkert om det er juridisk grunnlag for å gjøre dette og om dette vil gi noen som helst gevinst ut over alternativ 4.



Helsedataprogrammets anbefaling er at det etableres et direkte identifiserbart legemiddelregister slik at også data om medikamentbruk kan kobles med andre helsedata på en mer strømlinjeformet måte.

### Medisinsk fødselsregister

MFR er et landsomfattende helseregister over alle fødslene i Norge. Sammenlignet med de andre datakildene vurderes MFR som en datakilde det skal være relativt enkelt å kunne inkludere på Helseanalyseplattformen såfremt det skal opprettes en kopi av kvalitetssikret data.



Helsedataprogrammets anbefaling er at alle variablene i MFR inkluderes som datakilde i første versjon av Helseanalyseplattformen.



## Kreftregisteret

Kreftregisteret samler inn data og utarbeider statistikk om kreftforekomsten i Norge, og har også en utstrakt forskningsaktivitet.

Kreftregisteret ble opprettet i 1951 og er et av de eldste nasjonale kreftregistre i verden. Det er tilknyttet 10 kvalitetsregistre til Kreftregisteret, samt screeningprogrammene for mammografi, livmorhals og tarmkreft (pilot).



Helsedataprogrammets anbefaling er at Kreftregisteret inkluderes som datakilde i første versjon av Helseanalyseplattformen. Det anbefales videre at Helsedataprogrammet sammen med Kreftregisteret detaljerer ut hvilke variabler som skal inn i første versjon og hvorvidt kvalitetsregistre som er tilknyttet Kreftregisteret skal inkluderes tidlig.

## Sosioøkonomiske og demografiske data fra Statistisk Sentralbyrå (SSB)

Forskere kan i dag låne mikrodata fra SSB for forskningsprosjekter. I Statistikklovutvalgets rapport fra 19. mars anbefales det bredere tilgang til sosioøkonomiske data for forskning og det åpnes for en gjensidig deling av data med Helseanalyseplattformen.

De viktigste demografiske og sosioøkonomiske opplysningene vil være om landbakgrunn og innvandringskategori, utdanningsnivå og arbeidstilknytning, trygdestatus og inntektsnivå. Dette er data som både forskere og helseforvaltningen vil trenge tilgang til for forskningsformål, helsestatistikk, helseanalyser, kvalitetsindikatorer samt styring og planlegging.



Helsedataprogrammets anbefaling er at demografiske og sosioøkonomiske data fra SSB inkluderes på Helseanalyseplattformen i en tidlig versjon.

## Grunndata

Når data fra flere ulike datakilder skal kobles og brukes for ulike analyseformål vil gode masterdata for personer, geografi og organisasjonsstruktur være essensielle for å gjøre dette på en god måte og for å få riktige resultater fra analyser. En utfordring i dag er at det ikke er etablert nasjonale masterdata som for eksempel kan angi antall innbyggere i en grunnkrets for en gitt aldersgruppe for en gitt måned fordi disse dataene har ulik nevner. Det er en forutsetning at disse masterdataobjektene også skal ivareta historikk, da det for analytiske formål som forskning og statistikk er nødvendig å gjøre sammenligning av data over tid. For eksempel vil manglende historikk på geografi gjøre det vanskeligere å sammenligne helsetjenester på kommunalt nivå før og etter den pågående kommune- og regionsreformen.

Hvordan skal man håndtere slike endringer hvis man ikke har en felles, historisk, autorativ kilde for masterdata? Utfordringen med dagens situasjon er at det ikke finnes enhetlige masterdatakilder med historikk for de sentrale masterdataentitetene person, geografi og organisasjon. Konsekvensen av dette er at mange aktører i dag sliter med å gjøre samfunnsoppdraget på en god måte på grunn av datakvalitetsutfordringer.



Helsedataprogrammets anbefaling er at det gjennomføres et forprosjekt i Helsedataprogrammets regi sammen med Grunndatamiljøet i Direktoratet for e-helse for å detaljere behov og identifisere kandidater til masterdatakilder. Som del av dette forprosjektet må man også se på hvordan historikk om masterdata skal håndteres.

## Befolkningsbaserte helseundersøkelser

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene er en samlebetegnelse på helseundersøkelser som inkluderer Mor Barn-undersøkelsen (MoBa), Helseundersøkelsen i Nord Trøndelag (HUNT), Tromsøundersøkelsen, Saminor, Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK) og Janus. De fleste av helseundersøkelsene inneholder også forskningsbiobanker med biologisk materiale. I tillegg inkluderer flere av de befolkningsbaserte helseundersøkelsene også databanker med gendata som er et resultat av molekylærbiologiske analyser. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene er samtykkebaserte.



Helsedataprogrammets anbefaling er at et grunndatasett fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene inkluderes i første versjon av Helseanalyseplattformen, da dette vil gi stor verdi knyttet til etablering av kohorteksplorere samt forenkle koblings saker der både helseundersøkelser og registre er inkludert. Et oppdatert Conordatasett samt et eget grunndatasett for MoBa kan være et godt utgangspunkt.

Tabellen under viser en oppsummering av hvilke datakilder som anbefales at inkludert i første versjon av Helseanalyseplattformen gjennom en dyp datastrategi.

**Tabell 38 – Datakilder som anbefales håndtert gjennom en dyp datastrategi**

#	Datakilde	Databehandlingsansvarlig	Anbefalt i første versjon	K1	K4	K6	K7
1	NPR	Helsedirektoratet (HDIR)	Ja – omfang må settes	Nei	Ja*	Ja	Ja
2	DÅR	Folkehelseinstituttet (FHI)	Ja	Nei	Ja*	Ja	Ja
3	Reseptregisteret	Folkehelseinstituttet (FHI)	Må vurderes	Nei	Ja*	(?)	(?)
4	MFR	Folkehelseinstituttet (FHI)	Ja	Nei	Ja*	Ja	Ja
5	Kreftregisteret	Oslo Universitetssykehus	Ja - omfang må settes	Nei	Ja*	Ja	Ja
6	SSB (Inntekt, FD- Trygd, utdanning, yrke og demografi)	Statistisk Sentralbyrå (SSB)	Ja - omfang må settes	Nei	Ja	Nei	Ja
7	Grunndata	Direktoratet for e-helse	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja
8	KPR	Helsedirektoratet (HDIR)	Må vurderes	Nei	Ja*	(?)	(?)
9	Befolkningsbaserte helse-undersøkelser	FHI, NTNU, UiT, UiB, OUS	Ja - omfang må settes	Nei	Ja	Ja	Ja

\*er tenkt mastret som en del av Helseanalyseplattformen

### B.1.5.2 Gjennomføringsrisiko knyttet til datakilder

Reseptregisteret skiller seg ut som det registeret det er knyttet klart størst usikkerhet til hvorvidt det tidlig kan inkluderes som en datakilde inn på Helseanalyseplattformen. Det største risikoelementet knyttet til å ta datakilder inn på Helseanalyseplattformen er imidlertid knyttet til mandat og ansvar for tilgangsførvalteren. Gitt at kopier av kvalitetssikrede data fra Dødsårsaksregisteret er etablert på Helseanalyseplattformen må det eksempelvis avklares hvilket tidspunkt tilgangsførvalteren overtar ansvaret for å tilgjengeliggjøre data fra dette registeret. Det må også avklares hva som kreves rent juridisk for at tilgangsførvalteren skal kunne tilgjengeliggjøre data til ulike brukere.

### B.1.5.3 Mekanisme for å etablere kopier av datakilder

Konsept 6 og 7 legger til grunn at det etableres kopier av kvalitetssikrede data på Helseanalyseplattformen, og for enkelte datakilder vil også konsept 4 benytte denne mekanismen. Dette medfører følgende problemstillinger knyttet til integrasjon:

- Hva kreves fra registerforvalters side for å tilgjengeliggjøre data inn på plattformen, og i hvilken grad er det mulig å gjøre slike integrasjoner i dagens infrastruktur?
- Hvilke integrasjonsmekanismer skal brukes for å kopiere kvalitetssikrede data inn på plattformen?
- Hvor hyppig skal data kopieres fra de respektive registrene til Helseanalyseplattformen
- For hvilke datakilder er det krav til nær-santidsdata?
- Hvordan skal ulike krypteringer av personidentifiserbare opplysninger som benyttes av de ulike registrene håndteres?
- Hvordan skal man håndtere utfordringer knyttet til endring av data i kilde-systemene og krav om retting og sletting fra innbyggere?

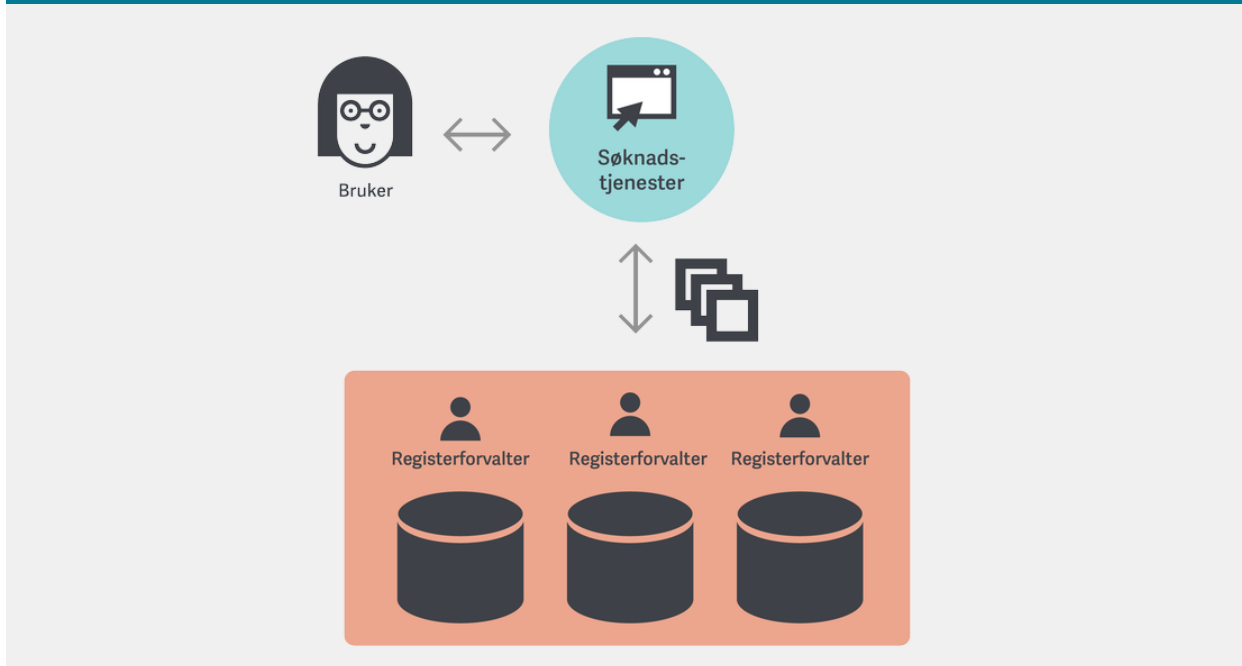


Helsedataprogrammets anbefaling er at disse spørsmålene adresseres og besvares i samarbeid med registerforvaltere i etterkant av konseptvalgutredningen.

## B.2 Konsept 1 – Helsedataportal

Konseptet vil legge til rette for raskere utlevering av data gjennom ett sted å søke etter data, felles saksbehandlingssystem og koordinert saksbehandling på tvers av registrene. Registerdata vil bli lettere identifiserbare gjennom opprettelsen av en metadatakatalog.

Figur 34 – Illustrasjon av konsept 1



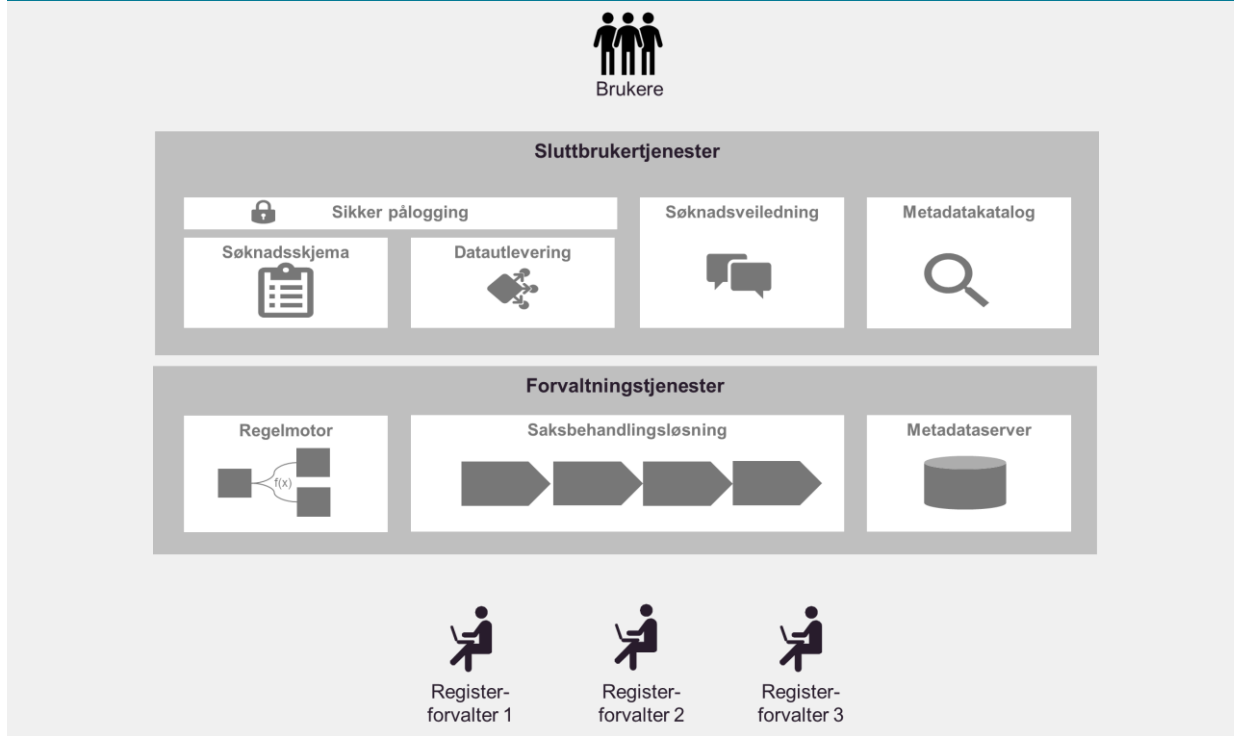
### B.2.1 Detaljert konseptbeskrivelse

Dette konseptet inneholder bare funksjonalitet knyttet til *søknadstjenester* som beskrevet i kapittel B.1.4 og det etableres for alle praktiske formål ikke en helseanalyseplattform.

#### B.2.1.1 Søknadstjenester

Konseptet innebærer en portalløsning som inneholder veiledning til søknadsprosessen og et nytt søknadsskjema som er felles for helseregistre og helseundersøkelser. Gjennom portalen vil brukere også ha tilgang til en metadatakatalog der man får informasjon om hvilke variabler de ulike datakildene kan tilby. Sett fra et forvaltningsståsted vil søknadene gå inn i felles saksbehandlingsløsning der de vil behandles av eksisterende registerforvaltere. Saksbehandlingsløsningen vil gi oversikt over alle saker og utleveringer som gjøres. Selve utleveringen av helsedata vil skje elektronisk gjennom en ny datautleveringstjeneste.

Figur 35 - Søknadstjenester som vil etableres i konsept 1



#### B.2.1.2 Analysetjenester

Det vil ikke etableres *analysetjenester* i dette konseptet da det i praksis ikke etableres en helseanalyseplattform.

#### B.2.1.3 Dataplattform

Det vil ikke etableres en *dataplattform* for dette konseptet da det i praksis ikke etableres en helseanalyseplattform.

#### B.2.1.4 Forvaltningsorganisasjon rolle og ansvar

Forvaltningsorganisasjon vil for konsept 1 hovedsakelig innebære en tilgangsforsvalter. Rollen og ansvarsområde for denne er under utredning, og er ikke fastsatt ennå. Det er imidlertid naturlig å forvente at realiseringen konsept 1 vil innebære en liten organisasjon med ansvar for å ivareta funksjonene og forvalte løsningene som brukerne møter, først og fremst søknadsmottak og rådgivning (førstelinje). Videre kan det tilligge tilgangsforsvalteren å sikre at metadatatjenestene er tilgjengelige for brukerne, ajourholde det redaksjonelle veiledningsmaterialet som brukerne eksponeres for, samt ivareta koordinering mot registre/registerforvaltere, slik at de underliggende prosessene understøtter en effektiv leveranse mot sluttbrukeren.

Tilgangsforsvalteren kan også ha et utviklingsansvar, ved at tjenestene og tilbudet løpende skal videreutvikles, med ny funksjonalitet, nye datakilder og nye brukergrupper. I dette ligger blant annet å forvalte og videreutvikle felles søknadsskjema, saksbehandlingsløsningen og arbeidsprosessene mot registrene/registerforvalterne. Anskaffelsesansvaret for ny funksjonalitet og endringer i løsningen vil være en del av ansvaret.

### B.2.1.5 Datakilder

Dette konseptet baseres på at utlevering av helsedata koordineres for

- Sentrale helseregistre
- Nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Forskningsbiobanker og befolkningsbaserte helseundersøkelser

I tillegg kan det være aktuelt å se på hvorvidt følgende datakilder også kan være del av en koordinert utleveringsprosess:

- Andre medisinske kvalitetsregistre
- Sosioøkonomiske data fra SSB

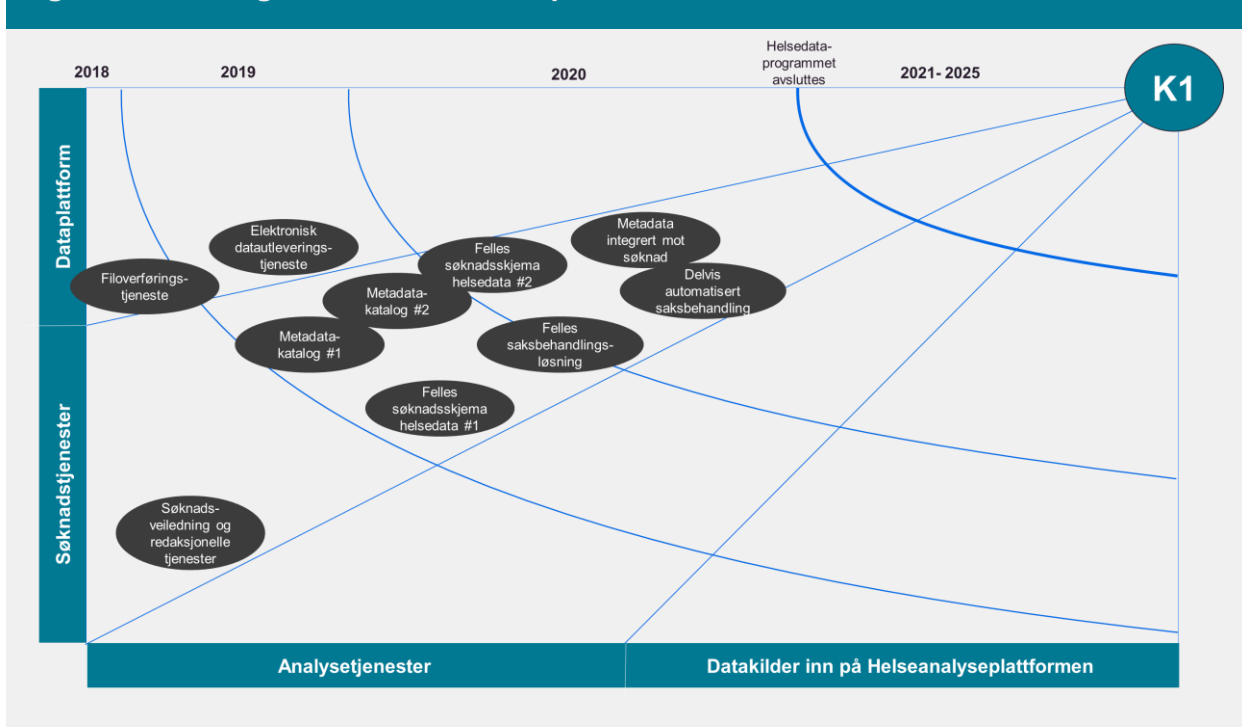
### B.2.2 Forutsetninger for realiseringsstrategi

Ut over forutsetningene som beskrevet i kapittel 6.1 ligger det ingen spesielle forutsetninger knyttet til dette konseptet.

### B.2.3 Veikart

Det meste av funksjonaliteten knyttet til dette konseptet kan utvikles som uavhengige fellestjenester, og det er svært realistisk at hele konseptet kan realiseres i løpet av programperioden for Helsedataprogrammet. Både løsninger for metadatadatakatalog og søknadsskjema bør utvikles stegvis.



Figur 36 – Forslag til veikart for konsept 1



## B.2.4 Gjennomføringsrisiko

Gjennomføringsrisikoen til dette konseptet ansees for å være lav, da det innebærer lite teknisk utvikling og liten grad av organisasjonsutvikling. Det største risikoelementet vil være å klare å oppnå rask enighet rundt felles søknads-, saksbehandlings- og utleveringsprosess på tvers av registerforvaltere. I tillegg er det knyttet risiko til prosessen med å etablere en god forvaltningsprosess av metadata.

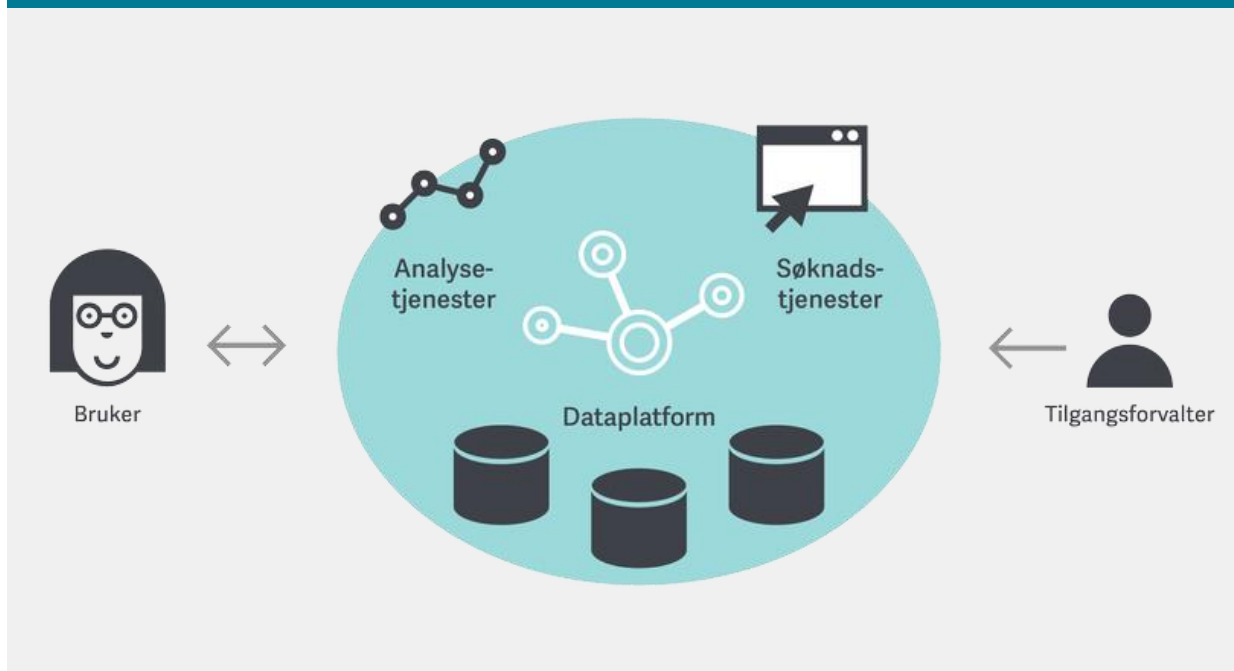
## B.2.5 Evaluering mot absolutte krav

Tabell 39 – Konsept 1 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester</li> <li>Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for likere utleveringsprosesser fra de ulike registerforvalterne og bedre innsikt knyttet til tolkning av lovverk for registerforvaltere</li> <li>Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for brukere å etterleve gjeldende lovverk</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innføring av sikker elektronisk datautlevering til brukerne reduserer risiko for data på avveie</li> <li>Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter</li> <li>Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv</li> <li>Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at den skjer elektronisk</li> </ul>

### B.3 Konsept 4 – Registerkonsolidering

Konseptet innebærer teknisk og organisatorisk konsolidering av de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, samt forvaltningsmiljøene for disse, i en felles forvaltningsorganisasjon. Plattformen vil tilby en metadatakatalog med oversikt over tilgjengelig variabler, søknadsstøtte og et bredt spekter med analysetjenester.

Figur 37 – Illustrasjon av konsept 4



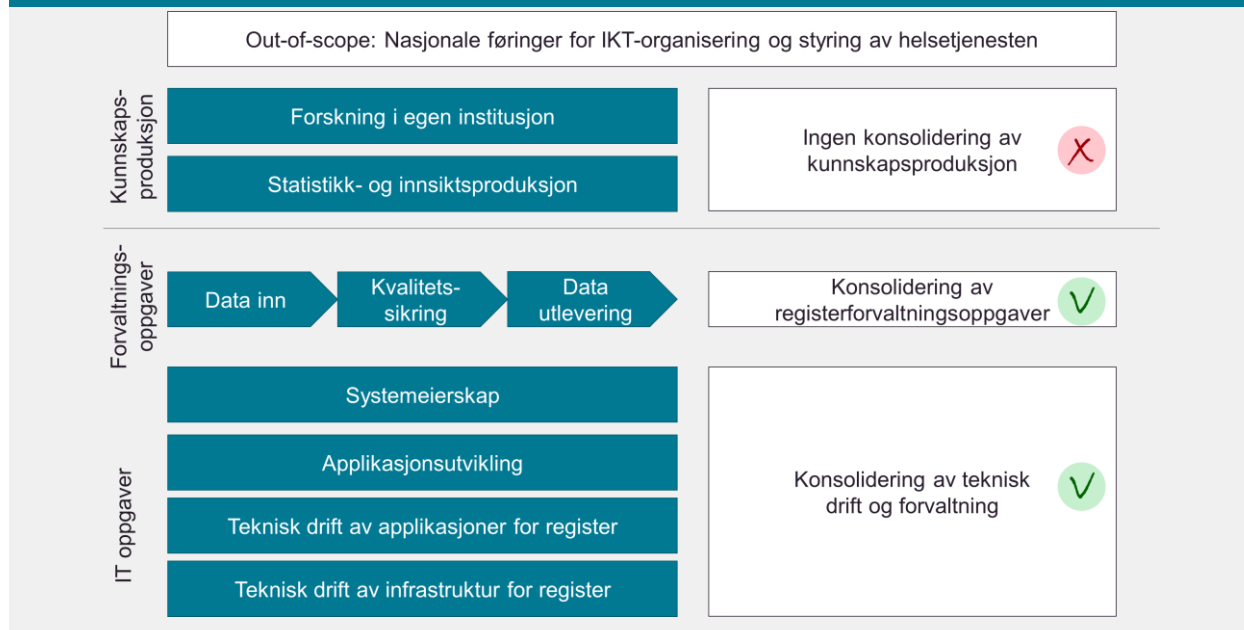
#### B.3.1 Detaljert konseptbeskrivelse

Dette konseptet inneholder funksjonalitet knyttet til *søknadstjenester*, *analysetjenester* og *dataplattform* som beskrevet i kapittel B.1.4.

Konseptet er i stor grad inspirert av Danmarks modell for registerforvaltning av sentrale helseregistre gjennom Sundhetsdatastyrelsen og legger til grunn at forvaltning av de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene konsolideres og gjøres av én organisasjon. Konseptet legger opp til å skape et tydeligere skille mellom forvaltningen og brukere av helsedata. Det betyr at konseptet ikke legger opp til at kunnskapsproduksjon skal konsolideres, men at oppgaver knyttet til registerforvaltning og teknisk drift og forvaltning konsolideres.



**Figur 38 – Omfang av konsolideringen i konsept 4**



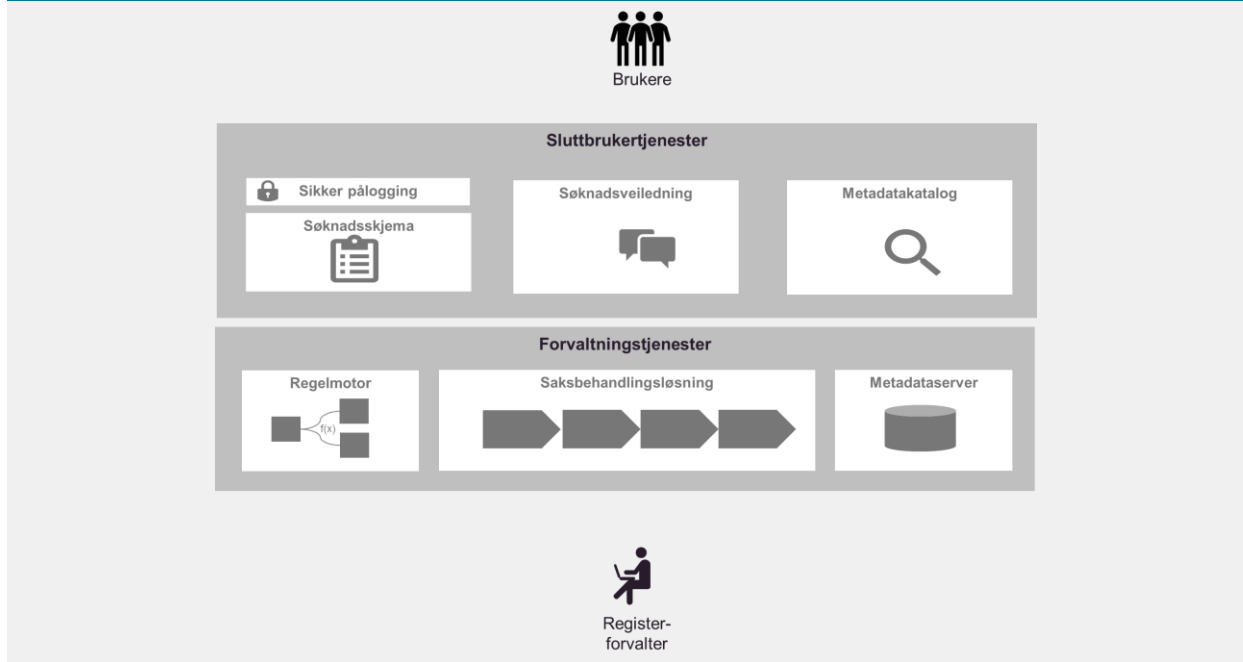
Som en del av konseptet forutsettes det at teknisk drift av løsninger sentraliseres, og at det gjøres et større arbeid knyttet til modernisering av de IT-tekniske plattformene som de sentrale helseregistrene kjører på i dag. De eksisterende registrene migreres over på ny teknisk plattform som en del av moderniseringen. Registrene vil videreføres som i dag, men på en felles og standardisert infrastruktur forvaltet av én og samme organisasjon.

#### B.3.1.1 Søknadstjenester

Konseptet vil tilby en portalløsning som inneholder veiledning til søknadsprosessen og søknadsskjema, som er felles for helseregistre og helseundersøkelser. Gjennom portalen vil brukere også ha tilgang til en metadatakatalog der man får informasjon om hvilke variabler de ulike datakildene kan tilby, og man kan bruke denne variabelkatalogen som handlekurv inn i søknadskjemaet. Søknadene vil inngå i felles saksbehandlingsløsning der de hovedsakelig vil behandles av den konsoliderte registerforvaltningsorganisasjonen.

Saksbehandlingsløsningen vil gi oversikt over alle saker og utleveringer som gjøres.

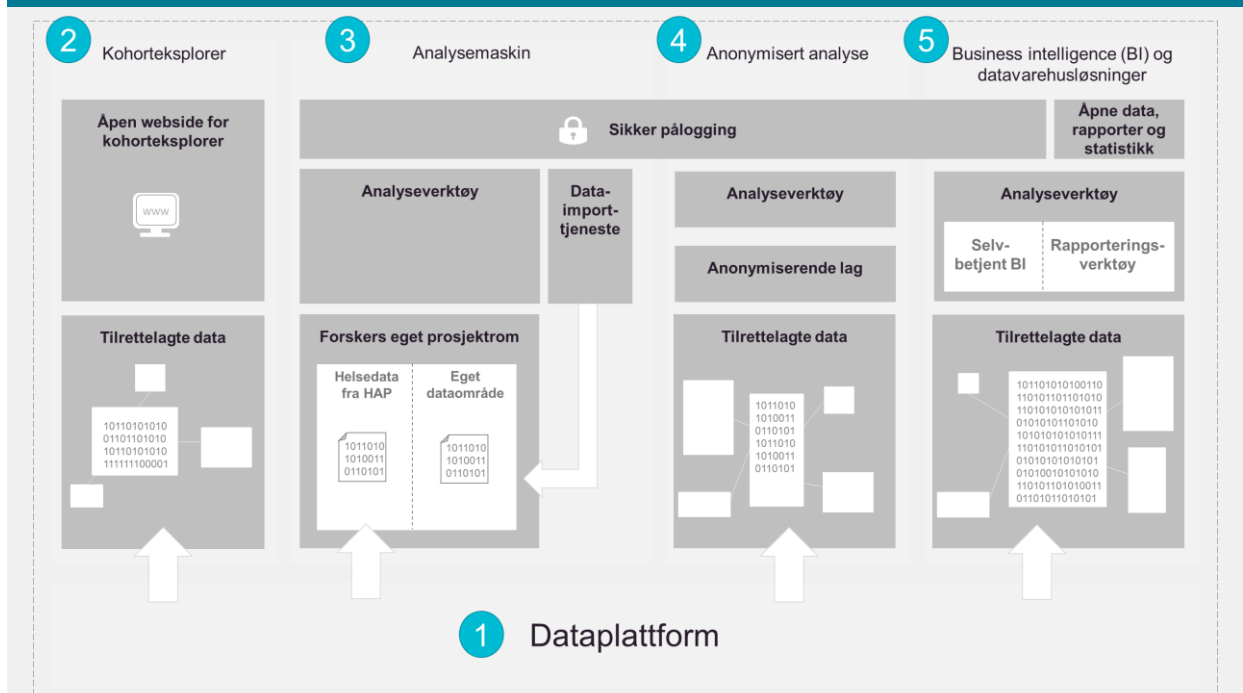
Figur 39 – Søknadstjenester som vil etableres i konsept 4



### B.3.1.2 Analysetjenester

Konseptet legger opp til en helseanalyseplattform der utlevering av data skal minimeres. Det medfører at det må legges opp til et bredt utvalg av analysetjenester og -verktøy på plattformen for å imøtekomme ulike brukergruppers behov. Mange brukergrupper og mange brukere impliserer også at behovet for teknisk infrastruktur (lagring og prosesseringskraft) er stort. Begge disse elementene gjør at forventet kostnad med å realisere konseptet øker.

Figur 40 – Analysetjenester som vil etableres i konsept 4

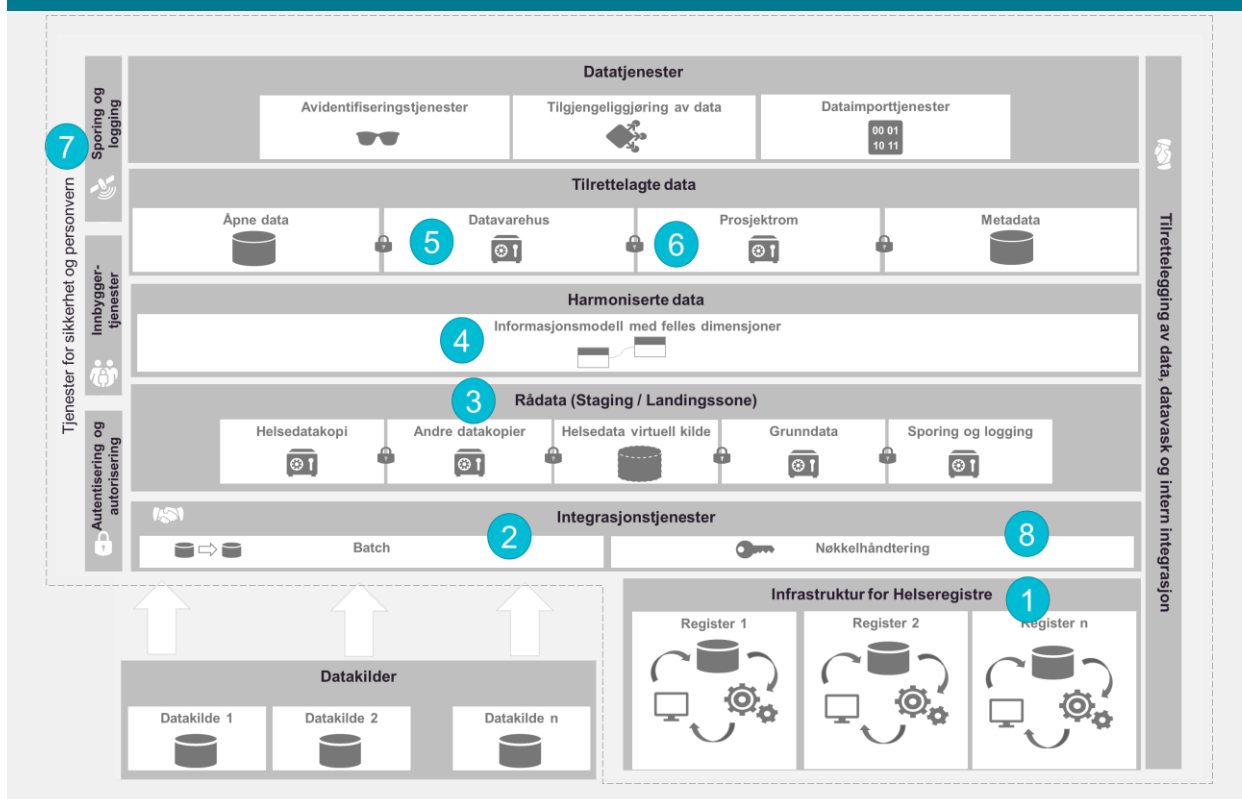


1. *Analysetjenestene* bygges på toppen av *dataplattformen*, som på sin side tilgjengeliggjør data til de ulike *analysetjenestene*.
2. På Helseanalyseplattformen vil det tilbys en kohort eksplorer.
3. Helseanalyseplattformen vil tilby analyseverktøy som en integrert del av plattformen der brukere kan analysere data og bygge analytiske modeller på dataene. Som en del av dette, vil plattformen også tilby kjøremiljø hvor modellene kan produksjonssettes som automatiske agenter.
4. Plattformen vil tilby tjenester for anonymisert analyse der brukere kan analysere data uten at man vil kunne se de detaljerte dataene
5. Det vil tilbys tjenester innenfor business intelligence (BI) og datavarehus, som gjør at brukere kan bygge og publisere tilberedningsrapporteringstjenester, kvalitetsindikatorer, statistikk og lignende på plattformen.

### B.3.1.3 Dataplattform

Konseptet innebærer at det etableres en dataplattform der *all* nødvendig infrastruktur for helseregistrene er inkludert. Dette fører til at omfanget av dataplattformen for dette konseptet blir betraktelig større enn for de andre konseptene.

Figur 41 – Funksjonelle komponenter til dataplattformen for konsept 4



Som vist i Figur 41 må dataplattformen inneholde (1) infrastruktur for å kunne drifte og forvalte de sentrale helseregistrene og medisinske kvalitetsregistrene; (2) integrasjonstjenester i form av batch integrasjoner; (3) en sonebasert lagringsmodell med vannrette skott mellom datakildene hvor det er støtte for ulike metoder for å lagre data på plattformen; (4) et harmonisert lag der data fra ulike helseregistre er koblet på fast basis

gjennom en datamodell med felles dimensjoner; (5) tilrettelagte datarom og datavarehus med data på fast basis; (6) midlertidige prosjektrum der brukere får tilrettelagte data og kan ta med egne data gjennom datatjenestelaget og (7) tjenester for sikkerhet og personvern som omslutter hele dataplattformen. Dataplattformen må også ha et tydelig regime for forvaltning av krypteringsnøkler (8) slik at personopplysninger som er kryptert på ulike måter av de ulike datakildene kan kobles på en sikker måte. I tillegg må ulike aktører kunne forvalte sine nøkler på en god måte.

#### B.3.1.4 Forvaltningsorganisasjon rolle og ansvar

Det er naturlig å forvente at realiseringen konsept 4 vil innebære etablering av en stor forvaltningsorganisasjon. Organisasjonen vil ha forvaltningsansvaret for de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Inkludert i dette ligger også det krevende ansvaret for data inn og løpende datakvalitetsarbeid.

Forvaltningsorganisasjonen vil ha et betydelig ansvar for å videreutvikle tjenester med ny funksjonalitet, nye datakilder og nye brukergrupper – også etter at programperioden er over. I ansvaret ligger også forvaltning og videreutvikling av felles søknadsskjema, saksbehandlingsløsningen og arbeidsprosesser mot registrene/registerforvalterne.

Organisasjonen vil også ha ansvaret for å utvikle enkelte standardiserte innsikts- og analyseprodukter som utnytter mulighetene for å trekke ut kunnskap på tvers av datakildene på plattformen.

Forvaltningsorganisasjonen har ansvaret for den tekniske forvaltningen av analyseinfrastrukturen.

Over en periode vil forvaltningsansvaret også omfatte koordineringen mot registrene som ennå ikke er fullt konsolidert på plattformen, slik at de som søker tilgang til helsedata får utført riktige koblinger på tvers av datakilder - både datakilder som er en del av plattformen og de som ikke er det.

Tilgangsforvalterfunksjonens rolle og ansvarsområde er under utredning, og er ikke fastsatt ennå, men det er naturlig at den vil ha ansvar for funksjonalitet knyttet til søknadsmottak, rådgivning, saksbehandling, vedtak og tilgjengeliggjøring av data på plattformen, samt ivareta alle de brukertjenester som ligger i dette. Andre oppgaver er og aktuelle å vurdere. Autorisasjon av brukerinstusjoner/virksomheter, brukere og godkjenning av enkeltprosjekter er en del av det løpende arbeidet.

#### B.3.1.5 Datakilder

Dette konseptet baseres på at data fra følgende kilder konsolideres inn og samles på plattformen:

- Sentrale helseregistre
- Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

I praksis betyr dette at EPJ/PAS og andre datainnrapporteringsløsninger vil være den primære datakilden for dette konseptet. I tillegg skal følgende kilder kunne tilgjengeliggjøres gjennom plattformen:

- Forskningsbiobanker og befolkningsbaserte helseundersøkelser
- Sosioøkonomiske- og demografiske data

For disse kildene betyr det i praksis at man etablerer uavhengige kopier av datakildene inn på plattformen. Brukere skal i tillegg kunne ta med egne data inn i eget prosjekttrom eller datavarehusløsning.

### **B.3.2 Forutsetninger for realiseringsstrategi**

De overordnede forutsetningene som beskrevet i kapittel 6.1 er gjeldende for dette konseptet.

I tillegg legges følgende forutsetninger til grunn for realiseringsstrategien av dette konseptet:

- Det forutsettes at teknisk drift av løsninger sentraliseres og at det gjøres et større arbeid knyttet til modernisering av de IT-tekniske plattformene som registrene kjører på i dag
- Det forutsettes at en felles infrastruktur for registre etableres tidlig slik at migrering av data kan gjøres
- Det forutsettes at teknisk migrering av registre til ny infrastruktur gjøres før data kan tilgjengeliggjøres for analyse på Helseanalyseplattformen
- Det forutsettes at det gjøres regelverksutvikling før ansvar for registerforvaltning kan flyttes fra eksisterende forvaltere til en sentral forvaltningsorganisasjon

### **B.3.3 Veikart**

Forutsetningene som legges til grunn for realisering av dette konseptet gjør at veikartet får en helt annen form enn for de andre konseptene, og en stegvis implementering av konseptet er utfordrende.

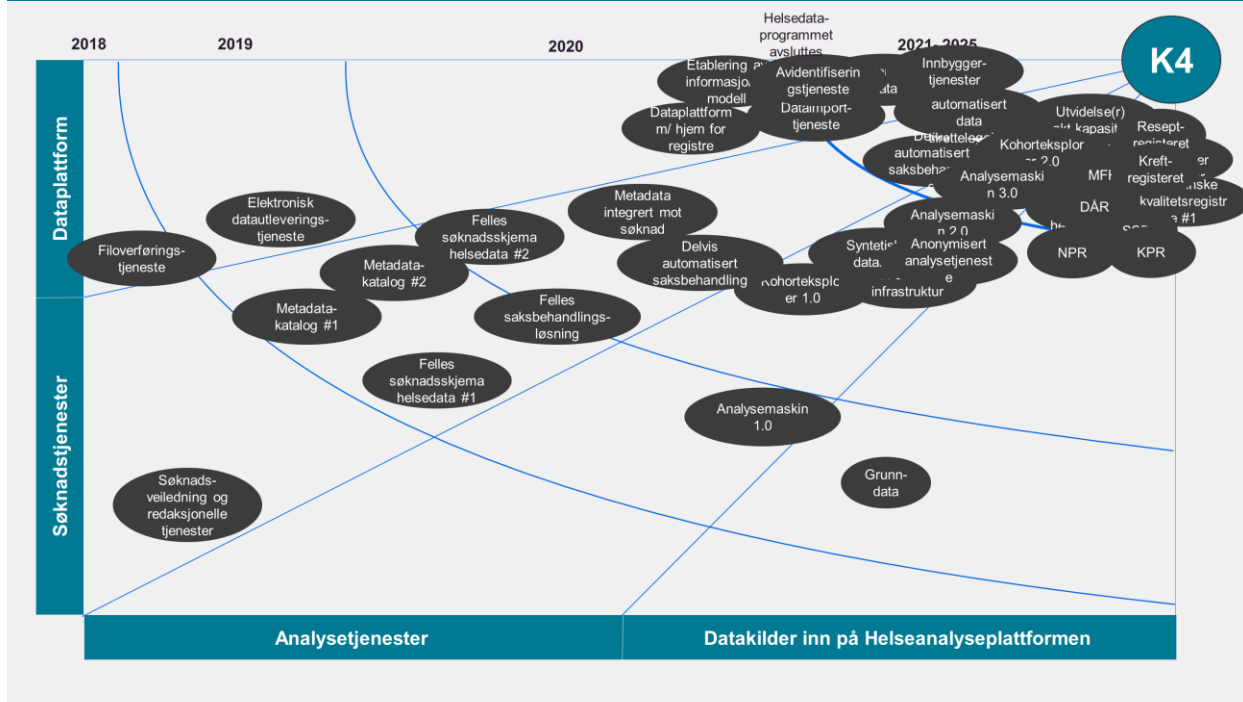
*Dataplattformen* for dette konseptet er betydelig mer kompleks enn for de andre konseptene, og tiden det vil ta for å få etablert plattformen er dermed forventet å være lang.

*Søknadstjenester* er mulig å realisere i løpet av programperioden, men disse vil også måtte endres som en konsekvens av at organisasjonene konsolideres og ansvar flyttes til en sentral forvaltningsorganisasjon.

Deler av *analysetjenestene* kan etableres på et tidlig tidspunkt, men de vil gi svært lav verdi så lenge det ikke er data på plattformen.

Såfremt det forutsettes regelverksutvikling i forkant av migrering av datakilder inn på Helseanalyseplattformen, ligger også migrering av datakilder langt frem i tid.

Figur 42 – Forslag til veikart for konsept 4



### B.3.4 Gjennomføringsrisiko

Det er svært høy gjennomføringsrisiko knyttet til dette konseptet. I tillegg vurderes det som lite trolig at konsept 4 er mulig å gjennomføre i løpet av programperioden for Helsedata-programmet. Dette skyldes mange faktorer, men følgende er de mest sentrale:






1. Realisering av konsept 4 vil sannsynligvis være sentrert rundt teknisk migrering av registre, teknisk modernisering av registre og organisasjonsutvikling av registerfeltet. Dette medfører høy risiko for at målene til Helsedataprogrammet ikke kan realiseres i programperioden og at målene om raskere, enklere og sikrere tilgang til helsedata for interessentgruppene blir nedprioritert.
2. Konseptet forutsetter omfattende regelverksutvikling, og det er vanskelig å se for seg en reell stegvis implementering slik tilfellet er for de andre konseptene. Dette kan føre til at eventuell gevinstrealisering av en konsolidering vil komme på et mye senere tidspunkt.
3. Konseptet ansees som svært krevende å realiseres i fart, altså at prosjektet gjennomføres mens det på samme tid er tilnærmet normal produksjon i registrene under prosjektperioden. Et prosjekt som dette vil kreve svært mye av eksisterende registerforvaltere, og det vil etter all sannsynlighet gå ut over produksjonen. Det igjen vil kunne medføre at brukere vil oppleve dårligere forhold enn i dag når det gjelder å få tilgang på helsedata under prosjektperioden.

4. Strategien for migrering og modernisering av de tekniske IT-plattformene må avgjøres, og det må tas stilling til om man skal gjøre en "lift & shift"-migrering av registrene. Lift & shift innebærer å ta de tekniske miljøene som de er i dag og legge dem over på ny infrastruktur, uten å gjøre store endringer med applikasjoner eller datamodeller. Det må også vurderes om det skal etableres nye tekniske løsninger, som en del av migreringen, og gjøre en større jobb med å flytte de eldre løsningene inn i ny løsning. Fra et gjennomføringsrisikoperspektiv vil lift & shift-strategien ha lavere risiko, men det medfører at ny drift- og forvaltningsorganisasjon vil måtte gjøre en modernisering- og harmoniseringsjobb i etterkant.
5. Dette konseptet vil kreve et stort organisasjonsutviklingsprosjekt, og det vil i praksis innebære delvis virksomhetsovertagelse av de eksisterende registerforvaltningsmiljøene. Dette prosjektet vil være stort, og det er en høy risiko for at man mister sentral kompetanse og medarbeidere som en del av prosessen. Som en konsekvens av dette kan datakvalitet også bli lidende gjennom prosjektperioden.
6. Konseptet medfører at registrene til en viss grad fjernes fra de kliniske fagmiljøene. Det er en risiko for at kompetanse og datakvalitet kan bli skadelidende som følge av dette.
7. Konseptet er betraktet som et kontroversielt konsept av flere interessentgrupper, og valg av dette konseptet kan møte stor motstand i sektoren. Muligheten for motarbeidelse av konseptet medfører økt gjennomføringsrisiko.
8. Konseptet forutsetter at registerforvalterne bistår programmet med ulike oppgaver, blant annet støtte til prosessutvikling, etablering av metadata, dokumentasjon og avklaringer rundt registerdata, samt støtte i forbindelse med realisering av eksplorative analysetjenester. Det er en risiko for gjennomføringen av prosjektet at registerforvalterne ikke har tilstrekkelig kapasitet til å følge det foreslåtte veikartet, og prosjektet kan forsinkes som følge av dette.

Totalt sett vurderes konsept 4 som det konseptet med klart høyest gjennomføringsrisiko.

### B.3.5 Evaluering mot absolutte krav

**Tabell 40 – Konsept 4 vurdert opp mot de absolutte kravene**

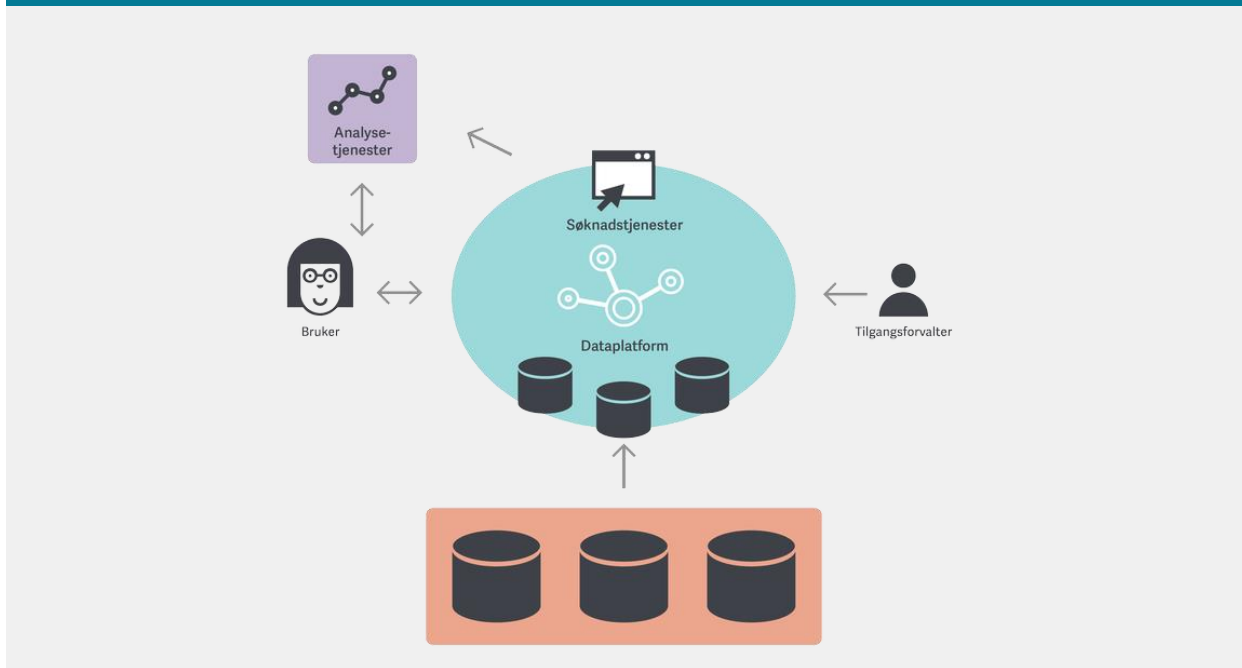
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>• Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester</li> <li>• Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer</li> <li>• Konsolidering av helseregistre vil kunne føre til bedre datakvalitet</li> <li>• En felles forvaltningsorganisasjon</li> <li>• En datamodell med felles dimensjoner i HAP vil gjøre det enklere å oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer.</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata</li> <li>• Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata</li> <li>• Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted</li> <li>• Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata</li> <li>• Standardisert infrastruktur</li> <li>• Flere måter å tilgjengeliggjøre data på</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metadatakatalog med variabeloversikt</li> <li>• Eksplorative analysetjenester, som for eksempel en kohort eksplorerer</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Et felles saksbehandlingssystem og en tilgangsforvalter med mandat for utlevering av helsedata gjør det enklere å etterleve lovverk</li> <li>• Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>• Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger gjør det enklere for innbygger å se hvor egne data er</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie</li> <li>• Innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret</li> <li>• Redusert spredning av helsedata på tvers av organisasjoner og tekniske plattformer. Dette gjør det enklere å få oversikt over hvor helsedata befinner seg.</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter</li> <li>• Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata</li> <li>• Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv</li> <li>• Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at helsedata tilgjengeliggjøres fra en datamodell på Helseanalyseplattformen med felles dimensjoner på tvers av registre</li> <li>• En felles analyseportal hvor en bruker kan gjennomføre hele prosessen fra søknad til analyse på helsedata</li> <li>• Publisering av innsikt gjennom rapporter og statistikk vil kunne gi bruker svar på det han/hun er ute etter uten å måtte søke om data</li> <li>• Felles verktøy for kvalitetssikring av data kan føre til et større miljø som arbeider med de samme problemstillingene.</li> <li>• Mer standardisering av data inn kan forenkle arbeidet for registerforvaltere</li> </ul>



## B.4 Konsept 6 – Helse-dataplattform

Konseptet innebærer en forenkling av prosessen med å søke om å få utlevert helsedata til sekundærformål ved at bruker forholder seg til ett sted å søke. Registerdata vil bli duplisert på en dataplattform der rådgivning, utleverings- og koblingsansvaret ligger hos en tilgangsførvalter. Tilgangsførvalteren vil tilgjengeliggjøre data direkte inn i godkjente analyseplattformer.

Figur 43 – Illustrasjon av konsept 6



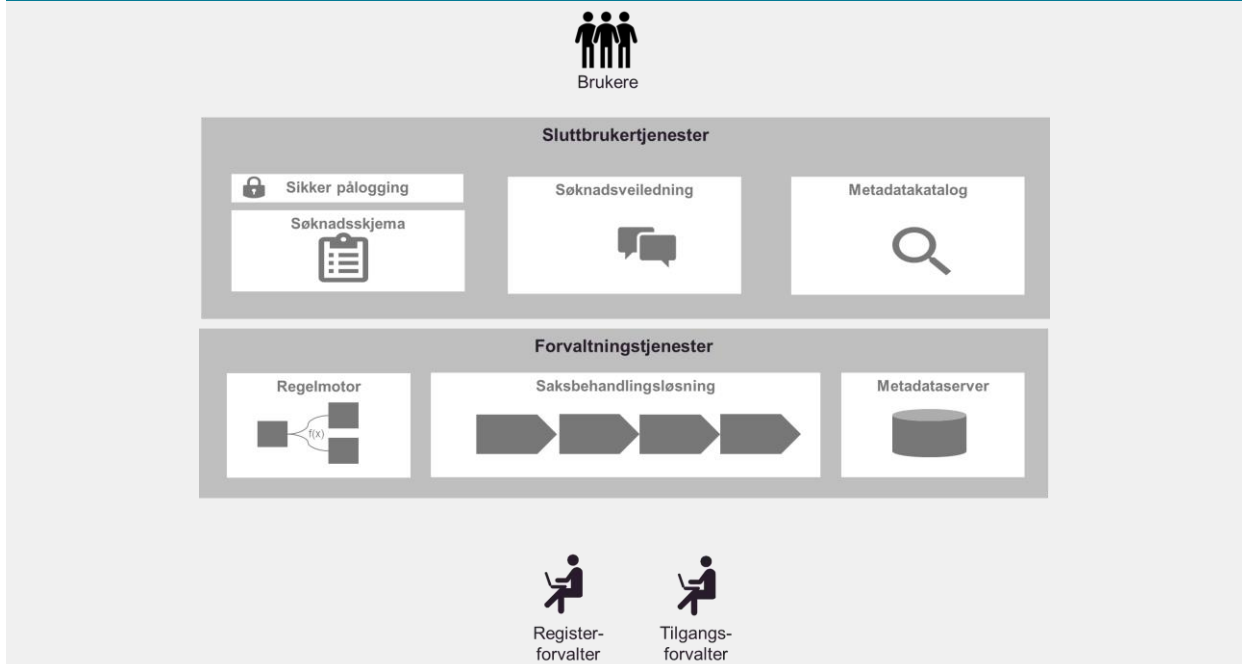
### B.4.1 Detaljert konseptbeskrivelse

Konsept 6 inneholder hovedsakelig funksjonalitet knyttet til *søknadstjenester* og *dataplattform* som beskrevet i kapittel B.1.4. Konseptet innebærer at det etableres kopier av kvalitetssikrede registerdata på Helseanalyseplattformen, og tilgangsførvalteren gis et mandat for å tilgjengeliggjøre helsedata for sekundærbruk direkte inn på eksterne, sertifiserte analyseplattformer hvor brukerne vil analysere dataene. Det at Helseanalyseplattformen inneholder kopier gjør det mulig å koble data fra de ulike registrene på en enklere måte enn i dag. Det gjør det også mulig for tilgangsførvalteren å ha tilstrekkelig dyp kompetanse om dataene slik at tilgangsførvalteren kan fungere som en god rådgiver til søkere av helsedata. Data på plattformen gjør det også mulig å etablere en fungerende kohort eksplorerer som går på tvers av datakilder.

#### B.4.1.1 Søknadstjenester

Konseptet innebærer en portalløsning som inneholder veiledning til søknadsprosessen og søknadsskjema som er felles for helseregistre og helseundersøkelser. Gjennom portalen vil brukere også ha tilgang til en metadatakatalog der man får informasjon om hvilke variabler de ulike datakildene kan tilby. Sett fra et forvaltningsstøtsted vil søknadene gå inn i felles saksbehandlingsløsning der de hovedsakelig vil behandles av tilgangsførvalter. For datakilder der tilgangsførvalter ikke har mandat til å gjøre vedtak, vil dette gjøres av registerforvalter, men arbeidsflaten vil kunne være den samme. Saksbehandlingsløsningen vil gi oversikt over alle saker og utleveringer som gjøres.

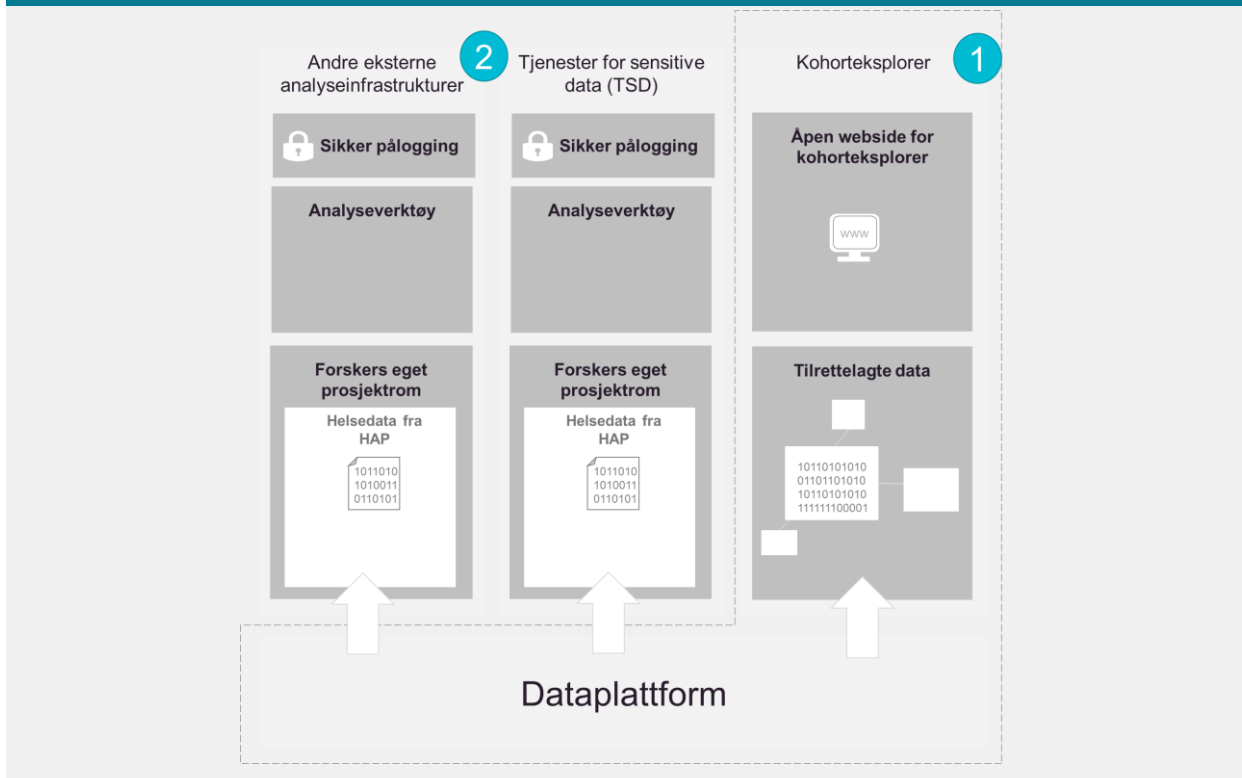
Figur 44 – Søknadstjenester som vil etableres i konsept 6



#### B.4.1.2 Analysetjenester

Konseptet innebærer bruk av eksterne analyseinfrastrukturer.

Figur 45 – Analysetjenester som vil etableres i konsept 6

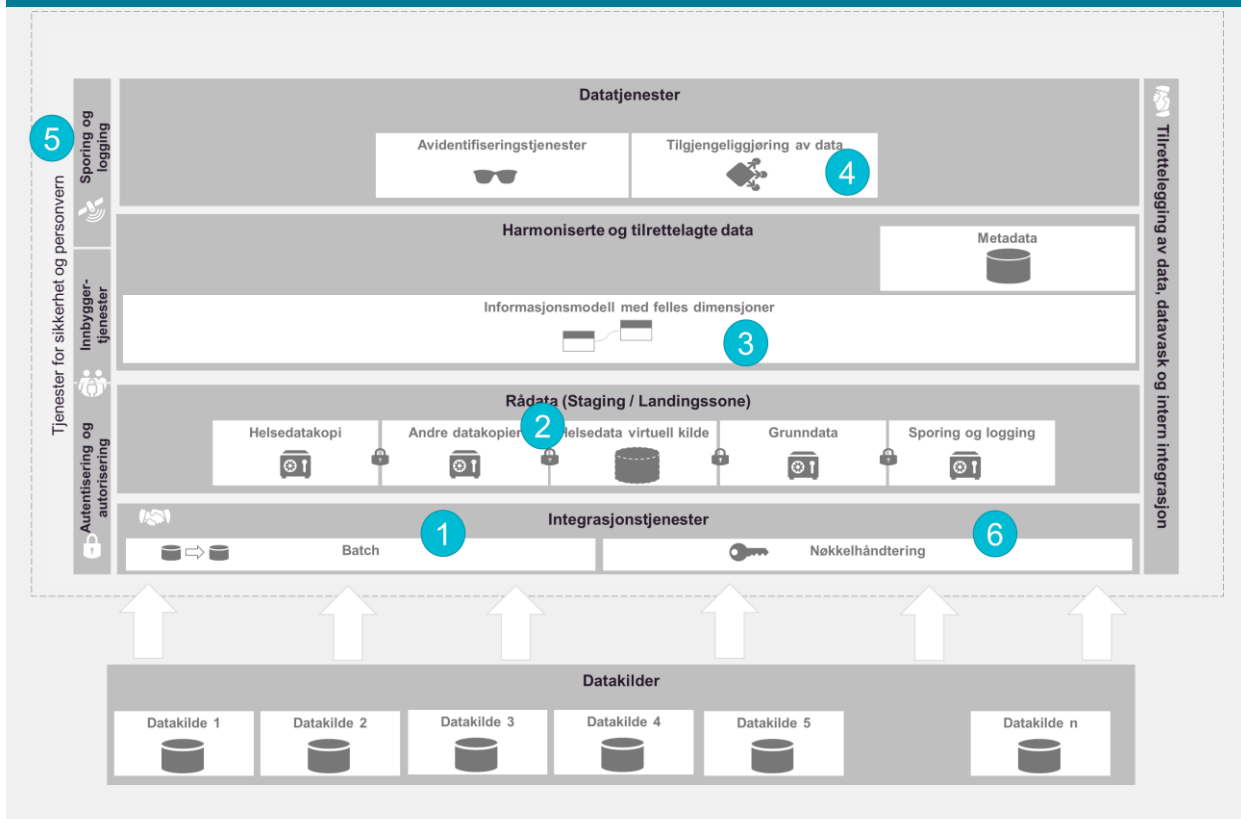


1. Kohort eksplorerer er en tjeneste rettet mot forskere som skal kunne hjelpe med å identifisere størrelsen på en potensiell kohort uten at forsker først må søke om bruk av data.
2. Analyse av data vil gjøres i eksterne analyseinfrastrukturer. Data fra Helseanalyseplattformen vil utleveres direkte inn i eksterne analyseinfrastrukturer som TSD, Safe, HUNT Cloud og Elixir.

#### B.4.1.3 Dataplattform

Dataplattformen for konsept 6 er en forutsetning for at kopier av helsedatakilder kan etableres på Helseanalyseplattformen.

**Figur 46 – Funksjonelle komponenter til dataplattformen for konsept 6**



Dataplattformen må inneholde (1) integrasjonstjenester i form av batch-integrasjoner, (2) en sonebasert lagringsmodell med vanntette skott mellom datakildene, hvor det er støtte for ulike metoder for hvordan man lagrer data på plattformen, (3) et harmonisert lag der data fra ulike helseregistre er koblet på fast basis gjennom en datamodell med felles dimensjoner, (4) tjeneste for å tilgjengeliggjøre data ut i eksterne analyseinfrastrukturer og (5) tjenester for sikkerhet og personvern som omslutter hele dataplattformen. Dataplattformen må også ha et tydelig regime for forvaltning av krypteringsnøkler (6) slik at personopplysninger som er kryptert på ulike måter av de ulike datakildene kan kobles på en sikker måte.

#### B.4.1.4 Forvaltningsorganisasjon rolle og ansvar

Realisering av konsept 6 innebærer etablering av en forvaltningsorganisasjon som har forvaltningsansvar for en omfattende teknisk plattform som kopierer og tilrettelegger data fra registrene og gjør disse tilgjengelig for bruk gjennom harmonisering over en felles datamodell. I tillegg til å forvalte den felles datamodellen kan organisasjonen ha ansvar for forvaltning og vedlikehold av metadata og metadatatjenester samt ivareta den tekniske grenseflaten mot eksterne analysetjenester, slik at tilrettelagte data kan eksporteres til disse for videre bruk. Dette inkluderer også relasjonen til eksterne analysetjenester det inngår samarbeid med. Noen av veiledningsoppgavene vil håndteres redaksjonelt (veiledningsmateriell/instruksjoner på nettsider mv.), men mye vil også forutsette direkte dialog med og håndtering av brukere.

Forvaltningsorganisasjonen må og håndtere alle informasjonssikkerhetsrelaterte oppgaver, herunder håndtering av kryptering av data på plattformen. I tillegg til autorisasjon av brukerinstitusjoner og brukere er det behov for å godkjenne eller sertifisere ekstern analyseinfrastruktur ut fra bestemte kvalitets- og informasjonssikkerhetskriterier.

Forvaltningsorganisasjonen vil ha et løpende ansvar for å videreutvikle tjenester med ny funksjonalitet, nye datakilder og nye brukergrupper – også etter at programperioden er over. I dette ansvaret ligger forvaltning og videreutvikling av felles søknadsskjema, metadata-tjenester, kohort eksplorere, saksbehandlingsløsning og løsningene for tilgjengeliggjøring gjennom eksterne analyseplattformer, og for kryptering og øvrig teknologi for å ivareta informasjonssikkerheten. Bestiller- og anskaffelsesansvaret for ny funksjonalitet og endringer i plattformen og de enkelte tjenestene vil være en del av ansvaret.

Forvaltningsorganisasjonen vil i dette konseptet ha et ansvar for governance og ivaretagelse av avtalene og relasjonene som etableres med eksterne analysetjenester.

Etableringen av en tilgangsforvalterfunksjon vil utredes mer i detalj gjennom en egen utredning som inkluderer juridiske rammebetingelser, og andre forhold av mer institusjonell karakter. Det er imidlertid naturlig å anta at tilgangsforvalterfunksjonen er ansvarlig for funksjonaliteten knyttet til søknadsmottak, rådgivning, saksbehandling, vedtak og tilgjengeliggjøring av data på plattformen, samt ivareta alle de brukertjenester som ligger i dette. Autorisasjon av brukerinstitusjoner/virksomheter, brukere og godkjenning av enkeltprosjekter/-henvendelser kan være en del av det løpende arbeidet.

Forvaltningsorganisasjonen har i dette konseptet mange roller og funksjoner, og vil være en forholdsvis stor organisasjon, som kan inkludere tilgangsforvalterfunksjonen. I tillegg til oppgavene og ansvarsområdene som er nevnt over vil det være nødvendig med mer generelle funksjoner som ledelse, markedsføring og HR.

#### B.4.1.5 Datakilder

Dette konseptet baseres på at data fra følgende kilder tilgjengeliggjøres på Helseanalyseplattformen:

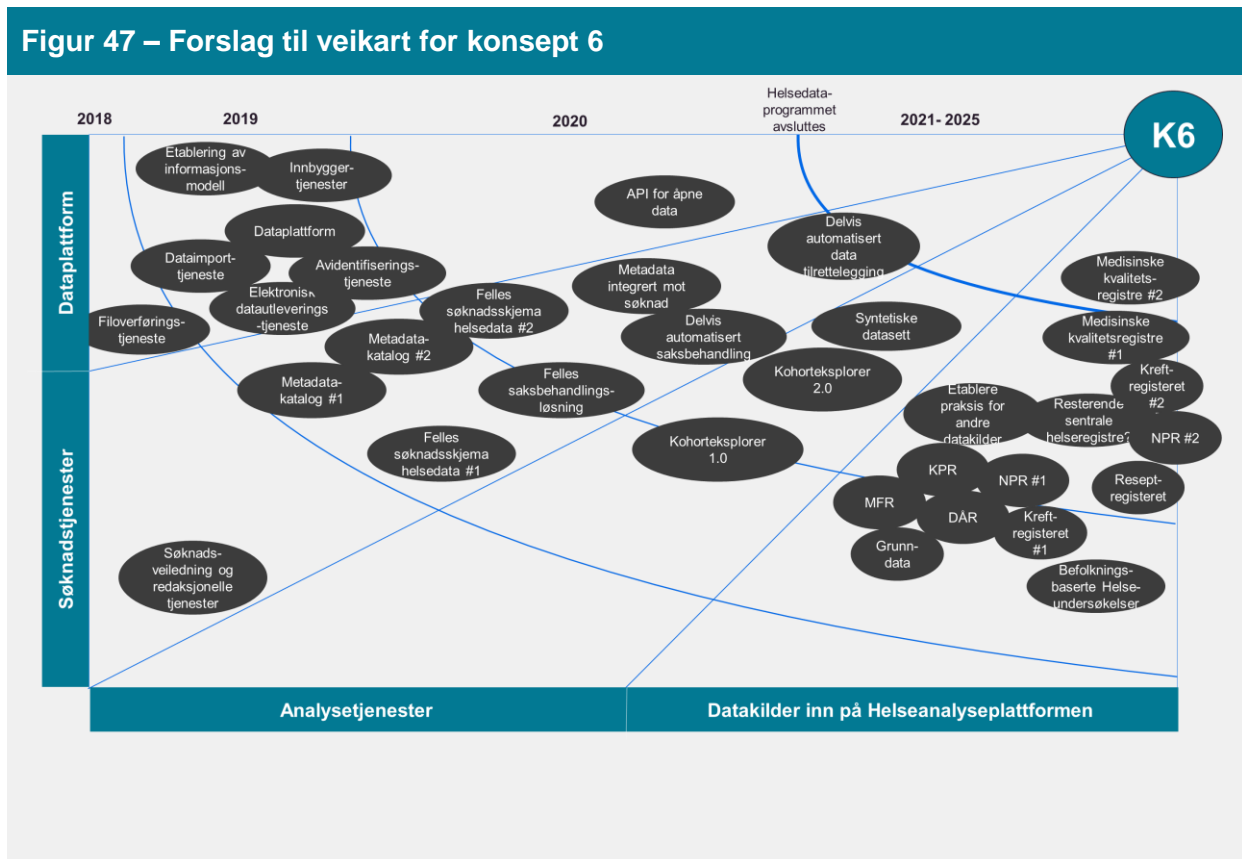
- Sentrale helseregistre
- Medisinske kvalitetsregistre
- Forskningsbiobanker og befolkningsbaserte helseundersøkelser

### B.4.2 Forutsetninger for realiseringsstrategi

- Tilgangsforvalter må være etablert og ha et definert mandat og ansvar for utlevering av data når første versjon av Helseanalyseplattformen er operativ
- Som en del av prosjektet må det etableres en rutine for å ta inn nye datakilder på Helseanalyseplattformen slik at nye datakilder kan tas stegvis inn. En sentral del av denne rutinen vil være knyttet til ansvarsforhold mellom tilgangsforvalter og registerforvalter
- Anskaffelse(r) av løsninger og bistand er ferdigstilt innen 31.03.2018

### B.4.3 Veikart

Figur 47 – Forslag til veikart for konsept 6



*Dataplattformen* må etableres i første del av 2019 for at man skal kunne klare å ta inn datakilder på plattformen i tråd med veikartet skissert under.

*Søknadstjenester* er anbefalt implementert stegvis og bør inkludere et stort antall datakilder for å oppnå kritisk masse.

*Analysetjenester* betyr i praksis en kohort eksplorer. Denne forutsetter at data ligger på plattformen. For datakilder anbefales det at første fase omfatter datakildene som beskrevet i kapittel B.1.5. Rekkfølgen på kilder som man tar inn deretter, bør være behovsdrivet.

### B.4.4 Gjennomføringsrisiko







Sterke avhengigheter mellom etablering av tilgangsforvalter og datakilder inn på Helseanalyseplattformen anses som et betydelig risikoelement for realisering av konseptet. Det legges opp til en ambisiøs plan med mange datakilder inn på plattformen i løpet av 2019 og 2020. Hver ny datakilde forutsetter at ansvarsfordeling mellom registerforvalter og

tilgangsforvalter er avklart, at juridisk grunnlag er på plass, at gode metadata for kildene eksisterer og at tekniske integrasjoner kan etableres. Det er også en risiko for at realisering av konseptet ikke kan ferdigstilles innenfor programperioden.

Konseptet forutsetter at registerforvalterne bistår programmet innenfor ulike oppgaver, blant annet støtte til prosessutvikling, etablering av metadata, dokumentasjon og avklaringer rundt registerdata, samt støtte i forbindelse med realisering av eksplorative analysetjenester. Det er en risiko for gjennomføringen av prosjektet at registerforvalterne ikke har tilstrekkelig kapasitet til å følge det foreslåtte veikartet, og prosjektet kan forsinkes som en følge av dette.

#### B.4.5 Evaluering mot absolutte krav

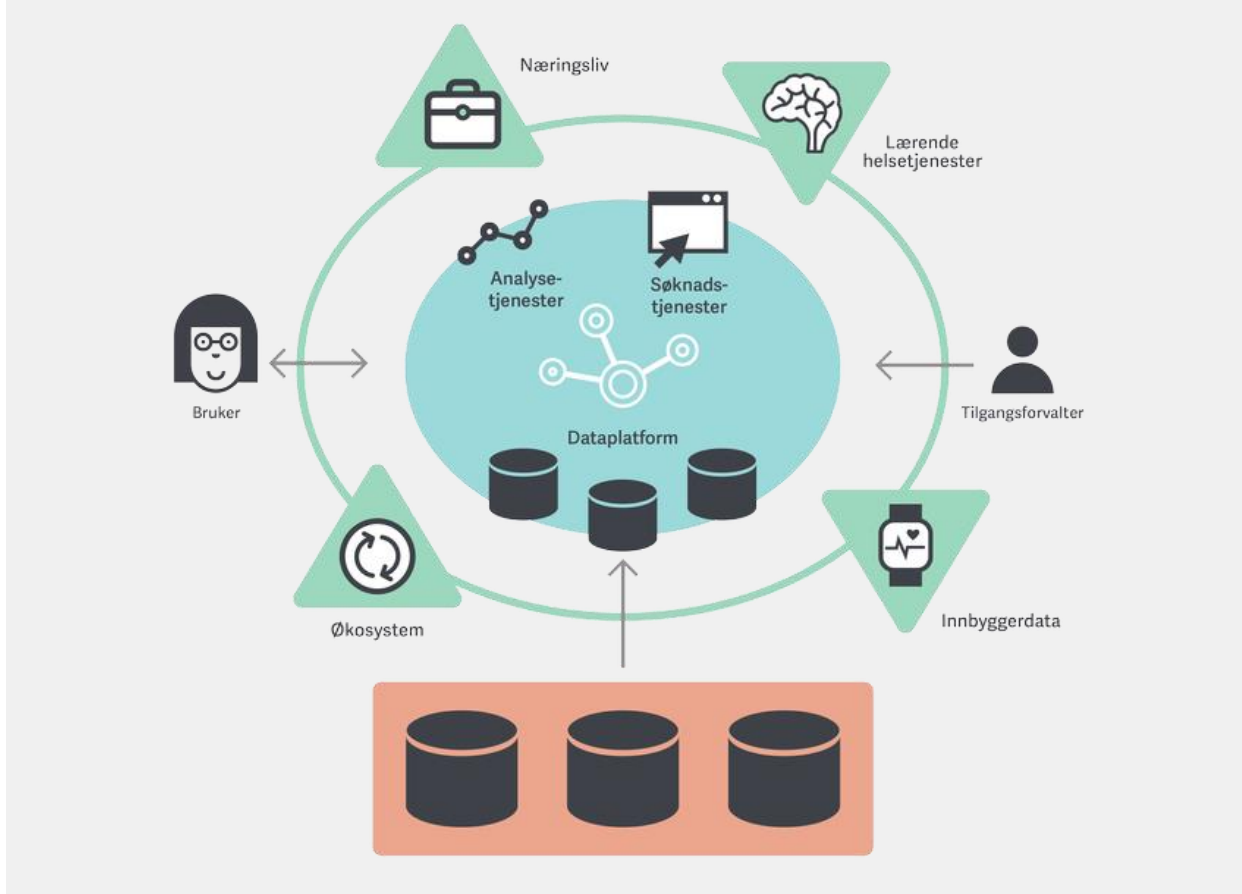
**Tabell 41 – Konsept 6 vurdert opp mot de absolutte kravene**

Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadata-tjenester</li> <li>En portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer</li> <li>En felles datamodell: Ved å sammenstille helsedata fra ulike datakilder på Helseanalyseplattformen vil man kunne oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata</li> <li>Prosessten fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> <li>Eksplorative analysetjenester, som for eksempel en kohort eksplorerer</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Et felles saksbehandlingssystem og en tilgangsforvalter med mandat for utlevering av helsedata kan gjøre det enklere å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger gjør det enklere for innbygger å se hvor egne data er</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sertifiserte, sikre analyseinfrastrukturer reduserer risiko for data på avveie og gir bedre kontroll på hvor helsedata befinner seg.</li> <li>Innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter</li> <li>Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv</li> <li>Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at helsedata tilgjengeliggjøres fra en datamodell med felles dimensjoner på tvers av registre</li> <li>En felles analyseportal hvor en bruker kan gjennomføre hele prosessen fra søknad til analyse på helsedata</li> <li>Tilgangsforvalter ansvarlig for alle utleveringer av helsedata</li> </ul>

## B.5 Konsept 7 – Analyseøkosystem

Konseptet innebærer et økosystem av analysetjenester og datakilder der Helseanalyseplattformen er åpen for forhåndsgodkjente data- og analyseleverandører. Konseptet vil tilby avansert og fremtidsrettet analysefunksjonalitet til alle brukergruppene og stor grad av selvbetjening. Innbyggere vil selv kunne laste opp egne data inn på plattformen og tilgangsstyre og gi samtykke til bruk av disse. Konseptet legger opp til analysetjenester både på plattformen og utenfor plattformen gjennom sertifiserte infrastrukturer.

Figur 48 – Illustrasjon av konsept 7



### B.5.1 Detaljert konseptbeskrivelse

Konseptet inneholder hovedsakelig funksjonalitet for *søknadstjenester*, *analysetjenester* og *dataplattform* som beskrevet i kapittel B.1.4, og innebærer å etablere et *økosystem* av analysetjenester, analyseverktøy, datakilder og virksomheter som jobber med analyse. I tillegg skal konseptet ha fokus på næringsutvikling, herunder utvikle en merkantil modell som skal støtte opp om ulike brukergruppers behov og sikre mest mulig verdiskapning i Norge.

Konseptet legger opp til en høy grad av pilotbasert utvikling. Ved å tilby en plattform med rask tilgang til data, infrastruktur for å analysere data og et økosystem av aktører som jobber med ulike problemstillinger, kan nye problemstillinger utforskes gjennom parallelle pilotprosjekter.

Det vil være et tydelig sonebasert databehandlingsregime med sterk tilgangsstyring der all tilgang, utlevering og annen bruk av data vil logges. Tilgangsførvalter vil som prinsipp være ansvarlig for tilgjengeliggjøring av helsedata på plattformen, men det legges også opp til at

andre aktører kan forvalte og tilgangsstyre egne data på plattformen. For eksempel vil innbyggere selv kunne dele og forvalte egne data på plattformen.

Konseptet forutsetter etablering av en ny datamodell med felles dimensjoner (for eksempel pasientdimensjon og tidsdimensjon), slik at data fra de ulike kildene kan sammenstilles på en hensiktsmessig måte for mange ulike formål. Dette er et viktig grep for å sørge for at helsedata kan tilrettelegges og tilgjengeliggjøres raskt. Datamodellen vil forenkle etablering av brukergrupperes egne datavarehus- og innsiktsløsninger på plattformen.

#### B.5.1.1 Søknadstjenester

Konseptet omfatter en portalløsning som inneholder veiledning til søknadsprosessen og et felles søknadsskjema for helseregistre og helseundersøkelser. Gjennom portalen vil brukere også ha tilgang til en metadatakatalog der man får informasjon om variabler med tilhørende egenskaper, som de ulike datakildene kan tilby. Sett fra et forvaltningsståsted vil søknadene gå inn i en felles saksbehandlingsløsning der de hovedsakelig vil behandles av tilgangsforvalter. Saksbehandlingsløsningen vil ha oversikt over alle saker og utleveringer som gjøres.

Figur 49 – Søknadstjenester konsept 7

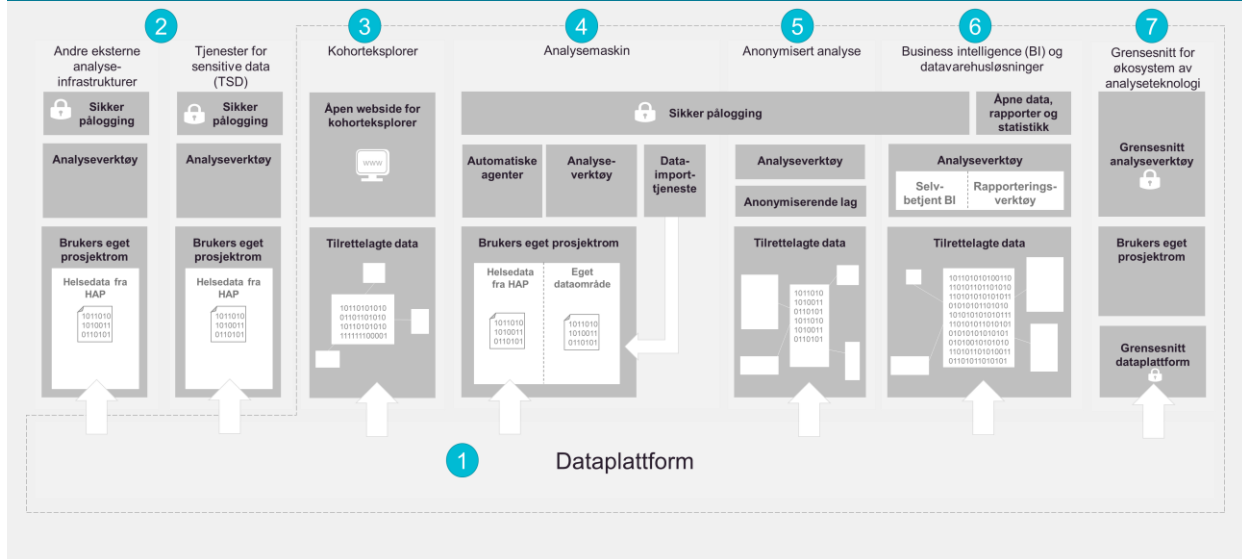


#### B.5.1.2 Analysetjenester

Konseptet legger opp til en helseanalyseplattform med et bredt tilbud av analysetjenester, både som en integrert del av plattformen, gjennom et økosystem og gjennom eksterne infrastrukturer.



Figur 50 – Illustrasjon av analysetjenester for konsept 7



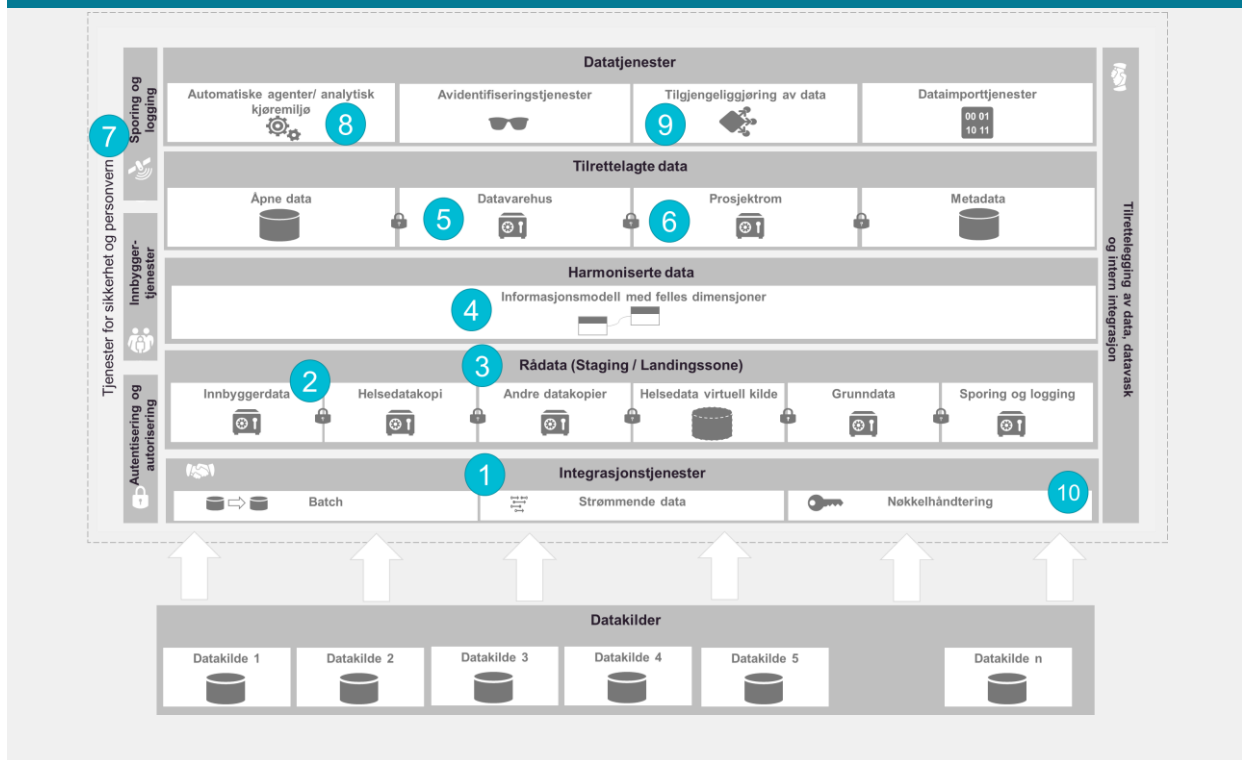
Figuren over illustrerer de ulike typene analysefunksjonalitet som vil tilbys gjennom konsept 7. Innenfor den stiplede linjen vises *analysetjenester* inkludert i Helseanalyseplattformen, mens det utenfor stiplet linje er eksterne *analysetjenester* som kan kobles på Helseanalyseplattformen.

1. *Analysetjenestene* bygges på toppen av *dataplattformen* som på sin side tilgjengeliggjør data til de ulike *analysetjenestene*.
2. Data skal kunne tilgjengeliggjøres inn i eksterne analyseinfrastrukturer som ligger utenfor Helseanalyseplattformen. Eksempler på slike infrastrukturer er TSD, SAFE, HUNT Cloud og Elixir.
3. På Helseanalyseplattformen vil det tilbys en kohort eksplorer.
4. Det vil tilbys analyseverktøy som en integrert del av plattformen, der brukere kan analysere data og bygge analytiske modeller på dataene. Som en del av dette, vil plattformen tilby kjøremiljø hvor modellene kan produksjonssettes som automatiske agenter.
5. Plattformen vil tilby tjenester for anonymisert analyse der brukere kan analysere data uten å kunne se detaljerte persondata fordi resultatet av analysene anonymiseres.
6. Det vil tilbys tjenester for business intelligence (BI) og datavarehus, slik at brukere kan bygge og publisere tilbakerapporteringstjenester, kvalitetsindikatorer, statistikk og lignende på plattformen.
7. Det vil etableres et økosystem med analyseteknologi der man ved hjelp av definerte grensesnitt kan bruke andre verktøy og analysetjenester enn det plattformen tilbyr.

### B.5.1.3 Dataplattform

*Dataplattformen* for konsept 7 er en forutsetning for at kopier av helsedatakilder kan etableres på Helseanalyseplattformen.

**Figur 51 – Funksjonelle komponenter til dataplattformen for konsept 7**



Dataplattformen må inneholde integrasjonstjenester, både i form av batch-integrasjoner, men også i form av strømmende data (nær-sanntidsintegrasjoner) (1). Det legges opp til at innbyggere selv skal kunne laste opp, forvalte og tilgjengeliggjøre egne data på plattformen (2) i en sonebasert lagringsmodell med vanntette skott mellom datakildene (3). Det er støtte for ulike metoder for hvordan man lagrer data på plattformen, og ulike aktører skal kunne forvalte sine egne data på plattformen. Data fra ulike helseregistre er koblet på fast basis gjennom en datamodell med felles dimensjoner (4). Konseptet inneholder tilrettelagte datarom og datavarehus (5) som mottar data på fast basis og midlertidige prosjektrom (6) der brukere får tilrettelagte data og kan ta med egne data gjennom datatjenestelaget. Tjenester for sikkerhet og personvern omslutter hele dataplattformen (7). Konseptet inkluderer et kjøremiljø der automatiske agenter analyserer data ettersom nye data kommer inn (8). I tillegg må plattformen støtte tilgjengeliggjøring av data inn i sertifiserte analyseplattformer, samt tilgjengeliggjøring av åpne og aggregerte data som API-er (9). Dataplattformen må ha et regime for forvaltning av krypteringsnøkler (10), slik at personopplysninger som er kryptert på ulike måter av de ulike datakildene kan kobles på en sikker måte. I tillegg må ulike aktører kunne forvalte sine nøkler på en god måte. Dataplattformen i konsept 7 tilbyr også mulighet for å generere virtuelle registre, midlertidige eller originale registre på plattformen. I kombinasjon med flere tekniske fellestjenester som utvikles utenfor Helseanalyseplattformen muliggjør dette billigere og sikrere etablering av nye registre med enkle datastrukturer og forvaltningsbehov.

#### B.5.1.4 Forvaltningsorganisasjon rolle og ansvar

Som for K6 vil forvaltningsorganisasjonen ha forvaltningsansvaret for en omfattende teknisk plattform som kopierer og tilrettelegger data fra registrene og gjør disse tilgjengelige for bruk gjennom harmonisering over en felles datamodell. Det er imidlertid mulig å fastslå at dette konseptet vil innebære en virksomhet som ivaretar flere funksjoner enn konsept K6.

Etableringen av en tilgangsforvalterfunksjon vil utredes mer i detalj gjennom en egen utredning som inkluderer juridiske rammebetingelser, og andre forhold av mer institusjonell karakter. Det er imidlertid naturlig å anta at tilgangsforvalterfunksjonen er ansvarlig for funksjonaliteten knyttet til søknadsmottak, rådgivning, saksbehandling, vedtak og tilgjengeliggjøring av data på plattformen, samt ivareta alle de brukertjenester som ligger i dette. Autorisasjon av brukerinstitusjoner/virksomheter, brukere og godkjenning av enkeltprosjekter/-henvendelser er som for de andre konseptene en del av det løpende arbeidet. For konsept 7 er det mulig at tilgangsforvalterfunksjonen naturlig har ansvar for flere av oppgavene som er beskrevet nedenfor for forvaltningsorganisasjonen, eksempelvis veilednings- og supporttjenester.

I tillegg til å forvalte den felles datamodellen vil forvaltningsorganisasjonen – som for de øvrige konseptene – ha ansvar for forvaltning og vedlikehold av metadata og metadatatjenester, og for løsningene for søknadsmottak og saksbehandling.

Forvaltningsorganisasjonen vil også ha ansvar for å tilrettelegge og tilgjengeliggjøre data gjennom et bredt spekter av kanaler: data for analyse i sikre prosjektrum – med hjelp av analyseverktøy på plattformen; data tilrettelagt for BI- og datavarehusløsninger; og (som for K6) i form av API-er for eksport til eksterne analysetjenester. Som i konsept 4 vil forvaltningsorganisasjonen også forvalte funksjonaliteten for kohort-eksplorering i forskningssammenheng. Det vil også tilbys muligheter for brukerne å bruke egne analyseverktøy og -modeller.

Forvaltningsorganisasjonen vil ha et betydelig ansvar for veilednings- og supporttjenester for all funksjonalitet på plattformen, herunder både veiledning for analyseverktøy på plattformen og informasjon om eksterne analysetjenester det er inngått samarbeid med. Noen av veiledningsoppgavene vil håndteres redaksjonelt (veiledningsmateriell/instruksjoner på nettsider mv.), men mye vil også forutsette direkte dialog med og håndtering av brukere. Potensial for innovasjon og næringsutvikling vil også kreve spisskompetanse og dedikerte ressurser knyttet til synliggjøring, mottak av henvendelser og ulike støttefunksjoner.

Som i K4 vil dette konseptet innebære at forvaltningsorganisasjonen utvikler og tilbyr ferdige innsiktsprodukter som utnytter mulighetene som ligger i å se data på tvers av alle datakildene, og at brukerne gis muligheter til å dele innsiktsprodukter med hverandre.

Et sentralt ansvar er informasjonssikkerhetsrelaterte oppgaver, herunder soneinndeling og håndtering av datakryptering på plattformen. I tillegg til autorisasjon av brukerinstitusjoner og brukere vil forvaltningsorganisasjonen i dette konseptet ha ansvar for å godkjenne eller sertifisere supplerende ekstern analyseinfrastruktur ut fra bestemte kvalitets- og informasjonssikkerhetskriterier. I dette konseptet vil plattformen også få en funksjon som nav i et innovasjonsøkosystem, hvor aktører gjennom definerte grensesnitt kan få tilgang til dataplattformen for å utvikle og prøve ut analyseteknologi, apper og annen teknologi. Dette gir forvaltningsorganisasjonen oppgaver med å vedlikeholde de aktuelle grensesnittene og ha nødvendig governance av aktører og tjenester i et større økosystem.

Forvaltningsorganisasjonen vil ha et løpende ansvar for å videreutvikle tjenester med ny funksjonalitet og nye datakilder. I dette ansvaret ligger forvaltning og videreutvikling av felles søknadsskjema, metadatatjenester, kohort eksplorerer, saksbehandlingsløsning, analyseteknologier og -verktøy, nye innsiktsprodukter, kryptering og øvrig teknologi for å ivareta informasjonssikkerheten. Ansvaret omfatter også løpende vurdering av behovet for å knytte seg til nye eksterne analyseplattformer. Forvaltningsorganisasjonen vil også ha bestiller- og anskaffelsesansvar for ny funksjonalitet og endringer i plattformen.

Forvaltningsorganisasjonen vil i dette konseptet ha et betydelig governance-ansvar for ivaretagelse av avtaler og relasjoner som etableres med eksterne aktører i et større økosystem. Det å forvalte et økosystem vil være en krevende oppgave. I tillegg til å forutsette betydelig merkantil, juridisk og teknologisk bestillerkompetanse hos organisasjonen vil det kunne fordre utvikling og forvaltning av incentiv- og inntektsmodeller.

Forvaltningsorganisasjonen har i dette konseptet mange roller og funksjoner, og vil være en forholdsvis stor organisasjon, som kan inkludere tilgangsføringsfunksjonen. I tillegg til oppgavene og ansvarsområdene som er nevnt over vil det være nødvendig med mer generelle funksjoner som ledelse, markedsføring og HR

#### B.5.1.5 Datakilder

Dette konseptet baseres på at data fra følgende kilder tilgjengeliggjøres:

- Sentrale helseregistre
- Nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Forskningsbiobanker og befolkningsbaserte helseundersøkelser
- Sosioøkonomiske- og demografiske data

Videre legges det opp til at brukere av plattformen skal kunne laste opp egne data inn i sine egne prosjektrøm. Plattformen vil i tillegg åpne for at tredjeparts aktører i privat næringsliv kan tilgjengeliggjøre sine datakilder gjennom plattformen. Innbyggere skal også kunne dele egne data gjennom plattformen. EPJ/PAS og medisinsk teknisk utstyr er kilder som på sikt kan tas inn på plattformen.

#### B.5.2 Forutsetninger for realiseringsstrategi

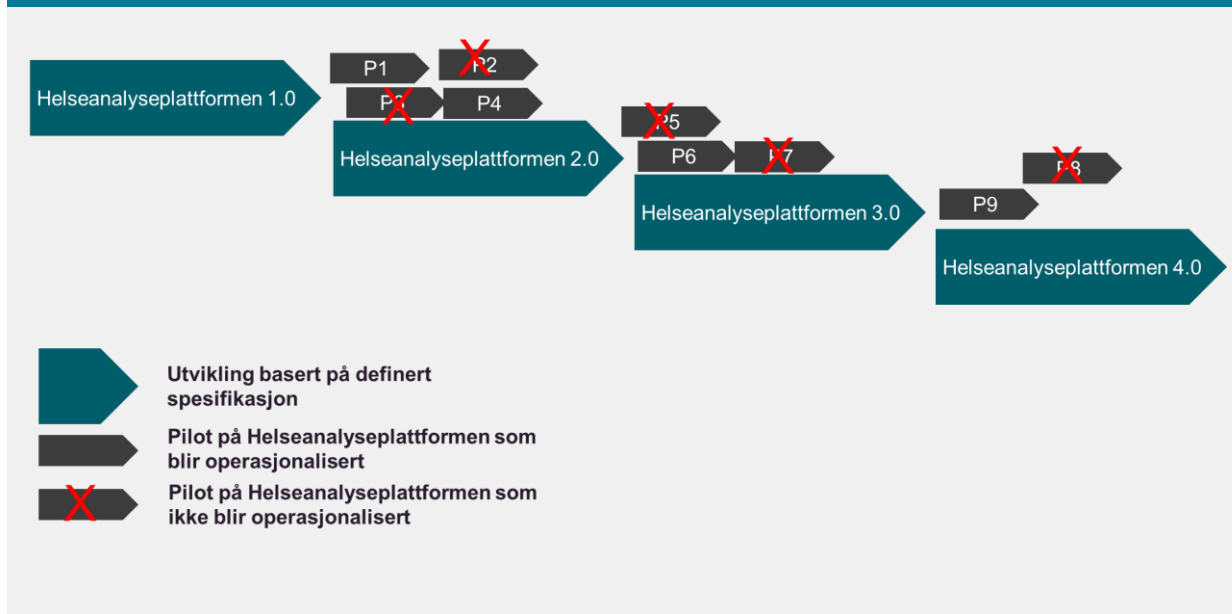
- Tilgangsføringsfunksjonen må være etablert og ha et definert mandat og ansvar for utlevering av data når første versjon av Helseanalyseplattformen er operativ
- Som en del av prosjektet må det etableres en rutine for å ta inn nye datakilder på Helseanalyseplattformen slik at nye datakilder kan tas stegvis inn. En sentral del av denne rutinen vil være knyttet til ansvarsforhold mellom tilgangsføringsfunksjonen og registerforvalter

#### B.5.3 Veikart

Dette konseptet er svært ambisiøst og må i større grad enn K6 sees på som en retning man ønsker å gå, da konseptet ikke vil kunne være fullstendig realisert i løpet av Helseprogrammet programperiode. Det vil derfor bli viktig å etablere gode rutiner og prosesser i løpet av programperioden, blant annet for hvordan man skal ta inn nye datakilder, sertifisere analysetjenester og bygge en organisasjon som er fleksibel når det gjelder endringer. Det må også legges til rette for pilotbasert utvikling.

En implementering av dette konseptet er derfor anbefalt kjørt som en kombinasjon av behov- og pilotbasert utvikling.

Figur 52 – Utvikling av konsept 7



Veikartet for K7 – Analyseøkosystem er i starten overlappende med K6 – Helsedataplattform når det gjelder *dataplattform*, *søknadstjenester* og *datakilder*. I K7 skal det imidlertid etableres *analysetjenester* på plattformen i tillegg.

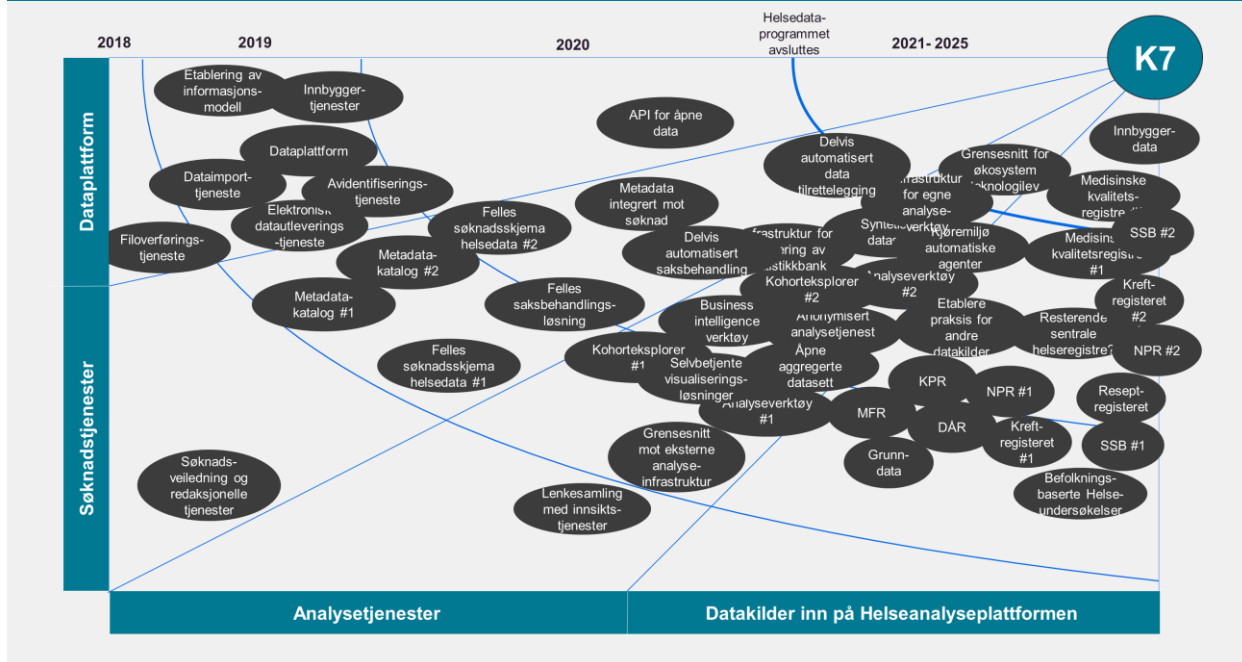
*Dataplattformen* må etableres i første del av 2019 for at man skal kunne klare å ta inn datakilder på plattformen.

*Søknadstjenester* er anbefalt implementert stegvis og bør ha et stort antall datakilder for å oppnå kritisk masse.

*Analysetjenester* kan også tilbys gjennom en stegvis tilnærming, men forutsetter at dataplattformen er etablert og at det ligger data på plattformen.

For datakilder anbefales det at første fase omfatter datakildene som beskrevet i kapittel B.1.5. Rekkefølgen på kilder som man tar inn deretter, bør være behovsdrivet.

Figur 53 – Forslag til veikart for konsept 7



### B.5.4 Gjennomføringsrisiko

Sterke avhengigheter mellom etablering av tilgangsforvalter og datakilder inn på Helseanalyseplattformen anses et betydelig risikoelement for realisering av konseptet. Det legges opp til en ambisiøs plan med mange datakilder inn på plattformen i løpet av 2019 og 2020. Hver ny datakilde forutsetter at ansvarsfordeling mellom registerforvalter og tilgangsforvalter er avklart, at juridisk grunnlag er på plass, at gode metadata for kildene eksisterer og at tekniske integrasjoner kan etableres.

Realisering av konsept K7 vil sannsynligvis vare lenger enn programperioden for Helsedata-programmet, som vist i Figur 53. Programmet vil derfor være avhengig av finansiering også etter at programmet avsluttes for å gjennomføre hele veikartet. Det er derfor en risiko at realisering av konseptet må avsluttes på grunn av manglende finansiering.

Konseptet forutsetter at registerforvalterne bistår programmet innenfor ulike oppgaver, blant annet støtte til prosessutvikling, etablering av metadata, dokumentasjon og avklaringer rundt registerdata, samt støtte i forbindelse med realisering av eksplorative analysetjenester. Det er en risiko for gjennomføringen av prosjektet at registerforvalterne ikke har tilstrekkelig kapasitet til å følge det foreslåtte veikartet, og prosjektet kan forsinkes som en følge av dette.

### B.5.5 Evaluering mot absolutte krav

Tabell 42 – Konsept 7 vurdert opp mot de absolutte kravene

Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester</li> <li>Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer</li> <li>En felles datamodell vil gjøre det enklere å oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer.</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata</li> <li>Prosesen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted</li> <li>Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang</li> <li>Egne søknader for å få tillatelse til å utføre enkelte typer sensitive analyser eller eksplorativ datatilgang og visualiseringstjenester som vil kunne gi tilgang til indirekte identifiserbare personopplysninger</li> <li>Eksplorative analysetjenester. Disse tjenestene skal bidra til at bruker kan gjøre initiell analyse og metaanalyser uten å måtte søke om data, samt bidra til at bruker kan være mer presis i selve søknaden om data.</li> <li>Det åpnes også for at det kan utleveres syntetiske data direkte til forskere og andre brukergrupper.</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt</li> <li>Eksplorative analysetjenester, som for eksempel en kohort eksplorerer</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Et felles saksbehandlingssystem og en tilgangsforsvalter med mandat for utlevering av helsedata gjør det enklere å etterleve lovverk</li> <li>Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger gjør det enklere for innbygger å se hvor egne data er</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie og gir bedre kontroll på hvor helsedata befinner seg.</li> <li>Innsiktstjenester</li> <li>for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter</li> <li>Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv</li> <li>Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at helsedata tilgjengeliggjøres fra en datamodell med felles dimensjoner på tvers av registre</li> <li>En felles analyseportal hvor en bruker kan gjennomføre hele prosessen fra søknad til analyse på helsedata</li> <li>Tilgangsforsvalter ansvarlig for alle utleveringer av helsedata</li> <li>Bedre analysetjenester for utvikling av innsikt og forbedret brukerdokumentasjon av metadata, datakvalitet og søknadsprosess</li> <li>Eksplorative analysetjenester, kohort eksplorerer og et bredt spekter av analyseverktøy på plattformen bidrar til effektivisering for brukere</li> <li>Tilgang på åpne data gjennom API-er</li> </ul>

## **C Overordnet personvernkonsekvensvurdering**

### **C.1 Bakgrunn og metode**

#### **C.1.1 Valg av metode**

Nedenfor er det gjennomført en overordnet personvernkonsekvensvurdering for samtlige fire nedvalgkonsepter i lys av de kommende kravene i EUs nye personvernforordning General Data Protection Regulation (GDPR). GDPR stiller krav til at det skal gjennomføres en DPIA (Data Protection Impact Assessment) etter art.35, der behandlingen vil medføre en høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter. Det er grunn til å tro at en løsning for Helseanalyseplattformen vil komme inn under kravet om DPIA, i hvert fall konseptene K4, K6 og K7.

Bakgrunnen for at det på dette tidspunkt ikke er gjennomført en DPIA for hvert av nedvalgkonseptene er delt. I en konseptvalgutredning forventes det ikke at den tekniske løsningen er spesifisert og detaljert nok til at løsningen kan vurderes i en DPIA, og det finnes dermed ikke et godt nok faktagrunnlag for å kunne gjøre en vurdering på et nivå som det kreves etter art.35 i GDPR. DPIA er ment å brukes som grunnlag for en eventuell forhåndsdrøftelse med Datatilsynet, som GDPR krever i art.36 for behandlinger som har en høy risiko, også etter at det er gjennomført risikoreducerende tiltak.

Det er videre ikke hensiktsmessig å gjennomføre en så grundig personvernkonsekvensvurdering som en DPIA legger opp til, siden kun ett av konseptene vil bli valgt og skal realiseres. Det er heller ikke et krav om å gjennomføre en DPIA for de fire konseptene, all den tid GDPR tidligst trer i kraft 25.mai 2018.

Den overordnede personvernkonsekvensvurderingen for nedvalgkonseptene er likevel gjennomført i lys av GDPR. I praksis betyr dette at utredningen baserer seg på malverk for DPIA som er utarbeidet i GDPR-prosjektet i Direktoratet for e-helse. Kravene og vurderingsmomentene fra direktoratets DPIA-mal som er relevante for en overordnet personvernkonsekvensvurdering på dette nivået, er tatt ut og lagt inn i en egen mal for vurderingen av alle nedvalgkonseptene.

Siden denne personvernkonsekvensvurderingen ikke er en DPIA, vil ikke alle krav og vurderingsmomenter i GDPR gjennomgås, og systematikken i GDPR vil heller ikke legges til grunn. Prinsippene for behandling av personopplysninger er vurdert etter GDPR art.5 og de kravene i GDPR som er relevante. Når valg av konsept er gjort, og teknisk løsning er utformet på et tilstrekkelig detaljert nivå, vil det gjennomføres en fullverdig DPIA etter GDPR.



### **C.1.2 Sammenheng med annet arbeid**

I denne overordnede vurderingen er det lagt vekt på at alle viktige funn som kan ha betydning for personvernet, skal komme frem. Dette er ønskelig både fordi vurderingen av personvernkonsekvenser er en del av beslutningsgrunnlaget når endelig konsept skal velges, men også fordi Helsedataprogrammet gjerne vil ha gode innspill som kan tas med når arbeidet med utredningen og DPIA av valgt konsept sette i gang. Det er viktig å huske at denne utredningen peker på personvernkonsekvenser, men at det finnes en rekke tekniske og organisatoriske tiltak som vil redusere risikoen for personvernet. Denne personvernvurderingen bør særlig leses i sammenheng med overordnet risiko- og sårbarhetsanalyse for nedvalgkonseptene.

Personvernkonsekvensvurderingen må videre sees i sammenheng med flere andre av leveransene i prosjektet, f.eks. vurdering av behov for regelverksutvikling, OU-prosjektets utredning av tilgangsforvalterrollen, realiseringsstrategi, konseptutvikling og så videre.

### **C.1.3 Bruk av regelverk**

I denne vurderingen vil det henvises til bestemmelser i GDPR. Nåværende personopplysningslov av 2000 vil erstattes av ny personopplysningslov ved implementering av GDPR forhåpentligvis i løpet av 2018. Siden GDPR er en EU-forordning, vil bestemmelsene implementeres slik de er uten nasjonale tilpasninger med mindre det gis rom for dette i GDPR. Det vil i denne vurderingen derfor være mest hensiktsmessig å referere direkte til bestemmelsene til GDPR.

Det er i denne vurderingen ikke gjennomført en vurdering av konseptene etter sikkerhetsloven. Det vil være aktuelt å vurdere endelig løsning for Helseanalyseplattformen etter den nye sikkerhetsloven, som er ventet å tre i kraft 1.1.2019. Hvis løsningen kommer inn under sikkerhetsloven, vil det blant annet kunne bety at det ikke kan skje behandling av personopplysninger i utlandet. Dette kan for eksempel få konsekvenser for bruk av skytjenester, som ofte vil innebære overføring av personopplysninger til utlandet.

### **C.1.4 Vurderingens struktur**

I denne vurderingen vil det på bakgrunn av metodevalget gjøres en overordnet personvernkonsekvensvurdering. Først gjennomgås prinsipper som gjelder for all behandling av personopplysninger nedfelt i GDPR art.5. Deretter gjøres en gjennomgang av krav i GDPR som gjelder for konseptene.

Basert på mal som beskrevet i metodeavsnittet ovenfor, analyseres alle konsepter mot gjeldende prinsipper og krav i GDPR som er vurdert til å være relevante

Under hvert konsept er det flere tjenester og løsninger som er vurdert særskilt for å belyse aktuelle utfordringer som antagelig vil kunne gi personvernkonsekvenser. Identifiserte personvernutfordringer med tilhørende konsekvenser vil være avgjørende for å bestemme hvilke tiltak som skal treffes for å redusere risikoen av personvernkonsekvenser. Vurdering av tiltak vil gjøres når konsept er valgt, og vil være en del av den endelige personvernkonsekvensvurderingen (DPIA).

## C.2 Løsningsbeskrivelser for konseptene og avgrensninger

I denne delen vil løsningene i de ulike konseptene beskrives nærmere med vekt på aktuelle momenter som blir grunnlag for personvernkonsekvensvurderingen. Etter dette beskrives avgrensninger som gjelder for flere konsepter og som dermed ikke er vurdert.

### C.2.1 Løsningsbeskrivelser

#### C.2.1.1 Konsept 1

Utgangspunktet for K1 Helsedataportal er at det er en løsning som i stor grad skal basere seg på dagens system, men der Helsedataportalen vil tilby en felles løsning for sikker utleveringstjeneste for helseregistre som er tilknyttet Helsedataportalen. Datasettene som skal utleveres, skal kun lagres kortvarig i utleveringstjenesten og kun for utleveringsformål. Helsedataportalen vil ikke behandle dataene fra helseregistrene for noen selvstendige formål.

I tillegg vil det utformes et felles digitalt søknadsskjema og et felles saksbehandlingssystem der tilgangsforsvarer automatisk vil videreformidle søknadsskjemaene til riktig helseregister (databehandlingsansvarlig) uten at tilgangsforsvarer gjør noen vurderinger av søknadene før videreformidling eller har tilgang til de enkelte registrenes saksbehandling etter at søknadene er videreformidlet. Tilgangsforsvarer vil også formidle svar på søknad om data tilbake til søker, for å gi søker ett kontaktpunkt gjennom søknadsprosessen. Denne tjenesten er vurdert i vedlegg C.5.2.2. Helsedataportalen vil gi redaksjonell, men ikke individualisert veiledning i søknadsprosessen. Databehandlingsansvaret vil fortsatt ligge i de enkelte registrene, og all saksbehandling, godkjenninger og juridiske vurderinger gjennomføres eller kontrolleres i de enkelte helseregistrene. Det forutsettes at ingen beslutninger vil gjøres av tilgangsforsvarer i Helsedataportalen.

Beskrivelsen ovenfor viser at en løsning etter konsept 1 medfører at personopplysninger i all hovedsak blir behandlet slik det gjøres i dag. Databehandlingsansvaret vil fortsatt ligge i de enkelte helseregistrene, og Helsedataportalen vil være en databehandler for helseregistrene som er tilknyttet.

#### C.2.1.2 Konsept 4

K4 innebærer en betydelig endring av roller og ansvar sammenlignet med nåtidssituasjonen, hvor databehandlingsansvaret for personopplysningene samles i en ny forvaltningsorganisasjon. Konseptet skal realiseres gjennom større organisatoriske endringer hos registerforvaltere, prosessuelle endringer knyttet til søknadsprosessen for tilgang til data, samling av etiske og juridiske vurderinger hos ny databehandlingsansvarlig, innføring av ny teknologi ved etablering av en helseanalyseplattform og ved konsolidering av eksisterende teknologisk infrastruktur for registrene.

Eksisterende helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal migreres over til ny, og om mulig, felles teknisk plattform. Registrene vil derfor fortsatt eksistere som uavhengige helseregistre som i dag, men på en standardisert infrastruktur og forvaltet av én og samme organisasjon. I tillegg skal det legges til rette for at kilder som forskningsbiobanker, befolkningsbaserte helseundersøkelser, sosioøkonomiske- og demografiske data, skal kunne tilgjengeliggjøres gjennom plattformen via etablering av uavhengige kopier av datakildene inn på plattformen.

På teknisk side vil det gjøres en modernisering av registerfeltet, samt modernisering og konsolidering av teknologi der dette er mulig. Det vil opprettes nye tjenester for søknader om

data og infrastruktur for analyse på plattformen. Det vil også etableres en ny datamodell med felles dimensjoner for å sikre at data kan analyseres på tvers av registre og at tilgjengeliggjøring og tilrettelegging skal skje raskere. Datamodellen vil være en sentral komponent for å legge til rette for at brukergrupper kan etablere egne innsikts- og datavarehusløsninger på plattformen. Denne datamodellen vil komme som et tillegg til registrenes egne datamodeller.

Det vil kun unntaksvis gjøres fysisk utlevering av data, men data vil i all hovedsak tilgjengeliggjort i sikre prosjekttrom på plattformen. Brukere vil også ha mulighet til å ta med egne datasett inn til disse prosjekttrommene for å berike datasettene. Det vil tilbys et bredt spekter av analysefunksjonalitet og analyseverktøy for brukere i de sikre prosjekttrommene, og all tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk vil skje gjennom plattformen.

#### C.2.1.3 Konsept 6

K6 skal ivareta behovet for at tilgang til koblede helsedata går raskere og mer effektivt. Det skal etableres en helsedataplattform med en tilgangsforvalter som er ansvarlig for all tilgjengeliggjøring og utlevering av helsedata og en forenklet søknadsprosess for bruk av helsedata.

Løsningen innebærer at det etableres kopier av datakildene på Helsedataplattformen, slik at tilgangsforvalter kan utlevere koblede data på tvers av datakilder. K6 forutsetter at det etableres en felles katalogtjeneste for variabler og metadata for enklere å kunne identifisere tilgjengelige helsedata. Det skal også etableres noen eksplorative analysetjenester på plattformen, slik at bruker(e) kan gjennomføre analyser på skarpe data uten å få tilgang til personopplysninger og andre mer detaljerte opplysninger. Dette muliggjør å analysere data uten å måtte søke om tilgang i forkant og kan potensielt spare mye tid ved at brukere får testet hypoteser tidlig.

Konseptet forutsetter som i K4 en etablering av en ny datamodell med felles dimensjoner (for eksempel pasientdimensjon og tidsdimensjon) slik at data fra de ulike registrene kan sammenstilles på en hensiktsmessig måte for flere ulike formål.

Utlevering av helsedata vil gjøres direkte inn i sertifiserte analyse-, datavarehus- og innsiktstjenester.

#### C.2.1.4 Konsept 7

K7 innebærer en løsning som etablerer en plattform med kopier av de sentrale helseregistrene, nasjonale medisinske kvalitetsregistre og data fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Det skal også legges til rette for etablering av nye helseregistre på plattformen, og andre relevante datakilder skal gjøres tilgjengelig gjennom plattformen. På sikt skal det tilrettelegges for virtuelle registre.

I tillegg skal plattformen etablere et økosystem av sertifiserte eksterne og interne analysetjenester og datakilder. Løsningen skal etablere sikre prosjekttrom for flere typer brukere på plattformen, og det skal tilbys definerte sett med analyseverktøy på plattformen. Det skal videre tilbys flere muligheter for å jobbe med anonymiserte data (for eksempel kohort eksplorerer, anonymisert analyse, tilgang til åpne data og så videre), slik at tilgangen til individdata i stor grad kan begrenses. Løsningen legger i tillegg opp til at innbygger skal kunne laste opp sine egne data til plattformen. K7 skal også åpne for at data fra tredjepartsaktører som for eksempel næringslivet kan inngå i plattformen.

Helseanalyseplattformen skal tilby en fellestjeneste som gir søkere redaksjonell veiledning og rådgivning, gjennomfører etiske vurderinger av prosjekter, gir eller innhenter nødvendige godkjenninger, mottar og behandler søknader i et felles saksbehandlingssystem.

En felles tilgangsforvalter for Helseanalyseplattformen skal motta søknaden fra bruker / forsker, ha myndighet til å behandle søknaden og utlevere opplysninger til sekundærbruk i sikre prosjekter på og utenfor plattformen. Løsningen skal gi sertifiserte brukere sikker, rask og enkel tilgjengeliggjøring og sammenstilling av nødvendige og relevante helsedata og sosioøkonomiske data for sekundærbruk.

Helseanalyseplattformen skal i tillegg tilrettelegges for bruk av aktører i næringslivet. Brukere kan benytte egne godkjente verktøy til å behandle opplysninger de har fått tilgang til i eget prosjekter. Helseanalyseplattformen skal tilby ulike data-, innsikts- og analysetjenester, herunder tjenester for sikker eksplorativ analyse.

### **C.2.2 Avgrensninger som gjelder flere konsepter**

Noen tjenester eller løsninger som det avgrenses mot og som dermed ikke vurderes med tanke på personvernkonsekvenser, gjelder for flere enn et konsept og behandles samlet nedenfor.

#### **C.2.2.1 Løsning for autentisering og autorisasjon (K1, K4, K6 og K7)**

Uavhengig av konsept vil det være en forutsetning med en sikker autentiserings- og autoriseringsløsning for å sikre at riktige personopplysninger bare utleveres eller tilgjengeliggjøres til riktig person. En sikker autentiserings- og autoriseringsløsning er nødvendig blant annet for å ivareta kravene til konfidensialitet og flere andre krav til sikkerhet ved behandlingen. Løsning for autentisering og autorisasjon vil ikke behandles ytterligere i vurderingen.

#### **C.2.2.2 Redaksjonell veiledningstjeneste (K1, K4, K6 og K7)**

Redaksjonell veiledningstjeneste er en generisk veiledning på nett som ikke er tilpasset den enkelte brukeren. Slik veiledning vil hverken generere eller behandle personopplysninger, og vurderes dermed ikke.

#### **C.2.2.3 Metadatakatalog (K1, K4, K6 og K7)**

Metadatakatalog inneholder informasjon om tilgjengelige datakilder og variabler som forsker ønsker å analysere. Det forutsettes at metadatakatalogen kun inneholder informasjon om kildene og innholdet i kildene (variablene) og ikke personopplysninger. Tjenesten vurderes derfor ikke.

#### **C.2.2.4 Sosioøkonomiske data (K1, K4, K6 og K7)**

Tilgjengeliggjøring av sosioøkonomiske data på Helseanalyseplattformen vil ikke behandles i denne vurderingen. Dette er fordi en vurdering i stor grad vil avhenge av resultatet av høringen på Statistikklovutvalgets rapport. Se nærmere under beskrivelse av datakilder i B.1.5.1.

#### **C.2.2.5 Drifts- og kvalitetssikring (K1, K4, K6 og K7)**

I alle løsninger og systemer vil det være behov for en begrenset behandling av personopplysninger til drifts- og kvalitetssikringsformål, blant annet for å ivareta kravene til sikkerhet ved behandlingen etter GDPR art.32. Det er en forutsetning at behandling skjer innenfor gjeldende regelverk. Det avgrenses her mot en vurdering av behandling av data for

drifts- og kvalitetssikringsformål. Behandling av data til dette formålet i en fremtidig Helseanalyseplattform vil bli utredet når konsept er valgt.

#### C.2.2.6 Tilgangsforvalter (K1, K4, K6 og K7)

Tilgangsforvalter går igjen i alle konsepter, men vil ha ulikt innhold i K1, K4, K6 og K7. Tilgangsforvalters rolle vil utredes grundig i Helsedataprogrammets OU-prosjekt, og vil ikke behandles i personvernkonsekvensvurderingen utover at det påpekes at det blir viktig med klare roller og ansvarsforhold. I flere av konseptene vil tilgangsforvalter ha oppgaver og ansvarsområder der det i dag er regulert at oppgavene og ansvarsområdene tilligger en definert databehandlingsansvarlig. Dette gjelder for eksempel juridisk vurdering og godkjenning av søknader. Det vil være behov for regelverksendringer for at slike oppgaver kan legges til tilgangsforvalter.

#### C.2.2.7 Publisering (K4 og K7)

Det legges til grunn at det med publisering kun menes publisering av anonymiserte data. Publisering vil derfor ikke behandles i vurderingen.

### C.3 Prinsipper for behandling av personopplysninger

Reglene for behandling av personopplysninger bygger på flere grunnleggende prinsipper. I dagens personvernregelverk er ikke personvernprinsipper nedfelt uttrykkelig i regelverket, men i GDPR art.5 er det nedfelt syv personvernprinsipper. Alle som behandler personopplysninger må opptre i samsvar med disse prinsippene. Alle kravene i GDPR for øvrig vil kunne føres tilbake til et eller flere av personvernprinsippene, og samlet bidra til at prinsippene effektivt kan ivaretas.

Nedenfor vil det gjøres en gjennomgang av personvernprinsippene etter GDPR art.5. Personvernprinsippene vil gjelde for all behandling av personopplysninger i alle konseptene som beskrevet ovenfor.

#### C.3.1 Lovlighet, rettferdighet og åpenhet

Prinsippet om lovlighet innebærer først og fremst at behandlingen må ha et rettslig grunnlag etter GDPR og eventuelt særlovgivningen. Videre vil prinsippet om lovlighet også innebære en etterlevelse av bestemmelser i GDPR som er aktuell for behandlingen. En vurdering av dette prinsippet vil dermed også bety en gjennomgang av lovligheten av behandlingen totalt sett.

Prinsippet om rettferdighet innebærer at behandlingen av personopplysninger skal skje på en måte som er rettferdig for den registrerte. Behandlingen skal f. eks ikke foregå på fordekte eller manipulerende måter.

Hvis behandlingen skal oppfylle prinsippet til åpenhet, betyr det at behandlingen må skje på en måte som er oversiktlig og forutsigbar for den registrerte, slik at den registrerte er i stand til å ivareta egne interesser og bruke sine rettigheter.

Det må være åpenhet og god informasjon til den registrerte om den behandlingen som skal skje i Helseanalyseplattformen, for å oppfylle kravet til åpenhet. Det må for eksempel gis tydelig informasjon om hvilke behandlingsaktiviteter som skjer på plattformen og hvilke behandlingsaktiviteter som skjer i de ulike registrene. Den registrerte må også få informasjon om ansvarsfordelingen, og den registrerte må få vite hvor de kan henvende seg for å ivareta egne rettigheter.

Prinsippet om åpenhet skal bidra til at behandlingen blir forutsigbar for den registrerte. Hvis for eksempel noe utlevering av helsedata fortsatt skal skje fra de enkelte registrene, bør det komme klart frem hvilke utleveringer som gjøres hvor og hvilke kriterier som avgjør hvor utlevering skjer.

### **C.3.2 Formålsbegrensning**

I formålsbegrensning ligger det at personopplysninger bare kan behandles til uttrykkelige, spesifikt angitte og berettigede formål. Det betyr at et hvert formål med behandling av personopplysninger skal identifiseres og være forklart på en tydelig måte.

For at formålet skal være legitimt må det i tillegg ha et rettslig grunnlag som er i samsvar med etiske og rettslige samfunnsnormer. Personopplysninger kan ikke gjenbrukes til formål som er uforenelige med det opprinnelige formålet.

### **C.3.3 Dataminimering**

Dataminimeringsprinsippet henger tett sammen med formålsbegrensingsprinsippet. I dataminimeringsprinsippet ligger det at databehandlingsansvarlig skal begrense mengden med personopplysninger som samles inn til kun de opplysninger som er nødvendig og relevante for å oppnå formålet med behandlingen.

Det betyr at det skal ikke samles inn opplysninger utover det som er relevant og nødvendig for å oppnå det konkrete formålet med behandlingen.

### **C.3.4 Riktighet**

Det er et prinsipp etter GDPR at personopplysninger som behandles skal være korrekte, og opplysningene må oppdateres ved behov. Databehandlingsansvarlig må sørge for at personopplysninger som er uriktige rettes eller slettes straks.

### **C.3.5 Integritet og konfidensialitet**

GDPR har et prinsipp om at opplysningenes integritet må ivaretas. Det betyr at opplysningene som behandles må være korrekte, gyldige og fullstendige og sikres mot utilsiktet eller uautorisert endring eller sletting.

### **C.3.6 Lagringsbegrensning**

GDPR har et prinsipp om lagringsbegrensning. I dette prinsippet ligger det at personopplysninger skal slettes når formålet de ble samlet inn for er oppnådd.

### **C.3.7 Ansvarlighet**

Prinsippet om ansvarlighet etter GDPR understreker at databehandlingsansvarlig er den ansvarlige for at behandlingen oppfyller personvernprinsippene etter GDPR og at den registrertes rettigheter og friheter er ivaretatt. Dette må også kunne dokumenteres.

## **C.4 Gjennomgang av krav som gjelder alle konsepter**

Nedenfor følger en generell gjennomgang av krav som vil gjelde uavhengig av hvilket konsept som velges.

Malen som er brukt i denne vurderingen, vil belyse følgende momenter:

- Formål
- Hjemmelsgrunnlag

- Roller og ansvar
- Den registrertes rettigheter
- Innebygd personvern
- Sikkerhet ved behandlingen
- Overføring til utlandet
- Databehandleravtaler
- Behov for regelverksutvikling (behandles samlet i egen vurdering i vedlegg E.)

Nedenfor vil det gjøres en generell gjennomgang av krav etter GDPR som vil være relevant for alle de fire nedvalgkonseptene. Deretter vil det gjøres vurderinger som gjelder de enkelte konseptene, herunder en vurdering av plattformen som helhet under hvert konsept og til slutt en oppsummering av viktigste funn. Etter dette vil det gjøres vurderinger av løsninger eller tjenester som gjelder for flere enn et konsept.

#### **C.4.1 Formål**

Et grunnleggende prinsipp er at personopplysninger bare skal behandles for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål. Det er i tillegg et krav at opplysningene ikke skal behandles til øvrige formål som er uforenlig med det opprinnelige. I slike tilfeller er det nødvendig med eget rettsgrunnlag, vanligvis samtykke.

GDPR regulerer formålsbegrensning i art.5 nr.1 b). Krav om formålsbegrensning er også nedfelt i helseregisterloven, som regulerer bruk av helseopplysninger til sekundærfeltet som statistikk, helseanalyser, forskning og så videre. Krav om formålsbegrensning vil være styrende for hvilke opplysninger som kan samles inn i løsningen og hva opplysningene kan brukes til i Helseanalyseplattformen.

#### **C.4.2 Hjemmelsgrunnlag**

GDPR og helselovgivningen krever at det foreligger et rettsgrunnlag for all behandling av personopplysninger og helseopplysninger som for eksempel registerdata fra de ulike helseregistrene. Etter GDPR er det i utgangspunktet ikke tillatt å behandle særlige kategorier personopplysninger (sensitive personopplysninger), herunder helseopplysninger, med mindre det foreligger et unntak etter GDPR art.9 nr.2 og et behandlingsgrunnlag etter GDPR art.6, jf. fortalepunkt 51. Etter helseregisterloven er det kun lov til å behandle helseopplysninger hvis det er tillatt etter helseregisterloven eller annen lov, hvis ikke krever behandlingen samtykke, jf. helseregisterloven § 6 første og annet ledd.

For å avklare om det finnes hjemmelsgrunnlag for den behandlingen som skal skje i Helseanalyseplattformen, må det sees på hvilke typer behandlingsaktiviteter som skal gjennomføres sammenlignet med den behandling som skjer i dag. Hva vil være nytt sammenlignet med dagens behandling av opplysningene? Det er disse behandlingsaktivitetene det eventuelt må skaffes et rettsgrunnlag for. Det legges i denne sammenheng til grunn at behandlingen som skjer i dag har gyldig hjemmelsgrunnlag.

##### *Spesielt om samtykke*

I henhold til GDPR art.6 nr.1 a) kan behandling av personopplysninger bygge på samtykke når "den registrerte har gitt samtykke til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål". I GDPR art.4 nr.11 defineres samtykke som "enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende."

For at et samtykke skal anses som gyldig, må det fylle vilkårene som oppstilles i GDPR art.7. Det innebærer blant annet at den behandlingsansvarlige må gi tilstrekkelig informasjon, slik at den registrerte forstår hva det samtykkes til. Et samtykke må kunne trekkes tilbake på et hvert tidspunkt, og det må være like enkelt å trekke samtykke som det er å gi samtykke.

### **C.4.3 Roller og ansvar**

I en overordnet personvernkonsekvensvurdering er det mest aktuelt å se nærmere på rollene som databehandlingsansvarlig og databehandler. I denne forbindelse er det viktig å se hen til utredningen som pågår i organisasjonsutviklingsprosjektet, der tilgangsførerrollen skal utredes grundig. Her vil det også gjøres en vurdering av hvilke modeller for fordeling av databehandlingsansvaret som kan være aktuelle, og reguleringen av dette. Det vises til den pågående utredningen.

GDPR har legaldefinisjoner både av rollen som databehandlingsansvarlig (GDPR art.4 nr.7) og databehandler (GDPR art.4 nr.8):

*Databehandlingsansvarlig defineres som følger:*

«..en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett,..»

Databehandlingsansvarlig er den virksomheten som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysningene og de virkemidlene som skal benyttes. Ansvaret kan være alene eller delt med andre virksomheter. Etter GDPR stilles det tydeligere krav til ansvarlighet og internkontroll hos databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig vil være ansvarlig for at personvernprinsippene overholdes, som at opplysningene behandles lovlig, rettfærdig og åpent, sørger for formålsbegrensning og dataminimering, lagringsbegrensning og at opplysningene er korrekte og sikre integritet og konfidensialitet. Videre skal databehandlingsansvarlige sørge for egnede tekniske og organisatoriske tiltak, innebygd personvern og personvern som standardinnstilling, gjennomføre personvernkonsekvensvurderinger og forhåndsdrøftelser med Datatilsynet. GDPR oppstiller også krav om å benytte databehandler som gir tilstrekkelig garanti for ivaretagelse av personvernet, samt sende avviksmelding til Datatilsynet.

*Databehandler defineres som følger:*

«..en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige,..»

En databehandler er en virksomhet som behandler personopplysninger på vegne av en annen virksomhet. GDPR pålegger databehandler selvstendige plikter; sørge for informasjonssikkerhet, umiddelbart varsle om avvik, opprette personvernombud, varsle databehandlingsansvarlig om instruksjoner er i strid med GDPR, samt gi tilstrekkelige garantier for at personvernet ivaretas. Databehandler kan også bli erstatningsansvarlig for brudd på reglene som medfører tap for den registrerte, i tillegg til de kravene som fremgår av databehandleravtalen mellom partene.



#### **C.4.4 Den registrertes rettigheter**

Den registrertes rettigheter står sentralt i GDPR, og en av hovedbegrunnelsene for reguleringer er å sikre at den enkelte får bedre kontroll med behandlingen av opplysninger om seg selv. Uavhengig av konsept må Helseanalyseplattformen legge til rette for å ha gode rutiner for å oppfylle den registrertes rettigheter.

##### **C.4.4.1 Retten til informasjon**

Informasjon er en helt grunnleggende rettighet for den registrerte. Informasjonen som gis, skal gjøre den registrerte i stand til å forstå hvordan egne personopplysninger blir behandlet og hvilke konsekvenser det har. Hvis den registrerte ikke får nok informasjon, vil det ikke være mulig å ivareta egne interesser og andre rettigheter som for eksempel innsyn, trekk av samtykke, retting, sletting og så videre.

Det er et krav etter GDPR at informasjonen til den registrerte skal være skriftlig og helst også elektronisk, lett tilgjengelig og i et klart språk tilpasset målgruppen.

##### **C.4.4.2 Retten til innsyn**

Retten til innsyn er en annen av den registrertes grunnleggende rettigheter som gjør det mulig for den registrerte å utøve andre rettigheter som for eksempel retting, sletting og så videre. Den registrerte har rett til å få vite om Helseanalyseplattformen behandler opplysninger om vedkommende, og hvis det er tilfelle skal den registrerte både få tilgang til egne opplysninger og har i tillegg krav på å få utlevert en kopi av alle opplysningene som er registrert.

##### **C.4.4.3 Retten til retting**

Den registrerte har rett til å få uriktige opplysninger om seg rettet uten ugrunnet opphold. Dersom den registrerte oppdager at personopplysninger om seg selv er feil eller unøyaktige oppstiller GDPR altså en rett til å få disse opplysningene rettet så snart som mulig. En retting kan for eksempel være å gi tilleggsopplysninger for å gi et riktigere bilde av saken. Dersom den registrerte ønsker retting av opplysningene må kravet rettes mot den som er ansvarlig for behandlingen av opplysningene, eksempelvis ansvarlig for journalen. Særlovgivningen for helseområdet oppstiller utfyllende bestemmelser om retting av opplysninger i journaler og helseregistre mv.

##### **C.4.4.4 Retten til sletting («retten til å bli glemt»)**

Den registrerte har i visse tilfeller rett til å få opplysninger om seg slettet. Bestemmelsen i GDPR omtaler dette som retten til å bli glemt, og oppstiller i hvilke tilfeller dette er aktuelt. Sletting skal skje når:

- opplysningene ikke lenger er nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen
- samtykket til behandlingen er trukket tilbake og det mangler annet rettslig grunnlag for behandlingen
- den registrerte har fremsatt en berettiget innsigelse
- det er ulovlig behandling av personopplysningene
- det er nødvendig for å overholde en rettslig forpliktelse i EU-retten
- det er nødvendig for databehandlingsansvarlig for å overholde en forpliktelse i henhold til norsk rett

- opplysningene er samlet inn i forbindelse med informasjonssamfunnstjenester rettet mot barn

Dersom databehandlingsansvarlig har offentliggjort personopplysninger som skal slettes, skal andre databehandlingsansvarlige som behandler de samme personopplysningene, varsles. GDPR oppstiller også unntak for sletteplikten.

Særlovgivningen på helseområdet vil i noen tilfeller ikke gjøre det mulig å få slettet opplysninger om seg selv. Dette vil for eksempel gjelde opplysninger i pasientjournal og helseregistre som ikke er basert på samtykke, og som heller ikke har reservasjonsrett.

#### C.4.4.5 Rett til begrensning av behandling

Den registrerte kan i noen tilfeller ha rett til å kreve begrensning i behandling av sine personopplysninger. I slike tilfeller kan ikke opplysningene behandles på annen måte enn lagring.

Bestemmelsen i GDPR art.18 oppstiller situasjoner som gir grunnlag for å be om slik begrensning i behandling av opplysningene. Dersom den registrerte mener personopplysningene er unøyaktige, kan behandlingen begrenses i en periode slik at den registrerte kan kontrollere om personopplysningene er riktige; dersom behandlingen er ulovlig, men den registrerte motsetter seg sletting og krever isteden at de kun lagres; den databehandlingsansvarlige trenger ikke lenger opplysningene til formålet med behandlingen, men den registrerte har behov for opplysningene for å fastsette, gjøre gjeldende eller forsvare et rettskrav og ønsker derfor at de lagres; dersom den registrerte har protestert på behandlingen og avventer tilbakemelding på klagen. Databehandlingsansvarlig plikter å informere den registrerte før en begrenset behandling oppheves.

Videre kan opplysningene delvis behandling hvis; den registrerte samtykker til enkelte behandlinger; når det er nødvendig for å fastlegge, gjøre gjeldende eller forsvare et rettskrav; for å beskytte en annen persons rettigheter; av hensyn til viktige samfunnsinteresser.

#### C.4.4.6 Rett til dataportabilitet

Retten til å ta med seg sine personopplysninger fra en virksomhet til en annen er en ny rettighet i GDPR. Formålet med dataportabilitet er å gi den registrerte kontroll over egne opplysninger og rett til selvbestemmelse. Rettigheten gjelder kun egne opplysninger som den registrerte selv har gitt til den behandlingsansvarlige. I tillegg gjelder kravet bare når rettsgrunnlaget for behandlingen er samtykke eller avtale, og behandlingen må utføres automatisk.

Personopplysninger samlet fra andre kilder, for eksempel et helseregister, er ikke omfattet av denne retten. Informasjon eller analyse den behandlingsansvarlige har generert på bakgrunn av opplysningene må ikke utleveres/porteres.

#### C.4.4.7 Rett til innsigelse

Den registrerte har rett til å protestere på behandling av egne personopplysninger etter GDPR art.21. Forordningen gir den registrerte rett til å protestere på behandling som skjer på basis av: å ivareta en oppgave i samfunnets interesse, å utøve offentlig myndighet, å ivareta berettigede interesser som ikke overstyrer av den registrertes interesser og grunnleggende rettigheter og friheter. Det er et krav at innsigelsen fra den registrerte må være knyttet til vedkommendes særlige situasjon, herunder særlig behov for beskyttelse av identitet eller at den registrerte tilhører en særlig sårbar gruppe. Hvis den registrerte har rett til innsigelse, plikter databehandlingsansvarlig å avslutte behandlingen av

personopplysningene. Unntaket er hvis det foreligger tungtveiende og berettigede grunner for behandlingen, som går foran hensynet til den registrertes interesser eller at behandlingen er nødvendig for å fastsette, gjøre gjeldende eller forsvare et rettskrav.

#### C.4.4.8 Rett til ikke å bli utsatt for automatiserte individuelle avgjørelser, herunder profilering

Den registrerte har rett til ikke å være gjenstand for en avgjørelse som utelukkende er basert på automatisert behandling, og der avgjørelsen har rettsvirkning eller påvirker den registrerte i betydelig grad. Dette gjelder også profilering. Per nå er dette antagelig ikke aktuelt, men tas med for oversiktens skyld.

### C.4.5 Innebygd personvern

Innebygd personvern er ikke et krav etter gjeldende personvernregelverk, men vil bli et krav etter GDPR art.25 når forordningen trer i kraft. Innebygd personvern betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning fra de første idéene kommer opp, til løsningen settes i drift og under videre forvaltning av løsningen. Kravet til innebygd personvern skal sørge for at informasjonssystemene som benyttes, oppfyller personvernprinsippene og at de ivaretar de registrertes rettigheter og friheter, samt at krav til sikkerhet (både tekniske og organisatoriske tiltak) oppfylles.

Kravet til innebygd personvern og personvern som standardinnstilling, er et sentralt krav i GDPR. Den databehandlingsansvarlige skal følge kravet om innebygd personvern ved utvikling av programvare, og ved bestilling av system, løsninger og tjenester osv. Kravet bør også inkluderes ved inngåelse av avtaler med leverandører.

Kort sagt innebærer kravet om innebygd personvern at det iverksettes tekniske og organisatoriske tiltak som sørger for at den registrertes rettigheter, personvernprinsippene og kravene til sikkerhet ved behandlingen effektivt ivaretas i hele løsningens utviklingsløp helt fra påtenkt løsning. En grundig vurdering av sikkerhet og en komplett vurdering av innebygd personvern vil gjøres for det konseptet som velges.

### C.4.6 Sikkerhet ved behandlingen

Det vil ikke gjennomføres en komplett vurdering av sikkerhet ved behandlingen etter GDPR art.32 for de fire nedvalgte konseptene. Dette begrunnes i at det ikke foreligger detaljerte nok beskrivelser av konseptene per nå til å gjøre denne vurderingen. Det vil likevel pekes på sikkerhet i flere sammenhenger gjennom vurderingen. Det vil gjøres en grundig vurdering av sikkerhet i DPIA av valgt konsept.

### C.4.7 Overføring til utlandet

Når personopplysninger overføres fra en stats territorium til et annet, omtales dette som overføring av opplysninger. GDPR kap. V regulerer overføring av personopplysninger til utlandet.

Overføring kan bare skje til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Landene innenfor EU/EØS-området er anerkjent som stater som sikrer at personopplysninger behandles forsvarlig, og derfor kan man overføre personopplysninger til disse statene forutsatt at GDPRs øvrige vilkår er oppfylt. Det samme gjelder land som Europakommisjonen har godkjent. Personopplysninger kan også overføres til USA dersom mottakervirksomheten har sertifisert seg etter Privacy Shield-avtalen. Overføring til tredjeland som ikke er godkjent av Europakommisjonen kan også skje på visse vilkår og typisk gjennom utviklede avtaleinstrumenter som BCR (binding corporate rules) og EUs standardavtaler.

#### **C.4.8 Databehandleravtaler**

Dersom en behandling av personopplysninger skal utføres av databehandler på vegne av databehandlingsansvarlig, skal behandlingen være underlagt en avtale eller annet rettslig dokument. GDPR art.28 stiller nye og strengere krav til innholdet i databehandleravtaler. Avtalen skal inneholde hensikten med og varigheten av behandlingen, behandlingens formål og art, type personopplysninger og kategorier av registrerte, samt den behandlingsansvarliges rettigheter og plikter. Det forutsettes at kravene til databehandleravtaler vil ivaretas.

I tillegg oppstiller art.28 nr.3 a-h) særlig krav til databehandler ved at databehandler bare behandler personopplysninger på instruks fra den databehandlingsansvarlige, sikrer at personer som er autorisert til å behandle personopplysninger forplikter seg til å behandle opplysninger fortrolig eller underlagt taushetsplikt, ikke overføre personopplysninger til land utenfor EU/EØS (tredjeland) uten etter instruksjon fra den databehandlingsansvarlige, treffe alle tiltak som er nødvendig for sikkerhet ved behandlingen, og gjennomføring av tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som tar hensyn til relevant risiko ved behandlingen etter art.32 i GDPR.

Bestemmelsen oppstiller også krav om at databehandler kun kan engasjere en annen databehandler dersom det på forhånd er innhentet særlig eller generell skriftlig tillatelse til dette fra den databehandlingsansvarlige, kun behandle personopplysningene på instruks fra den databehandlingsansvarlige (som kan dokumenteres i ettertid), etterkomme pålegg fra den databehandlingsansvarlige om å slette eller tilbakelevere alle personopplysninger (inkludert kopier) etter at tjenestene knyttet til behandlingen er avsluttet, med mindre det foreligger lovkrav til at opplysningene skal fortsatt lagres.

Databehandler må også gjøre tilgjengelig all informasjon som er nødvendig for å påvise at forpliktelsene ovenfor er oppfylt for den databehandlingsansvarlige, samt muliggjøre og bidra til revisjoner og inspeksjoner som gjennomføres av den databehandlingsansvarlige eller annen på dennes vegne, og omgående underrette den databehandlingsansvarlige dersom en instruks fra den databehandlingsansvarlige er i strid med GDPR eller andre bestemmelser om vern av personopplysninger.

Databehandleren skal bistå den behandlingsansvarlige med oppfyllelse av plikter, som skal reguleres i databehandleravtalen, for eksempel svare på anmodninger fra de registrerte.

#### **C.4.9 Behov for regelverksutvikling**

Det vises til separat vurdering av behov for regelverksutvikling i vedlegg E, men det gjøres en kort oppsummering av denne under vurderingene av de enkelte konseptene der det er relevant.

### **C.5 Vurderinger av tjenester eller løsninger**

#### **C.5.1 Vurderinger av tjenester og løsninger som er særskilte for det enkelte konsept**

En del av tjenestene skiller seg ut for de enkelte konseptene. Vurderinger av personvernkonsekvenser som gjelder tjenester som bare finnes i et enkelt konsept følger nedenfor.

### C.5.1.1 Konsept 1: Helsedataportal

#### C.5.1.1.1 Tjenester som tilbys i K1:

- E - Felles søknadstjeneste og saksbehandlingsløsning for registerforvaltere og tilgangsførvalter
- O - Redaksjonell veiledningstjeneste
- P - Autentisering og autorisasjon av brukere
- R - Administrative funksjoner som HR, ledelse, markedsføring
- S - Tilgangsførvalters behandling av data
- U – Metadatakatalog
- V – Sikker utleveringstjeneste

Det vil behandles sensitive personopplysninger i Helsedataportalen, siden datasett med helseopplysninger fra helseregistrene vil lagres kortvarig i utleveringstjenesten før søker laster ned. Det vil behandles et begrenset sett av ikke-sensitive opplysninger om søker for å sikre autentisering og autorisering for nedlasting av data fra utleveringstjenesten.

I tillegg vil det i felles saksbehandlingssystem behandles personopplysninger av ikke-sensitiv karakter om søker (for eksempel personalia og CV) og saksbehandler (for eksempel navn, stilling og kontaktinformasjon).

Nedenfor følger en liste over identifiserte behandlingsaktiviteter i Konsept 1:

- Tilgang
- Kortvarig lagring av helsedata fra helseregistrene i utleveringstjenesten
- Utlevering ved søkers nedlasting gjennom utleveringstjenesten
- Behandling av søkers personopplysninger ved autentisering og autorisering i utleveringstjenesten
- Søknadsbehandling (søkers personopplysninger mv.)
- Behandling av saksbehandlers opplysninger i søknadsprosess
- Mellomlagring av ikke ferdig utfylt søknad
- Videreformidling av søknader til de ulike registrene
- Formidling av svar på søknad til søker
- Uttrekk av metadata

#### C.5.1.1.2 Vurdering av plattformen som helhet etter K1

##### C.5.1.1.2.1 Formålsvurdering

Helsedataportalen skal gjennom et samarbeid mellom registerforvaltere og forskere, myndigheter og andre med legitime behov rask, sikker og enkel tilgjengeliggjøring av nødvendige og relevante helsedata og sosioøkonomiske data for utlevering til sekundærbruk som forskning, helseanalyse, kvalitetsforbedring, styring, finansiering og beredskap. Utlevering vil skje ved nedlasting fra en felles utleveringstjeneste.

Helsedataportalen skal i tillegg tilby søkere redaksjonell veiledning og være mottaksapparat for et felles søknadsskjema i et samlet saksbehandlingssystem hvor det kan søkes om data fra alle datakilder som er tilknyttet Helsedataportalen, for å sikre effektiv og koordinert saksbehandling særlig i sammenstillingssaker.

Som beskrevet ovenfor vil formålet med kortvarig lagring av registerdata i utleveringstjenesten være sikker og enkel utlevering av datasett fra helseregistrene. Dette skal skje ved at helseregistrene kan sende data inn, og riktig mottaker enkelt kan laste ned data fra utleveringstjenesten på en sikker måte. En slik behandling av dataene vil være innenfor formålet for Konsept 1, der en del av formålet er å gi rask, sikker og enkel tilgjengeliggjøring av data for utlevering.

Formålet med behandling av søkers og saksbehandlers personopplysninger i felles søknadsskjema og i felles saksbehandlingssystem for helseregistre som er tilknyttet Helsedataportalen, er raskere utlevering av data til søker gjennom effektiv og koordinert saksbehandling i helseregistrene, særlig i sammenstillingssaker. Dette vil gå inn under både formålet med felles søknadsskjema og saksbehandlingssystem, og formålet med konsept 1 som helhet. For å kunne lage en god løsning for innsending av søknadsskjema, vil det være behov for at søker kan mellomlagre ikke ferdig utfylt skjema. Det vil være mye informasjon som skal fylles inn, og det kan være behov for å gjøre det i flere omganger. Formålet med mellomlagringen vil være at søker kan fortsette å fylle ut samme søknadsskjema senere. Dette kan sies å være en del av samlet formål, fordi det bidrar til å gi søker rask og enkel utlevering. Mellomlagret søknadsskjema vil ikke brukes til noen andre formål enn å forenkle søknadsutfyllingen for søker.

Mer effektiv og koordinert saksbehandling vil gi raskere og enklere utlevering. Det vil også behandles personopplysninger i forbindelse med formidling av svar på søknad til søker, som vil skje i samme kanal (Helsedataportalen) som søker sendte inn søknad. Her vil formålet være det samme som for saksbehandlingssystemet, effektiv og koordinert saksbehandling.

Helsedataportalen vil ikke behandle opplysningene i utleveringstjenesten eller saksbehandlingssystemet for noen selvstendige formål, og vil dermed utelukkende behandle opplysningene på vegne av de ulike databehandlingsansvarlige.

Ved formålsvurderingen er det nødvendig å se på alle behandlingsaktivitetene i de ulike tjenestene løsningen skal bestå av. Det er viktig å avklare om det er behandlingsaktiviteter som vil skape utfordringer for formålet med de enkelte tjenestene, og det må også vurderes om behandlingsaktivitetene er innenfor samlet formål for løsningen. Vurderingene ovenfor viser at alle behandlingsaktiviteter både i utleveringstjenesten, felles søknadsskjema og saksbehandlingssystem faller innenfor formålene for de enkelte tjenestene og innenfor samlet formål som beskrevet ovenfor for Helsedataportalen.

Det er ikke identifisert behandlingsaktiviteter i tjenestene i Konsept 1 som ikke er innenfor samlet formål for Konsept 1.

#### *C.5.1.1.2.2 Hjemmelsgrunnlag*

Behandlingsaktivitetene som avviker fra behandling som allerede skjer i dag, er beskrevet ovenfor, og begrenser seg til noen få og nødvendige behandlingsaktiviteter for å kunne gjennomføre sikker utlevering i utleveringstjenesten, samt behandling av søknader i felles saksbehandlingssystem. Alle behandlingsaktivitetene er vurdert til å være innenfor formålet med tjenestene og innenfor samlet formål med en løsning etter Konsept 1.

Utlevering og søknadsbehandling i forbindelse med utlevering må være innenfor formålet til helseregistrene som knytter seg til Helsedataportalen, for at disse behandlingsaktivitetene skal kunne gjennomføres i Helsedataportalen. Behandlingsaktivitetene i Helsedataportalen kan ikke strekke seg utover eksisterende rettsgrunnlag. Hvis konseptet velges forutsettes en gjennomgang av rettsgrunnlaget til de ulike helseregistrene som er tenkt knyttet til

Helsedataportalen, for å avklare om behandlingsaktivitetene som løsningen legger opp til, er dekket i eksisterende rettsgrunnlag (for eksempel utleverer data til forskningsformål og så videre)

Problemstillingen blir dermed om Helsedataportalen gjør selvstendige behandlinger for egne formål i Helsedataportalen, eller om de bare behandler opplysningene som en databehandler på vegne av databehandlingsansvarlig. Hvis Helsedataportalen ikke behandler opplysningene for noen selvstendige formål, vil behandlingsaktivitetene i portalen eventuelt kunne gjennomføres ved bruk av databehandleravtaler som regulerer den delen av behandlingen som utføres i Helsedataportalen, på vegne av de ulike helseregistrene. Det forutsettes at helseregistrenes rettsgrunnlag (de ulike registerforskriftene mv.) ikke setter begrensninger i slik bruk av databehandler.

Basert på formålsvurderingene over for alle behandlingsaktivitetene som skal utføres i tjenestene i Helsedataportalen, behandler ikke Helsedataportalen opplysninger for noen selvstendige formål. Helsedataportalen vil kun kortvarig lagre opplysningene før nedlasting, tilby sikker nedlasting og et effektivt og koordinert saksbehandlingssystem for å understøtte rask, sikker og enkel utlevering av data til søker.

En forutsetning for Konsept 1 er at registerforvalterne fortsatt sikrer at brukerne det skal utleveres data til (for eksempel forskere), har et rettslig grunnlag for den behandlingen de skal gjennomføre. Dette inkluderer for eksempel å ettergå dokumentasjon for etisk vurdering fra REK, dispensasjon fra taushetsplikten, konsesjoner (så lenge det er aktuelt) fra Datatilsynet mv. Dette vil ikke innebære noen endring fra dagens situasjon.

På bakgrunn av ovenstående blir det klart at K1 legger opp til en løsning der behandlingen av personopplysninger for søknadsbehandlingen og utleveringen som skjer i Helsedataportalen er innenfor rettsgrunnlaget for de enkelte registrene. Helsedataportalen har kun en rolle som videreformidler i utleveringstjenesten, og den koordinerende rollen i sammenstillingssaker omfatter ingen behandling av personopplysninger. De ulike registrene vil selv være databehandlingsansvarlig for egen behandling av personopplysninger som skjer i det felles saksbehandlingssystemet

Det rettslige grunnlaget for behandling av personopplysninger etter Konsept 1 vil ligge i:

- Rettsgrunnlaget for søknadsbehandling og utlevering for de enkelte registrene (for eksempel i registerforskriftene)
- Behandling av søkers opplysninger etter GDPR art.6 nr.1 b) (avtale)
- Saksbehandlers arbeidskontrakt etter GDPR art.6 nr.1 b)
- Databehandleravtaler for felles utleveringstjeneste og felles saksbehandlingssystem

#### *C.5.1.1.2.3 Roller, ansvar og databehandleravtaler*

I en løsning etter K1 vil Helsedataportalen ikke ha noen selvstendige formål med behandlingen av dataene og har heller ingen selvstendig råderett over personopplysningene, men behandler dataene på vegne av de ulike databehandlingsansvarlige.

De fleste registrene har et databehandlingsansvar som er regulert i egen forskrift. Basert på registrenes databehandlingsansvar og søkers rettsgrunnlag (godkjenning fra REK, dispensasjon fra taushetsplikt og så videre) er det databehandlingsansvarlig som beslutter hvorvidt søker kan få utlevert data det er søkt om. Konsept 1 endrer ikke dette ansvarsforholdet. Det er dermed ikke naturlig at tilgangsførvalter blir databehandlingsansvarlig for

utleveringstjenesten eller søknadsformidlingen som utføres på vegne av databehandlingsansvarlige for de enkelte datakildene, men blir en databehandler.

En forutsetning for K1 er dermed at det foreligger gyldige databehandleravtaler (evt. standardavtaler) mellom Helsedataportalen og de ulike datakildene. Databehandleravtalen bør blant annet regulere Helsedataportalens utleveringstjeneste med kortvarig lagring for dette formålet og felles saksbehandlingssystem. Det er viktig å merke seg at GDPR gir utvidede og selvstendige plikter for databehandler sammenlignet med dagens personvernregelverk. Konsekvensene av dette må utredes nærmere når konsept er valgt.

I K1 vil det være naturlig med følgende fordeling av databehandlingsansvaret:

- Databehandlingsansvarlige for de ulike helseregistrene ivaretar sitt databehandlingsansvar etter dagens modell
- Helsedataportalen blir databehandler for utlevering og videreformidling av søknader
- Det er behov for databehandleravtaler som regulerer hvordan Helsedataportalen kan behandle opplysningene

#### *C.5.1.1.3 Den registrertes rettigheter*

##### *C.5.1.1.3.1 Retten til informasjon*

I K1 vil det være utfordrende å gi den registrerte harmonisert informasjon, som beskrevet under vurderingen av utleveringstjenesten, fordi dette krever koordinering og gode rutiner mellom Helsedataportalen og registrene. Dette er i stor grad tilsvarende dagens situasjon for innbygger, men Helsedataportalen vil likevel være et felles startsted for innbyggerhenvendelser i K1.

##### *C.5.1.1.3.2 Retten til innsyn*

Når det gjelder innsyn for utleveringstjenesten i Helsedataportalen, vil det være et behov for å gi den registrerte en god oversikt over hvilke opplysninger om vedkommende som behandles der og hvordan. GDPR oppstiller detaljerte krav i art.14 til hvilken informasjon som må gis til den registrerte hvis det bes om innsyn. For Helsedataportalen er det spesielt viktig å merke seg at det er et krav om å holde oversikt over alle (forskere og andre) det er utlevert opplysninger til gjennom utleveringstjenesten for hver enkelt registrert. Det må også oppgis hvor lenge opplysningene lagres i utleveringstjenesten og hvilke kriterier som bestemmer hvor lenge datasettene lagres.

Som beskrevet under vurderingen av utleveringstjenesten vil det kunne skape utfordringer å oppgi kilder for alle opplysninger i et sammenstilt datasett.

##### *C.5.1.1.3.3 Retten til sletting («retten til å bli glemt»)*

Som beskrevet i vurderingen av utleveringstjenesten, vil det være en utfordring for utleveringstjenesten at det er en sekundærkilde til opplysningene og at flere rettigheter som retting, sletting og så videre, må skje i masterkilden (de ulike helseregistrene).

##### *C.5.1.1.3.4 Rett til begrensning av behandling*

For Helsedataportalen vil det være GDPR art.18 nr.1 a) som er mest relevant. Den gir rett til begrensning i behandling av opplysningene dersom den registrerte bestrider riktigheten av opplysningene, for eksempel i et datasett i utleveringstjenesten, i en periode som gjør det mulig for databehandlingsansvarlig å kontrollere riktigheten av personopplysningene. Dette



betyr at Helsedataportalen ikke kan utlevere datasett der den registrerte har meldt fra om feil, men kun lagre datasettene inntil databehandlingsansvarlig (det aktuelle registeret) har kontrollert riktigheten av opplysningene. Hvis datasettet er verifisert som riktig, vil det kunne leveres ut som det er, i motsatt fall må datasettet korrigeres før det utleveres. Dette vil stille krav til gode saksbehandlingsrutiner i slike saker, sikrer god samhandling mellom Helsedataportalen og registrene.

#### *C.5.1.1.4 Personvernprinsipper etter GDPR*

Vurderingen av om personvernprinsippene er ivaretatt i en løsning vil være en del av vurderingen av innebygd personvern etter GDPR art.25. Det er databehandlingsansvarlig som har ansvaret for at personvernprinsippene etter GDPR art.5 er oppfylt i løsningen, så i utgangspunktet vil ikke Helseanalyseplattformen være ansvarlig for dette i en løsning etter K1. Nedenfor nevnes likevel overordnet de prinsippene som kanskje vil skape særlige utfordringer i K1.

##### *C.5.1.1.4.1 Lovlighet*

Prinsippet om lovlighet handler om at rettsgrunnlag for behandlingene og at alle andre krav i forordningen etterleves. K1 vil gi et behov for at alle rettsgrunnlag (registerforskriftene mv.) gjennomgås for å sikre at behandlingene i Helsedataportalen ikke er motstridende mot dette.

##### *C.5.1.1.4.2 Åpenhet*

Det er ikke uten videre forståelig og forutsigbart for den registrerte at saksbehandling og utlevering skjer i en felles Helsedataportal for alle de ulike datakildene, mens det samtidig vil være datakilder som ikke er knyttet til Helsedataportalen. Behandling av den registrertes helsedata slik det skjer nå er allerede omfattende og kompleks å sette seg inn i for den registrerte, siden det er et stort antall aktører og ulike databehandlingsansvarlige å forholde seg til. Kompleksiteten i aktørbildet øker for den registrerte, og det vil derfor være nødvendig med særlig god informasjon til den registrerte for å oppfylle kravet til åpenhet.

##### *C.5.1.1.4.3 Riktighet*

Som beskrevet tidligere, vil det gjennomgående være en utfordring å sørge for korrekte og oppdaterte opplysninger når masterkilden til opplysningene behandles et annet sted.

##### *C.5.1.1.4.4 Integritet og konfidensialitet*

Integritet og konfidensialitet vil i K1 være spesielt viktig i sammenstillingssaker (der sammenstilling skjer hos et av registrene eller en av databehandlerne), hvor i mange tilfeller registre vil ha et krav på seg etter egen forskrift om å sikre at endelig og sammenstilt datafil er anonym. Da vil det være særlig viktig å ha et system som ivaretar dokumentasjon for at alle databehandlingsansvarlige har godkjent endelig og sammenstilt datafil før den utleveres i utleveringstjenesten.

##### *C.5.1.1.4.5 Lagringsbegrensning*

Som beskrevet ovenfor vil prinsippet om lagringsbegrensning kunne skape utfordringer hvis databehandlingsansvarlige har svært ulik utleveringstid, og lagringen i utleveringstjenesten blir mer enn kortvarig lagring for utleveringsformål.

#### *C.5.1.1.5 Behov for regelverksutvikling*

Det er ikke identifisert konkrete behov for regelverksutvikling i en løsning etter K1 utover behov for å inngå gyldige databehandleravtaler mellom Helsedataportalen og registre som skal knytte seg til løsningen.

#### *C.5.1.1.6 Felles utleveringstjeneste*

Utleveringstjenesten vil tilbys som en tjeneste der formålet er at de ulike helseregistrene som er tilknyttet Helsedataportalen på en sikker måte skal kunne sende datasett som er ferdigstilt og klargjort for utlevering, og der Helsedataportalen på en sikker måte kan utlevere til riktig mottaker. Løsningen vil legge opp til at den som har søkt om data (for eksempel forsker) vil kunne logge seg på utleveringstjenesten gjennom en sikker autentisering- og autoriseringsløsning og laste ned datasettet eller datasettene det er søkt om.

Datasettene vil lagres kortvarig i utleveringstjenesten i perioden fra de enkelte helseregistrene sender datasettet dit, til søker har lastet ned datasettet og Helsedataportalen for eksempel får en automatisert tilbakemelding om at nedlasting er fullført. Hvis det er søkt om data fra flere helseregistre, vil datasettene lagres fra første til siste datasett er mottatt fra helseregistrene, slik at forsker kan laste ned sine datasett samlet. Det vil ikke skje noen annen behandling av dataene i utleveringstjenesten.

Sammenstilling av datasett fra ulike helseregistre vil foregå på samme måte som i dag, men felles saksbehandlingssystem vil gjøre at helseregistrene kan koordinere seg bedre. Databehandlingen i forbindelse med klargjøring for sammenstilling av datasettene vil foregå i de enkelte helseregistrene. Selve sammenstillingen av datasettene vil enten foregå i ett av registrene som vil koble datasettene fra de ulike registrene, eller hos søker selv som får utlevert koblingsnøkler. Hvis sammenstilling skjer i et av registrene, vil søker kunne laste ned ferdig sammenstilt datafil i utleveringstjenesten på Helsedataportalen. Hvis søker skal koble selv, vil datasettene lastes ned fra utleveringstjenesten på samme måte som når det lastes ned ikke sammenstilte datasett og sammenstilling vil skje på søkers eget utstyr.

Tilfeller der data fra et register som ikke er tilknyttet Helsedataportalen, skal sammenstilles med data fra Helsedataportalen, vil fortsatt kunne gjennomføres hvis det finnes rettsgrunnlag (for eksempel hvis det står i den aktuelle registerforskriften at data kan sammenstilles med datakildene det er snakk om). Hvis det ikke finnes rettsgrunnlag, må det gjøres en vurdering av om sammenstilling kan skje, og det bør som minimum inngås databehandleravtale mellom Helsedataportalen og det aktuelle registeret.

Det vil være flere av den registrertes rettigheter som kan være utfordrende å ivareta i en felles utleveringstjeneste. Flere rettigheter som retting, sletting mv. må utføres i masterkilden, og det vil stille store krav til gode rutiner for å sikre at disse rettighetene ivaretas etter regelverket. GDPR stiller også krav til at en del av disse rettighetene skal gjennomføres «uten ugrunnet opphold», noe som stiller enda større krav til koordineringen mellom Helsedataportalen og de enkelte registrene.

Den registrertes rett til informasjon kan også være utfordrende i en Helsedataportal som for den registrerte kan fremstå som et ekstra ledd som skal behandle opplysningene. Det er viktig at det er fokus på å gi den registrerte harmonisert informasjon, noe som betyr at Helsedataportalen og de ulike registrene må samordne og koordinere sin informasjon til den registrerte. Behandlingsaktivitetene er fordelt på mange aktører, og det vil være behov for gode rutiner for å kunne gi den registrerte harmonisert og lett tilgjengelig informasjon om for eksempel hvem som er ansvarlig for de ulike behandlingene av data. Den registrerte må

kunne få et helhetlig bilde av hvordan behandlingen av egne personopplysninger foregår. Konsept 1 fordrer også at det gis særlig god informasjon om hvor og hvordan den registrerte kan ivareta sine rettigheter.

Den registrertes rett til informasjon henger nært sammen med prinsippet om åpenhet etter GDPR art.5. Kravet til åpenhet betyr at det skal være åpenhet rundt hvordan den registrertes opplysninger behandles, hvem som behandler dem og til hvilke formål. Dette vil stille store krav til informasjon til den registrerte, som beskrevet over. Prinsippet om åpenhet medfører at den registrerte skal få nok informasjon til å få en helhetlig oversikt.

Prinsippet om lagringsbegrensning etter GDPR gjør at det er krav om at dataene ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. I en felles utleveringstjeneste vil dette kunne skape utfordringer hvis forsker laster ned datasett fra én og én databehandlingsansvarlig. I praksis er formålet for å lagre dataene oppnådd så snart forsker har logget seg inn og lastet ned datasettet til eget utstyr. Det betyr at datasettene i utgangspunktet skal slettes fortløpende, noe som kan være uheldig hvis forsker skal sammenstille på eget utstyr, og opplastingen av et av datasettene feiler. Det vil her være naturlig å tenke seg at formålet ikke er oppnådd før alle datasettene forsker har søkt om, er sendt inn til utleveringstjenesten og lastet ned av forsker.

Det er krav etter GDPR om at databehandlingsansvarlig skal oppgi kilde for hvor dataene er hentet fra når dataene ikke samlet inn fra den registrerte selv. Dette kan være utfordrende i de tilfellene der det er levert en sammenstilt datafil til utleveringstjenesten, hvis det stilles krav til Helsedataportalen om å identifisere kilde for alle enkeltvariabler.

#### *C.5.1.1.7 Oppsummering og konklusjon K1*

I K1 er det kortvarig lagring av sensitive personopplysninger fra registrene i utleveringstjenesten og behandling av søkers og saksbehandlers personopplysninger i felles saksbehandlingssystem det trengs hjemmelsgrunnlag for.

En helsedataportal etter K1 kan antagelig realiseres innenfor dagens regelverk og etter kommende krav i GDPR. Det vil likevel være behov for en kartlegging av aktuelle registerforskrifter mv., for å avklare at ikke regelverket setter begrensninger for behandlingen av opplysningene i løsningen.

En løsning etter K1 forutsetter at det ikke utleveres data fra pasientjournal (herunder data fra lokale kvalitetsregistre) fordi data fra pasientjournal bare kan sammenstilles og utleveres på særlige vilkår og krever spesielle godkjenninger (Helsedirektoratet/REK/Datatilsynet). Rettsgrunnlaget for nasjonale medisinske kvalitetsregistre dekker heller ikke utlevering gjennom plattformen etter dagens regelverk, men det er et pågående arbeid med en felles forskrift for nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Helse- og omsorgsdepartementet. Det er i utgangspunktet ikke noe i veien for å integrere enkel ruting av søknadsskjema for dispensasjon fra taushetsplikten til Helsedirektoratet eller REK for å kunne gi bruker én portal inn, og dette kan utredes i det videre arbeidet.

Løsningen legger opp til at registrene vil ivareta sitt databehandlingsansvar etter dagens modell. Det vil likevel være behov for å gjennomgå roller- og ansvarsforholdene, for å sikre gode rutiner og avklarte ansvarslinjer.

Flere av den registrertes rettigheter kan være utfordrende å ivareta i K1. Dette gjelder både retten til informasjon, der det vil stilles store krav for å oppnå at informasjonen til innbygger blir samordnet, og at innbygger får et helhetlig bilde av løsningen og forstår hvordan egne

data blir behandlet der. Innsynsretten kan bli en utfordring hvis det bes om innsyn i kilder på variabelnivå i sammenstilte datasett.

Videre bør det lages gode rutiner for hvordan rettigheter som må ivaretas i masterkilden, skal håndteres. Dette gjelder som beskrevet i vurderingen retten til korrigering, sletting og så videre. Det samme vil gjelde krav om at opplysningene skal være oppdaterte.

Prinsippet om åpenhet etter GDPR art.5 kan bli vanskelig å oppfylle. I prinsippet ligger det blant annet at det skal være åpenhet rundt behandlingen av opplysninger, og at det skal være forutsigbart for den registrerte hvordan egne opplysninger blir behandlet, hvem som behandler dem og til hvilke formål. Kontroll over egne personopplysninger er selve essensen i GDPR, og en Helsedataportal i tillegg til alle databehandlingsansvarlige kan fremstå som uoversiktlig for den registrerte. Åpenhet henger tett sammen med retten til informasjon, og i en løsning etter K1 er det behov for en helhetlig tilnærming til hvilken informasjon som gis til den registrerte.

Det vil kunne reises spørsmål rundt prinsippet om lagringsbegrensning, fordi formålet med utleveringstjenesten er kun utlevering. Datasettene som leveres fra de ulike registrene kan dermed måtte slettes til ulik tid, men sett i lys av at søker har sendt en felles søknad om utlevering fra flere registre, er det naturlig å tenke at formålet ikke er oppnådd før siste datasett er utlevert og at alle datasettene kan lagres inntil så skjer.

Prinsippet om konfidensialitet medfører et behov for gode rutiner for å sikre at endelig sammenstilt datasett er i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes, og utleveringen er godkjent av alle aktuelle databehandlingsansvarlige. Dette kan antagelig ivaretas med funksjonalitet i felles saksbehandlingsløsning. Foruten felles saksbehandlingsløsning med bedre koordinering i sammenstillingssaker og sikker utlevering i Helsedataportalen, vil vurderingene av anonymitet foregå som i dag ved at de enkelte registrene vurderer dette.

Som det kommer frem i vurderingen ovenfor, har Helsedataportalen ingen selvstendige formål med behandlingen av opplysningene som skjer der, og har heller ingen selvstendig råderett over opplysningene som bare behandles på vegne av de ulike databehandlingsansvarlige (registrene).

Basert på vurderingen av K1 fremkommer det at løsningen kan realiseres innenfor personvernregelverket, forutsatt at det ikke utleveres data fra pasientjournal i løsningen. Det vil være behov for å inngå gyldige databehandleravtaler mellom Helsedataportalen og de ulike registrene som skal utlevere data i løsningen. Løsningen gir flere utfordringer for personvernet som i så fall må utredes grundigere i en DPIA hvis konseptet velges.

### C.5.1.2 Konsept 4: Registerkonsolidering

#### C.5.1.2.1 Tjenester som vil tilbys:

- A - Lagring av dupliserte kilder på plattformen, herunder sosioøkonomiske data, helsedata og grunndata
- B - Etablering av nye registre på plattformen
- C - Mastring av registre på plattformen
- E - Felles søknadstjeneste og saksbehandlingsløsning for registerforvaltere og tilgangsførvalter
- F - Den registrertes/innbyggers bruk av plattformen (opplasting av egne datasett)
- G - Økosystem av analysetjenester
- H – API-er som kan eksportere analyseresultater og innsikt
- I - Sikre prosjektrum - Interne og eksterne
- J - Tjenester som forutsetter bruk av anonyme data, for eksempel statistikkbank, tjeneste for åpne data mm.
- K - Bruk av analyseverktøy (herunder maskinlæring)
  - Verktøy som tilbys av plattformen
  - Eksterne analyseverktøy
  - Egne analyseverktøy
- L - Innsikts- og datavarehusløsninger
- M - Andre aktørers bruk av plattformen, blant annet næringslivet
  - Betalingsmekanismer
  - Merkantile funksjoner
- N - Felles datamodell
- O - Redaksjonell veiledningstjeneste
- P - Autentisering og autorisasjon av brukere
- Q - Avtaleforvaltning
- R - Administrative funksjoner som HR, ledelse, markedsføring
- S - Tilgangsførvalters behandling av data
- U - Metadatakatalog

Det vil behandles sensitive personopplysninger (særlige kategorier av personopplysninger) i K4, da den nye plattformen vil være masterkilde for de lovregulerte helseregistrene, de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, samt forvaltningsmiljøene for disse. I tillegg skal det legges til rette for at kilder som forskningsbiobanker, befolkningsbaserte helseundersøkelser, sosioøkonomiske- og demografiske data, skal kunne tilgjengeliggjøres gjennom plattformen via etablering av uavhengige kopier av datakildene inn på plattformen. Brukere skal i tillegg kunne ta med egne data inn i eget prosjektrum på plattformen.

Videre vil det gjennom søknadstjenestene behandles personopplysninger av ikke-sensitiv karakter om søker (for eksempel personalia og CV) og saksbehandler (for eksempel navn, stilling, rolle og kontaktinformasjon).

Nedenfor følger en liste over identifiserte behandlingsaktiviteter i Konsept 4:

- Lagring av kopier av helseregistrene og andre datakilder
- Lagring av kopier av sosioøkonomiske data
- Lagring av innbyggerdata (egne data)
- Lagring av nyetablerte registre på plattformen
- Integreerte oppslag i datakilder som ikke er lagret på plattformen

- Tilgang
- Maskering av data for test og utviklingsformål
- Uttrekk av metadata
- Behandling av data i kohort eksplorerer
- Syntetisering av data
- Anonymisering (til videre dataanalyse)
- Søknadsbehandling
- Sammenstilling av data
- Tilgjengeliggjøring (i sikre prosjektrum)
- Utlevering gjennom API
- Behandling av data med brukers analyseverktøy
- Analyse av data med verktøy på plattformen
- Behandling av data til statistikk
- Maskinlæring
- Behandling i statistikkbanker
- Behandling av eksport av analyseresultat og innsikt gjennom API

#### *C.5.1.2.2 Vurdering av plattformen som helhet etter K4*

##### *C.5.1.2.2.1 Formålsvurdering*

Helseanalyseplattformen skal etablere en felles analyseplattform som drifter de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Det skal etableres en sentral forvaltningsorganisasjon som skal håndtere innrapportering, registerforvaltning og betjening av brukere av helsedata, herunder gjennomføre en etisk vurdering og godkjenning av søknader om tilgang til data fra alle datakildene på plattformen. Den sentrale forvaltningsorganisasjonen skal tilby veiledning og rådgivning i søknadsprosessen.

Helseanalyseplattformen skal på en rask, sikker og enkel måte tilgjengeliggjøre og sammenstille nødvendige og relevante helsedata og sosioøkonomiske data på plattformen for forskere, myndigheter og andre med legitime formål til sekundærbruk som forskning, helseanalyse, kvalitetsforbedring, styring, finansiering, beredskap, næringsliv og statistikk.

Helseanalyseplattformen skal videre tilby analysetjenester som gir brukerne mulighet til å gjennomføre nødvendige analyser innenfor godkjente formål på plattformen.

Helseanalyseplattformen skal legge til rette for tilgang til aggregerte, åpne og syntetiske data uten å gi tilgang til personidentifiserbare opplysninger, som forskere og andre brukere med legitime formål kan nyttiggjøre seg.

Konsept 4 vil medføre omfattende endringer målt mot nåtidssituasjonen. Det etableres en felles databehandlingsansvarlig for de lovbestemte helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Disse registrene konsolideres på en felles plattform som legger til rette for tilgjengeliggjøring av opplysninger i sikre prosjektrum på plattformen. Videre skal det legges til rette for at kilder som forskningsbiobanker, befolkningsbaserte helseundersøkelser, sosioøkonomiske- og demografiske data, skal kunne tilgjengeliggjøres gjennom plattformen via etablering av uavhengige kopier av datakildene inn på plattformen. Brukere skal i tillegg kunne ta med egne data inn i eget prosjektrum på plattformen. I tillegg tilrettelegges det for felles søknadstjenester og analysetjenester.

Konsept 4 legger opp til en søknadstjeneste via en portalløsning som inneholder veiledning til søknadsprosessen og søknadsskjema, som er felles for helseregistre og helseundersøkelser. Gjennom portalen vil søkere ha tilgang til metadatakatalog med informasjon om hvilke variabler de ulike datakildene kan tilby, og metadatakatalogen kan

benyttes som en handlekurv inn i søknadsskjemaet. Søknadene vil inngå i en felles saksbehandlingsløsning der de i hovedsak behandles av registerforvaltningsorganisasjonen.

Formålet med felles søknadsskjema og saksbehandlingssystem er raskere behandling av søknader gjennom mer effektiv saksbehandling. Søknadsskjema for data fra alle tilknyttede kilder vil kunne sendes digitalt direkte til Helsedataportalen, hvor den nye forvaltningsorganisasjonen vil kunne gi søknadsveiledning. Helsedataportalen skal videre være ansvarlig for å behandle søknader for de konsoliderte registrene.

I forbindelse med søknadsbehandlingen vil den nye registerforvaltningsorganisasjonen ha tilgang til et begrenset sett av personopplysninger om søker. Det forutsettes at det ved søknadsbehandlingen ikke vil gis tilgang til andre opplysninger enn det som er nødvendig når det gjelder kildene på plattformen og at utleveringen til sikre rom på plattformen der søknaden innvilges, skjer i henhold til tjenstlig behov og definerte rollebeskrivelser. Videre forutsettes det at tilgjengeliggjøring av de kildene som ikke er lagret på plattformen, må ivaretas på en tilfredsstillende måte slik at personopplysninger fra disse kildene ikke eksponeres for andre enn de med lovlig tilgang til disse.

Helseanalyseplattformen vil tilby søknadsveiledning. Det er ikke ventet at denne veiledningen vil innebære behandling av personopplysninger utover kontaktopplysninger til søkere.

Analysjetjenesten i Konsept 4 skal sikre minimering av utlevering av personopplysninger. For å ivareta dette legges det opp til et bredt utvalg av analysjetjenester og analyseverktøy på plattformen for å imøtegå ulike brukeres behov. Personopplysninger skal kunne tilgjengeliggjøres gjennom analysjetjenestene på plattformen, hvor brukerne kan analysere data og bygge analytiske modeller – herunder et kjøremiljø hvor modellene kan produksjonssettes som automatiske agenter. Det vil også tilbys en kohort eksplorer og en tjeneste for anonymisert analyse, hvor brukerne kan analysere data uten å få tilgang til detaljerte personopplysninger. Helseanalyseplattformen vil tilby infrastruktur for datavarehus og business intelligence slik at databehandlingsansvarlige (for eksempel helseforetak) kan bygge og publisere tilbakerapporteringstjenester, kvalitetsindikatorer, statistikk og lignende.

Analysjetjenestene vil innebære behandling av sensitive personopplysninger (særlige kategorier av personopplysninger) i sikre prosjektrum. For de øvrige analysjetjenestene vil behandlingen primært foregå i anonymisert eller avidentifisert form.

K4 innebærer at det etableres en dataplattform hvor all nødvendig infrastruktur for helseregistrene er inkludert. På plattformen vil det være infrastruktur for å drifte og forvalte registrene, integrasjonstjenester, sonebasert lagringsmodell med vanntette skott mellom datakildene, datamodell med felles dimensjoner for kobling av ulike helseregistre på fast basis, tilrettelagte datarom og datavarehus med data på fast basis, midlertidige prosjektrum hvor brukere får tilgang til data og kan ta med egne data og et regime for forvaltning av krypteringsnøkler som ivaretar sikker kobling av opplysningene.

Dataplattformen vil inneholde store mengder særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger), både for primærformål (forvaltningen av registrene) og for sekundærformål. Også her er det grunn til å påpeke at det særlig må tas hensyn til at den store datamengden som samles på plattformen, også av dupliserte data, og at dette kan tilsi en særlig sikkerhetsutfordring som kan innebære utfordringer for personvernet. Dette selv om dataene lagres i en sonebasert lagringsmodell med vanntette skott mellom datakildene.

Ved formålsvurderingen er det nødvendig å se på alle behandlingsaktivitetene i de ulike tjenestene løsningen skal bestå av. Det er viktig å avklare om det er behandlingsaktiviteter som vil skape utfordringer for formålet med de enkelte tjenestene i henhold til kravene til et gyldig formål og ivaretagelse av kravet til formålsbegrensning, og det må også vurderes om behandlingsaktivitetene er innenfor samlet formål for løsningen.

Basert på vurderingene ovenfor, fremkommer det at alle behandlingsaktiviteter både i søknadstjenester, analysetjenester og dataplattform faller innenfor formålene for de enkelte tjenestene og innenfor samlet formål som beskrevet ovenfor for Konsept 4.

#### *C.5.1.2.2.2 Hjemmelsgrunnlag*

Konsept 4 innebærer en konsolidering av de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske helseregistrene – med en ny databehandlingsansvarlig for behandlingen. I tillegg skal andre kilder, herunder personopplysninger, bli tilgjengeliggjort gjennom plattformen, både gjennom duplisering av eksisterende opplysninger og ved at brukere av plattformen kan ta med egne data inn på plattformen. Det forutsettes at de enkelte kildene ikke skal slås sammen teknisk, men være logisk adskilt på plattformen.

Samling av databehandlingsansvaret i ny forvaltningsorganisasjon vil kreve regelverksendringer, da databehandlingsansvaret i dag typisk er lagt til en navngitt virksomhet i forskrifts form. Avklaringen er også nødvendig for å oppfylle ansvarlighetsprinsippet.

Videre må ansvar og roller mellom ny databehandlingsansvarlig og tilgangsfører, samt databehandlingsansvarlige for kilder som ikke enda er på plattformen, avklares. Det vil trolig være behov for inngåelse av databehandleravtaler, men oppgavefordeling kan også reguleres direkte i forskrift med tillegg av rutinebeskrivelser slik det for eksempel er gjort i politiregisterloven.

Det enkelte registerets rettsgrunnlag vil sette rammene for om og hvordan opplysningene kan sammenstilles med opplysninger fra andre helseregistre. De lovbestemte helseregistrene åpner for sekundærbruk innenfor rammen av egen forskrift. Selv om alle registrene samles på en plattform, vil likevel rammene for det enkelte registret sette grenser for sammenstilling og annen behandling på plattformen. Dette betyr at selv om opplysningene er samlet på plattformen, må man fortsatt forholde seg til disse rammene.

For saksbehandlingssystemet må det vurderes om det er innenfor regelverket at de ulike datakildene bruker et felles saksbehandlingssystem for å gjennomføre sin søknadsbehandling. Et felles saksbehandlingssystem vil tilrettelegge for mer koordinert saksbehandling for eksempel ved at de ulike registrene får informasjon om hvor i saksbehandlingssløyfen en søknad ligger i sammenstillingsaker.

Det vil være personopplysninger om søker i forbindelse med søknad om data fra de ulike datakildene. Dette kan være rene personalia, men også for eksempel CV eller lignende, som brukes til å avgjøre om søker har den forskerkompetansen som er nødvendig for å få utlevert data til et forskningsprosjekt. Det forutsetter at det felles saksbehandlingssystemet ikke deler denne informasjonen på tvers av de ulike registrene, med mindre de ulike registrene (databehandlingsansvarlige) også har rettsgrunnlag for å behandle disse opplysningene. Rettsgrunnlaget for å behandle opplysninger om søker. En slik behandling av personopplysninger vil ha rettsgrunnlag i GDPR art.6 nr.1 b).

Det vil også være behov for å behandle en begrenset mengde personopplysninger om saksbehandler (for eksempel navn, stilling og kontaktinformasjon). Dette vil ha rettsgrunnlag i GDPR art.6 nr.1 b), som vil være saksbehandlerens arbeidskontrakt.



#### *C.5.1.2.2.3 Roller og ansvar*

En løsning etter Konsept 4 vil innebære opprettelse av en ny forvaltningsorganisasjon som er databehandlingsansvarlig for hele registerfeltet fra data inn, til kvalitetssikring, tilgjengeliggjøring og utlevering og til analyse.

K4 innebærer en betydelig omorganisering målt mot nåtidssituasjonen, hvor databehandlingsansvaret for personopplysningene samles i den nye forvaltningsorganisasjonen. Avklaringen av rolle og oppgaver som skal ligge til dagens eksisterende databehandlingsansvarlige, må også utredes i denne sammenheng. Tilsvarende gjelder for de kildene som foreløpig ikke er inntatt på plattformen, men som det vil gjennomføres koblinger mot.

En samling av databehandlingsansvar for alle de lovbestemte registrene reiser flere spørsmål enn de rent juridiske vedrørende plasseringen av databehandlingsansvaret, hvor ansvaret i dag er plassert nært fagkompetansen som er nødvendig for å forvalte registeret. Å sentralisere denne kompetansen vil kunne være utfordrende.

I K4 vil det være naturlig med følgende fordeling av databehandlingsansvaret:

- Databehandlingsansvaret overføres til en nyopprettet forvaltningsorganisasjon
- Databehandlingsansvaret samles for de lovregulerte helseregistrene og de nasjonale medisinske helseregistrene
- Rollen og ansvaret til dagens databehandlingsansvarlige må avklares
- Rollen til databehandlingsansvarlige for datakilder som ikke er inntatt på plattformen, men som det skal kobles mot, må avklares. Dette kan skje gjennom databehandleravtaler eller ved at ansvaret også for denne behandlingen legges til den nye forvaltningsorganisasjonen
- Det er behov for betydelige ressurser og kompetanse for å kunne ivareta den nyetablerte rollen på en tilfredsstillende måte

#### *C.5.1.2.3 Den registrertes rettigheter*

##### *C.5.1.2.3.1 Retten til informasjon*

Konsept 4 vil gjøre det nødvendig å gi den registrerte god og tilgjengelig informasjon om behandlingen, hvem som er ansvarlig for de ulike behandlingsaktivitetene som gjennomføres, og hvordan den registrerte kan ivareta sine rettigheter. Dette er særlig viktig ettersom det vil opprettes en ny databehandlingsansvarlig for behandlingen og dette er informasjon som må tilflytte de registrerte.

Opplysningene i K4 er i utgangspunktet ikke samlet inn fra den registrerte selv (dette er helsedata samlet inn til registrene, hovedsakelig rapportert inn som en del av dokumentasjonsplikten i ulike deler av helsetjenesten). GDPR skiller på hvilken informasjon som må gis til den registrerte avhengig av om opplysningene som behandles er samlet inn fra den registrerte selv eller ikke, se GDPR art.13 og art.14. Dette betyr blant annet at det må gis kontaktinformasjon til den databehandlingsansvarlige og personvernombudet, hvilke personopplysninger som behandles til hvilke formål og på hvilket rettslig grunnlag, mottakere eller kategorier av mottakere av personopplysningene (for eksempel forskere som får utlevert datasett) og informasjon om hvordan sikkerheten rundt opplysningene som behandles i Helseanalyseplattformen, er ivaretatt. Dette vil kunne skape utfordringer i koblede datasett der det må være mulig å synliggjøre for den registrerte hvilke opplysninger som er hentet fra hvilke registre.

GDPR oppstiller noen tilleggskrav om hvilken informasjon som skal gis, hvis det er nødvendig for å sikre en rimelig og åpen behandling. Det betyr at Helseanalyseplattformen må gi informasjon om hvor lenge dataene lagres og kriteriene som avgjør dette. Den registrerte skal også gis informasjon om sine rettigheter til innsyn, korrigering, sletting, begrensning og så videre. Det må i tillegg gis informasjon om retten til å klage til Datatilsynet.

Når det gjelder søknadsbehandling samles det inn opplysninger om søkeren (for eksempel forskeren). Da må det i tillegg til informasjonen beskrevet over, gis informasjon om øvrige rettigheter som for eksempel retten til å få ta med seg opplysninger om seg selv (dataportabilitet).

#### *C.5.1.2.3.2 Retten til innsyn*

Den registrerte har rett til å få vite om Helseanalyseplattformen behandler opplysninger om dem, og hvis det er tilfelle skal den registrerte både få tilgang til egne opplysninger og har i tillegg krav på å få utlevert en kopi av alle opplysningene som er registrert.

Når det gjelder innsyn i Helseanalyseplattformen, vil det være et behov for å gi den registrerte en tilfredsstillende oversikt over hvilke opplysninger om vedkommende som behandles der og hvordan. Det er også et krav om å holde oversikt over alle det er utlevert opplysninger til (typisk brukere av plattformen).

#### *C.5.1.2.3.3 Retten til retting*

Den registrerte har rett til å få uriktige opplysninger om seg rettet uten ugrunnet opphold.

For de registrene hvor Helseanalyseplattformen vil være masterkilde, må det legges til rette for at slike rettinger kan ivaretas. For de kildene hvor Helseanalyseplattformen er sekundærkilde, altså hvor det lagres dupliserte data på plattformen, vil retting måtte skje i masterkilden. Det må derfor sikres gode saksbehandlingsrutiner som ivaretar kravet til at rettingen skal skje umiddelbart. Rutinene må også ivareta behovet for at retting skjer effektivt, siden GDPR krever at retting skal skje uten ugrunnet opphold.

#### *C.5.1.2.3.4 Retten til sletting («retten til å bli glemt»)*

Den registrerte har i visse tilfeller rett til å få opplysninger om seg slettet. Bestemmelsen i GDPR oppstiller i hvilke tilfeller dette er aktuelt. For K4 er det situasjoner etter GDPR art.17 nr. 1 bokstav a) og b) som er mest aktuell. Bestemmelsene gir den registrerte rett til å få slettet opplysninger som ikke lenger er nødvendige for formålet de ble samlet inn eller behandlet for eller hvor samtykke trekkes tilbake.

Når det gjelder å få slettet enkeltopplysninger i datasettene, vil denne vurderingen være lik det som er beskrevet ovenfor under korrigering.

#### *C.5.1.2.3.5 Rett til begrensning av behandling*

Den registrerte kan i noen tilfeller ha rett til å kreve begrensning i behandling av sine personopplysninger. I slike tilfeller kan ikke opplysningene behandles på annen måte enn lagring.

Bestemmelsen i GDPR art.18 oppstiller situasjoner som gir grunnlag for å be om slik begrensning i behandling av opplysningene. For K4 vil det være art.18 a) som er mest relevant. Den gir rett til begrensning i behandling av opplysningene dersom den registrerte bestrider riktigheten av opplysningene i et datasett i en periode som gjør det mulig for databehandlingsansvarlig å kontrollere riktigheten av personopplysningene. Dette betyr at

Helseanalyseplattformen for eksempel ikke kan utlevere datasett til sekundærbruk der den registrerte har meldt fra om feil, men kun lagre datasettene inntil databehandlingsansvarlig har kontrollert riktigheten av opplysningene. Hvis datasettet er verifisert som riktig, vil det kunne benyttes som det er, i motsatt fall må datasettet korrigeres før videre behandling kan finne sted.

#### *C.5.1.2.4 Personvernprinsipper etter GDPR*

Nedenfor nevnes overordnet de prinsippene som antagelig vil skape særlige utfordringer i K4.

##### *C.5.1.2.4.1 Lovlighet*

Prinsippet om lovlighet innebærer for det første at det må foreligge et rettslig grunnlag for gjennomføringen av behandlingen. Det må gjennomføres endringer i regelverket for å oppfylle kravet til lovlighet. Dette gjelder særlig ansvar og roller, herunder etablering av en felles databehandlingsansvarlig.

##### *C.5.1.2.4.2 Åpenhet*

I K4 legges det opp til en omfattende omorganisering målt mot nåtidssituasjonen. Denne omorganiseringen vil på sikt skape en forbedring for den registrerte i forståelsen av hvem som er ansvarlig for hva når det gjelder behandlingen av personopplysninger, drift og forvaltning. Innledningsvis vil det derfor være nødvendig med god informasjon til den registrerte om endringene.

All den tid vurderinger av søknader samles, vil plikten til å ivareta likebehandling trolig bedres, da det vil bli en mer enhetlig behandling av slike søknader.

##### *C.5.1.2.4.3 Formålsbegrensning*

Som beskrevet ovenfor under behandling av formål for en løsning etter K4, er formålsbegrensning et viktig prinsipp i GDPR. I formålsbegrensning ligger det at personopplysninger bare kan behandles til uttrykkelige, spesifikt angitte og berettigede formål.

K4 innebærer en rekke tjenester av til dels ulik karakter, mange datakilder og flere formål som skal avstemmes. For K4 er nødvendig å gjennomgå regelverket, særlig når det gjelder koblinger på tvers, for å sikre at kravet til formålsbegrensning er ivaretatt.

##### *C.5.1.2.4.4 Dataminimering*

K4 innebærer en omfattende behandling av personopplysninger, både når det gjelder drift og forvaltning av registre, analyseformål og søknadstjenester. Vurderingen av hva som er relevante og nødvendige opplysninger for å oppnå disse formålene, må vurderes særskilt for de ulike formålene. Dette bør ivaretas gjennom tilfredsstillende løsninger, slik at man sikrer at opplysninger som kan benyttes til et formål, men ikke til øvrige, begrenses fra ytterligere bruk til øvrige formål.

##### *C.5.1.2.4.5 Riktighet*

K4 vil være masterkilde for de lovregulerte helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene. I så måte vil det være enklere å holde informasjonen korrekt og oppdatert. Det forutsetter imidlertid at den nye forvaltningsorganisasjonen har tilstrekkelig kunnskap og ressurser til å gjøre disse vurderingene. For de datakildene hvor K4 vil være sekundærkilde, kan det by på visse utfordringer å holde opplysningene korrekte og

oppdaterte umiddelbart. For ivaretagelse av dette kravet forutsettes det at gode kvalitetsrutiner for oppdatering opprettholdes mellom Helseanalyseplattformen og primærkilden.

#### *C.5.1.2.4.6 Integritet og konfidensialitet*

For å ivareta prinsippet om integritet og konfidensialitet må Helseanalyseplattformen ha tiltak og rutiner som sikrer utilsiktet eller uautorisert endring eller sletting av opplysningene som lagres på plattformen og i søknadstjenesten.

For å kunne si at prinsippet om integritet er oppfylt bør det gjennomføres generelle tiltak som sikrer integritet i behandlingen. Dette gjelder f.eks. å sikre at Helsedataportalen er robust mot sårbarheter, angrep eller uhell. Det må også gjennomføres tiltak som logger alle endringer som skjer i systemet og alle sikkerhetsbrudd. Behandlingen må ha tiltak mot utilsiktet og ulovlig ødeleggelse, tap og endringer av personopplysninger.

Konfidensialitet handler kort sagt om å sikre at opplysningene bare er tilgjengelige for de som rettmessig skal ha tilgang til dem. Helsedataportalen må derfor ha tiltak som sikrer mot for eksempel uautorisert tilgang til opplysningene på plattformen.

K4 innebærer en omfattende lagring og sammenstilling av særlige kategorier av personopplysninger, som kan medføre en stor sikkerhetsrisiko. Ivaretagelse av kravene til integritet og konfidensialitet er dermed en utfordring for personvernet som må ivaretas for at K4 skal kunne gjennomføres.

#### *C.5.1.2.5 Sikkerhet ved behandlingen*

Sikkerheten ved behandlingen etter GDPR art.32 vil ikke vurderes i denne omgang, da det ikke foreligger nok detaljering av konseptene til at det er hensiktsmessig å gjennomføre denne vurderingen nå. Vurdering av sikkerheten vil gjøres for valgt konsept.

Det er likevel grunn til å påpeke at K4 vil kunne medføre en økt sikkerhetsrisiko målt mot de andre konseptene, da K4 innebærer en etablering av en plattform som inneholder masterdata for de lovregulerte helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

#### *C.5.1.2.6 Behov for regelverksutvikling*

Konsept 4 forutsetter en grundig kartlegging av en overføring av databehandlingsansvaret, og slik sentralisering av databehandlingsansvaret vil uansett kreve regelverksendringer. Det vises i denne sammenheng til det pågående arbeidet i OU-prosjektet, som utreder tilgangsforvalterrollen, ulike modeller for databehandlingsansvar og behov for rettslig regulering.

Det må i tillegg gjøres en grundig gjennomgang av de enkelte registerforskriftene, for å avklare om det finnes begrensninger i regelverket med tanke på utlevering, sammenstilling og så videre, som skal skje i Helseanalyseplattformen.

#### *C.5.1.2.7 Etablering av registre på Helseanalyseplattformen*

Formålet med å etablere dagens lovregulerte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre på Helseanalyseplattformen er å tilby en sikker plattform for drift og forvaltning av registrene, samt å legge til rette for og forvalte sekundærbruk av registrene.

Dagens lovregulerte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal driftes og forvaltes som masterkilder på plattformen. Dette forutsetter at dagens regulering endres i

tråd med de nye ansvarsforholdene, da det skal opprettes en ny forvaltningsorganisasjon med databehandlingsansvar for plattformen. For denne vurderingens del, forutsettes det videre at det primære formålet med helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene videreføres.

Når det gjelder bruk av kildene til sekundærformål må rettsgrunnlaget for bruk vurderes konkret for hver enkel kilde. Videre må eventuelle sammenstillinger av datakildene vurderes opp mot kravet til lagringsbegrensning for de ulike datakildene, for eksempel bruk av datamodell med pasientdimensjon og tidsdimensjon der opplysninger fra mange kilder skal vises sammenstilt for å gi en bedre oversikt. Dette betyr at Helseanalyseplattformen må ha rutiner for å ivareta ulike krav til lagring og sletting.

Ved etablering av registrene på Helseanalyseplattformen må samtlige krav i GDPR ivaretas på en tilfredsstillende måte. Det innebærer alt fra ivaretagelse av rettslig grunnlag, de registrertes rettigheter, sletting og innebygd personvern til ivaretagelse av sikkerheten. I nåværende fase er det vanskelig å si klart hvilke eventuelle lovkrav som vil være særlig utfordrende å ivareta. Det må særlig tas hensyn til at den store datamengden som samles på plattformen, kan tilsi en særlig sikkerhetsutfordring som kan innebære utfordringer for personvernet. Dette selv om dataene lagres i en sonebasert lagringsmodell med vanntette skott mellom datakildene.

#### *C.5.1.2.8 Oppsummering og konklusjon K4*

Konsept 4 vil medføre omfattende endringer målt mot nåtidssituasjonen. Det etableres en felles databehandlingsansvarlig for de lovbestemte helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Disse registrene konsolideres på en felles plattform som legger til rette for tilgjengeliggjøring av opplysninger i sikre prosjektrum på plattformen. Videre skal det legges til rette for at andre kilder skal kunne tilgjengeliggjøres gjennom plattformen via etablering av uavhengige kopier av datakildene inn på plattformen. Brukere skal i tillegg kunne ta med egne data inn i eget prosjektrum på plattformen.

Sentralisering av databehandlingsansvaret vil kreve regelverksendringer. Det må i tillegg gjøres en grundig gjennomgang av de enkelte registerforskriftene, for å avklare om det finnes begrensninger i regelverket med tanke på utlevering, sammenstilling og så videre, som skal skje i Helseanalyseplattformen

En samling av databehandlingsansvar for alle de lovbestemte registrene reiser flere spørsmål, både av juridisk og organisatorisk karakter. Å sentralisere ansvaret kan by på utfordringer også for personvernet, dersom dette innebærer at fagkompetansen som er nødvendig for å forvalte registrene forsvinner. I det hele må det gjøres en avklaring av roller og ansvar for aktørene som er involvert i Helseanalyseplattformen.

I en løsning som K4, kan flere av den registrertes rettigheter være utfordrende å ivareta. Det vil eksempelvis være vanskelig å gi den registrerte lett tilgjengelig og enkel informasjon om en kompleks løsning med mange aspekter av behandling av personopplysninger. Gjennom etableringen av Helseanalyseplattformen må det særlig legges vekt på at den registrertes rettigheter ivaretas ved utvikling av plattformen slik at rettighetene enkelt kan oppfylles. Samtykke- og innsiktstjenestene som utvikles, vil ivareta en rekke av den registrertes rettigheter på en bedre måte enn i dag, ved at det tilbys en samlet inngang for innsyn og informasjon.

Sikkerheten ved behandlingen vil først gjøres ved valgt konsept. Det er likevel grunn til å påpeke at K4 vil kunne medføre en økt sikkerhetsrisiko målt mot de andre konseptene, da

K4 innebærer en etablering av en plattform som inneholder masterkilder for de lovregulerte helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistre, i tillegg til dupliserte data fra øvrige kilder. Basert på vurderingen av K4 er det ikke tydelig at løsningen kan realiseres fullt og helt innenfor personvernregelverket. Løsningen gir flere utfordringer for personvernet som i så fall må utredes grundigere hvis konseptet velges.

#### C.5.1.3 Konsept 6: Helsedataplattform

##### C.5.1.3.1 Tjenester som vil tilbys:

- A - Lagring av dupliserte kilder på plattformen, herunder sosioøkonomiske data, helsedata og grunndata
- B - Etablering av nye registre på plattformen
- E - Felles søknadstjeneste og saksbehandlingsløsning for registerforvaltere og tilgangsførvalter
- J - Tjenester som forutsetter bruk av anonyme data, for eksempel statistikkbank, tjeneste for åpne data mm.
- M - Andre aktørers bruk av plattformen, blant annet næringslivet
  - Betalingsmekanismer
  - Merkantile funksjoner
- N - Felles datamodell
- O - Redaksjonell veiledningstjeneste
- P - Autentisering og autorisasjon av brukere
- Q - Avtaleforvaltning
- R - Administrative funksjoner som HR, ledelse, markedsføring
- S - Tilgangsførvalters behandling av data
- U - Metadatakatalog

Det vil behandles særlige kategorier (sensitive) av personopplysninger i K6, da den nye plattformen vil inneholde dupliserte registerdata fra sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, forskningsbiobanker og befolkningsbaserte helseundersøkelser, samt sosioøkonomiske og demografiske data.

I tillegg vil det gjennom søknadstjenestene behandles personopplysninger av ikke sensitiv karakter om søker (for eksempel personalia og CV) og saksbehandler (for eksempel navn, stilling, rolle og kontaktinformasjon). Nedenfor følger en liste over identifiserte behandlingsaktiviteter i Konsept 6:

- Lagring av kopier av helseregistrene og andre datakilder
- Lagring av innbyggerdata (egne data)
- Lagring av nyetablerte registre på plattformen
- Integreerte oppslag i datakilder som ikke er lagret på plattformen
- Tilgang
- Maskering av data for test og utviklingsformål
- Uttrekk av metadata
- Behandling av data i kohort eksplorer
- Syntetisering av data
- Anonymisering (til videre dataanalyse)
- Søknadsbehandling
- Sammenstilling av data
- Utlevering gjennom API

### *C.5.1.3.2 Vurdering av plattformen som helhet*

#### *C.5.1.3.2.1 Formålsvurdering*

Helsedataplattformen etablerer en plattform der kopier av de sentrale helseregistrene, de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og øvrige kilder lagres. I tillegg vil andre relevante datakilder gjøres tilgjengelig gjennom plattformen.

En felles tilgangsforvalter for Helsedataplattformen vil gi forskere, myndigheter, helseledere og andre sertifiserte brukere sikker, rask og enkel tilgjengeliggjøring og sammenstilling av nødvendige og relevante helsedata og sosioøkonomiske data for utlevering til sekundærbruk som forskning, helseanalyse, kvalitetsforbedring, styring, finansiering, beredskap og statistikk. Utlevering vil skje til sertifiserte brukere på godkjente eksterne analyseplattformer.

Helsedataplattformen skal tilby en fellestjeneste som gir søkere redaksjonell veiledning og rådgivning, innhente nødvendige godkjenninger, behandler og godkjenner søknader, herunder vurderer søknadene juridisk i et felles saksbehandlingssystem.

Helsedataplattformen skal tilby tjenester for sikker eksplorativ analyse.

Helsedataplattformen skal legge til rette for tilgang til aggregerte, åpne og syntetiske data uten å gi tilgang til personidentifiserbare opplysninger, som forskere og andre brukere med legitime formål kan nyttiggjøre seg.

Ved formålsvurderingen er det nødvendig å se på alle behandlingsaktivitetene i de ulike tjenestene løsningen skal bestå av. Det er viktig å avklare om det er behandlingsaktiviteter som vil skape utfordringer for formålet med de enkelte tjenestene, i henhold til kravene til et gyldig formål og ivaretagelse av kravet til formålsbegrensning. Det må også vurderes om behandlingsaktivitetene er innenfor samlet formål for løsningen.

K6 legger opp til en søknadstjeneste via en portalløsning som inneholder veiledning til søknadsprosessen og søknadsskjema, som er felles for helseregistre og helseundersøkelser. Gjennom portalen vil søkere ha tilgang til metadatakatalog med informasjon om hvilke variabler de ulike datakildene kan tilby, og metadatakatalogen kan benyttes som en handlekurv inn i søknadsskjemaet. Søknadene vil inngå i en felles saksbehandlingssystem der de i hovedsak behandles av tilgangsforvalter.

Formålet med felles søknadsskjema og saksbehandlingssystem er raskere behandling av søknader gjennom mer effektiv saksbehandling. Søknadsskjema for data fra alle tilknyttede kilder vil kunne sendes digitalt direkte til Helsedataportalen, hvor tilgangsforvalter vil kunne gi søknadsveiledning og skal primært være ansvarlig for å behandle søknader. For datakilder hvor tilgangsforvalter ikke har mandat til å gjøre vedtak, vil dette gjøres av registerforvalter, men arbeidsflaten vil kunne være den samme.

I forbindelse med søknadsbehandlingen vil tilgangsforvalter ha tilgang til et begrenset sett av personopplysninger om søker. Det forutsettes at det ved søknadsbehandlingen ikke vil gis tilgang til andre opplysninger enn det som er nødvendig når det gjelder kildene på plattformen og at utleveringen til sikre rom på plattformen der søknaden innvilges skjer i henhold til tjenstlig behov og definerte rollebeskrivelser. Videre forutsettes det at tilgjengeliggjøring av de kildene som ikke er lagret på plattformen, må ivaretas på en tilfredsstillende måte slik at personopplysninger fra disse kildene ikke eksponeres for andre enn de med lovlig tilgang til disse.

Helsedataplattformen vil tilby søknadsveiledning. Det er ikke ventet at denne veiledningen vil innebære behandling av personopplysninger utover kontaktopplysninger til søkere, og den vil dermed ikke bli omtalt eller vurdert i det videre.

K6 vil som prinsipp basere seg på ekstern analyseinfrastruktur. Tilgangsforvalter vil tilgjengeliggjøre data for sekundærformål direkte inn i godkjente analyseplattformer. Denne tilgjengeliggjøringen vil innebære en tilgjengeliggjøring av særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger). Tjenesten vil også inneholde en kohort eksplorer, som er analysetjenesten som vil være tilgjengelig på plattformen.

K6 innebærer at det etableres en dataplattform hvor kopier av helsedatakilder vil lagres. På plattformen vil det være infrastruktur for integrasjonstjenester, sonebasert lagringsmodell med vanntette skott mellom datakildene, datamodell med felles dimensjoner for kobling av ulike helseregistre på fast basis, tjeneste for å tilgjengeliggjøre data ut i eksterne analyseinfrastrukturer og et regime for forvaltning av krypteringsnøkler som ivaretar sikker kobling av opplysningene.

Det må tas særlig hensyn til den store datamengden av sensitive personopplysninger som samles på plattformen, og at dette kan tilsi en særlig sikkerhetsutfordring som kan innebære utfordringer for personvernet. Dette selv om dataene lagres i en sonebasert lagringsmodell med vanntette skott mellom datakildene og det i utgangspunktet kun lagres dupliserte data på plattformen.

Ved formålsvurderingen er det nødvendig å se på alle behandlingsaktivitetene i de ulike tjenestene løsningen skal bestå av. Det er viktig å avklare om det er behandlingsaktiviteter som vil skape utfordringer for formålet med de enkelte tjenestene i henhold til kravene til et gyldig formål og ivaretagelse av kravet til formålsbegrensning, og det må også vurderes om behandlingsaktivitetene er innenfor samlet formål for løsningen.

Basert på vurderingene ovenfor, fremkommer det at alle behandlingsaktiviteter både i søknadstjenester, analysetjenester og dataplattform faller innenfor formålene for de enkelte tjenestene og innenfor samlet formål som beskrevet ovenfor for K6.

#### *C.5.1.3.2.2 Hjemmelsgrunnlag*

I K6 skal det etableres kopier av datakildene på plattformen. Det forutsettes at de enkelte kildene ikke skal slås sammen teknisk, men være logisk adskilt på plattformen.

Rettsgrunnlaget for datakilder som skal inn på plattformen må vurderes. De lov- og forskriftsregulerte registrene gir ikke uten videre adgang til å opprette et nytt selvstendig register, slik at rettsgrunnlaget til alle kildene som det skal lagres kopier av i Helseanalyseplattformen, må gjennomgås, for å avklare om det er begrensninger i muligheten for lagring på plattformen

Når det gjelder utleveringen til godkjente, eksterne analyseplattformer, forutsettes det at dette er opplysninger bruker har rettslig grunnlag til å motta og at ansvarsforholdet mellom databehandlingsansvarlige, tilgangsforvalter, forsker og de eksterne analyseplattformene er avklart og tilfredsstillende regulert, gjennom lov- og/eller forskriftsregulering (tilgangsforvalters rolle) og gjennom databehandleravtaler.

For saksbehandlingssystemet må det vurderes om det er innenfor regelverket at de ulike datakildene bruker et felles saksbehandlingssystem for å gjennomføre sin søknadsbehandling. Et felles saksbehandlingssystem vil tilrettelegge for mer koordinert



saksbehandling for eksempel ved at de ulike registrene får informasjon om hvor i saksbehandlingssløyfen en søknad ligger i sammenstillingssaker.

Det vil behandles personopplysninger om søker i forbindelse med søknad om data fra de ulike datakildene. Dette kan være rene personalia, men også for eksempel CV eller lignende, som brukes til å avgjøre om søker har den forskerkompetansen som er nødvendig for å få utlevert data til et forskningsprosjekt. Det forutsettes at det felles saksbehandlingssystemet ikke deler denne informasjonen på tvers av de ulike registrene, med mindre de ulike registrene (databehandlingsansvarlige) også har rettsgrunnlag for å behandle disse opplysningene. Rettsgrunnlaget for å behandle opplysninger om søker vil være GDPR art.6 nr.1 b) (avtale).

Det vil også være behov for å behandle en begrenset mengde personopplysninger om saksbehandler (for eksempel navn, stilling og kontaktinformasjon). Dette vil ha rettsgrunnlag i GDPR art.6 nr.1 b), som vil være saksbehandlerens arbeidskontrakt.

#### *C.5.1.3.2.3 Roller og ansvar*

K6 innebærer etablering av en tilgangsforsvalter som vil ha ansvar for utlevering av helsedata til sekundærformål. Regulering av tilgangsforsvalters rolle vil vurderes separat og utførlig i Organisasjonsutviklingsprosjektet. Avklaringen av roller og oppgaver som skal ligge til dagens eksisterende databehandlingsansvarlige må utredes i denne sammenheng. For andre kilder som tilgjengeliggjøres via plattformen må det trolig etableres databehandleravtaler.

Når det gjelder utlevering til eksterne analyseplattformer, må det avklares nærmere hvilket ansvar tilgangsforsvalter skal ha for å sikre at de eksterne analyseplattformene er tilfredsstillende sikre for at sensitive personopplysninger fra helseregistre kan tilgjengeliggjøres der. Det må videre avklares hvilken rolle de eksterne analyseplattformene skal ha, eksempelvis om de skal være databehandler for forsker.

#### *C.5.1.3.3 Den registrertes rettigheter*

##### *C.5.1.3.3.1 Retten til informasjon*

K6 vil gjøre det nødvendig å gi den registrerte god og tilgjengelig informasjon både gjennom Helseanalyseplattformen og gjennom de enkelte registrene, om hvor og hvem som er ansvarlig for de ulike behandlingsaktivitetene som gjennomføres. Det er særlig kompleksiteten i løsningen som utløser et behov for helhetlig informasjon til den registrerte, og ikke kun en portal som gir oversikt over egne rettigheter. Hvis innbygger skal kunne kontroll over egne personopplysninger, betyr det at den registrerte få informasjon som gir bakgrunn for å forstå hvordan løsningen som helhet fungerer, f. eks aktørbildet, dataflyt, formål osv. I K6 fordrer det også at det gis særlig god informasjon om hvor og hvordan den registrerte kan ivareta sine rettigheter all den tid del vil være mer enn en databehandlingsansvarlig å forholde seg til.

Konsept 6 kan gi utfordringer når det gjelder samordning og harmonisering av informasjon, siden det blir en oppdeling av behandlingsaktiviteter fordelt på mange aktører. Det må derfor gjøres et særlig godt arbeid med å sørge for at den registrerte får oppdatert og koordinert informasjon fra de ulike databehandlingsansvarlige og fra Helseanalyseplattformen, for å sikre at den registrerte får et komplett og helhetlig bilde av hvordan behandlingen av egne personopplysninger foregår.

På plattformen er ikke opplysningene samlet inn fra den registrerte selv (dette er helsedata samlet inn til registrene, hovedsakelig rapportert inn som en del av dokumentasjonsplikten i ulike deler av helsetjenesten). GDPR skiller på hvilken informasjon som må gis til den registrerte avhengig av om opplysningene som behandles er samlet inn fra den registrerte selv eller ikke, se GDPR art.13 og art.14. Dette betyr at det blant annet må gis kontaklinformasjon til den databehandlingsansvarlige og personvernombudet, hvilke personopplysninger som behandles til hvilke formål og på hvilket rettslig grunnlag, mottakere eller kategorier av mottakere av personopplysningene (for eksempel forskere som får utlevert datasett) og informasjon om hvordan sikkerheten rundt opplysningene som behandles i Helseanalyseplattformen er ivaretatt.

GDPR oppstiller videre krav om hvilken informasjon som skal gis, når det er nødvendig for å sikre en rimelig og åpen behandling. Siden behandlingsaktivitetene er oppdelt på flere aktører, bør plattformen ivareta disse kravene for å sikre at den registrerte får den nødvendige oversikten. Det betyr at det må gis informasjon om hvor lenge dataene lagres og kriteriene som avgjør dette. Den registrerte må også få informasjon om sine rettigheter til innsyn, korrigerings, sletting, begrensning og så videre. Det må i tillegg gis informasjon om retten til å klage til Datatilsynet.

#### *C.5.1.3.3.2 Retten til innsyn*

Retten til innsyn er en annen grunnleggende rettighet for den registrerte, som gjør det mulig for denne å utøve andre rettigheter som for eksempel retting, sletting og så videre. Den registrerte har rett til å få vite om Helseanalyseplattformen behandler opplysninger om dem, og hvis det er tilfelle skal den registrerte få tilgang til egne opplysninger, og vedkommende har i tillegg krav på å få utlevert en kopi av alle opplysningene som er registrert.

Når det gjelder innsyn, vil det være et behov for å gi den registrerte en god oversikt over hvilke opplysninger om vedkommende som behandles, og hvordan. GDPR oppstiller detaljerte krav til hvilken informasjon som må gis til den registrerte hvis det bes om innsyn. Det er spesielt viktig å merke seg at det er et krav om å holde oversikt over alle (forskere og andre) det er utlevert opplysninger til for hver enkelt registrert. Det må også oppgis hvor lenge opplysningene lagres på plattformen, og hvilke kriterier som bestemmer hvor lenge datasettene lagres.

Videre må det gis god informasjon om retten til korrigerings, sletting eller begrensning i behandling av personopplysninger, og om den registrerte har mulighet til å komme med innsigelser mot behandlingen.

Det er også et krav om å oppgi kilder for opplysninger som ikke er samlet inn fra den registrerte, noe som vil være tilfelle i K6. Dette vil kunne skape utfordringer i koblede datasett der det må være mulig å synliggjøre for den registrerte hvilke opplysninger som er hentet fra hvilke registre.

#### *C.5.1.3.3.3 Retten til retting*

Den registrerte har rett til å få uriktige opplysninger om seg rettet uten ugrunnet opphold.

En utfordring for K6 kan være at det er en sekundærkilde til opplysningene og at retting må skje i masterkilden (de ulike helseregistrene mv). Det må derfor sikres gode saksbehandlingsrutiner i rettingsaker for å gi den registrerte god informasjon om hvordan retting vil foregå. Rutinene må også ivareta behovet for at retting skjer effektivt, siden GDPR krever at retting skal skje *uten ugrunnet opphold*. Det må videre sikres at det er avklarte

ansvarsforhold mellom Helsedataportalen og de ulike databehandlingsansvarlige for å følge opp den registrerte i slike saker.

#### *C.5.1.3.3.4 Retten til sletting ("retten til å bli glemt")*

Den registrerte har i visse tilfeller rett til å få opplysninger om seg slettet. Bestemmelsen i GDPR oppstiller i hvilke tilfeller dette er aktuelt. Denne bestemmelsen gir den registrerte rett til å få slettet opplysninger som ikke lenger er nødvendige for formålet de ble samlet inn eller behandlet for.

Når det gjelder å få slettet enkeltopplysninger i datasettene, vil denne vurderingen være lik det som er beskrevet ovenfor under retten til retting.

#### *C.5.1.3.3.5 Retten til begrensning av behandling*

Den registrerte kan i noen tilfeller ha rett til å kreve begrensning i behandling av sine personopplysninger. I slike tilfeller kan ikke opplysningene behandles på annen måte enn lagring.

Den registrerte kan kreve begrensning i behandling av opplysningene dersom den registrerte bestrider riktigheten av opplysningene i et datasett i utleveringstjenesten i en periode som gjør det mulig for databehandlingsansvarlig å kontrollere riktigheten av personopplysningene. Dette betyr at Helseanalyseplattformen ikke kan utlevere datasett der den registrerte har meldt fra om feil, men kun lagre datasettene inntil databehandlingsansvarlig (det aktuelle registeret) har kontrollert riktigheten av opplysningene. Hvis datasettet er verifisert som riktig, vil det kunne behandles som det er. I motsatt fall må datasettet korrigeres før det behandles videre.

#### *C.5.1.3.4 Personvernprinsipper etter GDPR*

Nedenfor nevnes overordnet de personvernprinsippene som kan skape særlige utfordringer i konseptet.

##### *C.5.1.3.4.1 Lovlighet*

Prinsippet om lovlighet innebærer at det må foreligge et rettslig grunnlag for gjennomføringen av behandlingen. Her vises det til punktet foran om hjemmelsgrunnlag og punktet om regelverksutvikling.

##### *C.5.1.3.4.2 Åpenhet*

Det er ikke uten videre forståelig og forutsigbart for den registrerte at saksbehandling og utlevering skjer i en felles Helseanalyseplattform for alle de ulike datakildene, mens det samtidig vil være datakilder som ikke er knyttet til plattformen. Kompleksiteten ved K6 kan innebære visse utfordringer i kommunikasjonen med de registrerte. På den annen side er løsningen med utlevering til godkjente eksterne analysetjenester ikke så langt fra dagens situasjon. Uansett vil være nødvendig med god informasjon til den registrerte for å redusere risikoen for at behandlingen ikke skal oppfylle kravet til åpenhet.

##### *C.5.1.3.4.3 Formålsbegrensning*

Som beskrevet ovenfor under behandling av formål for en løsning etter K6, er formålsbegrensning et viktig prinsipp i GDPR. I formålsbegrensning ligger det at personopplysninger bare kan behandles til uttrykkelige, spesifikt angitte og berettigede formål.

For K6 er nødvendig å gjennomgå regelverket, særlig når det gjelder koblinger på tvers, for å sikre at regelverket tillater koblinger som ønskelig.

#### *C.5.1.3.4.4 Dataminimering*

I K6 er formålet i hovedsak avgrenset til søknadstjenester og kobling og utlevering av data til sekundærformål, i tillegg til analysetjenester gjennom en kohort eksplorer. Vurderingen av hva som er relevante og nødvendige opplysninger for å oppnå disse formålene, må vurderes særskilt for de ulike formålene. Dette bør ivaretas gjennom tilfredsstillende løsninger, slik at man sikrer at opplysninger som kan benyttes til et formål, men ikke til øvrige, begrenses fra ytterligere bruk til øvrige formål.

#### *C.5.1.3.4.5 Riktighet*

Det er en gjennomgående utfordring å sørge for korrekte og oppdaterte opplysninger når masterkilden til opplysningene behandles et annet sted. Helseanalyseplattformen vil være sekundærkilde for opplysningene, med unntak av søknadstjenestene. For ivaretagelse av dette kravet forutsettes det at gode kvalitetsrutiner for oppdatering opprettholdes mellom Helseanalyseplattformen og primærkilden.

#### *C.5.1.3.4.6 Integritet og konfidensialitet*

For å ivareta prinsippet om integritet må Helseanalyseplattformen ha tiltak og rutiner som skal sikre utilsiktet eller uautorisert endring eller sletting av datafilene som utarbeides i forbindelse med tilgjengeliggjøring i eksterne analysetjenester.

For å kunne si at prinsippet er oppfylt bør det også gjennomføres generelle tiltak som sikrer integritet i behandlingen. Dette gjelder f.eks. å sikre at Helseanalyseplattformen er robust mot sårbarheter, angrep eller uhell. Det må også gjennomføres tiltak som logger alle endringer som skjer i systemet og alle sikkerhetsbrudd. Behandlingen må ha tiltak mot utilsiktet og ulovlig ødeleggelse, tap og endringer av personopplysninger.

I behandlingen som skjer når søknader viderefremmes i et felles saksbehandlingssystem, vil dette være snakk om begrenset mengde personopplysninger av ikke sensitiv art (personalia for søker, CV mv.). Opplysningenes integritet må likevel sikres gjennom tiltak som ivaretar kravet til tilfredsstillende sikkerhet.

Konfidensialitet handler kort sagt om å sikre at opplysningene bare er tilgjengelige for de som rettmessig skal ha tilgang til dem. Helseanalyseplattformen må derfor ha tiltak som sikrer for eksempel uautorisert utlevering, til noen andre enn den søker som registrene har vurdert har det nødvendige behandlingsgrunnlaget for å kunne motta opplysningene. I denne forbindelse bør det også avklares kriterier for godkjenning av sikre eksterne analysetjenester, slik at også kravene til integritet og konfidensialitet ivaretas der.

#### *C.5.1.3.5 Behov for regelverksutvikling*

Etablering av K6 vil innebære at det lagres kopier av de enkelte helseregistrene, og at tilgangsforvalteren har behandlingsgrunnlag i databehandleravtaler med det enkelte registeret. Behovet for egen regulering vil antagelig øke hvis Helseanalyseplattformen skal ha en stor grad av selvstendig ansvar og selvstendige formål med behandlingen som skjer på plattform.

#### *C.5.1.3.6 Behandling av data i kohorteksplorerer*

Konseptet legger opp til mulighet for behandling av data i kohorteksplorerer, hvor bruker ikke trenger å søke om bruk av helsedata for å kunne gjøre analyser på disse. En slik tjeneste vil tilsi at bruker ikke får tilgang til identifiserende opplysninger. Med de store datamengdene det her kan være snakk om, må det sikres at opplysningene som tilgjengeliggjøres tilfredsstillende dette kravet.

Selve tilgjengeliggjøringen av data gjennom kohort eksplorerer vil kunne innebære en behandling av personopplysninger, og det må foreligge et rettslig grunnlag for dette. GDPR art.89 åpner for at opplysninger kan behandles for forskningsformål, så fremt det sikres at den registrertes rettigheter og friheter er ivaretatt og at det er truffet tekniske og organisatoriske tiltak, som eksempelvis pseudonymisering.

#### *C.5.1.3.7 Tilgjengeliggjøring i eksterne analysetjenester*

K6 vil basere seg på ekstern analyseinfrastruktur, og tilgangsforsvalter vil gjøre data tilgjengelig for sekundærformål direkte inn i godkjente eksterne analyseplattformer. Tilgjengeliggjøringen vil innebære en utlevering av særlig kategorier av personopplysninger. Det må vurderes hvorvidt det finnes et rettslig grunnlag for utleveringen, de eksterne analyseplattformene ivaretar kravene til sikkerhet, samt at ansvar og roller er avklart mellom databehandlingsansvarlig, tilgangsforsvalter, forsker og leverandør at analyseplattformen.

#### *C.5.1.3.8 Oppsummering og konklusjon K6*

Konsept 6 legger opp til at det skal lagres kopier av datakilder på plattformen. Det må avklares nærmere hvorvidt dette er mulig innenfor dagens regulering eller om det kreves endringer i regelverket.

K6 vil som prinsipp basere seg på ekstern analyseinfrastruktur. Tilgangsforsvalter vil tilgjengeliggjøre data for sekundærformål direkte inn i godkjente analyseplattformer. Dette vil innebære en tilgjengeliggjøring av særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger). Tjenesten vil også inneholde en kohort eksplorerer, som er analysetjenesten som vil være tilgjengelig på plattformen. Forhold rundt utlevering til, og ivaretagelse av sikkerheten i, de eksterne analyseplattformene bør vurderes nærmere.

Det skal opprettes en tilgangsforsvalterrolle for plattformen, som skal vurderes nærmere i OU-prosjektet. I den forbindelse bør også øvrige roller og ansvar avklares nærmere.

I en løsning som K6 kan flere av den registrertes rettigheter være utfordrende å ivareta. Det kan eksempelvis være utfordrende å gi den registrerte helhetlig informasjon fordi ansvaret er fordelt på flere databehandlingsansvarlige, og omfanget av behandling av personopplysninger er stort. Gjennom etableringen av Helseanalyseplattformen må det særlig legges vekt på at den registrertes rettigheter ivaretas slik at rettighetene enkelt kan oppfylles. Samtykke- og innsiktstjenestene som utvikles, vil ivareta en rekke av den registrertes rettigheter på en bedre måte enn i dag, ved at det tilbys en samlet inngang for innsyn og informasjon.

Vurderingen av sikkerhet ved behandlingen etter GDPR art.32 vil først gjøres etter valg av konsept. Det er likevel grunn til å påpeke at K6 vil kunne medføre en økt sikkerhetsrisiko, selv om dataene lagres i en sonebasert lagringsmodell med vanntette skott mellom datakildene og det i utgangspunktet kun lagres dupliserte data på plattformen.

Basert på vurderingen av K6 fremkommer det at løsningen innebærer flere utfordringer for personvernet som må utredes grundigere hvis konseptet velges.

#### C.5.1.4 Konsept 7: Analyseøkosystem

##### C.5.1.4.1 Tjenester som tilbys:

- A - Lagring av dupliserte kilder på plattformen, herunder sosioøkonomiske data, helsedata og grunndata
- B - Etablering av nye registre på plattformen
- D - Virtuelle registre
- E - Felles søknadstjeneste og saksbehandlingsløsning for registerforvaltere og tilgangsførvalter
- F - Den registrertes/innbyggers bruk av plattformen (opplasting av egne datasett)
- G - Økosystem av analysetjenester
- H – API-er som kan eksportere analyseresultater og innsikt
- I - Sikre prosjektrum - Interne og eksterne
- J - Tjenester som forutsetter bruk av anonyme data, for eksempel statistikkbank, tjeneste for åpne data mm.
- K - Bruk av analyseverktøy (herunder maskinlæring)
  - Verktøy som tilbys av plattformen
  - Eksterne analyseverktøy
  - Egne analyseverktøy
- L - Innsikts- og datavarehusløsninger
- M - Andre aktørers bruk av plattformen, blant annet næringslivet
  - Betalingsmekanismer
  - Merkantile funksjoner
- N - Felles datamodell
- O - Redaksjonell veiledningstjeneste
- P - Autentisering og autorisasjon av brukere
- Q - Avtaleforvaltning
- R - Administrative funksjoner som HR, ledelse, markedsføring
- S - Tilgangsførvalters behandling av data
- T - Data fra PAS/EPJ og tredjepartsaktører
- U - Metadatakatalog

Det er ikke alle tjenestene eller løsningene det er behov for å vurdere nærmere med tanke på personvernkonsekvenser, enten fordi det ikke behandles personopplysninger der eller fordi tjenesten eller løsningen ikke er spesiell for en Helseanalyseplattform etter K7, men det er snakk om mer allmenn som for eksempel behandling av personopplysninger i HR. Avgrensningen mot slike tjenester som gjelder for flere konsepter gjøres innledningsvis i vedlegg C.2.2, mens avgrensninger som er spesielle for Konsept 7 gjøres nedenfor.

Nedenfor vurderes tjenester eller løsninger som finnes kun i Konsept 7.

I K7 vil det behandles personopplysninger i de fleste av tjenestene som er inkludert i løsningen. Det vil for eksempel behandles sensitive personopplysninger (helsedata) fra registrene både når det lagres kopier av datakilder på plattformen, når det tilgjengeliggjøres data og når det utføres analyser på plattformen.

Det vil behandles personopplysninger om forsker både i felles saksbehandlingssystem og når forsker bruker prosjektrum og analysetjenester (for eksempel logging).

K7 legger opp til at innbygger skal kunne laste opp egne helsedata til plattformen, så dette vil også innebære behandling av sensitive personopplysninger.

Nedenfor følger en liste over identifiserte behandlingsaktiviteter i Konsept 7:

- Lagring av kopier av helseregistrene og andre datakilder
- Lagring av kopier av sosioøkonomiske data
- Lagring av innbyggerdata (egne data)
- Lagring av nyetablerte registre på plattformen
- Integreerte oppslag i datakilder som ikke er lagret på plattformen
- Tilgang
- Maskering av data for test og utviklingsformål
- Uttrekk av metadata
- Behandling av data i kohort eksplorer
- Syntetisering av data
- Anonymisering (til videre dataanalyse)
- Søknadsbehandling
- Sammenstilling av data
- Tilgjengeliggjøring (i sikre prosjektrøm)
- Utlevering gjennom API
- Behandling av data med brukers analyseverktøy
- Analyse av data med verktøy på plattformen
- Behandling av data til statistikk
- Maskinlæring
- Behandling i statistikkbanker
- Behandling av eksport av analyseresultat og innsikt gjennom API

For Konsept 7 gjøres det en avgrensning mot en vurdering av virtuelle registre, lagring av data fra PAS/EPJ og tredjepartsaktører, avtaleforvaltning og administrative funksjoner som HR, ledelse og markedsføring, samt betalingsmekanismer.

Virtuelle registre, data fra PAS/EPJ og tredjepartsaktører er tenkt å inngå i Konsept 7 først på sikt, dette vil derfor ikke vurderes nå.

I avtaleforvaltningen vil det antagelig ikke behandles personopplysninger i særlig grad, og det antas at behandlingen av personopplysninger som skjer der, ikke vil ha særlige konsekvenser for personvernet. Det avgrenses derfor mot en videre vurdering av behandlingene som skal skje her.

For administrative funksjonene vil det behandles personopplysninger som også kan være sensitive, særlig i HR. Det avgrenses mot vurdering av behandling som vil kunne skje i HR, fordi dette ikke er spesielt for Helseanalyseplattformen, men generell behandling som er ganske lik i de fleste virksomheter (for eksempel lønnssystemer, timeregistrering, personalmapper ol.). Det avgrenses mot en vurdering av betalingsmekanismer ved andre aktørers bruk av plattformen av samme grunn.

#### *C.5.1.4.2 Vurdering av plattformen som helhet etter K7*

##### *C.5.1.4.2.1 Formålsvurdering*

Helseanalyseplattformen etablerer en plattform der kopier av de sentrale helseregistrene, de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og befolkningsbaserte helseundersøkelser lagres. Det skal legges til rette for etablering av nye registre i masterversjon på plattformen. I tillegg vil andre relevante datakilder gjøres tilgjengelig gjennom plattformen.

Helseanalyseplattformen skal tilby en fellestjeneste som gir søkere redaksjonell veiledning og rådgivning, gjennomfører etiske vurderinger av prosjekter, gir eller innhenter nødvendige godkjenninger, mottar og behandler søknader i et felles saksbehandlingssystem.

En felles tilgangsforsvalter for Helseanalyseplattformen skal sikre prosjekttrom på plattformen gi sertifiserte brukere sikker, rask og enkel tilgjengeliggjøring og sammenstilling av nødvendige og relevante helsedata og sosioøkonomiske data for utlevering til sekundærbruk. Helseanalyseplattformen skal i tillegg tilrettelegges for bruk av aktører i næringslivet. Brukere kan benytte egne godkjente verktøy til å behandle opplysninger de har fått tilgang til i eget prosjekttrom

Helseanalyseplattformen skal tilby ulike data-, innsikts- og analysetjenester, herunder tjenester for sikker eksplorativ analyse.

Ved en samlet formålsvurdering i en løsning etter K7, må det sees på formålene for de enkelte tjenestene og løsningene som konseptet legger opp til, for å se om dette er i tråd med formålsbeskrivelsen for K7. Plattformen skal i K7 legge til rette for både datakopier av registre og masterkilder. Ved en overordnet vurdering fremkommer det at formålet med lagring av dupliserte kilder på plattformen, etablering av nye registre og virtuelle registre er innenfor formålet med plattformen i K7. Når det gjelder felles søknadsskjema og felles saksbehandlingssystem vil dette være en nødvendig forutsetning for å oppnå flere av formålene i K7, der blant annet både søknadsbehandling og flere av godkjenningene skal skje i regi av tilgangsforsvalteren i Helseanalyseplattformen, så dette må også kunne sies å være innenfor formålsbeskrivelsen til en plattform etter K7.

Økosystemet av analysetjenester er grunnpilaren i K7, og formålet er å tilby forsker og andre brukere muligheten til raskt og enkelt å kunne analysere data til videre bruk i sin forskning eller andre legitime sekundærformål. Dette vil være innenfor formålet med K7. Videre vil API-er som eksporterer analyseresultater også kunne sies å være innenfor formålet med K7, ved at det skal tilbys ulike analysetjenester. I formålsbeskrivelsen står det at rask, enkel og sikker tilgjengeliggjøring av data skal skje i sikre prosjekttrom, så bruken av disse vil også være innenfor formålet med K7. Det samme kan sies om bruken av analyseverktøy, som er direkte omhandlet i formålsbeskrivelsen, der det står at bruker også kan ta med egne verktøy inn på plattformen.

Bruk av felles datamodell for å forenkle prosessen med å sammenstille data på plattformen, vil også kunne vurderes inn under formålet med K7, fordi formålet er å forenkle sammenstillingen, slik at data kan leveres ut raskere til bruker.

Det finnes noen tjenester der det er mer usikkert om disse er innenfor formålet med Helseanalyseplattformen etter K7. Når det gjelder opplasting av innbyggers egne data til Helseanalyseplattformen er ikke dette detaljert nok beskrevet, men opplasting til private formål (type helsedagbok/oversikt) er helt klart utenfor formålet med K7. Opplasting for å gi videre tilgang til forskere kan være innenfor formålet, men da må også rettsgrunnlaget være på plass.

For tjenester som forutsetter bruk av anonyme data (for eksempel statistikkbank, tjeneste for åpne data mv.) vil bruk av de anonymiserte dataene i seg selv ikke omfattes av krav til formål, fordi anonyme data ikke omfattes av regelverket. Minner likevel om at det vil være krav til rettsgrunnlag for behandlingen av personopplysninger som skal til for å produsere de anonyme dataene som beskrevet i vedlegg C.5.2.4. Hvis analysetjenester medfører at bruker ikke lenger har behov for tilgang til personidentifiserbare data, vil dette være personvern fremmende.



Et annet formål som det er usikkerhet rundt, er andre aktørers (for eksempel næringslivet) bruk av plattformen. Formålet her er heller ikke tydelig nok beskrevet for å kunne gjøre en formålsvurdering.

Ved bruk av maskinlæring og BI (Business Intelligence) er ikke formålet tydelig nok beskrevet på dette stadiet, og det vil være nødvendig å vurdere dette grundigere hvis K7 velges etter K7U, men for nå er det usikkert om bruken er innenfor formålet med K7.

Det er usikkert om formålene til noen av tjenestene som skal tilbys per nå, er innenfor formålet med en Helseanalyseplattform etter K7. Hvis konseptet velges, må det i det videre arbeidet sees på hvordan disse tjenestene eventuelt kan løses innenfor formålet. I en så stor løsning med mange ulike tjenester med egne formål, vil det alltid være en risiko for formålsutglidning, og denne risikoen er noe det må være stort fokus på i det videre arbeidet med detaljering av valgt konsept, og ikke minst i DPIA (Data Impact Protection Assessment) for valgt konsept.

#### *C.5.1.4.2.2 Hjemmelsgrunnlag*

Det må gjøres en samlet vurdering av hjemmelsgrunnlagene for de ulike tjenestene som skal tilbys i en Helseanalyseplattform etter K7. I denne sammenhengen vises det også til utredningen av behovet for regelverksutvikling for de enkelte konseptene.

Ved en overordnet vurdering av rettsgrunnlagene for de ulike tjenestene ser det ut til at det kan bli særlig utfordrende med hjemmelsgrunnlaget for opplasting av innbyggers data, der det kan være snakk om data enten for private formål eller data fra pasientjournal. Data fra pasientjournal kan i utgangspunktet ikke brukes til sekundærbruk uten samtykke (og da må formålet på plattformen være forskning som kan baseres på samtykke) eller ved vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten fra Helsedirektoratet eller REK.

Videre vil det kunne bli en utfordring med rettsgrunnlaget for tjenester som forutsetter bruk av anonyme data. For alle disse tjenestene vil det kreves et rettsgrunnlag for behandlingen som produserer de anonyme dataene. Dette vil være konkrete vurderinger som må gjøres før hver behandling.

Anonymisert analyse der bruker jobber på skarpe data (selv med anonymiserende filter) vil kunne være en utfordring hvis ikke dette reguleres. Med regulering vil dette kunne være positivt for personvernet, fordi bruker i mindre grad enn nåsituasjonen vil ha tilgang til personidentifiserende data.

Andre aktørers bruk av plattformen, herunder næringslivet, vil også være utfordrende når det gjelder hjemmelsgrunnlag, fordi sekundærbruk til slike formål ikke er tillatt innenfor dagens regelverk.

Når det etableres en plattform med både masterkilder og kopier av registrene, må det gjøres en fullstendig kartlegging av rettsgrunnlagene til de ulike kildene for å se hvilke rammer for eksempel de ulike registerforskriftene setter for blant annet utlevering, tilgjengeliggjøring og sammenstilling av data. Flere av registerforskriftene har for eksempel en opplisting av hvilke andre registre de kan sammenstilles med. Det må derfor kartlegges grundig hvilke begrensninger som ligger i regelverket og eventuelt andre rettsgrunnlag (konsesjoner, samtykker etc.). For de registrene eller datakildene som hverken er lagret på plattformen eller er tilknyttet plattformen, vil det måtte gjøres en konkret vurdering av rettsgrunnlaget før hver sammenstilling. Hvis det finnes rettsgrunnlag for sammenstillingen vil det antagelig være greit å gjøre sammenstilling på plattform, hvis ikke vil det antagelig være mulig ved bruk av databehandleravtaler med mindre det ikke ligger begrensninger i regelverket.

Det vil også være behov for å vurdere rettslig grunnlag for plattformen som helhet hvis det skal velges en løsning etter K7. Problemstillingen som reises, er om det finnes rettslig grunnlag for å lage en Helseanalyseplattform der det lagres både masterkilder og datakopier med fragmentert databehandlingsansvar, samt tilbys en rekke ulike tjenester for brukere som forskere ol. Det må vurderes om det er behov for å regulere løsningen som helhet, eller om det er tilstrekkelig å gjøre endringer i eksisterende regelverk. Behovet for egen regulering vil antagelig øke hvis Helseanalyseplattformen skal ha en stor grad av selvstendig ansvar og selvstendige formål med behandlingen som skjer på plattformen. Hvis det er aktuelt med egen regulering for registre som Helseanalyseplattformen skal ha databehandlingsansvaret for, og kanskje en del av tjenestene (for eksempel tilgjengeliggjøring) som skjer der, vil det være hensiktsmessig at de samme kravene som i forskriften (for eksempel til sikkerhet) stilles i databehandleravtaler eller tilknytningsavtaler med registre som skal eksistere utenfor plattformen, men tilknyttes plattformen. Dette vil sikre enhetlige krav, og det blir lettere å ivareta sikkerheten for plattformen som helhet.

#### *C.5.1.4.3 Overordnet om sikkerhet for plattformen*

En stor utfordring med å samle registre er at det er gjort valg av sikkerhetsløsninger og utført Risiko- og sårbarhetsanalyse per register, noe som betyr at dette ikke er vurdert samlet sett for en Helseanalyseplattform. Konsekvensene ved tap av informasjon (brudd på konfidensialitet) vil bli større når store mengder informasjon er lagret sammen på en plattform enn når registrene er lagret separate. Dette bør det tas hensyn til når det velges tiltak for å redusere risiko.

Utgangspunktet er at det er databehandlingsansvarlig som stiller krav til sikkerheten. Når Helseanalyseplattformen vil inneholde både masterkilder for data og datakopier der plattformen kanskje bare har et databehandleransvar, vil dette føre til at det vil kunne være ulike sikkerhetskrav som gjelder for de ulike registrene på plattformen. Det må derfor sees nærmere på om ulike krav til sikkerhet vil føre til at høyeste krav må gjelde for alle registrene, og hvilke utfordringer dette kan skape.

#### *C.5.1.4.4 Den registrertes rettigheter*

En løsning etter Konsept 7 vil gjøre det utfordrende for innbygger å føle at de har kontroll over egne personopplysninger, som er et grunnleggende prinsipp innenfor personvernretten. Det vil være uoversiktlig for innbygger når datakildene er spredt både på og utenfor plattformen, og hjemmelsgrunnlaget for behandlingen er spredt i mange ulike registerforskrifter, databehandleravtaler og så videre, selv om plattformen i seg selv vil kunne gjøre mye av informasjonen lettere tilgjengelig.

Så lenge det finnes masterkilder utenfor Helseanalyseplattformen, vil ikke plattformen ha full kontroll over innbyggers personopplysninger. Helseanalyseplattformen er avhengig av tillit i befolkningen, og dette kan være utfordrende å oppnå når innbygger ikke føler de har kontroll over egne personopplysninger. Løsningen vil stille store krav til håndteringen av innbyggers rettigheter (fordi en del rettigheter må ivaretas i masterkilden). Det må legges vekt på at innbygger skal få tilrettelagt og oppdatert informasjon som gjør at det er mulig å forstå løsningen, slik at innbygger også settes i stand til å ivareta sine andre rettigheter.

I en Helseanalyseplattform etter Konsept 7 vil det være masterkilder og datakopier på plattformen, masterkilder utenfor plattformen, samt kilder uten tilknytning til plattformen som det skal sammenstilles data fra. Flere krav etter GDPR kan være utfordrende i en slik *sammenheng*, for eksempel innbyggers krav til korrigering, sletting og informasjon (høy risiko for at informasjonen ikke er harmonisert), krav om oppdaterte data og så videre. Alle

innbyggers rettigheter og andre krav som vanligvis gjennomføres i masterkilden, er det nødvendig å etablere gode rutiner for håndteringen av.

#### *C.5.1.4.5 Roller, ansvar og databehandleravtaler*

I en Helseanalyseplattform med mange involverte aktører der det både skal lagres datakilder på plattformen, tilknyttes datakilder utenfor plattformen og hentes data fra plattformen som ikke er tilknyttet plattformen er det en risiko for at rolle- og ansvarsforholdene kan bli uklare. Det må avklares hvem som har ansvaret for hva, hvem som kan stille krav og så videre. Der roller og ansvar ikke er tydelig definert i annet rettsgrunnlag som for eksempel forskrift, må behovet for databehandleravtaler vurderes.

Fragmentert databehandlingsansvar vil, som tidligere beskrevet, være utfordrende både når det gjelder å ivareta innbyggers rettigheter (som for eksempel informasjon), med tanke på å oppfylle personvernprinsippene etter GDPR art.5 og ikke minst vil det være utfordrende å få til en helhetlig tilnærming til sikkerhet.

#### *C.5.1.4.6 Behov for regelverksutvikling*

Det er identifisert flere behov for endringer i regelverket for å kunne realisere K7 slik løsningen er beskrevet per nå, og eventuelt også etablering av nytt regelverk. Det vises til den separate utredningen for behov for regelverksutvikling i vedlegg E, men kort oppsummert er behovene som følger:

- Det er behov for databehandleravtaler mellom tilgangsførere og aktuelle datakilder
- Det er behov for en avtaleregulering mellom forsker og Helseanalyseplattformen for sikre prosjekter og analysetjenester
- Analysetjenestene på en Helseanalyseplattform etter K7 vil være av et slikt omfang og en slik kompleksitet at etablering av nytt regelverk bør vurderes.
- Det bør vurderes om det er behov for å regulere felles datamodell, enten i rettsgrunnlaget til de ulike datakildene det sammenstilles data fra eller i nytt regelverk
- Overføring av vedtakskompetanse for å vurdere og beslutte utlevering av opplysninger fra de enkelte registrene vil kreve regelverksendringer i helseregisterloven og de enkelte registerforskriftene
- Hvis opplysninger fra PAS/EPJ skal tas inn på plattformen, må det vurderes om det er tilstrekkelig med databehandleravtale mellom helsetjenesten og Helseanalyseplattformen, eller om det er behov for forskriftsregulering.
- Andre aktørers bruk (for eksempel næringslivet) vil kreve regelverksendringer hvis det er snakk om tilgang utover anonyme data.
- Det må vurderes om det er behov for å regulere innbyggers bruk av plattformen.

#### *C.5.1.4.7 Etablering av nye registre på Helseanalyseplattformen*

Formålet med å etablere nye registre på Helseanalyseplattformen er å tilby en sikker plattform for drift og forvaltning av nye registre, samt tilrettelegge for og forvalte sekundærbruk av registeret.

I denne sammenhengen forstås det som at nye registre som både helt nyopprettede registre og etablerte registre der masterversjonen av registeret lagres på Helseanalyseplattformen for første gang. Det vil være nødvendig med et hjemmelsgrunnlag og et avklart

databehandlingsansvar for å kunne opprette et register. I tillegg må øvrige krav til behandling av personopplysninger oppfylles.

Hvis det er snakk om registre som allerede er etablerte utenfor Helseanalyseplattformen, men er tenkt overført som masterkilde, vil de samme krav til hjemmelsgrunnlag og avklart databehandlingsansvar gjelde. I tillegg må øvrige krav til behandling av personopplysninger oppfylles. Ved eksisterende registre som skal overføres som masterkilde til Helseanalyseplattformen, vil det være et særlig behov for å avklare roller og ansvar, hvis eksisterende registerorganisasjon fortsatt skal ha oppgaver tilknyttet drift og forvaltning av registeret.

#### *C.5.1.4.8 Innbyggers (den registrertes) bruk av plattformen*

Formålet med at innbygger kan laste opp egne data til Helseanalyseplattformen er å tilrettelegge for at innbygger kan være en aktiv samfunnsborger som kan tilgjengeliggjøre sine data til forskning og andre formål etter egne ønsker.

Konsept 7 legger opp til at innbygger kan laste opp egne helsedata på plattformen. Det forutsettes at det ved slik opplasting ikke er snakk om lagring til innbyggers private formål (for eksempel til en «helsedagbok» eller helhetsoversikt over egen helse) fordi dette ikke vil være innenfor formålet med Helseanalyseplattformen. Prinsippet om dataminimering vil være førende for hva som eventuelt kan lastes opp, fordi opplysningene må være relevante og nødvendige for formålet.

Hvis innbyggerdata som er lastet opp på plattformen, for eksempel skal viderebrukes til forskning, vil det være avgjørende at dette er data som lovlig kan brukes til samtykkebasert forskning. Det vil ved en slik løsning være behov for en avtaleregulering mellom innbygger og Helseanalyseplattformen. Dette kan antagelig løses ved bruksvilkår eller en standardavtale.

Løsninger der det blir brukt samtykke må tilrettelegge for at trekk av samtykke er like enkelt som å avgi samtykke, dette er et krav etter GDPR. I praksis betyr kravet at hvis du avgir samtykke ved «et klikk», skal du også kunne trekke samtykke ved «et klikk». Ved trekk av samtykke i Helseanalyseplattformen der opplysningene allerede er tatt inn i forskning, må det gode rutiner på plass for å varsle forsker om trekk av samtykke slik at dataene ikke tas med i den videre forskningen.

En løsning som legger opp til at innbygger laster opp egne data på plattformen, vil kunne ha konsekvenser for opplysningenes integritet og kvalitet. Det er uklart hvordan løsningen skal ivareta kravene til integritet og krav til kvalitet hvis løsningen åpner for at innbygger kan laste opp nær sagt hva som helst av data. Ved en slik tjeneste kan det være aktuelt å vurdere om, og i hvilken grad, det kan benyttes strukturert registrering med lite rom for fritext, for å redusere risikoen for at innbygger laster opp opplysninger som ikke er relevant for formålet med Helseanalyseplattformen.

#### *C.5.1.4.9 Økosystem av analysetjenester*

Formålet med et økosystem av analysetjenester er å tilby et bredt utvalg av analysetjenester både som en integrert del av plattformen, gjennom et økosystem og på eksterne forhåndsgodkjente analyseleverandører (eks. TSD, SAFE og så videre) med avansert og fremtidsrettet analysefunksjonalitet for alle brukergrupper av plattformen med stor grad av selvbetjening. Analyseverktøy (tilbys som en integrert del av plattformen og eksternt), datakilder og virksomheter som jobber med analyse vil også være en del av økosystemet.

Sonebasert databehandlingsregime med sterk tilgangsstyring der all tilgang, utlevering og annen bruk av data vil logges. Analysetjenestene vil tilbys på toppen av dataplattformen som vil tilgjengeliggjøre da til de ulike analysetjenestene. Det vil også tilbys en kohort eksplorer.

Det vil tilbys analysetjenester der brukere kan analysere data uten å se personidentifiserbare data, fordi resultatene anonymiseres for bruker. Det betyr at bruker i praksis jobber med skarpe data, men der det bare går kommandoer fra bruker til kjøremiljø, og det er et anonymiserende lag mellom kjøremiljøet og bruker. En slik tjeneste vil også kunne brukes som beslutningsstøtte, for å avgjøre om et datasett er anonymt.

Bruker vil kunne ta med egne data inn i flere av analysetjenestene.

Det vises for øvrig til separat vurdering av analyseverktøy i vedlegg C.5.2.5.

I utgangspunktet er anonyme data ikke omfattet av personvernregelverket, så når dataene først er anonyme kan de brukes uten å ta hensyn til formålsbegrensning og andre krav som stilles i regelverket. Det er likevel viktig å merke seg at det vil kreve et hjemmelsgrunnlag for behandlingen som kreves for å produsere det anonyme datasettet. Hvis bruk av analysetjenester anonymiserer data før de tilgjengeliggjøres for bruker som har et rettsgrunnlag i tilfeller der det i dag utleveres personidentifiserbare data, vil dette innebære en styrking av personvernet sammenlignet med dagens situasjon.

Flere av helseregisterforskriftene åpner for utarbeiding av statistikk. GDPR art.89 åpner også i noen tilfeller for å kunne behandle personopplysninger for statistiske formål, og det må gjøres en vurdering av hjemmelsgrunnlaget for hver behandling. I et analyseøkosystem av et slikt omfang som her er skissert i K7, vil det bli utfordrende å gjøre alle disse hjemmelsvurderingene, og faren for formålsutglidning og brudd på prinsippet om formålsbegrensning vil være stor. Dette løses antagelig enklere med regelverksendringer eller etablering av nytt regelverk.

Videre vil det alltid være en fare for at endelig datasett som tilgjengeliggjøres, ikke er anonymt, særlig hvis dette skal skje uten noen som helst manuell kontroll. I denne vurderingen må det også tas hensyn til at dataene kan sammenstilles med andre datasett som gjør at datasettet ikke lenger blir anonymt.

Hvis bruker skal jobbe direkte med skarpe data i noen av tjenestene, vil dette kreve at bruker selv har rettsgrunnlag, fordi det er bruker som faktisk behandler dataene. Dette er uavhengig av anonymiserende lag. Det vil være positivt for personvernet at bruker ikke får direkte tilgang til personidentifiserbare data.

Hvis analyseøkosystemet skal inkludere eksterne virksomheter som jobber med analyse og som skal ha tilgang til personidentifiserbare opplysninger fra Helseanalyseplattformen, vil dette kreve at de har et rettsgrunnlag for utleveringen eller tilgjengeliggjøringen av data, og at de ellers oppfyller andre krav til behandling av personopplysninger etter regelverket.

Et analyseøkosystem av en slik kompleksitet med en mengde ulike analysetjenester og verktøy både på og utenfor plattformen vil opplagt stille særlige krav til sikkerhet, for eksempel et strengt system for tilgangsstyring, logging og så videre. Det vil kunne være uheldig med ulike krav til sikkerheten i ellers like tjenester på og utenfor plattformen. Det bør vurderes om harmoniserte sikkerhetskrav kan ivaretas gjennom en standard tilknytningsavtale eller lignende. Sikkerhet vil vurderes grundig for valgt konsept, siden det ikke er nok tilgjengelig informasjon om hvordan den tekniske løsningen skal være per nå.

Hvis bruker skal kunne ta med egne data inn i analysetjenestene vil det reises flere problemstillinger. Det må for eksempel sees på hvem som har ansvaret for at endelig datasett er anonymt. Det må videre vurderes hvem som skal ha ansvaret for opplysningenes integritet hvis bruker tar med kompromitterende data inn i tjenesten. Dette må tas inn i vurderingen av hvem som skal være databehandlingsansvarlig i analysetjenestene, og om selve behandlingen skjer i egne rom for den enkelte eller i felles analysetjeneste med logiske skiller.

Det er liten tvil om at et slikt analyseøkosystem vil utfordre flere av innbyggers rettigheter. Kontroll over egne opplysninger for den registrerte er selve essensen i GDPR, og et slikt analyseøkosystem vil nok i utgangspunktet ikke være tillitsvekkende for innbygger. Det blir derfor særlig viktig å gi god informasjon og ivareta innbyggers øvrige rettigheter på en tillitsskapende måte. Kravet til informasjon henger sammen med prinsippet om åpenhet etter GDPR art.5. Det skal være åpenhet og forutsigbarhet for innbygger rundt de behandlingene som skal skje med egne opplysninger.

#### *C.5.1.4.10 Andre aktørers bruk av plattformen, blant annet næringslivet*

Formålet med å legge til rette for at andre aktører, som blant annet næringslivet, kan bruke Helseanalyseplattformen, vil være at plattformen kan nyttiggjøres til andre samfunnstjenlige formål. Alle brukere av ikke-anonyme data fra plattformen vil kreve at bruker har et rettsgrunnlag og at bruken er innenfor formålet med Helseanalyseplattformen og datakildene på og utenfor plattformen som det hentes data fra.

#### *C.5.1.4.11 Oppsummering og konklusjon K7*

I en løsning etter K7 vil det være flere tjenester og løsninger som vil kunne kreve endringer i eksisterende regelverk eller etablering av nytt regelverk. Løsningen legger opp til at det skal lagres både kopier av datakilder og masterkilder på plattformen. Dette vil gi et behov for å kartlegge rettsgrunnlagene til de datakildene som en tenker å ta inn på plattformen, for å avklare om det er hjemmel innenfor eksisterende rettsgrunnlag, eller om det er behov for regelverksendringer for å kunne lagre kopier av datakilder og masterkilder. Siden det ser ut til at Helseanalyseplattformen vil ha selvstendige formål som f.eks. ulike typer analysetjenester ved å lagre kopier og mastere av datakilder på plattformen, vil det antagelig ikke være tilstrekkelig å regulere behandlingen på plattformen med databehandleravtaler. Det åpnes også for å etablere nye registre på plattformen. Da må det i så fall være hjemmel på plass som sikrer at registeret kan lagres på plattformen, og databehandlingsansvaret må være avklart.

Hvis nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal inngå i løsningen, vil ikke nåværende rettsgrunnlag dekke en slik behandling av dataene. Disse registrene er tett knyttet opp til databehandlingsansvarlige med tung fagkompetanse innenfor et avgrenset medisinsk fagfelt, og registeret er opprettet med et snevert formål og det er strenge vilkår for bruken av opplysningene. Helse- og omsorgsdepartementet jobber våren 2018 med å regulere alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre i en felles forskrift.

Løsningen legger opp til at innbygger kan laste opp egne data til plattformen. En slik tjeneste reiser flere problemstillinger. Det må avklares om slike data i noen tilfeller også er til private formål (for eksempel for å få en oversikt over egen helse). Private formål dekkes ikke av personvernregelverket, og det vil også være utenfor formålet med Helseanalyseplattformen. Det betyr at det vil kreves endringer i regelverket hvis det skal tillates slik bruk. Hvis løsningen tilrettelegger for at innbygger skal «donere sine data» til forsker, må det bringes på det rene om det er data som kan brukes til samtykkebasert forskning. Hvis innbygger skal

laste opp egne data, vil det også utfordre dataminimeringsprinsippet, og det bør legges opp til mest mulig bruk av strukturert registrering med lite rom for fritekst.

Løsningen vil resultere i at databehandlingsansvaret blir fragmentert. Hvis konseptet velges bør det utredes hvilke konsekvenser dette vil ha for sikkerheten, ivaretagelse av innbyggers rettigheter og oppfyllelse av ansvarlighetsprinsippet etter GDPR art.5. Det vil for eksempel være vanskelig å ivareta innbyggers rett til god og tydelig informasjon, og det blir utfordrende å ivareta rettigheter som må utføres i masterkilden (for eksempel retting, sletting og så videre), Sistnevnte vil stille store krav til gode rutiner mellom databehandlingsansvarlig og databehandler.

Kontroll over egne opplysninger er en grunnleggende rettighet innbygger har i personvernretten. I en løsning etter K7 vil det være utfordrende for innbygger å ha full oversikt over hvordan og til hvilke formål egne opplysninger behandles, i tillegg vil aktørbilde være komplekst med flere databehandlingsansvarlige til tross for at det finnes en felles Helseanalyseplattform sentralt. Dette betyr at det vil være behov for tydelig og god informasjon om løsningen som gjør at innbygger kan forstå helheten i løsningen og hvordan egne opplysninger behandles der.

En løsning med både dupliserte kilder og masterkilder vil gjøre det utfordrende å ha en helhetlig tilnærming til sikkerhet, fordi vurderingene i stor grad vil gjøres per register. Det må avklares hvem som kan stille kravene til sikkerhet og om de strengeste kravene til sikkerhet må gjelde både for dupliserte kilder og masterkilder. Det bør tilstrebes at å harmonisere sikkerhetskravene, for eksempel gjennom en tilknytningsavtale som ivaretar disse kravene for kilder som skal knytte seg til plattformen (og Helseanalyseplattformen ikke er databehandlingsansvarlig).

For alle tjenester som forutsetter bruk av anonyme data, vil det kreves en vurdering av rettsgrunnlaget for den behandlingen som skal til for å produsere de anonyme dataene. Dette kan være enkeltvis rettsgrunnlag for den ene behandlingen, eller det kan være at en registerforskrift for eksempel har en generell hjemmel for å utarbeide statistikk. Noen av analysetjenestene i analyseøkosystemet legger opp til at forsker eller bruker skal kunne jobbe på skarpe data gjennom et anonymiserende lag. I utgangspunktet vil det kreves hjemmelsgrunnlag for denne behandlingen, men hvis konseptet velges bør det utredes om dette kan løses med regelverksendringer. En slik type tjeneste vil kunne være personvern fremmende ved at færre brukere har behov for å se personidentifiserbare data.

Bruk av sikre prosjektrum vil reise flere problemstillinger, og vil blant annet medføre et behov for å tydeliggjøre roller- og ansvarsforhold. Helseanalyseplattformen vil ikke ha kontroll over forskers bruk av prosjektrummet, det er dermed naturlig at forsker selv er databehandlingsansvarlig i eget prosjektrum. Dette vil medføre behov for en avtaleregulering mellom Helseanalyseplattformen og forsker. Prosjektrum vil kunne styrke personvernet ved at det Helseanalyseplattformen kan stille sikkerhetskrav både i interne prosjektrum og ved en sertifiseringsordning for eksterne prosjektrum.

Basert på vurderingen av K7 fremkommer det at løsningen vil innebære et stort behov for databehandleravtaler eller tilknytningsavtaler, og en helhetlig gjennomgang av fordelingen av databehandlingsansvaret. K7 vil antagelig kreve en del regelverksendringer og kanskje også etablering av nytt regelverk, særlig hvis Helseanalyseplattformen skal ha en stor grad av selvstendige formål og ansvar for det som skal skje på plattformen. Løsningen gir flere utfordringer for personvernet som må utredes grundig i en DPIA hvis konseptet velges.

## **C.5.2 Vurderinger av tjenester og løsninger som gjelder flere konsepter**

Noen vurderinger som gjøres av en tjeneste eller løsning gjelder for flere enn et konsept og behandles samlet nedenfor.

### **C.5.2.1 Datamodell med tidslinje (K4, K6 og K7)**

Formålet med en datamodell i K4, K6 og K7 er at det ved hjelp av harmonisering og standardisering av variabler fra ulike datakilder skal være lettere å sammenstille data på Helseanalyseplattformen på en hensiktsmessig måte for ulike formål på tvers av kildene. Dette kan for eksempel bety at bruk av variabelen «kjønn» blir tolket og presentert likt for alle kildene som sammenstilles. Datamodellen vil bidra til å kunne tilrettelegge og tilgjengeliggjøre sammenstilling av helsedata enklere og raskere. Bruk av datamodell vil kreve lagring av data på plattformen.

En felles datamodell vil forutsette behandling av personidentifiserbare data fra registrene, og det må etableres et rettsgrunnlag for dette. Sammenstilling av data for ett enkelt formål, vil kreve rettsgrunnlag som antagelig også kan dekke bruken av datamodellen for å muliggjøre sammenstillingen.

Sammenstillinger som skal skje mer enn én gang (kontinuerlige sammenstillinger) vil også kreve rettslig grunnlag. Det bør gjøres en gjennomgang av registerforskriftene, for å se om regelverket åpner for kontinuerlige sammenstillinger.

### **C.5.2.2 Felles søknadstjeneste og felles saksbehandlingsløsning for registerforvaltere og evt. Helseanalyseplattformen/tilgangsforvalter (K1, K4, K6 og K7)**

Formålet med felles søknadstjeneste og felles saksbehandlingssystem for registerforvaltere og evt. tilgangsforvalter eller Helsedataportalen (for K1) er en effektiv, koordinert og mer enhetlig søknadsbehandling som gir god flyt i saksbehandlingen og som vil gi raskere tilgang til data for bruker. De ulike registrene vil kunne få metainformasjon om hvor i saksbehandlingssløyfen en søknad ligger i sammenstillingssaker, og i noen konsepter vil tilgangsforvalter gjøre saksbehandling og godkjenninger i felles saksbehandlingssystem. Omfang og funksjonalitet i felles søknadstjeneste og felles saksbehandlingsløsning avhenger av konsept, og det vises til punkt B.1.4.1 for nærmere beskrivelse av dette på konseptnivå. Vurderingen her er generell, der de viktigste momentene for personvernet i en slik tjeneste er vurdert nedenfor.

Det er en forutsetning at det ikke behandles sensitive personopplysninger fra registrene i felles søknadstjeneste og felles saksbehandlingssystem. Når det gjelder hvilke personopplysninger som skal behandles i felles søknadstjeneste og felles saksbehandlingssystem, vil dette hovedsakelig være en begrenset mengde personopplysninger om den som søker om data. Dette kan være rene personalia, men også for eksempel CV etc. som brukes til å avgjøre om søker har den forskerkompetansen som er nødvendig for å få utlevert data til et forskningsprosjekt. Det vil også være behov for å behandle en begrenset mengde personopplysninger om saksbehandler (for eksempel navn, stilling og kontakinformasjon). Aktuelt rettsgrunnlag for å behandle opplysninger om søker i et felles saksbehandlingssystem vil kunne basere seg på avtale, jf. GDPR art.6 nr.1 b). Behandling av opplysninger om saksbehandler vil ha rettsgrunnlag i GDPR art.6 nr.1 b), som vil være saksbehandlerens arbeidskontrakt.

Det forutsetter at det felles saksbehandlingssystemet ikke deler personopplysninger på tvers av de ulike databehandlingsansvarlige, med mindre de ulike registrene (andre databehandlingsansvarlige) også har rettsgrunnlag for å behandle disse opplysningene.



For felles søknadstjeneste forutsettes det at søknadsskjemaet legger til rette for å ivareta kravene i de enkelte registerforskriftene til denne delen av prosessen, for eksempel hvis det er krav om at det er søkt dispensasjon fra taushetsplikten bør det kunne krysses av for det i skjemaet.

For å kunne lage en god løsning for innsending av søknadsskjema, vil det være behov for at søker kan mellomlagre ikke ferdig utfylt skjema. Det vil være mye informasjon som skal fylles inn, og det kan være behov for å gjøre det i flere omganger. Formålet med mellomlagringen vil være at søker kan fortsette å fylle ut samme søknadsskjema senere. Dette kan sies å være en del av samlet formål, fordi det bidrar til å gi søker rask og enkel utlevering. Mellomlagret søknadsskjema vil ikke brukes til noen andre formål enn å forenkle søknadsutfyllingen for søker.

I flere av konseptene vil felles søknadstjeneste og felles saksbehandlingssystem innebære at tilgangsforvalteren er den som hovedsakelig gjør saksbehandlingen og vurderingene i forbindelse med utlevering og tilgjengeliggjøring av data. Roller- og ansvarsforhold for tilgangsforvalter og registerforvalter er ikke ferdig utredet, dette gjøres i en egen utredning i OU-prosjektet. I et felles saksbehandlingssystem med flere databehandlingsansvarlige, vil det være et stort behov for å avklare roller- og ansvarsforhold, blant annet for å oppfylle prinsippet om ansvarlighet etter GDPR.

Et felles saksbehandlingssystem må legge til rette for at lovkravet om saksbehandlingstid er ivaretatt. I tillegg må andre forvaltningsrettslige krav, som for eksempel krav om taushetsplikt og krav om å kunne unnta dokumenter fra offentligheten (for eksempel ved forretningshemmeligheter ved forskers idéer) ivaretas i løsningen.

Hvis det oppdages feil i et felles saksbehandlingssystem, vil det være nødvendig å gå helt tilbake til kilden for å gjøre korrigeringen. Det må avklares hvem som har ansvaret for å gjennomføre slike korrigeringer, og det vil være behov for gode rutiner for å sikre at feilen blir korrigert i alle ledd av saksbehandlingen, som i flere av konseptene vil være på tvers av ulike databehandlingsansvarlige.

Krav om lagringsbegrensning etter GDPR vil kunne være utfordrende når det er mange ledd i saksbehandlingen som tidvis også utføres av ulike databehandlingsansvarlige. Utgangspunktet er at personopplysninger skal slettes når formålet med behandlingen er oppfylt. Det kan for eksempel være tilfeller der formålet med behandlingen er oppfylt for en databehandlingsansvarlig, men ikke for en annen, og det vil måtte håndteres mange dokumenter i systemet med ulike krav til lagringstid. Det er viktig at løsningen ivaretar dette slik at kravene om lagringstid i GDPR og annen lovgivning oppfylles.

I et felles saksbehandlingssystem der flere databehandlingsansvarlige skal utføre saksbehandling, vil det være behov for god tilgangsstyring, for å ivareta flere krav til sikkerheten ved behandlingen, særlig kravene til konfidensialitet og integritet.

#### C.5.2.3 Lagring av dupliserte kilder på plattformen (K4, K6 og K7)

Formålet med å lagre dupliserte kilder på Helseanalyseplattformen er å legge til rette for og forvalte bruken av registerkopiene til sekundærformål.

Det er her snakk om å lagre kopier av etablerte helseregistre og andre datakilder på plattformen. Det må vurderes om opprinnelig rettsgrunnlag dekker lagring av kopi av datakildene på en felles plattform. Hjemmelsgrunnlaget for det enkelte lov- og forskriftsbaserte register gir adgang til å etablere ett register. En kopi av et register må dermed ikke etablere et nytt selvstendig register, men være en teknisk avspeiling med formål

å utlevere data til de formål registrene er etablert for. Løsningen må ses i lys av dette, og rettsgrunnlaget til alle kildene som det skal lagres kopier av i Helseanalyseplattformen, må gjennomgås for å avklare om det er begrensninger som gjør at lagring eller behandling av data i plattformen ikke er mulig. Dette er spesielt viktig der Helseanalyseplattformen skal være mer enn databehandler, for eksempel delvis databehandlingsansvarlig, for de behandlingene som skjer på plattformen. Mulige personvernkonsekvenser ved en slik duplisering av datakildene må utredes nærmere med tanke på for eksempel spredning av opplysningene, tilgangskontroll, sårbarhet og sikkerhet mv.

Prinsippet om og krav til lagringsbegrensning for de ulike datakildene vil kunne skape utfordringer spesielt ved sammenstilling av data. Dette betyr at Helseanalyseplattformen må ha rutiner for å ivareta ulike krav til lagring og sletteplikten.

Dupliserte kilder kan være utfordrende fordi flere av den registrertes rettigheter og andre krav, for eksempel krav til datakvalitet må ivaretas ved at oppdateringer skjer i masterkilden (retting, sletting og så videre). Når opplysninger oppdateres i masterkilden, må tilsvarende oppdatering i de dupliserte kildene skje tilstrekkelig raskt til at tilliten til opplysningene på plattformen kan opprettholdes og prinsippet om integritet er ivaretatt.

Det vil være behov for å tydeliggjøre roller og ansvarsforhold når Helseanalyseplattformen vil bestå både av dupliserte datakilder og masterkilder, og databehandlingsansvaret vil være fragmentert. Avklaringen er også nødvendig for å oppfylle ansvarlighetsprinsippet etter GDPR art.5. Rollene mellom tilgangsforvalter, databehandlingsansvarlig og databehandler må avklares både der duplisert kilde ligger på plattformen, men også der masterkilde ligger på plattformen, men hvor tilgangsforvalter ikke har hele databehandlingsansvaret. Det vil trolig være behov for inngåelse av databehandleravtaler, men oppgavefordeling kan også reguleres direkte i forskrift med tillegg av rutinebeskrivelser slik det for eksempel er gjort i politiregisterloven.

Dupliserte kilder og masterkilder utenfor plattformen med et fragmentert databehandlingsansvar vil kunne være utfordrende når det gjelder å ivareta kravene til sikkerhet ved behandlingen. Det vil være utfordrende å harmonisere sikkerhetskravene og få til en helhetlig tilnærming til sikkerhet ved behandlingen for alle datakilder både på og utenfor plattformen. Dette bør vurderes grundig før det velges en løsning med dupliserte kilder.

#### C.5.2.4 Tjenester som forutsetter bruk av anonyme data (K4, K6 og K7)

Tjenester som forutsetter bruk av anonyme data er for eksempel statistikkbank, tilgang til åpne data og andre tjenester eller løsninger der bruker ikke er i kontakt med personidentifiserbare data. Anonymiserte analysetjenester vurderes separat under Økosystem av analysetjenester, se vedlegg C.5.1.4.9. Formålet med tjenester som behandler anonyme data er å legge til rette for at forskere og andre brukere skal få tilgang til aggregerte og syntetiske data for legitime formål uten at det gis tilgang til personidentifiserbare opplysninger.

Det er viktig å merke seg at selv om dataene som gjøres tilgjengelig anonymt for forskere eller andre brukere, kreves det en behandling av personidentifiserbare data for å produsere de anonyme dataene. Denne behandlingen vil det kreves rettsgrunnlag for. Hvis slike tjenester medfører at bruker kan få anonyme data i stedet for personidentifiserbare data, vil dette kunne være personvern fremmende sammenlignet med dagens situasjon.

Når det gjelder statistikk åpner GDPR art.89 på gitte vilkår for behandling av opplysninger som er nødvendig for å lage statistikk. Dette må vurderes konkret før hver slik behandling.

Videre må det tas særlige hensyn til at slike tjenester åpner for sammenstilling med opplysninger fra flere datakilder, og at det viktig å tenke på at løsningen må ivareta at endelig datasett skal være anonymt.

Mange helseregistre har også hjemmel i egen forskrift til å lage statistikk, se som eks. IPLOS-forskriften § 5-1, men denne statistikken må da være innenfor formålet med registeret og det kan ikke for eksempel lages statistikk tilpasset næringslivet uten en formålsendring i forskriften.

#### C.5.2.5 Bruk av analyseverktøy (K4 og K7)

Formålet med å legge til rette for bruk av analyseverktøy på eller utenfor plattformen, er at bruker skal kunne gjennomføre analyse av dataene på en effektiv og sikker måte. Uavhengig av analyseverktøyenes funksjonalitet, forutsettes det at bruker forholder seg til rammene rettsgrunnlaget og formål setter for behandlingen av opplysningene og ikke behandler dataene på en måte som er i strid med dette.

Ved å åpne for bruk av analyseverktøy på personidentifiserbare opplysninger må kravene til sikkerhet ivaretas på en tilfredsstillende måte. Dette innebærer blant annet at det må sikres at verktøyene ikke kompromitterer dataene slik at det får konsekvenser for opplysningenes integritet. Dette kan særlig bli utfordrende når det brukes egne analyseverktøy. Helseanalyseplattformen bør derfor stille vilkår til sikkerheten for analyseverktøy som skal brukes på plattformen, samt at de ivaretar kravene til innebygd personvern.

Det bør også gjøres en vurdering av hvem som skal ha ansvaret for den behandlingen som skjer med analyseverktøyene. Hvis bruken av verktøyene skjer i forskers prosjekttrom, er det naturlig at forsker selv har ansvaret, se nærmere om vurdering av forskers databehandlingsansvar i eget prosjekttrom i vedlegg C.5.2.6. Hvis åpent tilgjengelige analyseverktøy brukes på plattformen utenfor prosjekttrommene, vil det kunne være naturlig å vurdere om Helseanalyseplattformen har et ansvar for i hvert fall deler av behandlingen.

#### C.5.2.6 Sikre prosjekttrom - interne og eksterne (K4 og K7)

Formålet med sikre prosjekttrom er å tilrettelegge for at forskere og andre brukere av Helseanalyseplattformen skal få enkel, rask og sikker tilgang til data. I tillegg vil prosjekttrommene legge til rette for at bruker skal kunne analysere dataene. Det forutsettes at bruker har et rettslig grunnlag for behandlingen i eget prosjekttrom uavhengig av hvilken kilde opplysningene er hentet fra (data det er søkt om eller data som bruker laster opp selv), dette gjelder både for interne og eksterne prosjekttrom.

Det vil være et behov for å tydeliggjøre roller og ansvar både for interne og eksterne prosjekttrom. Uavhengig av om prosjekttrommene er på eller utenfor Helseanalyseplattformen, vil det være naturlig at forsker eller bruker selv har databehandlingsansvaret for den behandlingen av personopplysninger som foregår i prosjekttrommet. Helseanalyseplattformen vil ikke ha mulighet til å kontrollere behandlingen som skjer inne i prosjekttrommet, fordi dette er brukers eget rom. Det bør derfor inngås avtale med forskere, for eksempel i form av brukervilkår eller standardavtaler. Avtalen som bruker må godkjenne før prosjekttrommet tas i bruk, bør som minimum omfatte krav om rettsgrunnlag, hvordan dataene kan behandles og forskers ansvar.

Det vil kunne være positivt for personvernet at analyser skjer i sikre prosjekttrom etter autentisering og autorisering, og ikke på brukers eget utstyr. For prosjekttrom på Helseanalyseplattformen, vil det kunne gi en bedre kontroll over sikkerheten, for eksterne prosjekttrom vil det kunne stilles krav til sikkerheten gjennom for eksempel en

sertifiseringsordning. Det er dermed grunn til å tro at begge typer prosjekttrom vil kunne tilby bedre sikkerhet enn utlevering til brukers eget utstyr, slik det gjøres i dag.

For innbygger vil det kunne gi en bedre oversikt over hva egne data er blitt brukt til, ved at det blir enklere for innbygger som får ett sted å henvende seg for å be om innsyn i for eksempel hvem som har hatt tilgang til dataene og til hvilke prosjekter. Dette vil i så fall styrke innbyggers personvern. Ved eksterne prosjekttrom som medfører overføring til utlandet, forutsettes det at kravene i GDPR om overføring til utlandet oppfylles, se nærmere beskrivelse innledningsvis i vedlegg C.4.7.

#### C.5.2.7 API-er som kan eksportere analyseresultater og innsikt (K4 og K7)

Formålet med å eksportere analyseresultater og innsikt er at forsker og andre brukere kan dele denne informasjonen med andre relevante aktører som for eksempel andre forskere, fagblader og andre som publiserer forskning mm. Det forutsettes at analyseresultater og innsikt som skal eksporteres ut av plattformen er anonymt. Personopplysningene som må behandles for å produsere analyseresultatet eller innsikten, må på vanlig måte ha rettsgrunnlag og være i tråd med Helseanalyseplattformens og datakildenes formål. Anonyme data omfattes ikke av personvernregelverket, og selve behandlingen som skjer når de anonyme dataene eksporteres ut av Helseanalyseplattformen ved bruk av API-er, vil dermed ikke vurderes med tanke på personvernkonsekvenser.

#### C.5.2.8 Overføring til utlandet (K1, K4, K6 og K7)

Overføring til utlandet kan være aktuelt i alle konseptene. I K1 vil det f. eks kunne skje overføring til utlandet ved at forsker oppholder seg i utlandet når dataene laster ned fra utleveringstjenesten, og i K6 og K7 vil det kunne skje overføring til utlandet i forbindelse med bruk av prosjekttrommene osv. GDPR legger opp til et harmonisert personvernregelverk i EU/EØS-landene, og det skal i utgangspunktet ikke være noe som hindrer overføring innenfor EU/EØS-landene innenfor rammene GDPR setter i art.44-49. Hvis det skal overføres personopplysninger til et land utenfor EU/EØS, vil det stilles særskilte og strenge krav til overføringen.

#### C.5.2.9 Datavarehus, BI (business intelligence) og innsiktsløsninger (K4 og K7)

Helseanalyseplattformen vil tilby infrastruktur for datavarehus og business intelligence slik at databehandlingsansvarlige (for eksempel helseforetak) kan bygge og publisere tilbakerapporteringstjenester, kvalitetsindikatorer, statistikk og lignende. I tillegg vil det også tilby innsiktsløsninger i plattformen. Som et eksempel på en slik innsiktsløsning vil Helseanalyseplattformen tilby en kohort eksplorer som gir bruker en mulighet til å analysere data uten å få tilgang til detaljerte personopplysninger. Funksjonaliteten for datavarehus, BI og innsiktsløsninger er ikke beskrevet detaljert nok til å vurderes, men så lenge det behandles personopplysninger vil kravene til behandling av personopplysninger etter GDPR og eventuell aktuell særlovgivning måtte ivaretas som ved annen behandling av personopplysninger.

#### C.5.2.10 Maskinlæring (K4 og K7)

Helseanalyseplattformen vil tilby brukere muligheten til å benytte maskinlæring i prosjekttrommene. Funksjonaliteten for maskinlæring er ikke beskrevet detaljert nok til å vurderes, men så lenge det behandles personopplysninger vil kravene til behandling av personopplysninger etter GDPR og eventuell aktuell særlovgivning måtte ivaretas som ved annen behandling av personopplysninger. Maskinlæring vil vurderes nærmere hvis aktuelt når konsept er valgt og detaljert nok til å gjøre vurderingen.

## D Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering

### D.1 Innledning

#### D.1.1 Formål med vurderingen

Det er gjennomført en overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering som en del av konseptvalgutredningen. Formålet er å synliggjøre trusselbildet en fremtidig Helseanalyseplattform vil stå overfor. Vurderingen har identifisert personvernkonsekvenser og dannet grunnlaget for krav til informasjonssikkerhet og personvern som må gjelde ved implementering av plattformen. Utredningen vurderer hvilket risikobilde de ulike konseptene står overfor. Dette vil inngå som beslutningsgrunnlag ved endelig valg av konsept for Helseanalyseplattformen.

#### D.1.2 Omfang og avgrensninger

Denne utredningen dokumenterer et overordnet trusselbilde slik det fremstår per mars 2018 basert på tilgjengelig dokumentasjon og ressurser. Tilgjengelig dokumentasjon omfatter beskrivelse av konseptene presentert i konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen, herunder detaljerte arkitekturskisser for hvert enkelt konsept. Dokumentasjonen omfatter ikke forslag til faktiske tekniske komponenter som vil inngå i en fremtidig plattform. Vurderingene er derfor gjort på bakgrunn av skissert arkitektur og ikke valgte tekniske løsninger.

Det finnes lite empiri som kan benyttes for å beregne sannsynligheten for at tilsiktede trusler vil materialisere seg. Neste fase bør derfor vurdere aktuelle trusselaktørers motivasjon, kapasitet og kapabiliteter nærmere. På samme måte er ikke sannsynligheten for ukontrollerte trusler slik som naturkatastrofer, brann og lignende vurdert. Dette skyldes at fysiske lokasjoner for eventuelle datasentre ikke er bestemt. En grundigere analyse vil bli gjort når konseptvalgutredningen er ferdigstilt og man går inn i en anskaffelsesfase.

Konsekvens er definert med utgangspunkt i en standard skala utarbeidet av Direktoratet for e-helse. Direktoratets konsekvenstabell inneholder seks kategorier. Av hensyn til konseptvalgutredningens krav om styrket personvern har denne vurderingen benyttet kategoriene *liv og helse* og *personvern*.

Denne vurderingen avgrensner seg videre til å kun se på de løsningene en fremtidig forvalter av Helseanalyseplattformen vil være risikoeier for. Trusselbildet dagens registerforvaltere vil stå overfor i det enkelte konseptet er dermed i liten grad berørt.

Noen personvernkonsekvenser ved innføring av en Helseanalyseplattform blir adressert gjennom utredningen. For en grundigere vurdering av personvernkonsekvenser henvises imidlertid til *Personvernkonsekvensvurdering av Helseanalyseplattformen*.

Det foreslås kun på et overordnet nivå forslag til risikoreduserende tiltak. Det foreslås ingen handlingsplan med gjennomføringstidspunkt og ansvarlig for tiltakene, da dette må gjøres på et senere tidspunkt når endelig konsept er valgt og leverandør av løsningen er involvert.

## D.2 Metode og gjennomføring

Dette kapittelet forklarer metoden for forenklet risiko og sårbarhetsvurdering slik denne utredningen er gjennomført – basert på relevante standarder. Videre dokumenteres prosessen rundt vurderingen, inkludert bidragsyttere og gjennomførte møter.

### D.2.1 Metode for overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering

Risikovurdering er et begrep i risikostyring som dekker de tre stegene risikoidentifisering, risikoanalyse og risikoevaluering. Dette er en begrepsbruk som er forankret i den internasjonale standarden ISO 31000 «Risikostyring». Denne overordnede risiko- og sårbarhetsvurderingen refererer til de første to stegene og er basert på standarder fra ISO/IEC 27000-serien.

Risikoidentifisering er det første steget i risikovurderinger. Formålet er å lage en omfattende liste over potensielle hendelser som kan utløse uønskede konsekvenser. Dette er betegnet som risikoscenarier. Metoden som er fulgt er beskrevet stegvis nedenfor:



Første steg i en risikovurdering er å gjennomføre en Business Impact Analysis (BIA). Her vurderes hvilke informasjonsverdier som behandles i løsningen, omfanget av behandlingen og hvor stor skade som kan påføres ved brudd på konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Resultatet av denne vurderingen blir en overordnet kritikalitetsvurdering som legges til grunn for videre arbeid.

Neste ledd i risikovurderingen er, med utgangspunkt i BIA-en, å vurdere hvilke trusselaktører som potensielt kan utgjøre en trussel mot løsningen. I forlengelsen av dette vurderes også årsakene til risikoscenariene definert tidligere i prosessen. Prosjektgruppen benyttet rammeverkene IRAM 2 og DREAD for å vurdere henholdsvis trusselaktørenes motivasjon, kapasitet og kapabilitet. For nærmere beskrivelse av begrepet trusselaktør, se kapittel D.4.1.

Videre skal konsekvens av og sannsynlighet for at en uønsket hendelse kan inntreffe vurderes. Konsekvens og sannsynlighet kvantifiseres på en skala fra 1 til 4, der risiko utgjør produktet av konsekvens og sannsynlighet.

Konsekvens er definert med utgangspunkt i en standard skala utarbeidet av Direktoratet for e-helse. Denne vurderingen baserer seg på delene av skalaen som omhandler *Liv og helse* og *Personvern*. Skalaen er presentert i vedlegg D.5.

For sannsynlighet har man tatt utgangspunkt i skala utarbeidet av Direktoratet for e-helse. Skalaen er presentert i vedlegg D.5. Det er likevel verdt å merke seg at man først og fremst har ønsket å vise at sannsynlighet på nivå 1 innebærer at en hendelse er usannsynlig og 4 innebærer at hendelsen er sannsynlig. Dette fordi man i liten grad har forutsetninger for å si noe om hvor ofte en hendelse vil kunne inntreffe (frekvens) uten mer kjennskap til tekniske detaljer, eksempelvis fysiske lokasjoner, systemkomponenter, applikasjoner, m.m. Av den grunn må man lese skalaen som et forsøk på å synliggjøre at én hendelse er mer sannsynlig enn én annen, og at det er mer sannsynlig at den samme hendelse vil inntreffe i ett konsept enn i ett annet.

I en tradisjonell risiko- og sårbarhetsanalyse ville sannsynlighetsvurderingen vært basert på sannsynlighetsskala som omhandler hvor enkelt det vil være for en trusselaktør å gjennomføre hendelsen, samt med hvor høy frekvens hendelsen kan inntreffe. Da vurderes

faktiske tekniske komponenter og teknologi som er satt eller skal settes i drift. Ettersom det i konseptfasen ikke er besluttet hvilke komponenter som skal benyttes, er sannsynlighetsvurderingen her basert på skissert arkitektur for de ulike konseptene. Dette innebærer økt usikkerhet i de kvalitative og kvantitative vurderingene.

Definisjonen av akseptabel risiko ble hentet fra Direktoratet for e-helses Policy for risikostyring av informasjonssikkerhet (POL-05-002).

## D.2.2 Prosess og arbeidsform

Direktoratet for e-helse har utviklet en standard prosess for gjennomføring av risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS-analyser). Denne prosessen er skissert nedenfor. Ettersom det i denne omgang kun har vært gjennomført en overordnet vurdering på konseptnivå, har ikke alle punktene skissert under blitt gjennomført. Dette drøftes nærmere i delkapitlene under.

### D.2.2.1 Planlegging og forberedelse

I planleggingsfasen ble det avklart ansvarsforhold, rammebetingelser, innhold og avgrensinger for vurderingen. Det ble tydeliggjort at dette er en overordnet vurdering der man ikke tok sikte på å gå i detalj på potensielle tekniske løsninger. Det ble også satt opp en tidsramme og en prosjektplan som skulle sikre ferdigstilling av vurderingen senest 23. mars slik at den skulle kunne inngå som en del av konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen. Det ble videre etablert en prosjektgruppe med hovedansvar for leveransen.

### D.2.2.2 Gjennomføring av ROS-analyse

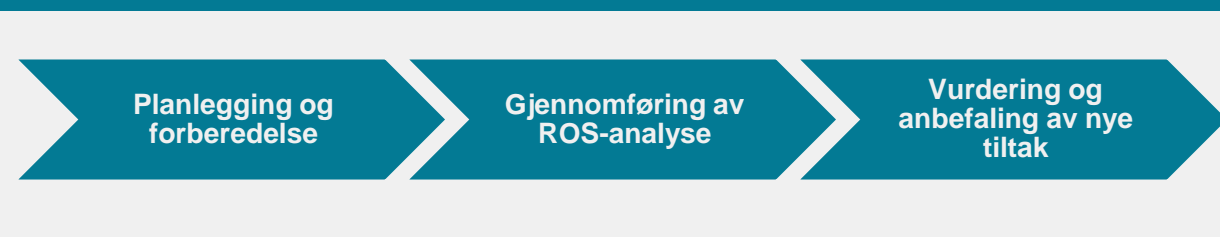
Prosjektgruppen har i samarbeid med utvalgte fagressurser definert opp risikoscenariene. For hvert scenario ble det diskutert hvilke sårbarheter som ligger til grunn for hendelsene, i hvilke konsept hendelsen kan inntreffe, hvilke tiltak man kan eller bør iverksette for å unngå hendelsen og om det innebærer brudd på konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Det ble gjort en kvalitativ vurdering av sannsynligheten for at risikoscenariet inntreffer samt konsekvensen av at det skulle inntreffe. Risikoen er definert som produktet av konsekvens og sannsynlighet.

Gjennomføring av analysen inkluderer også reduksjonsanalyse. Reduksjonsanalyse er også kjent som dekomponering av applikasjonen, system eller miljø. Formålet med denne oppgaven er å få en større forståelse av konseptenes overordnede logikk og deres interaksjoner med eksterne aktører og/eller systemer. Plattformene deles inn i mindre komponenter hvor hver komponent ble evaluert for å forstå innganger, behandling, sikkerhet, data administrasjon, lagring og tilgjengeliggjøring av data.

I dekomponeringsprosessen er det fokusert på følgende domener:

- *Trust Boundaries*: Hvilke sikkerhetskrav bør stilles i de ulike sonene på plattformen?
- *Dataflyt*: Hvordan flyter data mellom de ulike sonene på plattformen?

Figur 54 Prosess for risiko- og sårbarhetsanalyse i Direktoratet for e-helse



- *Inngangspunkter*: Hvilke koblingspunkt på plattformen og mellom plattformen og eksterne miljø finnes?
- *Privilegerte handlinger*: Hvilke privilegier og rettigheter trengs for å kunne utføre ulike handlinger inne på plattformen?

Å bryte ned plattformene på denne måten gjør det enklere å identifisere de essensielle komponentene slik at det blir lettere å vurdere sårbarheter og angrepspunkter.

#### D.2.2.3 Vurdering og anbefaling av nye tiltak

Da det totale risikobildet var kartlagt, ble risikoreduserende tiltak identifisert og foreslått. Det ble ikke satt opp tiltaksplan med ansvarlige. Dette skyldes at Helseanalyseplattformen per tid konseptvalgsutredes. Dermed er det ikke naturlig å iverksette tiltak som er identifisert.

### D.3 Kritikalitet ved løsningen

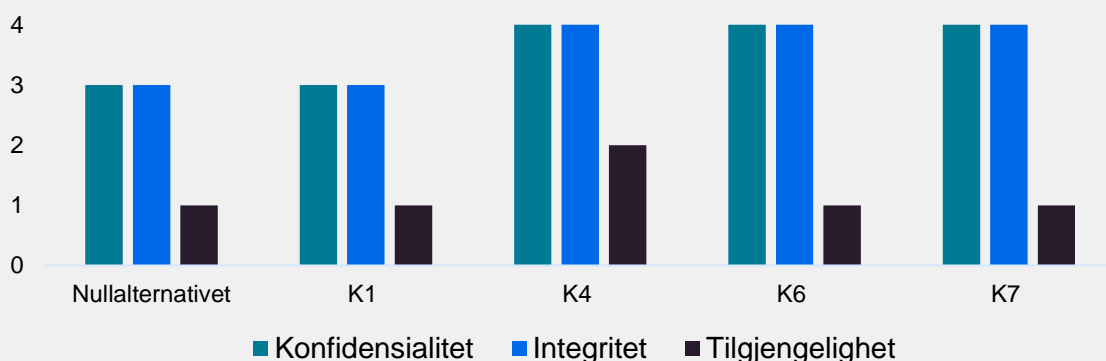
Klassifisering av skadepotensial gjøres gjennom en Business Impact Analysis (BIA). Her vurderes potensielle skader ulike trusler kan medføre for henholdsvis konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. I denne vurderingen er det konsekvenser for *liv og helse* og *personvern* som er vurdert. Se vedlegg D.5 for ytterligere beskrivelse av disse konsekvensene.

#### D.3.1 Overordnet vurdering

Både nullalternativet og de ulike konseptene for en Helseanalyseplattform innebærer behandling av store mengder sensitive personopplysninger. Disse opplysningene kan komme på avveie, og det vil kunne oppfattes som sterkt krenkende dersom opplysningene er feil. Følgelig foreligger det et vesentlig skadepotensial på konfidensialitet og integritet i samtlige konsept og det er vanskelig å skille skadepotensialene i de ulike konseptene fra hverandre.

Skadevurderingen anslår hvilke direkte skader som kan forekomme. Hvor stor skaden er påvirkes av omfanget, alvorret og varigheten på skaden. Konseptene K4, K6 og K7 skiller seg ut fra K1 ved at man samler mer data på plattformen. Konsolidering og integrasjon av datakilder medfører at konsekvensene av brudd på informasjonssikkerhet blir større da det kan ramme flere i større omfang. K4 skiller seg spesielt ved at man tar over ansvaret for den primære registerdriften. Dette stiller økt krav til tilgjengelighet fordi noen former for bruk av registerdata inngår i primærhelsetjenesten.

Figur 55 – Realistisk skadepotensial på konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet



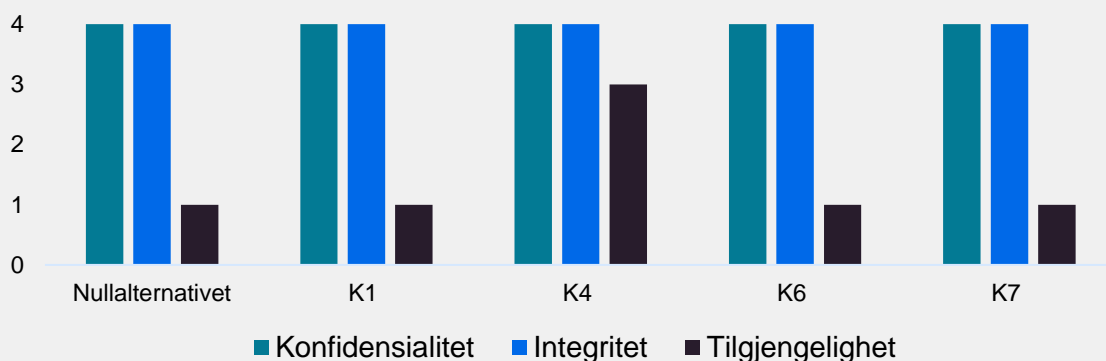


Skalaen for skadepotensial er definert som:

1. Lavt skadepotensial
2. Moderat skadepotensial
3. Høyt skadepotensial
4. Svært høyt skadepotensial

Hva hvert av de ovennevnte kriteriene innebærer er definert i vedlegg D.5.

**Figur 56 – Maksimalt skadepotensial på konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet**



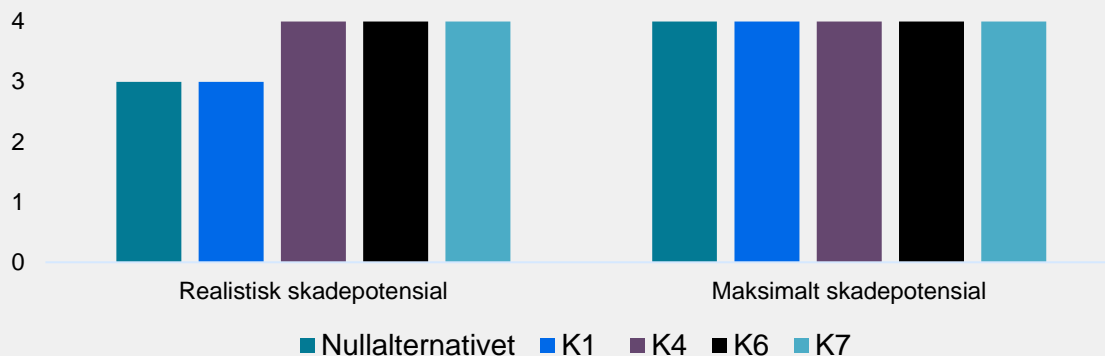
### D.3.2 Konfidensialitet

Brudd på konfidensialitet innebærer at uvedkommende får tilgang til informasjon de i utgangspunktet ikke har rett på. At uvedkommende får tilgang til denne typen informasjon kan potensielt føre til store skader.

Vurdering av skadepotensialet for konfidensialitet tar høyde for hvilken type informasjon som behandles, omfanget av behandlingen, samt hvor stor skade som kan oppstå dersom uvedkommende får tilgang til informasjonen.

Ettersom alle konseptene i større eller mindre grad innebærer behandling av sensitive personopplysninger foreligger det et vesentlig skadepotensial i alle konseptene. Konseptene 4, 6 og 7 innebærer større samling av data enn nullalternativet og konsept 1. Det er derfor et større realistisk skadepotensial i disse konseptene. Konsolidering og integrasjon av datakilder medfører at konsekvensene av brudd på informasjonssikkerhet blir større da det kan ramme flere i større omfang. Dersom en ondsinnet aktør går inn for å skaffe til rette sensitive opplysninger, vil dette også være mulig i nullalternativet og konsept 1. Derfor scorer alle konseptene svært høyt på maksimalt skadepotensial.

**Figur 57 – Skadepotensial på konfidensialitet i nullalternativet og de fire konseptene**

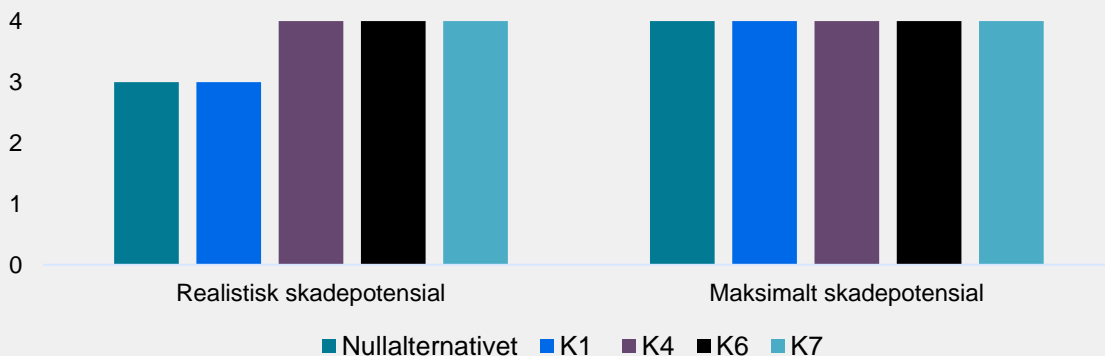


### D.3.3 Integritet

Brudd på integritet innebærer at dataene utilsiktet eller uautorisert blir endret eller slettet. Ubertrettiget og utilsiktet endring av – eller feil i – informasjon kan føre til store skader for integriteten i dataene som behandles. Feil i dataene kan oppleves krenkende og potensielt føre til tap av anseelse og personlig integritet. Det må derfor betraktes som et svært høyt skadepotensiale. På samme måte som for konfidensialitet innebærer en større samling av data et større realistisk skadepotensial med hensyn til integritet.

Vurderingen av skadepotensial på integritet tar høyde for hvilken type informasjon som behandles, omfanget av behandlingen og formålet informasjonen skal benyttes til.

**Figur 58 – Skadepotensial på integritet i nullalternativet og de fire konseptene**



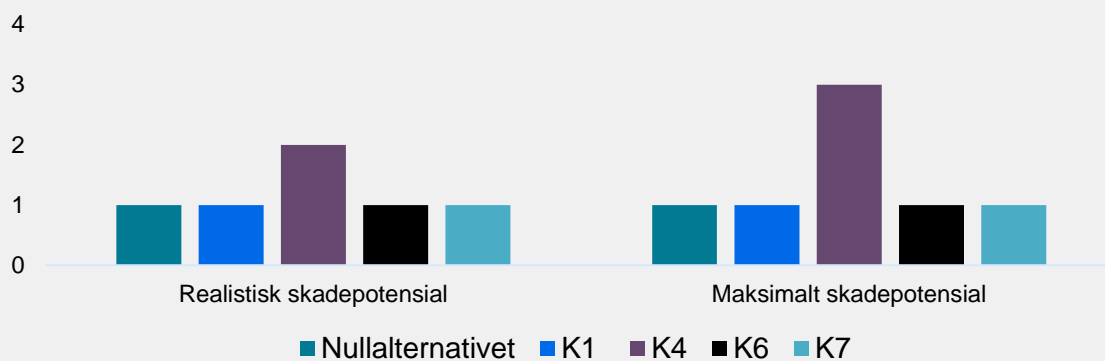
### D.3.4 Tilgjengelighet

Tilgjengelighet innebærer at personer med tjenstlig behov for informasjon eller systemstøtte skal kunne aksessere dette ved behov. Skadepotensialet ved manglende tilgjengelighet vil kunne variere avhengig av type informasjonen samt hva informasjonen og/eller systemene skal benyttes til. Det må differensieres mellom kortvarig og langvarig brudd på tilgjengelighet.

Når det gjelder krav til tilgjengelighet skiller konsept 4 seg vesentlig ut fra de andre konseptene. Bakgrunnen for dette er at konseptet blant annet innebærer at masterkildene for

utvalgte registre skal ligge på selve plattformen. Dermed må man ta høyde for at man skal kunne levere opplysninger til andre formål en forskning. Noen av registrene benyttes for eksempel i beredskapssituasjoner eller i helsetjenesten. For eksempel benyttes SYSVAK av helsepersonell som ønsker å vite hvilke vaksiner en pasient har tatt. Konsept 4 vil antageligvis av den grunn stille høyere krav til tilgjengelighet.

**Figur 59 – Skadepotensial på tilgjengelighet i nullalternativet og de fire konseptene**



## D.4 Funn

Dette kapitlet gir en oversikt over funnene avdekket gjennom denne risiko- og sårbarhetsvurderingen. Funnene er innhentet basert på metodikken og prosessen dokumentert i vedlegg D.2.

### D.4.1 Oversikt over trusselaktør og trusseltyper

En *trusselaktør* er i denne analysen definert som en person eller en hendelse som med vilje eller utilsiktet kan utgjøre en trussel mot Helseanalyseplattformen. Trusselaktører vil ha ulike motivasjon, kapasitet og kapabilitet til å gjennomføre angrep. Dette delkapitlet gir en oversikt over de ulike trusselaktørene identifisert gjennom analysen. Trusselaktørene er delt inn i tre hovedgrupper:

- **Tilsiktede trusler:** Aktøren utfører bevisste handlinger for å skade virksomhetens verdier
- **Utilsiktede:** Aktøren gjør feil eller ubevisste handlinger som skader virksomhetens verdier
- **Tilfeldige:** «Aktøren» er knyttet til miljø/omgivelser utenfor virksomhetens kontroll, f.eks. naturkatastrofer eller infrastrukturfeil som brann og strømstans.

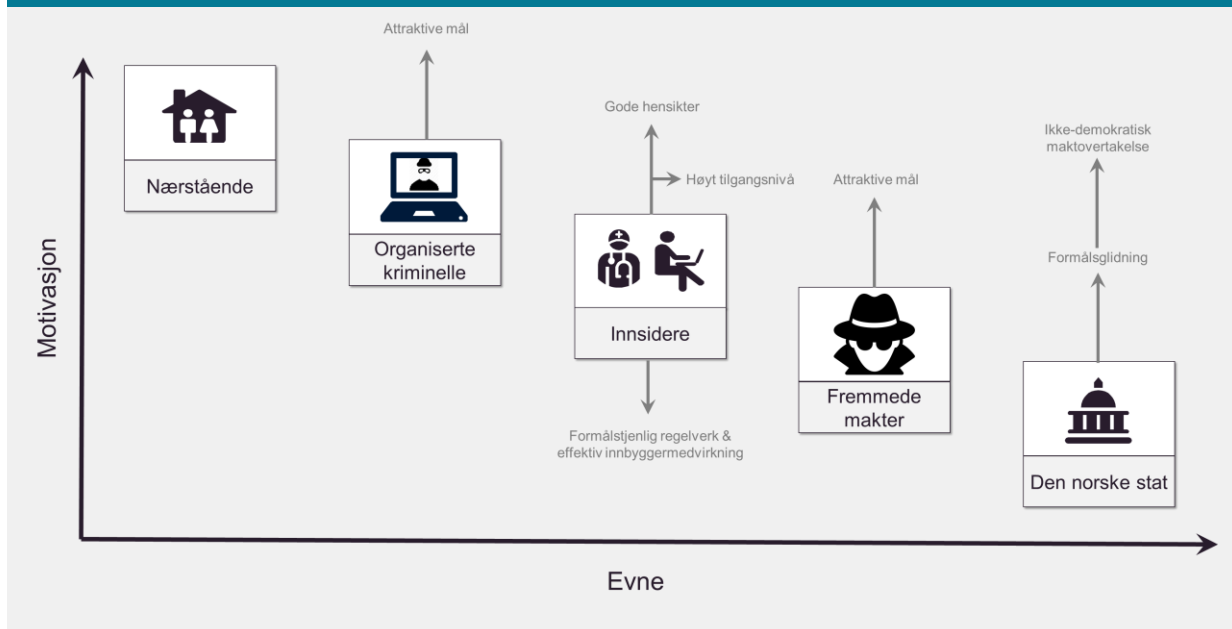
Figuren under oppsummerer de ulike trusselaktørene Helseanalyseplattformen står overfor.

**Figur 60 – Oversikt over tilsiktede, utilsiktede og ukontrollerte trusselaktører**

Tilsiktede trusler	Utilsiktede trusler	Ukontrollerte trusler
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Nærtstående</li> <li>•Organiserte kriminelle</li> <li>•Innsidere</li> <li>•Fremmede statsmakter</li> <li>•Den norske stat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Administrator</li> <li>•Registerforvalter</li> <li>•Drift- og supportpersonell</li> <li>•Brukere av plattformen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Maskinvare</li> <li>•Strømbrudd</li> <li>•Brann</li> <li>•Vannlekasje</li> </ul>

Av de tilsiktede trusselaktørene er spesielt innsidere en omfattende gruppe. Gruppen inkluderer alle som har et legitimt grunnlag for å logge seg inn på sikrede områder på plattformen. Dette inkluderer både system- og driftsadministratorer og brukere av plattformen. De ulike tilsiktede trusselaktørene vil i ulik grad ha motivasjon og evne til å utgjøre en reel trussel. Dette er illustrert i figuren under.

**Figur 61 – Tilsiktede trusselaktørers motivasjon og evne til å gjennomføre angrep**



Måten en trusselaktør kan utgjøre en trussel mot løsningen på kalles *trusseltype*. Trusseltypene presentert i tabellen under ble benyttet for å utarbeide risikoscenariene som gjengis i vedlegg D.4.3.

Tabell 43 – Oversikt over trusseltyper

Trusseltype	Forklaring
<b>Authentication attacks</b>	Angrep på tilgangskontrollmekanismene
<b>Authorisation attacks</b>	Angrep på autorisasjonskontrollmekanismene
<b>Communications attacks</b>	Angrep på kommunikasjonsløsninger
<b>Information leakage</b>	Lekkasje av informasjon
<b>Denial of Service</b>	Tjenestenektangrep
<b>Malware</b>	Virus eller annen skadeprogramvare
<b>Misconfiguration</b>	Feilkonfigurasjon
<b>Misuse</b>	Misbruk
<b>Physical</b>	Fysisk tilgang eller andre fysiske angrep
<b>Reconnaissance</b>	Rekognosering og informasjonsinnsamling
<b>Social engineering</b>	Sosial manipulasjon
<b>Software exploitation</b>	Utnyttelse av svakhet i programvare
<b>Supplier compromise</b>	Kompromittert leverandør
<b>Behavioural</b>	Brukeratferd
<b>Process failure</b>	Prosessavvik
<b>Technology failure</b>	Teknisk svikt eller feil
<b>Infrastructure failure</b>	Feil i teknisk infrastruktur

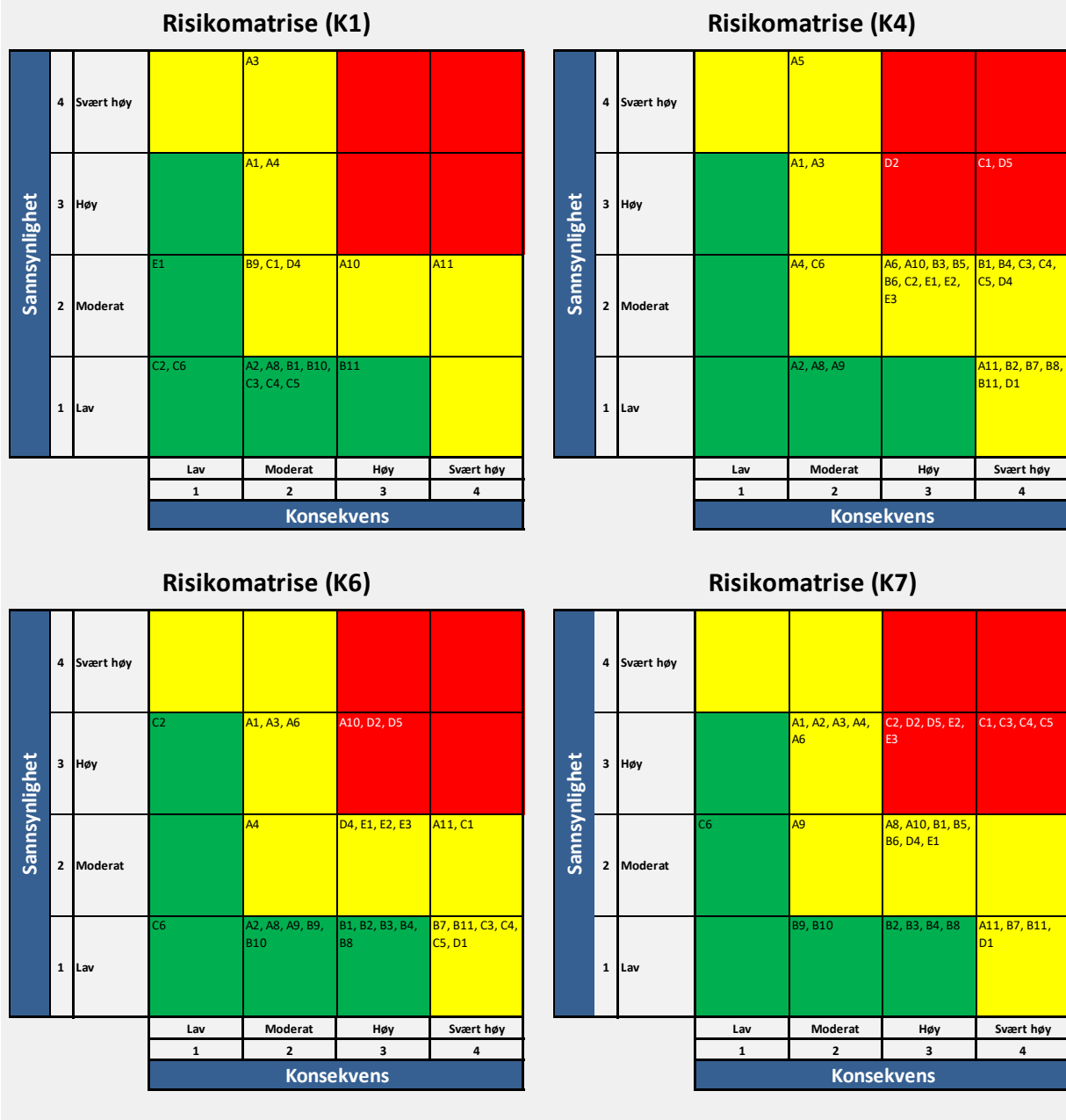
Etter identifisering av trusler gjennom trusselmodelleringsprosessen er det tatt utgangspunkt i DREAD (**D**amage potential, **R**eproducibility, **E**xploitability, **A**ffected User, **D**iscoverability)-metoden for å vurdere følgende:

- Skadepotensial – Hvor alvorlig er skaden sannsynlig å være hvis trussel er realisert?
- Reproducerbarhet – Hvor komplisert er det for angripere å gjenskape utnyttelsen?
- Utnyttbarhet – Hvor vanskelig er det å utføre angrepet?
- Berørte brukere – Hvor mange brukere vil sannsynligvis bli påvirket av angrep •
- Deteksjon – Hvor vanskelig er det for en angriper å oppdage svakhet?

#### D.4.2 Risikomatrise

For alle risikoscenarier beskrevet i kapittel D.4.3 som kan inntreffe i de ulike konseptene er det blitt gjort vurdering av konsekvens og sannsynlighet. Disse vurderingene er synliggjort i risikomatrissene under. Som illustrert i matrisene er det ulik konsekvens og sannsynlighet for at hendelsene skal inntreffe.

Figur 62 – Risikomatriser for konsept 1, 4, 6 og 7



### D.4.3 Liste over hendelser med tilhørende risiko

Tabellen under forklarer de ulike hendelsene vist i matrisene i Figur 62. Risikoen for hver av hendelsene i de ulike konseptene er også dokumentert i tabellen. Hendelsen er kategorisert som:

- A. Trusler mot innbyggers personvern
- B. Trusler fra eksterne angripere
- C. Trusler knyttet til systemfeil, programfeil og feil med tilgangsstyring
- D. Trusler på grunn av menneskelig feil og misbruk
- E. Andre trusler.

Tabell 44 – Risikoscenarier					
Nr.	Hendelse	Risiko			
		K1	K4	K6	K7
A1	Innbygger får ikke informasjon om hvordan egne personopplysninger er behandlet (f.eks. utlevert)	6	6	6	6
A2	Innbygger får ikke tilstrekkelig informasjon om hvor opplysningene er hentet fra (kilden)	2	2	2	6
A3	Innbygger får ikke innsyn i hvor egne personopplysninger er lagret	8	6	6	6
A4	Innbygger får ikke mulighet til å begrense behandlingen av opplysningene	6	4	4	6
A5	Innbygger får ikke mulighet til å korrigere feil i egne personopplysninger		8		
A6	Innbygger får ikke mulighetene til å bli slettet fra Helseanalyseplattformens selv om behandlingen er basert på et samtykke eller en reservasjons		6	6	6
A8	Innbygger får ikke mulighet til å motsette seg behandling som innebærer profilering og direkte markedsføring	2	2	2	6
A9	Innbygger får ikke muligheten til å ta med seg utvalgte opplysninger ut av plattformen (dataportabilitet)		2	2	4
A10	Bruker kan gjennom kobling av data reidentifisere anonymiserte data	6	6	9	6
A11	Kode 6 og kode 7 personer kan geografisk lokaliseres gjennom kobling av data på plattformen	8	4	8	4
B1	Ekstern angriper installerer skadevare, virus eller trojaner på Helseanalyseplattformen	2	8	3	6
B2	Ekstern angriper få fysisk tilgang til Helseanalyseplattformens datasenter		4	3	3
B3	Ekstern angriper får tilgang til sensitive personopplysninger på vei inn til plattformen		6	3	3
B4	Ekstern angriper endrer/sletter personopplysninger på vei inn til plattformen		8	3	3
B5	Ekstern angriper får tilgang til sensitive personopplysninger i sikrede prosjektrrom i plattformen		6		6
B6	Ekstern angriper endrer/sletter personopplysninger i sikrede prosjektrrom plattformen		6		6
B7	Ekstern angriper får tilgang til sensitive personopplysninger i databaser på plattformen		4	4	4
B8	Ekstern angriper endrer/sletter personopplysninger på plattformen.		4	3	3
B9	Ekstern angriper får tilgang til sensitive personopplysninger via utleveringstjenesten	4		2	2
B10	Ekstern angriper endrer/sletter personopplysninger via utleveringstjenesten	2		2	2
B11	Underleverandør blir kompromittert	3	4	4	4

C1	Manglende oppfølging og vedlikehold (drift) av systemer utsetter plattformen for sårbarheter	4	12	8	12
C2	Manglende kvalitetssikring av nyutviklet funksjonalitet introduserer sikkerhetshull i plattformen	1	6	3	9
C3	Svak autentiseringsløsning for bruker gir trusselaktør tilgang til Helseanalyseplattformen.	2	8	4	12
C4	Svak autentiseringsløsning for driftsadministrator gir trusselaktør tilgang til Helseanalyseplattformen	2	8	4	12
C5	Svak autorisasjonsløsning gir trusselaktør tilgang til Helseanalyseplattformen	2	8	4	12
C6	Helseanalyseplattformen er nede	1	4	1	2
D1	Tilgangsforvalter tilgjengeliggjør tilsiktet mer data enn det bruker har grunnlag for å behandle		4	4	4
D2	Tilgangsforvalter tilgjengeliggjør utilsiktet mer data enn det bruker har grunnlag for å behandle		9	9	9
D4	System- eller driftsadministrator installerer skadevare på Helseanalyseplattformen	4	8	6	6
D5	System- eller driftsadministrator endrer eller sletter data på Helseanalyseplattformen		12	9	9
E1	Myndighetsaktør forsøker å nyttiggjøre seg av data til illegitime formål	2	6	6	6
E2	Feil i anskaffelsesprosessen fører til at personopplysninger blir behandlet utenfor EU/EØS eller godkjente tredjeland		6	6	9
E3	Manglende etterlevelse av kontrakt fører til at personopplysninger blir behandlet utenfor EU/EØS eller godkjente tredjeland		6	6	9

#### D.4.4 Risikoreducerende tiltak

Risikoreducerende tiltak må i likhet med sårbarheter og trusler identifiseres, vurderes og planlegges. For å forstå hvilke tiltak man det som bør prioriteres, introduseres først nivå for akseptabel risiko.

##### D.4.4.1 Nivå for akseptabel risiko

I henhold til Direktoratet for e-helses Policy for Risikostyring av informasjonssikkerhet er *uakseptabel risiko* definert som risikoer med verdi lik 9 eller høyere, hvor det ikke eksisterer risikoreducerende tiltak. For en nærmere definisjon av denne skalaen, se vedlegg D.5.

Nivå for akseptabel risiko skal ivaretas ved at tilstrekkelige informasjonssikkerhetstiltak iverksettes.

I denne utredningen vurderes som nevnt innledningsvis kun tiltak knyttet til *liv og helse*, og *personvern*.

1. Liv og helse
  - a. Tap av liv eller varig helseskade
2. Personvern
  - a. Tap av anseelse eller personlig integritet som er krenkende og/eller påvirker helse på en alvorlig måte eller medfører tap av liv



I tillegg definerer Direktoratet følgende andre konsekvensområder som ikke er adressert i denne vurderingen:

3. Regelverk
  - a. Regelverksbrudd som medfører advarsel, vedtak, foretaksstraff/bøter eller fengselsstraff
4. Strategi
  - a. Realiseringen av strategiske mål blir betydelig forsinket eller går tapt
5. Økonomi
  - a. Alvorlig eller uopprettelig økonomisk konsekvens
6. Omdømme
  - a. Negativ omtale på riksplan

#### D.4.4.2 Om risikoreduserende tiltak

Der hvor man har identifisert hendelser med høy risiko er det nødvendig å si noe om risikoreduserende tiltak. Tiltakene har som hensikt å håndtere utvalgte risikoområder for å forhindre dem eller redusere konsekvensen av dem dersom de skulle inntreffe.

En fremtidig Helseanalyseplattform skal etterleve det til enhver tid gjeldende regelverk for informasjonssikkerhet og behandling av personopplysninger. Det er et krav at nødvendige informasjonssikkerhetstiltak skal innarbeides i en fremtidig løsning for Helseanalyseplattformen i tråd med EU/EØS-krav og beste standard internasjonalt.

De ulike konseptene er komplekse med mange aktører, avhengigheter og angrepsflater. Dermed har det ikke vært mulig å fullt ut identifisere alle relevante tiltak på et såpass tidlig stadie. De tiltakene som er identifisert presenteres i vedlegg D.4.4.3 og kartlegges opp mot hvilke risikosenarier de skal bidra til å forebygge i Tabell 45. Foreløpige funn antyder at den identifiserte risikoen kan håndteres på en tilfredsstillende måte gitt at adekvate tiltak iverksettes.

Det er viktig å understreke at beskrivelsene av konseptene er på et overordnet nivå og at det vil være nødvendig å se nærmere på risikoreduserende tiltak i en senere fase. Følgelig må risikovurderingen kontinuerlig oppdateres etter valg av konsept og når man får en bedre oversikt over trusselbildet. Først da kan man iverksette relevante forebyggende eller korrigerende tiltak.

#### D.4.4.3 Sikkerhetskrav for Helseanalyseplattformen

Alle konseptene stiller høye krav til informasjonssikkerhet. På et generelt grunnlag bør en fremtidig Helseanalyseplattform ha lav risikoaptetitt. Det bør etableres krav til informasjonssikkerhet og denne oppgaven bør prioriteres høyt. Hvilke tiltak som bør prioriteres og i hvilket omfang vil være avhengig av hvilke konsept som velges, og de aktuelle fysiske, tekniske og organisatoriske komponentene. Prosjektet anbefaler at en eventuell påfølgende RoS-analyse benytter en anerkjent standard i arbeidet med å definere aktuelle tiltak nærmere.

Det er vanlig å skille mellom tiltak som har som formål å forebygge uønskede hendelser, tiltak som skal oppdage og avdekke hendelser, og tiltak som skal benyttes i respons på hendelser som er under utvikling eller har funnet sted. God informasjonssikkerhet krever både proaktive og reaktive tiltak. Tiltakene kan overordnet grupperes inn i tre kategorier:

- Fysiske
- Tekniske

- Organisatoriske

I avsnittene under gis det eksempler på tiltak som bør vurderes uavhengig av hvilket konsept som blir valgt.

**Fysiske tiltak** dreier seg om fysisk sikring både mot angrep og mot det fysiske miljøet f.eks. naturkatastrofer. Eksempler på fysisk sikring er:

- Etablering av fysiske sikkerhetsperimeterer for bygninger og aktuelle lokasjoner (objekter) for å forhindre uautorisert adgang, herunder gjerder, dører, sluser m.m.
- Krav til objektenes fysiske beskaffenhet, herunder solid konstruksjon, bekledning (vegger), tak, dører, vinduer m.m.
- Bemannet resepsjon og/eller vaktjenester for fysisk adgangskontroll, eksempelvis besøksregistrering, sikre adgang kun for autorisert personell, m.m.
- Alarmering av rømningsveier og branndører, testing og sertifisering mot lovkrav og anerkjente bransjestandarder.
- Innbruddsalarm og kameraovervåking for å monitorere og oppdage innbruddsforsøk, samt testing og sertifisering av disse installasjonene mot lovkrav og anerkjente bransjestandarder.
- Beskyttelse mot elektromagnetisk stråling som kan påvirke informasjonssystemer.
- Tiltak for å redusere risikoen for skader forårsaket av natur- eller menneskeskapt hendelser, eksempelvis brann, vannlekkasjer og flom, jordskjelv, snøskred, bortfall av ekom-tjenester, strøm eller vannforsyning, eksplosjoner, sivil ulydighet og demonstrasjoner, m.m.
- Redundans gir mer robuste løsninger ved å sikre at det ikke er noe enkelt punkt som gir svikt alene, for eksempel ved å ha dobbelt opp av utstyr og linjer og datasentre på ulike lokasjoner.

**Tekniske tiltak** eller logiske tiltak dreier seg om sikkerhet bygd inn i systemene. Det finnes tekniske tiltak som både kan redusere sannsynlighet for brudd på informasjonssikkerheten og redusere konsekvensen av eventuelle brudd. Eksempler på tekniske tiltak kan f.eks. være:

- Identitet- og tilgangsstyring
- Kryptering
- Signering (e-signatur, kodesigneringssertifikater, sertifikater for krypterte forbindelser, m.m.)
- Anonymisering
- Aggregering
- Pseudonymisering
- Sporing/logging
- Automatisk deteksjon av svakheter, sårbarheter, skadelig kode
- Innbruddstesting (penetrasjonstesting)
- Innbruddsdeteksjon (Intrusion Detection / Prevention Systems – IDS/IPS)

- Adskilt lagring av data (separere data og ulike behandlinger av data for å redusere muligheten for urettmessig koblinger og lenking mellom ulike datasett, herunder formålsutglidelse)
- Databehandling «i blinde» (mulighet for å skjule identifiserende opplysninger fra direkte visning f.eks. ved homomorf kryptering, bruke syntetiske data og Differential privacy)
- “Dødmannsknapp” (for fjernsletting i absolutte nødstilfeller)

I tillegg er det behov for riktig sikkerhetsarkitektur med hensyn til informasjonssikkerhet.

**Organisatoriske tiltak** (også kjent som administrative) dreier seg om sikkerhet knyttet til organisasjonen og personell i organisasjonen. Det må være klare ansvarlinjer for informasjonssikkerhet. Eksempler på organisatoriske tiltak kan være:

- Kompetansebygging hos bestillere, forvaltere og driftspersonell
- Styringssystem for informasjonssikkerhet
- Databehandleravtaler
- Leverandørstyring
- revisjon
- Krise, kontinuitets- og beredskapsplanlegging og øvelser
- Sikkerhetsklarering av personell
- Konfidensialitetsklausuler

De nevnte tiltakene ovenfor er funksjoner/mekanismer som i mer eller mindre grad er vanlige for å ivareta informasjonssikkerheten. Følgelig må det konkretiseres nærmere i videre prosess og utredninger hva som skal defineres som tilstrekkelig informasjonssikkerhet.

Tabellen under illustrerer hvilke av de skisseerte tiltakene som kan adressere de ulike risikoscenariene og for hvilke konsept de ulike tiltake bør vurderes. Som det kommer frem i tabellen, vil de fleste tiltakene kunne være akutte for samtlige konsept.

Tabell 45 – Forslag til risikoreduserende tiltak						
Domene	Tiltak	Relevant for risikoscenario	Bør vurderes for			
			K1	K4	K6	K7
Fysisk	Etablering av fysiske sikkerhetsperimeterer	B2, C6	x	x	x	x
	Krav til objektets (datasenterets) konstruksjon	B2, C6	x	x	x	x
	Bemannet resepsjon, vaktjenester	B2	x	x	x	x
	Alarmering av rømningsveier	B2	x	x	x	x
	Innbruddsalarm, kameraovervåking	B2	x	x	x	x
	Beskyttelse mot elektromagnetisk stråling	B2, C6	x	x	x	x
	Beskyttelse mot naturkatastrofer, menneskeskapt hendelser	B2, C6	x	x	x	x
Teknisk	Identitets- og tilgangsstyring	B1, B6, B7, B8, B9, C3, C4, C5, D4, D5, E3	x	x	x	x
	Kryptering	A4, A8, A10, A11, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B9, B10, E1, E3	x	x	x	x
	Signering	A8, B1, B3, B4, C5,	x	x	x	x
	Anonymisering	A4, A8, A10, A11	x	x	x	x
	Aggregering	A4, A8, A10, A11	x	x	x	x
	Pseudonymisering	A4, A8, A10, A11	x	x	x	x
	Sporing, logging	A10, A11, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11, C1, C2, C3, C4, C5, D1, D2, D3, D4, D5, E1, E3	x	x	x	x
	Automatisk deteksjon av svakheter, sårbarheter, skadelig kode	B1, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11, C1, C2, C3, C4, C5	x	x	x	x
	Innbruddstesting	B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11,	x	x	x	x

		C1, C2, C3, C4, C5, D4, D5				
	Innbruddsdeteksjon	B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11, C1, C2, C3, C4, C5, D3, D4, D5, E3	x	x	x	x
	Adskilt lagring av data	A4, A6, A8, A9, A10, A11, B5,		x	x	x
	Databehandling «i blinde»	A8, A10, A11, B5, D1, D2, E1		x	x	x
	Innbyggers «Dødmannsknapp»	E1		x	x	x
<b>Organisatoriske</b>	Kompetansebygging hos bestillere, forvaltere, driftspersonell	C1, C2, C6, D1, D2, D3, D4, D5, E2, E3	x	x	x	x
	Styringssystem for informasjonssikkerhet	C1, C2, D1, D2, E2, E3	x	x	x	x
	Databehandleravtaler	A1, A2, A3, A4, A8, E2, E3	x	x	x	x
	Leverandørstyring og revisjon	C1, C2, C6, D3, D4, D5, E2, E3	x	x	x	x
	Krise, kontinuitets- og beredskapsplaner og øvelser	A10, A11, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11, C1, C2, C3, C4, C5, C6, D1, D2, D3, D4, D5, E1, E2, E3	x	x	x	x
	Sikkerhetsklarering av personell	D1, D4, D5,	x	x	x	x
	Konfidensialitetsklausuler	D1, D4, D5	x	x	x	x

## D.5 Skala for risiko, konsekvens og sannsynlighet

Figur 63 – Illustrasjon av risikomatrise

<b>Sannsynlighet</b>	4	Svært høy	4	8	12	16
	3	Høy	3	6	9	12
	2	Moderat	2	4	6	8
	1	Lav	1	2	3	4
			Lav	Moderat	Høy	Svært høy
			1	2	3	4
<b>Konsekvens</b>						

Tabellen gir følgende risikonivåer:

- **Høy:** Risikoprodukt større eller lik 9
  - Kan kun aksepteres dersom risikoreducerende tiltak iverksettes.
- **Middels:** Risikoprodukt fra og med 4 til og med 8
- **Lav:** Risikoprodukt mindre eller lik 3

Risikomatrisen er basert på vurdering av konsekvens og sannsynlighet slik disse skalaene er gjengitt i tabellene under. Risiko er definert som produktet av konsekvens og sannsynlighet.

Konsekvensen av ulike hendelser er basert på skalaen gjengitt nedenfor.

<b>Tabell 46 – Konsekvensskala</b>				
<b>Konsekvens</b>	<b>1 - Lav</b>	<b>2 - Moderat</b>	<b>3 - Høy</b>	<b>4 - Svært høy</b>
<b>Liv og helse (person)</b>	Ubetydelig helseskade.	Forbigående helseskade.	Varig helseskade.	Tap av liv og/eller stor, varig helseskade.
<b>Personvern (person)</b>	Ubetydelig tap av anseelse eller personlig integritet.	Tap av anseelse eller personlig integritet som kan oppfattes som krenkende og/ eller påvirker helse.	Tap av anseelse eller personlig integritet som er krenkende og/eller påvirker helse på en alvorlig måte.	Langvarig tap av anseelse eller personlig integritet som er krenkende og som kan medføre tap av liv.

For vurdering av sannsynlighet følger det av Direktoratet for e-helses skala at følgende benyttes:

<b>Tabell 47 – Sannsynlighetsskala</b>				
<b>Sannsynlighet</b>	<b>1 - Usannsynlig</b>	<b>2 - Mindre sannsynlig</b>	<b>3 - Mulig</b>	<b>4 - Sannsynlig</b>
<b>Generelt</b>	1/5 En gang hvert 5. år eller sjeldnere	1/1 En gang hvert år	12/1 En gang hver måned	>= 365/1 Daglig eller oftere

Sannsynlighet er vurdert med *utgangspunkt* i skalaen ovenfor. Det er verdt å merke seg at vurderingen av sannsynlighet her først og fremst er benyttet for å si noe om hvorvidt én hendelse er mer sannsynlig enn én annen, eller at det er større sjanse fra at én hendelse skal inntreffe i ett konsept enn i ett annet.

## **E Overordnet vurdering av behov for regelverksutvikling**

### **E.1 Konsept 1: Helsedataportal**

#### **E.1.1 Løsningsbeskrivelse**

Konsept 1 skal legge til rette for raskere, enklere og sikrere utlevering av data gjennom et felles saksbehandlingssystem med koordinert saksbehandling på tvers av registrene, i tillegg til en felles utleveringstjeneste for data i Helsedataportalen.

Søknadsbehandlingen vil foregå som i dag, men gjøres i felles saksbehandlingssystem. Der vil hvert helseregister som er tilknyttet, kun ha tilgang til egne søknader og foreta egen saksbehandling i systemet. Det enkelte helseregister vil selv være databehandlingsansvarlig for egen behandling i felles saksbehandlingssystem. Det forutsettes at systemet har logiske skiller mellom de ulike databehandlingsansvarliges data. Helsedataportalen vil kun opptre på vegne av den enkelte databehandlingsansvarlig ved å videreformidle søknader og sende endelig svar til søker og har dermed ingen selvstendige formål knyttet til behandlingen som skjer der.

Utleveringstjenesten innebærer ikke varig lagring av helseopplysninger utover kortvarig lagring til utleveringsformål. Juridiske og etiske vurderinger vil fortsatt gjøres hos databehandlingsansvarlig, Helsedirektoratet og REK. Registrene vil selv klargjøre datasett som skal utleveres, og sammenstilling av datasett vil foregå slik det gjøres i dag, enten hos et enkeltregister eller hos søker selv.

Helsedataportalen vil kun utlevere individuelle eller sammenstilte datasett og ikke behandle dataene til noen selvstendige formål, og heller ikke ha selvstendig råderett over dataene. Forsker vil fortsatt få utlevert dataene ved å logge på utleveringstjenesten, og laste ned dataene til eget utstyr. Forsker vil dermed være databehandlingsansvarlig for egen bruk av dataene etter utlevering slik som i dag.

#### **E.1.2 Aktuelle datakilder i Helsedataportalen**

De ulike helseregistrene har ulikt rettsgrunnlag, og kan være regulert ved lov, forskrift, samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikt og konsesjon fra Datatilsynet. En løsning etter K1 tenker å tilgjengeliggjøre data fra sentrale helseregistre, nasjonale medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og sosioøkonomiske data fra SSB.

##### **E.1.2.1 Lovbestemte helseregistre etter helseregisterloven og forskriftsbaserte helseregistre, jf. Helseregisterloven §§ 8-11.**

Lovbestemte og forskriftsbaserte helseregistre åpner for sekundærbruk av opplysningene innenfor rammen av egen forskrift.

Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser vil fremmes for Stortinget våren 2018, og tilgjengeliggjøring av data fra helseundersøkelsene vil avhenge av endelig forskrift.

##### **E.1.2.2 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre**

Det er ønskelig å tilgjengeliggjøre data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Helsedataportalen. De fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre er basert på samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikten og konsesjon fra Datatilsynet, og har en snever adgang til sekundærbruk.



### E.1.3 Avgrensning

Redaksjonell veiledning og metadatakatalog vurderes ikke, da det ikke genereres eller behandles personopplysninger i disse tjenestene. Det vises til personvernkonsekvensvurderingen for nærmere beskrivelse.

Det avgrenses videre mot en vurdering av sosioøkonomiske data, fordi dette vil avhenge av utfallet av det pågående arbeidet med ny statistikklov.

### E.1.4 Hjemmelsgrunnlag

All behandling av personopplysninger må ha et behandlingsgrunnlag, jf. GDPR art.6. Helseopplysninger må i tillegg ha en unntakshjemmel i GDPR art.9 som gjelder behandling av særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger), jf. art.6, og helseregisterloven § 6. Med behandling av personopplysninger menes «enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, f.eks. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensning, sletting eller tilintetgjøring,...», jf. GDPR art.4 nr.2.

#### E.1.4.1 Behandling av personopplysninger i felles saksbehandlingssystem

I felles saksbehandlingssystem vil, i felles søknadsskjema for registrene, behandles ikke sensitive personopplysninger om søker og saksbehandler. Personopplysninger om søker kan være for eksempel personalia, CV mv., og hjemmelen for å motta og lagre disse opplysningene vil være oppfyllelse av avtale etter GDPR art.6 nr.1 b). Personopplysninger om saksbehandler kan hjemles i arbeidskontrakten, jf. GDPR art.6 nr.1 b).

Det forutsettes at saksbehandlingssystemet ivaretar kravene til for eksempel sikkerhet (eks. god tilgangsstyring) og forvaltningsrettslige regler (eks. innsyn og taushetsplikt, saksbehandlingstid, muligheten til å unnta dokumenter fra offentligheten mv.).

Helsedataportalen skal i felles saksbehandlingssystem behandle personopplysninger på vegne av de ulike registrene uten at de har selvstendige formål med behandlingen. Det rettslige grunnlaget for dette vil være at portalen er databehandler for de ulike registrene, ved at det inngås skriftlige databehandleravtaler som må være i tråd med kravene etter GDPR kap. IV.

#### E.1.4.2 Utleveringstjenesten

Rettsgrunnlaget for utlevering vil, som beskrevet ovenfor, avhenge av hjemmelsgrunnlaget til det enkelte registeret. Om det er hjemmel for å utlevere opplysninger, vil være vurderinger som fortsatt vil skje i de enkelte helseregistrene før det skjer utlevering i Helsedataportalen. Det er databehandlingsansvarlig (helseregisteret) selv som må vurdere at søkeren har et formål som faller inn under formålet i for eksempel forskriften. I tillegg vil noen prosjekter kreve at det også gis dispensasjon fra taushetsplikten fra Helsedirektoratet eller REK, samt at det foreligger en forskningsetisk vurdering fra REK. Før utlevering må databehandlingsansvarlig sjekke at alle godkjenninger er i orden.

Hvis konseptet velges, må det gjøres en gjennomgang av skissert løsning for å avklare at løsningen ikke er i motstrid mot ulike rettsgrunnlagene til aktuelle datakilder, som skal knyttes til plattformen, og for hensynta evt. begrensninger i rettsgrunnlagene som gjør at

opplysningene ikke kan behandles på den måten som er skissert i løsningen. Hvis K1 legger opp til behandling som vil gå utover rammene i registerforskriftene, må det gjøres regelverksendringer.

#### *E.1.4.2.1 Særlig om data fra pasientjournal*

Svært mange forskningsprosjekter innebærer bruk av opplysninger fra pasientjournal, enten som eneste datakilde, eller ved at opplysninger fra pasientjournal sammenstilles med opplysninger fra sentrale helseregistre. Prosjekter som inneholder denne typen data, vil slik løsningen er skissert, ikke kunne få utlevert opplysninger via Helsedataportalen. Det betyr at søkere må følge ordningen slik den er i dag, med søknad om dispensasjon fra taushetsplikten til Helsedirektoratet eller REK. Det vil i utgangspunktet bare være prosjekter som kun skal omfatte opplysninger fra helseregistre med hjemmel i helseregisterloven, som kan søke og få utlevert opplysninger direkte fra Helsedataportalen.

#### *E.1.4.2.2 Særlig om nasjonale medisinske kvalitetsregistre*

Dagens behandlingsgrunnlag for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene vil ikke dekke den behandlingen som er tenkt på plattformen. Hvis nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal inngå i løsningen, vil det være behov for å vurdere nytt rettsgrunnlag, fordi registrene i dag er knyttet opp til bestemte databehandlingsansvarlige (ofte enkelthelseforetak) på bestemte vilkår og med snevre formål. Helse- og omsorgsdepartementet jobber for tiden med å regulere alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre i en felles forskrift. Arbeidet er pågående, men det er ventet et høringsnotat i løpet av våren 2018. Tilgjengeliggjøring av data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil avhenge av innholdet i endelig forskrift.

### **E.1.5 Avsluttende kommentarer**

Konsept 1 forutsetter i utgangspunktet ikke behov for regelverksendringer, så lenge løsningen ikke legger opp til at data fra pasientjournal skal utleveres i Helsedataportalen.

Det må kartlegges at skissert løsning ikke er i motstrid med noen av rettsgrunnlagene til datakilder som det skal behandles opplysninger fra i Helsedataportalen. Løsningen vil kreve at det inngås databehandleravtaler mellom Helsedataportalen og de ulike registrene som skal bruke felles søknadstjeneste og saksbehandlingssystem, samt utlevere data gjennom utleveringstjenesten.

## **E.2 Konsept 4: Registerkonsolidering**

### **E.2.1 Løsningsbeskrivelse**

Konsept 4 tilrettelegger for en løsning for en dataplattform som innebærer teknisk og organisatorisk konsolidering av helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, samt forvaltningsmiljøene for disse under en felles forvaltningsorganisasjon. K4 vil ha funksjonalitet knyttet til søknadstjenester, analysetjenester og dataplattform. Teknisk drift sentraliseres, og eksisterende registre migreres over på ny plattform. Utlevering av data skal minimeres, og det skal tilrettelegges for et bredt utvalg av analysetjenester (inkludert anonyme analysetjenester som kohort eksplorer) og analyseverktøy på plattformen for alle brukergrupper. Det vil også tilbys tjenester innenfor BI (business intelligence) og datavarehus. Det skal tilbys prosjektrrom der brukere kan ta med egne data inn. Slik løsningen beskrives, er tilgangsforsvalteren databehandlingsansvarlig for store deler eller hele løsningen.

### **E.2.2 Aktuelle datakilder i Helsedataportalen**

Lovbestemte helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 11 og nasjonale medisinske kvalitetsregistre er tenkt inn som masterkilder i Helseanalyseplattformen.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser og sosioøkonomiske data fra SSB er tenkt tilgjengeliggjort gjennom Helseanalyseplattformen. Se avgrensning i K1 om pågående forskriftsarbeid og lovarbeid.

### **E.2.3 Avgrensninger**

Det avgrenses mot en vurdering av redaksjonell veiledning, metadatakatalog og sosioøkonomiske data med samme begrunnelse som under K1.

Det avgrenses i tillegg mot en vurdering av tilgangsførerrollen, da denne utredes grundig i det pågående OU-prosjektet. En del av utredningen er å identifisere aktuelle modeller for deling av databehandlingsansvaret og behov for regelverksutvikling.

I K4 vil det være store utfordringer med å samle databehandlingsansvaret i en felles sentral tilgangsfører, og vurderingen av behov for regelverksendringer begrenses til denne problemstillingen. Nesten alle tjenester og løsninger som er skissert i K4 (eksplorative analysetjenester som kohort eksplorerer, anonymisert analyse, definerte sett av dataverktøy, sikre prosjekttrom, åpne data, infrastruktur for helseregistre og harmonisert datamodell), går også igjen i K6 og/eller K7. Viser derfor til disse vurderingene under K6 og K7.

Hvis K4 velges, vil det gjøres en grundigere vurdering av behovene for regelverksendringer utover plassering av databehandlingsansvar.

### **E.2.4 Hjemmelsgrunnlag**

En løsning etter K4 legger opp til at registrene skal migreres til plattformen, og det skjer en konsolidering med sentralisering av teknisk drift og der tilgangsfører vil overta oppgavene til de ulike databehandlingsansvarlige for de lovbestemte registrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Det forutsetter at registrene ikke skal slås sammen teknisk i Helseanalyseplattformen, slik at de ulike helseregistrene fortsatt vil være logisk adskilte.

De lovbestemte helseregistrene åpner for sekundærbruk innenfor rammen av egen forskrift. Reseptregisteret står i en særstilling, siden det er et pseudonymt register som krever spesielle prosedyrer for å kunne sammenstilles med andre kilder. Selv om alle registrene samles på en plattform, vil likevel rammene for det enkelte registret sette grenser for sammenstilling og annen behandling på plattformen. Dette betyr at selv om opplysningene er samlet på plattformen, må man fortsatt forholde seg til disse rammene.

De fleste registerforskriftene har bestemmelser om databehandlingsansvar for registeret, se som eksempel § 1-5 i medisinsk fødselsregisterforskriften der databehandlingsansvaret legges til Folkehelseinstituttet. Dersom en sentral tilgangsfører skal være databehandlingsansvarlig for alle de lovbestemte registrene, betyr dette at registerforskriftene må endres når det gjelder databehandlingsansvaret.

En slik samling av databehandlingsansvar for alle de lovbestemte registrene reiser andre problemstillinger enn den rent juridiske plasseringen av databehandlingsansvaret. Helse- og omsorgsdepartementet har gjort faglige vurderinger ved plasseringen av dette ansvaret for hvert enkelt lovbestemt register. Dette innebærer at ansvaret er plassert nært fagkompetansen som er nødvendig for å forvalte registeret. I enkelte registre er det for

eksempel ansatt leger med tiår med opparbeidet spesialistkompetanse innen det aktuelle fagfeltet som har stor betydning for løpende utvikling av det enkelte registeret. Denne kompetansen vil være vanskelig å sentralisere i en samlet tilgangsforsvalterorganisasjon for alle de lovbestemte registrene.

De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er etablert av, og tett knyttet til, de spesialiserte fagmiljøene registrene omhandler. Innsamlingen av opplysninger er ofte knyttet til et snevert formål, som er kvalitetssikring av behandlingsforløpet innenfor det enkelte medisinske fagområdet. Et eksempel på dette er Norsk intensivregister som har som formål å «...utarbeide faglige kvalitetsindikatorer for virksomheter i norske intensivheter, og gi grunnlag for rapport tilbake til deltakende sykehus og til sentrale helsemyndigheter om virksomheten ved norske intensivheter.»

Det enkelte registerets rettsgrunnlag vil sette rammene for om og hvordan opplysningene kan sammenstilles med opplysninger fra andre helseregistre.

Det er uklart hva innholdet i kommende felles forskrift for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene vil være (pågående arbeid), men det som fremstår som klart er imidlertid at forvaltningen av det enkelte registeret og sekundærbruken av opplysningene fordrer høy medisinsk faglig kompetanse på det aktuelle fagfeltet. Det betyr at det må gjøres en grundig vurdering av om det vil være formålstjenlig å overføre databehandlingsansvaret til en sentral tilgangsforsvalter, og om det er forsvarlig at andre enn en databehandlingsansvarlig med spisskompetanse på feltet kan ha ansvaret for registeret.

## **E.2.5 Avsluttende kommentarer**

Konsept 4 forutsetter en grundig faglig kartlegging av en overføring av databehandlingsansvaret, og slik sentralisering av databehandlingsansvaret vil uansett kreve regelverksendringer. Det vises i denne sammenheng til det pågående arbeidet i OU-prosjektet, som utreder tilgangsforsvalterrollen, ulike modeller for databehandlingsansvar og behov for rettslig regulering.

## **E.3 Konsept 6: Helsedataplattform**

### **E.3.1 Løsningsbeskrivelse**

K6 skal ivareta behovet for at tilgang til koblede helsedata går raskere og mer effektivt. Det skal etableres en helsedataplattform med en tilgangsforsvalter som er ansvarlig for all tilgjengeliggjøring og utlevering av helsedata og en forenklet søknadsprosess for bruk av helsedata.

Løsningen legger opp til at det etableres kopier av datakildene på Helsedataplattformen, slik at tilgangsforsvalter kan utlevere koblede data på tvers av datakilder. Det skal også etableres eksplorative analysetjenester på plattformen, slik at bruker(e) kan gjennomføre analyser på skarpe data uten å få tilgang til personopplysninger og andre mer detaljerte opplysninger. Dette muliggjør å analysere data uten å måtte søke om tilgang i forkant og kan potensielt spare mye tid ved at brukere får testet hypoteser tidlig.

Konseptet forutsetter videre etablering av en ny datamodell med felles dimensjoner (for eksempel pasientdimensjon og tidsdimensjon) slik at data fra de ulike registrene kan sammenstilles på en hensiktsmessig måte for flere ulike formål. Utlevering av helsedata vil bare gjøres direkte inn i sertifiserte analyse-, datavarehus- og innsiktstjenester.

### **E.3.2 Aktuelle datakilder**

Lov- og forskriftsbestemte helseregistre herunder befolkningsbaserte helseundersøkelser (etter helseregisterloven §§ 8-11) og de nasjonale medisinske kvalitetsregistre er tenkt tilgjengeliggjort gjennom Helseanalyseplattformen.

### **E.3.3 Avgrensninger**

Det avgrenses mot en vurdering av redaksjonell veiledning, metadatakatalog og sosioøkonomiske data med samme begrunnelse som under K1.

Det avgrenses i tillegg mot en vurdering av tilgangsførvalterrollen, da denne utredes grundig i det pågående OU-prosjektet. En del av utredningen er å identifisere aktuelle modeller for deling av databehandlingsansvaret og behov for regelverksutvikling.

### **E.3.4 Hjemmelsgrunnlag**

Plattformen skal inneholde kopier av de lov- og forskriftsbaserte registrene herunder befolkningsbaserte helseundersøkelser og i tillegg de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Hjemmelsgrunnlaget for det enkelte register gir en adgang til å etablere ett register. En kopi av et register må dermed ikke etablere et nytt selvstendig register, men være en avspeiling med det formål å utlevere data til de formål registrene er etablert for. Løsningen må ses i lys av dette, og rettsgrunnlaget til alle kildene som det skal lagres kopier av i Helseanalyseplattformen, må gjennomgås, for å avklare om det er begrensninger som gjør at lagring eller behandling av data i plattformen ikke er mulig.

Løsningen legger opp til at databehandlingsansvaret beholdes i det enkelte registeret, og at kopier av registrene lagres separat på plattformen. Tilgangsførvalteren vil da få tilgang til en oppdatert kopi av datasettet med det formål å utlevere opplysningene.

Behandlingsgrunnlaget for tilgangsførvalteren vil være databehandleravtale med det enkelte register som er lagret på plattformen. For tilgangsførvalteren innebærer dette å sammenstille og utlevere data fra det enkelte register på vegne av de enkelte databehandlingsansvarlige, og innenfor de rammene de ulike registerforskriftene setter for utlevering, tilgjengeliggjøring og sammenstilling av data. Det betyr videre at tilgangsførvaltere/Helseanalyseplattformen ikke har selvstendig råderett over dataene og ikke kan behandle dataene for noen selvstendige formål.

#### **E.3.4.1 Felles søknadstjeneste og saksbehandlingssystem**

Et felles saksbehandlingssystem vil etableres slik det er skissert i K1. Det vil kunne etableres et felles søknadsskjema for registrene, der søker legger inn egne personopplysninger og utfyllt søknadsskjema. Hjemmelen for å motta og lagre disse opplysningene vil være avtale etter GDPR art.6 nr.1 bokstav b. Personopplysninger om saksbehandler kan hjemles i arbeidskontrakten, jf. GDPR art.6 nr.1 bokstav b.

Tilgangsførvalteren skal i felles saksbehandlingssystem behandle personopplysninger på vegne av de ulike registrene uten selvstendige formål med behandlingen. Det rettslige grunnlaget for dette vil være at portalen er databehandler for de ulike registrene, ved at det inngås skriftlige databehandleravtaler i tråd med kravene i GDPR kap. IV.

#### **E.3.4.2 Tilgangsførvalters rolle og mulighet for vedtakskompetanse**

Det er foreslått at tilgangsførvalteren skal ha myndighet til også å vurdere den enkelte søknaden og beslutte utlevering av opplysninger fra registrene. Denne vedtaksmyndigheten

er i dag lagt til det enkelte register, og vil kreve endringer i helseregisterloven og i de enkelte forskriftene.

#### E.3.4.3 Tilrettelegging for å søke om data fra pasientjournal

Det er et mål at K6 skal kunne ta imot søknad om dispensasjon fra taushetsplikten og sluse den til Helsedirektoratet eller REK. Data fra pasientjournal kan som et utgangspunkt ikke tilgjengeliggjøres for sekundærbruk uten samtykke fra den enkelte pasient eller ved et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten (fra Helsedirektoratet eller REK) og konsesjon fra Datatilsynet. For at søknadsprosessen skal være tidsbesparende og smidig, må felles søknadstjeneste og saksbehandlingssystem også inneha et søknadsskjema for dispensasjon fra taushetsplikten, som rutes til Helsedirektoratet eller REK. Det må etableres en løsning for at vedtaket fra Helsedirektoratet og REK sendes til den helsetjenesten opplysningene ønskes fra, med kopi til den enkelte søker. En eventuell utlevering av journaldata fra helsetjenesten via helsedataplattformen må hjemles i databehandleravtaler mellom den enkelte helsetjenesten og Helsedataplattformen.

#### E.3.4.4 Tilgjengeliggjøring i sikre prosjektrum (eksterne og interne)

Prosjektrumene skal tilrettelegge for at forskere og andre brukere skal få enkel, rask og sikker tilgang til data, i tillegg til at rommene vil tilrettelegges for analyse. Konseptet legger opp til at det skal etableres sikre prosjektrum på plattformen og bruk av eksterne prosjektrum. Prosjektrumene vil være forskernes egne rom, og Helseanalyseplattformen vil ikke ha kontroll med hva som skjer i disse prosjektrumene. Det vil dermed være naturlig at forsker selv er databehandlingsansvarlig for prosjektrumene, noe som til en viss grad gjenspeiler situasjonen i dag der forsker er databehandlingsansvarlig etter utlevering på eget utstyr. Forsker kan bare behandle dataene innenfor det rettsgrunnlaget han har for å behandle dem og innenfor formålet til datakildene.

En slik løsning vil skape behov for et avtaleforhold mellom Helseanalyseplattformen og hver bruker, slik det er beskrevet i personvernkonsekvensvurderingen. Avtalen bør som minimum regulere krav om rettsgrunnlag, hvordan dataene kan behandles og forskers ansvar.

#### E.3.4.5 Analysetjenester på anonyme data

Konseptet legger opp til en rekke tjenester som forutsetter tilgang til anonyme datasett. Dette er også omtalt i personvernkonsekvensvurderingen. Selv om anonyme data i seg selv ikke omfattes av regelverket og kan tilgjengeliggjøres for hvem som helst, vil det være behov for et rettsgrunnlag for behandlingen som ligger til grunn for det anonyme datasettet. En del av registerforskriftene åpner for at databehandlingsansvarlig kan ta ut statistikk, men da innenfor formålet med forskriften. Det skal vurderes konkret hvilke variabler fra registeret som er nødvendig og tilstrekkelig for å oppnå formålet, og databehandlingsansvarlig skal gjøre en skjønnsmessig vurdering før enhver sammenstilling og utlevering av data. Behandling av data til statistiske formål utover hva som er regulert i forskriftene i dag, vil kreve eget rettsgrunnlag. GDPR åpner til en viss grad for å behandle data for statistiske formål, men det må alltid gjøres en konkret vurdering av rettsgrunnlag for behandlingen som skal til for å lage det anonyme datasettet.

Det er lagt opp til mange tjenester som vil ha behov for anonyme datasett, for eksempel kohort eksplorer mv. Det bør vurderes om det kan være mer hensiktsmessig å regulere slik bruk av anonyme data i Helseanalyseplattformen. Dette må enten gjøres ved en regulering i rettsgrunnlagene til de enkelte registerforskriftene, eller det må gjøres en egen regulering av plattformen i en eller annen form.

For analysetjenester som legger opp til at bruker selv skal jobbe på skarpe data gjennom et anonymiserende lag, vil det være spesielt behov for å se på rettsgrunnlag. I praksis behandler bruker da skarpe data uten rettsgrunnlag, nødvendige godkjenninger og så videre. Kravene som ligger i lovverket i dag, vil i stor grad kunne være til hinder for den skisserte løsningen. Det vil derfor være behov for endringer i regelverket.

#### E.3.4.6 Tilgjengeliggjøring av datakilder som ikke er på plattformen

Ved sammenstilling med datakilder som ikke er tilknyttet plattformen og tilgjengeliggjøring av datasettet på plattformen, vil det kunne være rettsgrunnlag for en slik sammenstilling i for eksempel de respektive registerforskriftene. Hvis det ikke finnes rettsgrunnlag, må det avklares om en databehandleravtale mellom Helseanalyseplattformen og det aktuelle registeret er tilstrekkelig.

### E.3.5 Avsluttende kommentarer

Etablering av K6 vil innebære at det lagres kopier av de enkelte helseregistrene på plattformen, og at det inngås databehandleravtale mellom tilgangsførvalteren og registrene som skal tilknyttes plattformen for den behandlingen tilgangsførvalter skal gjøre i Helseanalyseplattformen.

Behovet for å etablere en egen regulering for plattformen vil antagelig øke hvis Helseanalyseplattformen skal ha en stor grad av selvstendig ansvar og selvstendige formål med behandlingen som skjer på plattform. Egen regulering vil redusere behovet for bruk av databehandleravtaler som hjemmelsgrunnlag for behandling av personopplysninger på plattformen.

## E.4 Konsept 7: Analyseøkosystem

### E.4.1 Løsningsbeskrivelse

I K7 inngår etablering av en plattform der det legges kopier av datakildene på Helseanalyseplattformen, slik at tilgangsførvalter kan utlevere koblede data på tvers av datakilder. Det vil også legges til rette for etablering av nye, virtuelle registre i masterversjon på plattformen. I tillegg vil andre relevante datakilder på sikt gjøres tilgjengelig gjennom plattformen.

Helseanalyseplattformen skal tilby en fellestjeneste som gir søkere redaksjonell veiledning og rådgivning, gjennomfører etiske vurderinger av prosjekter, gir eller innhenter nødvendige godkjenninger, mottar og behandler søknader i et felles saksbehandlingssystem.

En felles tilgangsførvalter for Helseanalyseplattformen skal motta søknaden fra bruker / forsker, ha myndighet til å behandle søknaden og utlevere opplysninger til sekundærbruk i sikre prosjektrøm på og utenfor plattformen. Løsningen skal gi sertifiserte brukere sikker, rask og enkel tilgjengeliggjøring og sammenstilling av nødvendige og relevante helsedata og sosioøkonomiske data for sekundærbruk.

Helseanalyseplattformen skal i tillegg tilrettelegges for bruk av aktører i næringslivet. Brukere kan benytte egne, godkjente verktøy til å behandle opplysninger de har fått tilgang til i eget prosjektrøm.

Helseanalyseplattformen skal tilby ulike data-, innsikts- og analysetjenester, herunder tjenester for sikker eksplorativ analyse.

### **E.4.2 Aktuelle datakilder**

Lov- og forskriftsbestemte helseregistre herunder befolkningsbaserte helseundersøkelser (helseregisterloven §§ 8-11), nasjonale medisinske kvalitetsregistre, forskningsbiobanker og sosioøkonomiske data fra SSB er tenkt tilgjengeliggjort gjennom Helseanalyseplattformen.

Data fra PAS/EPJ er tenkt tilgjengeliggjort på sikt gjennom Helseanalyseplattformen. Data fra tredjepartsaktører (for eksempel næringslivet og innbygger) og virtuelle helseregistre (masterdata) er også datakilder som på sikt kan eksistere på Helseanalyseplattformen.

### **E.4.3 Avgrensninger**

Det avgrenses mot en vurdering av redaksjonell veiledning, metadatakatalog og sosioøkonomiske data med samme begrunnelse som under K1.

Det avgrenses i tillegg mot en vurdering av tilgangsforvalterrollen, da denne utredes grundig i det pågående OU-prosjektet. En del av utredningen er å identifisere aktuelle modeller for deling av databehandlingsansvaret og behov for regelverksutvikling.

Det avgrenses mot virtuelle registre, fordi dette ikke er beskrevet godt nok til å kunne vurderes per nå. Det samme gjelder avtaleforvaltning og administrative funksjoner som HR, ledelse og markedsføring, samt betalingsmekanismer.

Det avgrenses videre mot en vurdering av sosioøkonomiske data, fordi dette vil avhenge av utfallet av det pågående arbeidet med ny statistikklov.

### **E.4.4 Hjemmelsgrunnlag**

#### **E.4.4.1 Lagring av kopier og etablering av nye av registre på plattformen**

Plattformen skal inneholde kopier av de lov- og forskriftsbaserte registrene herunder befolkningsbaserte helseundersøkelser og i tillegg de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

Hjemmelsgrunnlaget for det enkelte lov- og forskriftsbaserte register gir adgang til å etablere ett register. En kopi av et register må dermed ikke etablere et nytt selvstendig register, men være en avspeiling med det formål å utlevere data til de formål registrene er etablert for. Løsningen må ses i lys av dette, og rettsgrunnlaget til alle kildene som det skal lagres kopier av i Helseanalyseplattformen må gjennomgås, for å avklare om det er begrensninger som gjør at lagring eller behandling av data i plattformen ikke er mulig.

Løsningen legger opp til at databehandlingsansvaret beholdes i det enkelte registeret, og at kopier av registrene lagres separat på plattformen. Tilgangsforvalteren vil da få tilgang til en oppdatert kopi av datasettet med det formål å utlevere opplysningene. Behandlingsgrunnlaget for tilgangsforvalteren vil være databehandleravtale med det enkelte register som er lagret på plattformen. For tilgangsforvalteren innebærer dette å sammenstille og utlevere data fra det enkelte register på vegne av de enkelte databehandlingsansvarlige, og innenfor de rammene de ulike registerforskriftene setter for utlevering, tilgjengeliggjøring og sammenstilling av data. Det betyr videre at tilgangsforvalteren/Helseanalyseplattformen ikke har selvstendig råderett over dataene og ikke kan behandle dataene for noen selvstendige formål.

Helseanalyseplattformen skal i tillegg kunne være en plattform for nye registre der masterversjonen lagres på plattformen for første gang. Det vil være nødvendig med et hjemmelsgrunnlag og avklaring av roller og ansvar, herunder databehandlingsansvaret gjennom lov eller forskrift.



#### E.4.4.2 Felles søknadstjeneste og saksbehandlingssystem

Et felles saksbehandlingssystem vil etableres slik det er skissert i K1. Det vil kunne etableres et felles søknadsskjema for registrene, der søker legger inn egne personopplysninger og utfyllt søknadsskjema. Hjemmelen for å motta og lagre disse opplysningene vil være samtykke etter GDPR art.6 nr.1 a). Personopplysninger om saksbehandler kan hjemles i arbeidskontrakten, jf. GDPR art.6 nr.1 b).

Helsedataportalen skal i felles saksbehandlingssystem behandle personopplysninger på vegne av de ulike registrene uten at de har selvstendige formål med behandlingen. Det rettslige grunnlaget for dette vil være at portalen er databehandler for de ulike registrene, ved at det inngås skriftlige databehandleravtaler i tråd med kravene i GDPR kap. IV.

#### E.4.4.3 Tilgangsforvalters rolle og mulighet for vedtakskompetanse

Det er foreslått at tilgangsforvalteren skal ha myndighet til også å vurdere den enkelte søknaden og beslutte utlevering av opplysninger fra registrene. Denne vedtaksmyndigheten er i dag lagt til det enkelte register, og det vil i så fall kreve endringer i helseregisterloven og i de enkelte forskriftene.

#### E.4.4.4 Data fra pasientjournal

Det er et mål at K7 på sikt skal kunne utlevere helseopplysninger også fra pasientjournaler. Disse opplysningene er regulert i pasientjournalloven og er taushetsbelagte opplysninger. Data fra pasientjournal kan som et utgangspunkt ikke tilgjengeliggjøres for sekundærbruk uten samtykke fra den enkelte pasient eller ved et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten (fra Helsedirektoratet eller REK) og konsesjon fra Datatilsynet. For at søknadsprosessen skal være tidsbesparende og smidig, må felles søknadstjeneste og saksbehandlingssystem også inneha et søknadsskjema for dispensasjon fra taushetsplikten, som rutes til Helsedirektoratet eller REK. Det må etableres en løsning for at vedtaket fra Helsedirektoratet og REK sendes til den helsetjenesten opplysningene ønskes fra, med kopi til den enkelte søker. En eventuell utlevering av journaldata fra helsetjenesten via helsedataplattformen må hjemles i databehandleravtaler mellom den enkelte helsetjenesten og Helsedataplattformen.

#### E.4.4.5 Tilgjengeliggjøring i sikre prosjektrrom (eksterne og interne)

Prosjektrommene skal tilrettelegge for at forskere og andre brukere skal få enkel, rask og sikker tilgang til data, i tillegg til at rommene vil tilrettelegges for analyse. Konseptet legger opp til at det skal etableres sikre prosjektrrom på plattformen og bruk av eksterne prosjektrrom. Prosjektrommene vil være forskernes egne rom, og Helseanalyseplattformen vil ikke ha kontroll med hva som skjer i disse prosjektrommene. Det vil dermed være naturlig at forsker selv er databehandlingsansvarlig for prosjektrommene, noe som til en viss grad gjenspeiler situasjonen i dag der forsker er databehandlingsansvarlig etter utlevering på eget utstyr. Forsker kan bare behandle dataene innenfor det rettsgrunnlaget han har for å behandle dem og innenfor formålet til datakildene.

En slik løsning vil skape behov for et avtaleforhold mellom Helseanalyseplattformen og hver bruker, slik det er beskrevet i personvernkonsekvensvurderingen. Avtalen bør som minimum regulere krav om rettsgrunnlag, hvordan dataene kan behandles og forskers ansvar.

#### E.4.4.6 Analysetjenester på anonyme data

Konseptet legger opp til en rekke tjenester som forutsetter tilgang til anonyme datasett. Dette er også omtalt i personvernkonsekvensvurderingen. Selv om anonyme data i seg selv ikke

omfattes av regelverket og kan tilgjengeliggjøres for hvem som helst, vil det være behov for et rettsgrunnlag for behandlingen som ligger til grunn for det anonyme datasettet. En del av registerforskriftene åpner for at databehandlingsansvarlig kan ta ut statistikk, men da innenfor formålet med forskriften. Det skal vurderes konkret hvilke variabler fra registeret som er nødvendig og tilstrekkelig for å oppnå formålet, og databehandlingsansvarlig skal gjøre en skjønnsmessig vurdering før enhver sammenstilling og utlevering av data. Behandling av data til statistiske formål utover hva som er regulert i forskriftene i dag, vil kreve eget rettsgrunnlag. GDPR åpner til en viss grad for å behandle data for statistiske formål, men det må alltid gjøres en konkret vurdering av rettsgrunnlag for behandlingen som skal til for å lage det anonyme datasettet.

Det er lagt opp til mange tjenester som vil ha behov for anonyme datasett, for eksempel kohort eksplorerer mv. Det bør vurderes om det kan være mer hensiktsmessig å regulere slik bruk av anonyme data i Helseanalyseplattformen, enten ved en regulering i de enkelte registerforskriftene eller etablering av nytt regelverk som dekker behandlingen på plattformen.

For analysetjenester som legger opp til at bruker selv skal jobbe på skarpe data gjennom at anonymiserende lag, vil det være spesielt behov for å se på rettsgrunnlag. I praksis behandler da bruker skarpe data uten rettsgrunnlag, nødvendige godkjenninger og så videre. Kravene som ligger i lovverket i dag, vil i stor grad kunne være til hinder for den skisserte løsningen. Det vil derfor antagelig være behov for å vurdere endringer i regelverket.

#### E.4.4.7 Bruk av analyseverktøy

Formålet med å legge til rette for bruk av analyseverktøy på eller utenfor plattformen, er at bruker skal kunne gjennomføre analyse på dataene på en effektiv og sikker måte.

Uavhengig av analyseverktøyenes funksjonalitet, forutsettes det at bruker forholder seg til rammene rettsgrunnlaget og formål setter for behandlingen av opplysningene og ikke behandler dataene på en måte som er i strid med dette.

#### E.4.4.8 Lagring av innbyggerdata på plattformen

Innbyggers bruk av plattformen kan være utfordrende både fordi det kan være snakk om private formål (helsedagbok eller lignende) som ikke dekkes av personvernregelverket, og det kan omfatte opplysninger fra pasientjournal som ikke kan brukes til sekundærbruk. Hvis innbygger skal laste opp data på plattformen som de så kan gi samtykke til videre bruk til forskning osv., må det vurderes om det er snakk om data som kan brukes til samtykkebasert forskning. Det må derfor beskrives nærmere hvordan dette tenkes løst. Det vil kunne være behov for regelverksendringer for å realisere en slik løsning.

#### E.4.4.9 Datamodell

Bruk av felles datamodell for å gjøre sammenstilling av data mellom datakildene på plattformen vil forutsette behandling av personidentifiserbare data fra registrene, og dermed at det finnes rettsgrunnlag. Hvis det er snakk om sammenstilling for et enkeltformål, vil rettsgrunnlaget for denne kunne dekke bruken av felles datamodell. For kontinuerlige sammenstillinger kan det finnes rettsgrunnlag for eksempel i de enkelte registerforskriftene. Bruk av datamodell som ikke dekkes av disse hjemlene, vil kreve regelverksutvikling for å kunne gjennomføre.

#### E.4.4.10 Maskinlæring og analyse

Datamaskinen kan på egen hånd utvikle analysemodeller og se etter spor i store datamengder, uten å bli fortalt nøyaktig hva den leter etter. En slik modell må anses som behandling av helseopplysninger, som krever behandlingsgrunnlag i regelverket.

Bruk av maskinlæring og analyse vil utfordre dagens helselovgivning, fordi regelverket i stor grad legger opp til skjønnsmessige vurderinger i forkant av behandling og utlevering av opplysninger.

#### E.4.4.11 Tilgjengeliggjøring av datakilder som ikke er på plattformen

Ved sammenstilling med datakilder som ikke er tilknyttet plattformen og tilgjengeliggjøring av datasettet på plattformen, vil det kunne være rettsgrunnlag for en slik sammenstilling i for eksempel de respektive registerforskriftene. Hvis det ikke finnes rettsgrunnlag, må det avklares om en databehandleravtale mellom Helseanalyseplattformen og det aktuelle registeret er tilstrekkelig.

#### E.4.4.12 Andre aktørers bruk av plattformen, særlig næringslivet

Utover tilgang til anonyme datasett som ikke er omfattet av krav til hjemmelsgrunnlag, vil andre aktører som skal bruke plattformen måtte ha et rettsgrunnlag for å få tilgang til og behandle data på Helseanalyseplattformen. Det vil være krevende å ha en organisasjon som kontinuerlig skal vurdere ulike brukeres rettsgrunnlag, så her vil det være behov for å vurdere en regulering som kan ivareta dette.

### **E.4.5 Avsluttende kommentarer**

Vurderingen av behovet for regelverksutvikling i K7 viser at det er behov for stor grad av bruk av databehandleravtaler som dekker behandling av personopplysninger som skal skje på plattformen. Omfanget av behandlingen i K7, tilsier at det kan være hensiktsmessig å se på etablering av et eget rettslig grunnlag for en Helseanalyseplattform der det lagres både masterkilder og datakopier med fragmentert databehandlingsansvar og tilbys ulike tjenester for brukere som forskere o.l.

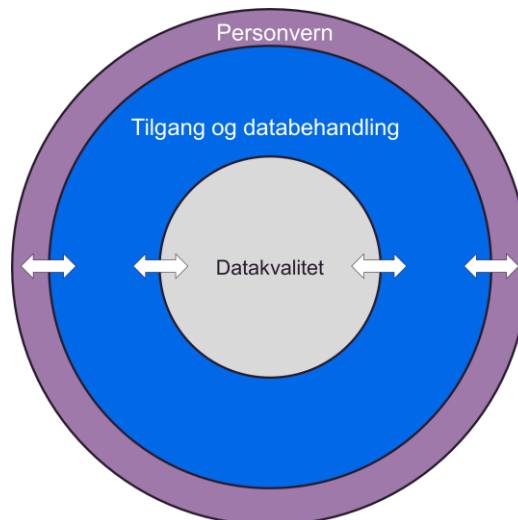
Behovet for å etablere en egen regulering for plattformen vil antagelig øke hvis Helseanalyseplattformen skal ha en stor grad av selvstendig ansvar og selvstendige formål med behandlingen som skjer på plattform. Egen regulering vil redusere behovet for bruk av databehandleravtaler som hjemmelsgrunnlag for behandling av personopplysninger på plattformen.

## F Datakvalitet

### F.1 Bakgrunn

"Bedre datakvalitet" er et av de sentrale effektmålene i Hersedataprogrammet, og dette er også et absolutt krav til konsept for Helseanalyseplattformen.

Dette kapitlet tar først for seg Hersedataprogrammets bruk av begrepet datakvalitet og hvilke prosesser som finnes i dag for datakvalitetsforbedring. Deretter gis en beskrivelse av hva programmet ser for seg i fremtiden, samt hvilke tiltak Hersedataprogrammet som helhet gjør for å forbedre datakvalitet sett opp imot andre tiltak som pågår i sektoren. I tillegg diskuteres noen utfordringer Hersedataprogrammet ser i arbeidet med datakvalitet.

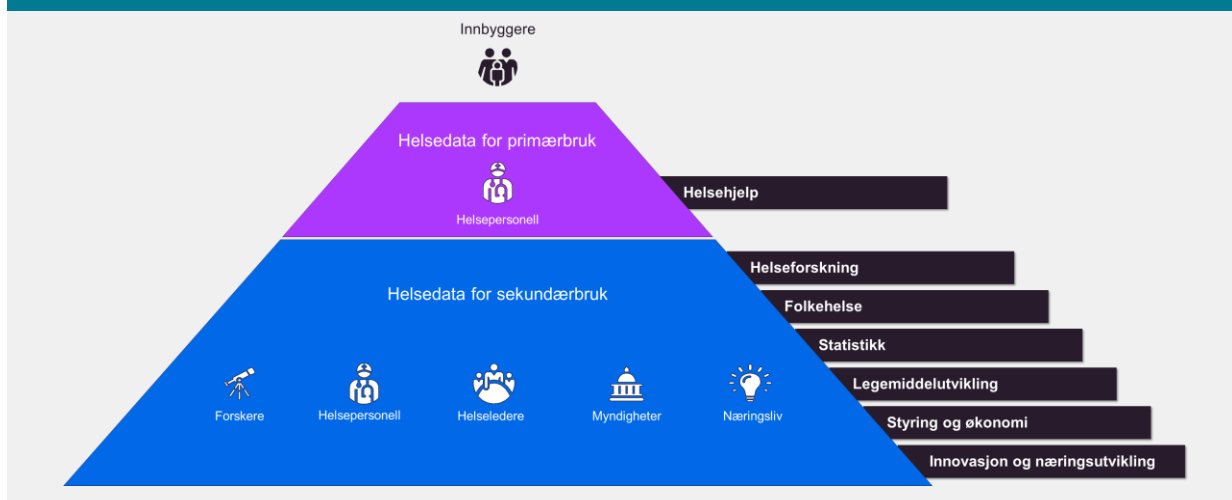


#### F.1.1 Mål for og krav til datakvalitet

Alle helsedata samles inn og lagres med et primærformål, for eksempel støtte for behandling i helsetjenesten eller for økonomisk styring av sektoren. I Hersedataprogrammet benyttes det begrepet primærbruk for å beskrive bruken av helsedata for å gi helsehjelp for innbyggere, mens helsedata for sekundærbruk inkluderer svært mange områder, for eksempel helseforskning, kvalitetsforbedring, legemiddelutvikling og styring og økonomi. Mange beslutninger tas på bakgrunn av helsedata, og for at riktige beslutninger skal tas er det viktig at datakvaliteten er god.

Sekundærbruk av helsedata på tvers av helsedatakilder gir vesentlig økte muligheter sammenlignet med hva data samlet inn for primærbruk gir.

Figur 64 – Primær- og sekundærbruk av helsedata



Helseanalyseplattformen vil adressere mange varianter av sekundærbruk. Det er derfor viktig å ha en plan for hvordan datakvalitetsutfordringer vil håndteres ved introduksjon av Helseanalyseplattformen.

### F.1.2 Avgrensninger

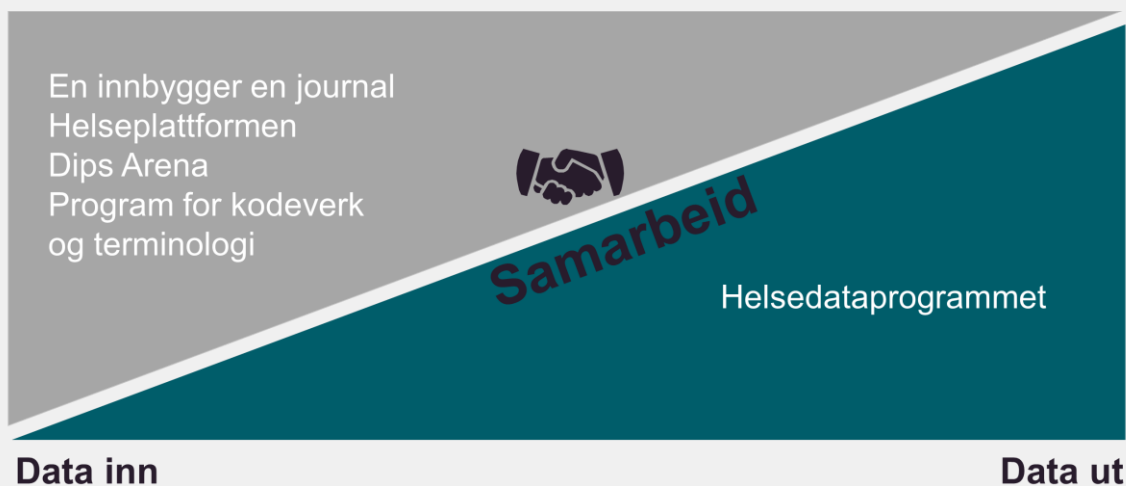
I styringsdokumentet til Helsedataprogrammet står følgende:



Helsedataprogrammet vil ta utgangspunkt i helseregistrene slik de foreligger på det tidspunktet de skal tilby data på Helseanalyseplattformen og skal ikke direkte 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.

Tiltak som Helsedataprogrammet arbeider med knyttet til datakvalitet, er avgrenset i henhold til programmets styringsdokument. Som figuren under illustrerer, har Helsedataprogrammet i større grad fokus på prosessene rundt data ut (sekundærbruk av helsedata) og mindre fokus på data inn (innregistrering og innrapportering). Figuren viser også andre programmer og initiativ som går i sektoren, og som har et sterkere fokus på data inn. I tillegg jobber helseregistrene kontinuerlig med kvalitetssikring og foredling av data. Dette beskrives nærmere i kapittel F.3.

**Figur 65 – Forholdet mellom Helsedataprogrammet og andre initiativ i sektoren innenfor datakvalitet**



## F.2 Hva er datakvalitet?

Begrepet *datakvalitet* vil tolkes ulikt avhengig av situasjon og hva som omtales. I konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen er bedring i datakvalitet både et effektmål og et absolutt krav. Dette avsnittet beskriver hva Helsedataprogrammet legger i begrepet datakvalitet, samt hvilke prinsipper som ligger til grunn for arbeidet med datakvalitet.

### F.2.1 Datakvalitetsdefinisjon brukt i Helsedataprogrammet

En enkel definisjon av datakvalitet er at *det er et mål på hvorvidt data kan anvendes i henhold til intensjonen.*

For at et helseregister (og Helseanalyseplattformen) skal kunne tjene sitt formål er god datakvalitet er en forutsetning. I Helsedataprogrammet benyttes de seks dimensjonene som er beskrevet i tabellen under, for å beskrive datakvalitet. Dimensjonene sammenfaller med dem som brukes av Nasjonalt Servicemiljø for Medisinske Kvalitetsregistre (SKDE).

**Tabell 48 – Datakvalitetsdimensjoner Helsedataprogrammet benytter**

Datakvalitetsdimensjon	Forklaring
<b>Kompletthet</b>	I hvilken grad alle tilfeller av en målpopulasjon er inkludert
<b>Korrekthet / validitet</b>	I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten
<b>Aktualitet</b>	I hvilken grad data er oppdatert – hvor lang tid tar det fra en hendelse skjer, til data er oppdatert og kvalitetssikret
<b>Sammenlignbarhet</b>	I hvilken grad data lar seg sammenligne over tid, mellom ulike institusjoner og på tvers av geografi
<b>Reliabilitet</b>	Hvor pålitelig / nøyaktig en målemetode er (hvor reproduerbare data er)
<b>Relevans</b>	I hvor stor grad data oppfyller nåværende og fremtidige behov hos brukerne

### F.2.2 FAIR-prinsipper

FAIR-prinsippene er et sett med prinsipper for forvaltning av data eller metadata og har både en direkte og en indirekte kobling til datakvalitet, der det er viktig å se disse i sammenheng. FAIR er et akronym for at data og metadata skal være:

- **Findable** (søkbar)
- **Accesible** (tilgjengelig)
- **Interoperable** (interoperatibel, mulighet for samhandling)
- **Reusable** (gjenbrukbar)

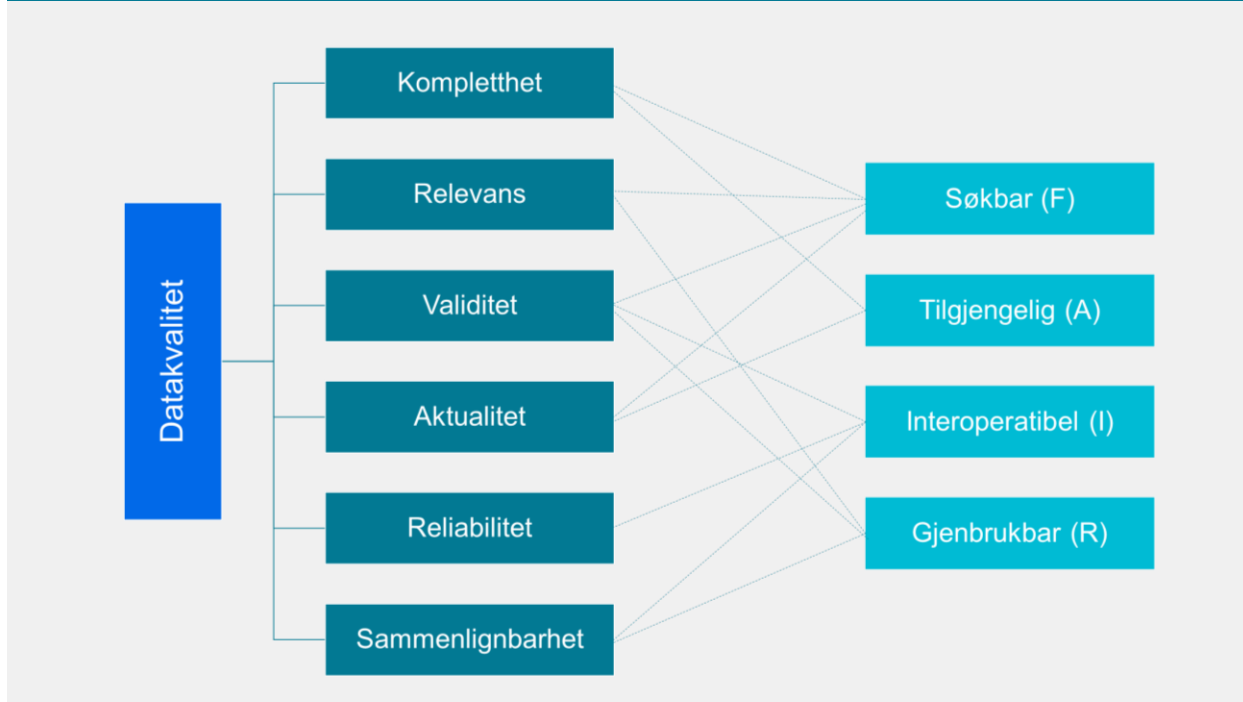
Tabellen under beskriver prinsippene i mer detalj.

Tabell 49 – Beskrivelse av FAIR-prinsippene

FAIR-prinsipp	Forklaring
<b>Findable (søkbar)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Både data og metadata har en global unik og persistent identifikator</li> <li>• Data er beskrevet ved hjelp av detaljerte metadata</li> <li>• Metadata inkluderer en unik identifikator til dataobjektet</li> <li>• Både data og metadata er indeksert og registrert på en måte som gjør dem søkbare</li> </ul>
<b>Accesible (tilgjengelig)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data og metadata kan hentes ved unik identifikator gjennom standard kommunikasjonsprotokoller der protokollene er åpne, gratis og universelt implementerbare. Protokollene må også støtte autentisering og autorisering der det er nødvendig</li> <li>• Metadata må være tilgjengelig også når data ikke er det</li> </ul>
<b>Interoperable (interoperatibel, mulighet for samhandling)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data og metadata benytter et formelt, tilgjengelig, delt og utbredt språk for hvordan de representeres</li> <li>• Data og metadata bruker begrepsapparat og terminologi som også følger FAIR-prinsippene</li> <li>• Data og metadata har kvalifiserte referanser til andre data og metadata</li> </ul>
<b>Reusable (gjenbrukbar)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data og metadata er beskrevet med et mangfold av korrekte og relevante attributter</li> <li>• Data og metadata tilgjengeliggjøres med en tydelig og tilgjengelig brukslisens</li> <li>• Data og metadata benytter relevante standarder</li> </ul>

Det er ingen en-til-en-kobling mellom datakvalitetsdimensjonene og FAIR-prinsippene. Det går likevel an å identifisere noen knytninger mellom dem da de baserer seg på like føringer og forutsetninger, som vist i figuren og tabellen nedenfor.

Figur 66 – Koblinger mellom datakvalitetsdimensjoner og FAIR-prinsipper



Tabell 50 – Kobling mellom datakvalitetsdimensjoner og FAIR-prinsippene

FAIR-prinsipp	Kobling til datakvalitetsdimensjoner
<b>Findable (søkbar)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Søkbare</b> data og metadata er koblet til datakvalitetsdimensjonene <i>Kompletthet</i>, <i>Validitet</i>, <i>Aktualitet</i> og <i>Relevans</i>. Graden av komplette, korrekte, aktuelle og relevante data, vil være førende for hvor enkelt det er å finne data man søker etter</li> </ul>
<b>Accesible (tilgjengelig)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tilgjengelige</b> data og metadata er koblet til datakvalitetsdimensjonene <i>Aktualitet</i> og <i>Kompletthet</i>. Graden av aktualitet og hvor komplette dataene er, vil være førende for hvor tilgjengelige data er</li> </ul>
<b>Interoperable (interoperatibel, mulighet for samhandling)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interoperabile</b> data og metadata er koblet til datakvalitetsdimensjonene <i>Validitet</i>, <i>Sammenlignbarhet</i> og <i>Reliabilitet</i>. Graden av standardisering og konsistens på terminologi, registreringsregler og kodingsregler vil være førende for i hvor stor grad man kan samhandle på tvers av løsninger</li> </ul>
<b>Reusable (gjenbrukbar)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gjenbrukbare</b> data- og metadataelementer er koblet til datakvalitetsdimensjonene <i>Validitet</i>, <i>Sammenlignbarhet</i> og <i>Relevans</i>. Gjenbrukbarhet forutsetter at data er sammenlignbare på tvers av ulike dimensjoner, samt at data er gyldige og at de oppfyller brukernes behov.</li> </ul>

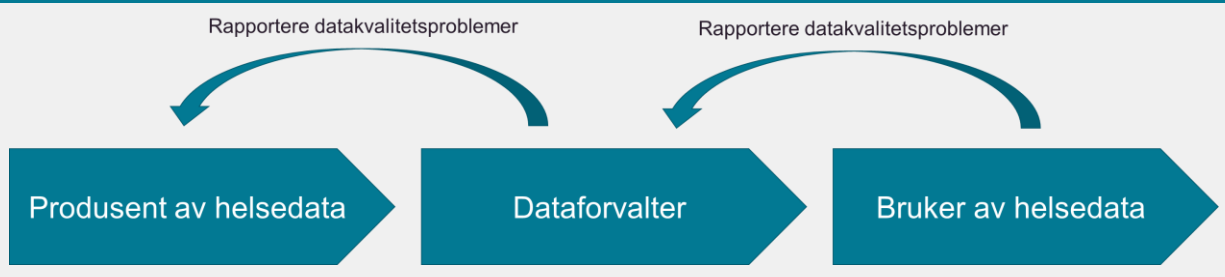


## F.3 Datakvalitetsforbedringsprosesser

### F.3.1 Dagens prosesser knyttet til datakvalitet

Dataverdikjeden (fra data skapes til data brukes) kan grovt sett sees på som en prosess som inneholder tre sentrale roller:

Figur 67 – Forenkling av dataverdikjeden

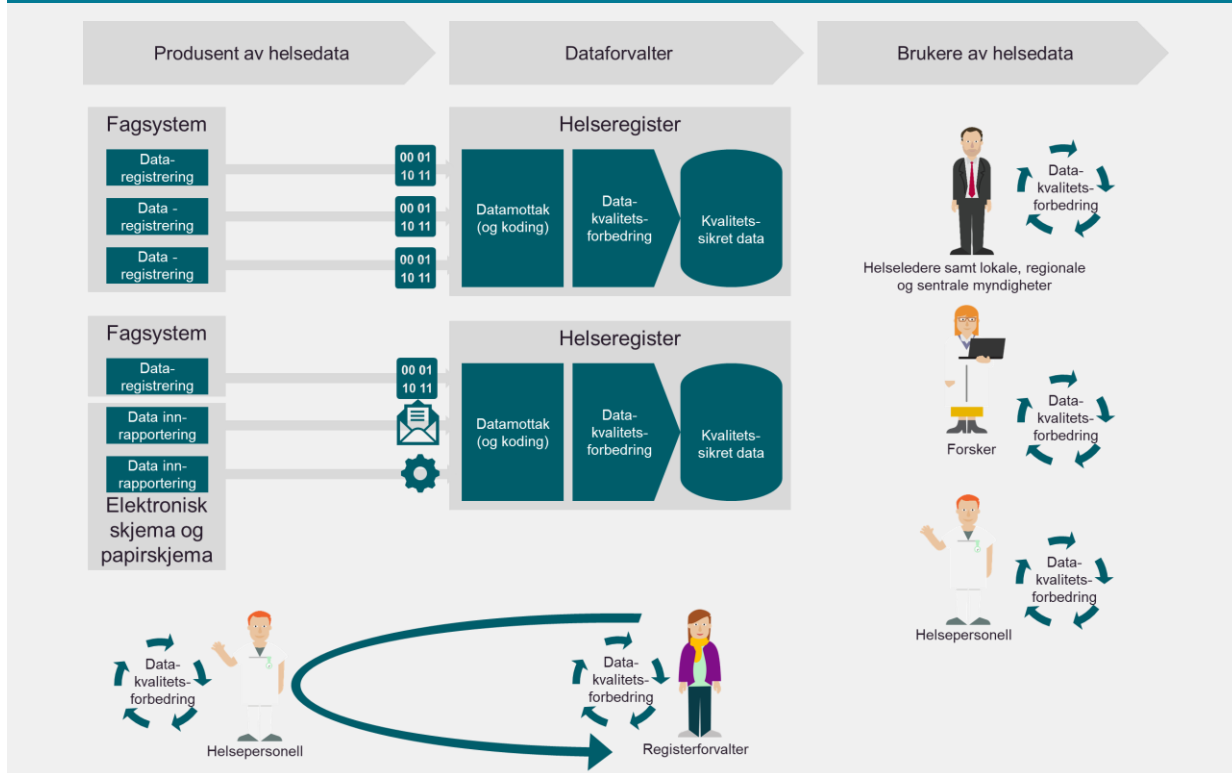


1. *Produsent av helsedata* kan være et menneske eller en maskin, og datakvaliteten avhenger sterkt av denne rollen. Datakvalitet i dette leddet er blant annet tett knyttet til formålet med dataregistreringen. For eksempel kan data som registreres for økonomiske formål være mangelfulle for bruk i klinisk beslutningsstøtte. Et bevisst forhold til datakvalitetsdimensjonen *relevans* vil her være avgjørende.
2. *Dataforvalterrollen* er ansvarlig for å forvalte en dataressurs og sørge for at den sikres og kan brukes til de tiltenkte formålene. Denne rollen vil ofte jobbe aktivt med å forbedre datakvalitet blant annet gjennom mekanismer for å sjekke *kompletthet* (for eksempel er alle nødvendige datapunkter registrert) og *validitet* (for eksempel regler som utelukker at en gravid person kan være en mann). Datakvalitetsarbeid fra forvalter sitt ståsted er tett koblet med tiltenkt bruk av data.
3. *Bruker av helsedata* er ofte rollen som identifiserer datakvalitetsproblemer gjennom bruk. For sekundærbruk av helsedata kan ofte bruken av data i dette leddet være ulikt det formålet som data opprinnelig ble samlet inn for.

Det er nødvendig med datakvalitetsprosesser mellom *Databruker* og *Dataforvalter* og mellom *Dataforvalter* og *Dataprodusent*, blant annet for å rapportere om datakvalitetsproblemer og nye/endrede databehov.

Når dagens system for sekundærbruk av helsedata vurderes inn i modellen over, ser det ut som følger:

**Figur 68 – Dagens prosesser tilknyttet datakvalitetsarbeid for sekundærbruk av helsedata**



Produksjon av helsedata gjøres av helsepersonell enten i fagsystemer eller i egne elektroniske (og til en viss grad papirbaserte) skjemaløsninger. Det er her de fleste datakvalitetsproblemer oppstår. Disse dataene overføres så til Helseregistre der registerforvaltere arbeider med å kvalitetssikre og foredle/berike data, som igjen blir benyttet av ulike brukere. I flere registerforvaltningsmiljøer vil også datagrunnlaget struktureres og kodes i Dataforvalterleddet (hos registrene).

Prosesser for datakvalitetsarbeid gjøres i alle ledd, hvor spesielt sløyfen mellom registerforvalter (dataforvalter) og helsepersonell (produsent av helsedata) er viktig for å sikre gode kvalitetssikrede data. Her inngår både arbeidet med å gi tilbakemeldinger om data som rapporteres feil, etterspørre data som mangler, samt dialog med helsepersonell for å sikre at man registrerer de riktige og relevante variablene.

Registerforvalterne jobber også med datakvalitet før inngående registrering skjer. Arbeidet inkluderer endring av variabler, definisjon av kvalitetsindikatorer, bidrag til faglige retningslinjer og lignende. Dette skjer i nært samarbeid med det kliniske fagfeltet.

### **F.3.2 Antagelser knyttet til hvordan datakvalitet kan påvirkes ved innføring av Helseanalyseplattformen og tilgangsførvalter**

Ved innføringen av en ny tilgangsførvalter av helsedata, samt en felles plattform hvor datakoblinger og datautleveringer vil gjøres, så er det flere forhold som gjør at datakvaliteten kan påvirkes, som listet under. Datakvalitetsproblemer som oppstår ved innregistrering av data i kildesystemene, antas imidlertid at vil påvirkes i liten grad av Helseanalyseplattformen.

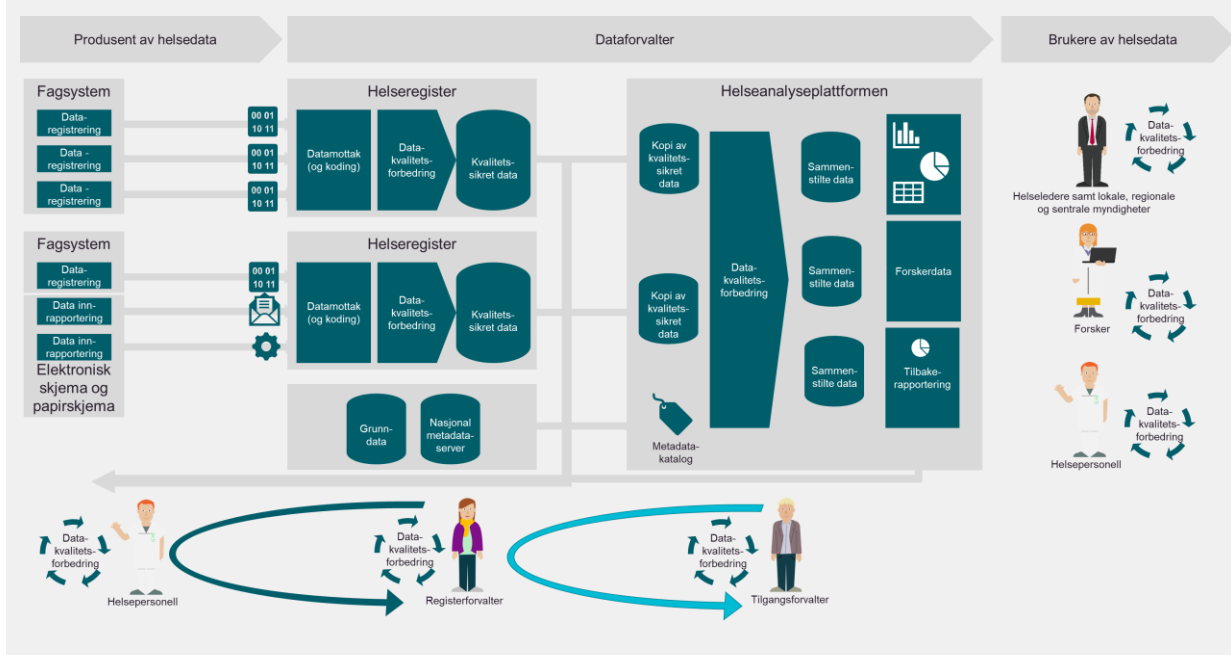
- Etablering av Helseanalyseplattformen vil kunne føre til økt bruk av helsedata. Økt bruk kan indirekte påvirke datakvalitet da flere brukere vil kunne oppdage og rapportere feil i data, som deretter vil kunne rettes opp. Dette betinger at brukerne har kjente og lett tilgjengelige løsninger for å kunne rapportere tilbake. Muligheten til å rette opp i datakvalitetsproblemer direkte i registeret, varierer mellom de ulike registrene. I noen tilfeller vil allerede innsamlede data kunne rettes opp, i andre tilfeller vil korrigeringsene gjelde for fremtidige data.
- Økt bruk av helsedata for sekundærformål i helsetjenesten (tilbakerapporterings-tjenester) vil også indirekte kunne føre til bedre datakvalitet da produsent av helsedata og bruker av helsedata vil være den samme. Datakvalitetsproblemer som oppstår ved initiell registrering i kildesystemene («dataprodusentene») vil dermed kunne forbedres. Dette gjelder på sikt når tilbakerapporterings-tjenester blir implementert på Helseanalyseplattformen.
- Gode, åpne metadata om variabler vil kunne gi økt synlighet og bedre innsikt i den faktiske datakvaliteten. Dette kan også indirekte påvirke datakvalitet i positiv retning.
- Innføringen av en ny organisasjon for forvaltning av helsedata (tilgangsførvalter), nye prosesser og en ny systemløsning, antas å kunne påvirke datakvaliteten i både positiv og negativ retning. Det vil iverksettes tiltak for å sikre at tilgangsførvalter og registerførvaltere vil jobbe tett sammen for å sikre gode arbeidsprosesser for forvaltning av datakvalitet.
- Tilgangsførvalter vil ha ansvar for å koble datasett i konseptene K4, K6 og K7. Dette antas å kunne påvirke datakvaliteten i både negativ og positiv retning da koblingsjobben forutsetter god kjennskap til data og til eventuelle regler som må benyttes under koblingen for å sikre god datakvalitet. Tilgangsførvalter skal ha kompetanse på alle registre som skal kobles på plattformen, men med en ny organisasjon er det en risiko for kompetansegap. Det vil iverksettes tiltak for å sikre at tilgangsførvalter har den nødvendige kompetanse.
- I konsept 4 vil registrene kunne få en større fysisk avstand til det kliniske arbeidet, og dette antas å kunne påvirke datakvaliteten negativt ved at registrene kan gå glipp av kunnskap om data. Det vil iverksettes tiltak for å sikre at tilgangsførvalter får og vedlikeholder nødvendig kunnskap om data.
- Ved å tilrettelegge for innbyggers økte innsyn i egne data i helseregistrene, så vil det sannsynligvis også bli oppdaget flere feil. Dette vil kunne forbedre datakvaliteten, så fremt det også implementeres prosesser for å kvalitetssikre innbyggers tilbake-meldinger.
- Et effektmål ved innføring av Helseanalyseplattformen er at registerforvaltningen effektiviseres. På sikt vil derfor arbeidsmengden hos registerførvalterne reduseres, og det vil være muligheter for å frigjøre tid til datakvalitetsarbeid. Under omstillingsfasen antas det derimot å kunne bli en midlertidig økning i arbeidsmengde for registrene. Dette vil kunne redusere tiden de har til å jobbe med datakvalitet og dermed kunne påvirke datakvaliteten negativt i en tidsperiode.

- Registerne har ulike strategier for sitt arbeid med datakvalitet: noen har hyppige oppdateringer på datakvalitet, mens andre utarbeider kvalitetssikrede årsdatafiler. Som nevnt i realiseringsstrategien, så er det foreløpig ikke bestemt hvilken frekvens registerdata vil lastes inn på Helseanalyseplattformen (i K6 og K7). Hvis data skal lastes inn oftere enn det kvalitetssikringen i registerne foregår, så vil data inn på Helseanalyseplattformen ha lavere kvalitet, og det vil derfor være behov for mer ressurser til datakvalitetsarbeid hos tilgangsførvalteren for å sikre god datakvalitet. Dette vil også kunne påvirke datakvaliteten negativt hvis tiltak ikke iverksettes.

## F.4 Datakvalitetsprosesser etter innføring av Helseanalyseplattformen og tilgangsførvalter

Figuren under illustrerer overordnet hvor datakvalitetsprosesser kan etableres ved innføring av Helseanalyseplattformen og tilgangsførvalter. Det antas her at Helseanalyseplattformen baserer seg på kvalitetssikrede data fra helseregistrene.

**Figur 69 – Datakvalitetsprosesser ved innføring av en Helseanalyseplattform (overordnet)**



Ved etablering av Helseanalyseplattformen vil tilgangsførvalter også ha en dataforvalterrolle og være ansvarlig for å tilgjengeliggjøre data til brukere for sekundærbruk. Dette vil gjøres gjennom Helseanalyseplattformen. Når brukere av Helseanalyseplattformen oppdager feil i data, vil de dermed forholde seg til tilgangsførvalter (og data som er tilgjengeliggjort på Helseanalyseplattformen). Det må derfor etableres roller, prosesser og systemstøtte hos tilgangsførvalter og registerforvaltere for korrigerende, sletting og så videre.

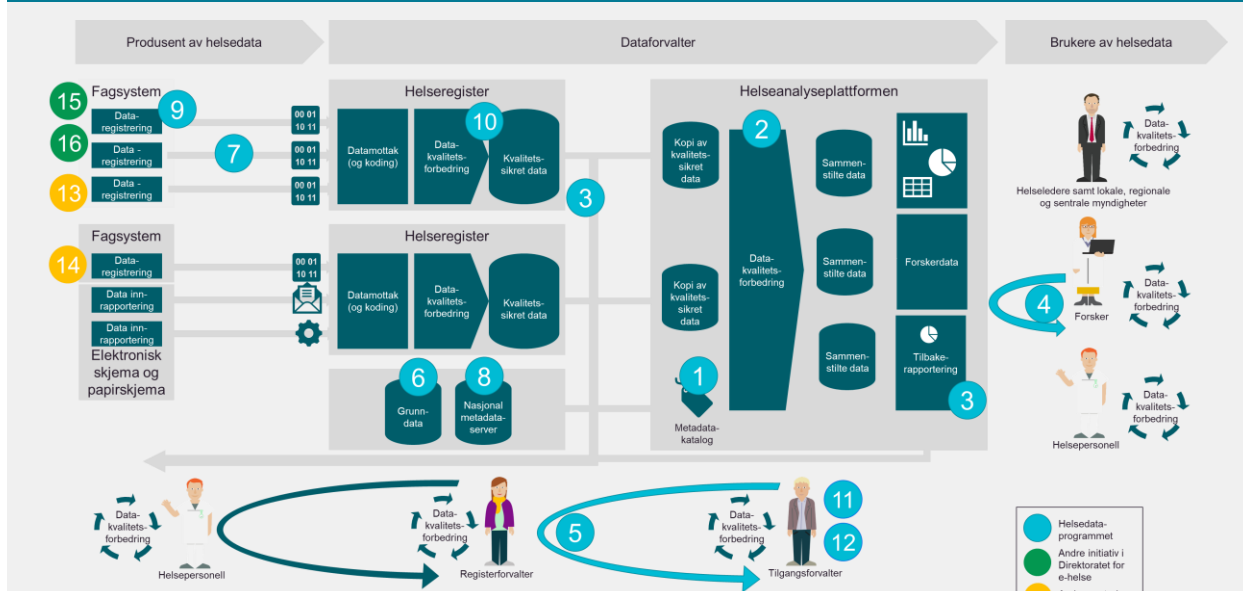


Det må etableres gode datakvalitetsprosesser mellom tilgangsforvalter og registerforvaltere før Helseanalyseplattformen går i produksjon

#### F.4.1 Tiltak i Hersedataprogrammet for å forbedre datakvalitet

Hersedataprogrammet foreslår flere konkrete tiltak som vil bidra til å forbedre datakvaliteten for både primær- og sekundærbruk.

**Figur 70 – Datakvalitetsutfordringer og tiltak: Lyseblå bobler viser tiltak Hersedataprogrammet jobber med, grønne bobler viser tiltak Direktoratet for e-helse jobber med, og gule bobler viser andre sentrale tiltak i sektoren som har en kobling mot datakvalitet**



Boblene med tall i figuren over illustrerer hvor i dataverdikjeden Hersedataprogrammet anbefaler tiltak knyttet til datakvalitet. I tillegg illustrerer figuren andre sentrale prosjekter i Direktoratet for e-helse og sektoren generelt som har en direkte sammenheng med datakvalitet. En beskrivelse av tiltakene finnes i tabellen under, samt informasjon om hvilke konsept for Helseanalyseplattformen hvor tiltakene er inkludert:

Tabell 51 – Tiltak for å bedre datakvaliteten på registerdata

Nr	Tiltak	Forklaring	Ansvarlig	K1	K4	K6	K7
1	<b>Etablere metadata-katalog på Helseanalyse-plattformen</b>	Det vil etableres en felles metadatakatalogtjeneste der brukere av helsedata kan få informasjon om hvilke variabler som finnes, hvilke kodeverk som er brukt, hvilken terminologi som gjelder for variablene, samt detaljert informasjon om variablene. Dette vil føre til økt synlighet rundt hvilke data som er tilgjengelig og vil kunne føre til økt bruk. Økt bruk på sin side vil kunne føre til økt synlighet rundt datakvalitetsutfordringer. I tillegg vil en metadatakatalog kunne være et verktøy for registerforvaltere for å synliggjøre egne datakvalitetsutfordringer direkte til brukere. En metadatakatalog vil også gi et bedre kunnskapsgrunnlag for valg av variabler for analyse og forskning.	Helsedata-programmet	x	x	x	x
2	<b>Sammenstilling av data i informasjonsmodell på Helseanalyse-plattformen</b>	I forbindelse med etablering av en Helseanalyseplattform der data fra mange ulike registre vil kunne kombineres, vil det være nødvendig å gjøre datakvalitetsforbedringer på tvers av datasett. Tilgangsforsvalter vil ha ansvaret for denne oppgaven. Dette vil ikke løse datakvalitetsutfordringer i innrapporterende ledd, men vil kunne synliggjøre datakvalitetsutfordringer på tvers av datakilder (for eksempel forskjellige definisjoner av variabler som beskriver samme fenomen eller tilstand). Dette forutsetter etablering av en felles datamodell på Helseanalyseplattformen. I tillegg vil det være viktig med prosesser for dialog og samarbeid mellom tilgangsforsvalter, registerforvaltere og dataprodusent.	Helsedata-programmet		x	x	x
3	<b>Tilbake-rapporterings-tjenester for helsepersonell</b>	Tilbakerapporteringstjenester vil være et viktig tiltak for å øke bruk av innrapporterte data gjennom for eksempel å gi helsepersonell innsikt i ulike problemstillinger (f.eks. sammenligne egen praksis mot andres). Dette vil være en indirekte mekanisme for å forbedre datakvalitet hos produsent av helsedata ved at de personene som rapporterer inn helsedata selv ser resultater basert på egne data. Helseanalyseplattformen legger opp til at det skal kunne gjennomføres piloter og små prosjekter for etablering av nye tilbakerapporteringstjenester. På denne måten blir terskelen for å jobbe med innsikt og data lav. I tillegg antas det at man gjennom pilotbasert innsiktsutvikling (kvalitetsindikatorer, rapporter ol) vil kunne synliggjøre datakvalitetsutfordringer pga.	Helsedata-programmet		x		x

		<p>økt bruk.</p> <p>Helsedataprogrammet arbeider også sammen med de nasjonale miljøene for kvalitetsregistre rundt tilbakerapporteringstjenester direkte fra kvalitetsregistre. Dette vil kunne synliggjøre ulike behandlings- og rapporteringspraksis, men også øke bruken av rapporterte data hos innrapporterende enhet, noe som vil kunne øke presisjonen og motivasjonen til å rapportere inn gode data.</p>					
4	<b>Tilbake-rapportering på datakvalitet for brukere</b>	<p>Det vil være mulig for brukere selv å kommentere og gi tilbakemeldinger om datakvalitet på metadatanivå. Et eksempel kan være at bruker kan rapportere inn konkrete utfordringer hun ser og gjøre dette synlig for andre brukere av helsedata. Dette vil være et viktig tiltak for å sikre en bakoversløyfe der registerforvalter får informasjon direkte fra brukere om dårlig datakvalitet.</p>	Helsedata-programmet	x	x	x	x
5	<b>Datakvalitets-prosesser mellom tilgangs-forvalter og register-forvaltere</b>	<p>Der tilgangsforvalter er ansvarlig for utlevering av helsedata, er det et viktig tiltak å etablere gode prosesser og rutiner mellom tilgangsforvalter og de registerforvalterne for å sikre at datakvalitetsutfordringer som blir rapportert inn til tilgangsforvalter eller teknisk gjennom Helseanalyseplattformen, blir brakt tilbake til registerforvalter. Tilsvarende er det også viktig å sikre en god informasjonsutveksling rundt datakvalitet fra registerforvaltere og til tilgangsforvalter.</p>	Helsedata-programmet			x	x
6	<b>Etablere historikk på masterdata</b>	<p>Bruk av felles grunnodatatenester (historiske masterdata) vil være et viktig tiltak for å sikre et felles syn på sentrale entiteter som person, geografi og organisasjon på tvers av datakilder. Disse dataene må være konsistente på tvers av sektoren og må også inneholde historikk, ellers vil det ikke være mulig å sammenligne kohorter over tid (longitudinelle studier). Her jobber Helsedataprogrammet tett med Grunndata i Direktoratet for e-helse for å bidra til bedre felles grunnodatatenester og mer bruk av disse.</p>	Helsedata-programmet	x	x	x	x
7	<b>Integrasjons-tjeneste for automatisk innrapportering</b>	<p>Helsedataprogrammet arbeider med å etablere standardiserte integrasjonstjenester mellom fagsystemer og registre. Dette vil gjøre det enklere for andre aktører å lage tjenester med begrenset manuell innrapportering på siden av fagsystemene. Det kan dermed løfte datakvalitet ved at helsepersonell bare registrerer data én gang.</p>	Helsedata-programmet	x	x	x	x
8	<b>Nasjonal metadataserver</b>	<p>Helsedataprogrammet arbeidet tett med</p>	Helsedata-programmet	x	x	x	x

	<b>og forvaltningsprosesser for metadata</b>	Divisjon for Kodeverk og Terminologi i Direktoratet for e-helse i forbindelse med etablering av IKT-støtte for metadata, kodeverk og terminologi. En sentral del av arbeidet er etablering av forvaltningsprosesser for harmonisering av variabelbruk på tvers av registre, synliggjøre likheter/ulikheter på tvers av registre, samt etablere en nasjonal standard for metadata.					
9	<b>Bruk av SNOMED CT som referanseterminologi</b>	Helsedataprogrammet samarbeider med Program for kodeverk og terminologi (PKT) for å se hvordan SNOMED CT kan brukes som en referanseterminologi på tvers av registre. Harmonisering av variabler på tvers av registre og EPJ vil være en forutsetning både for automatisert datafangst og for enklere analyse på tvers av helseregistre.	Helsedata-programmet	x	x	x	X
10	<b>Applikasjonsstøtte for SNOMED CT i innrapportering</b>	Helsedataprogrammet, i samarbeid med Program for kodeverk og terminologi (PKT), ser på hvordan SNOMED CT kan brukes av innrapporterende fagsystem (EPJ). Etablering av en strukturert journal basert på felles referanseterminologi vil være en forutsetning for økt datakvalitet gjennom automatisert datafangst og harmonisering av variabler på tvers av EPJ og helseregistre. Initiativene som er igangsatt gjelder utprøving for enkelte nasjonale kvalitetsregistre, blant annet Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi.	Helsedata-programmet	x	x	x	X
11	<b>Organisering, kompetanse og prosesser relatert til datakvalitet hos Tilgangsforvalter</b>	Helsedataprogrammet, gjennom underprosjektet Organisasjonsutvikling, vil etablere en organisasjon og arbeidsprosesser som sikrer at tilgangsforvalteren av Helseanalyseplattformen har riktig kompetanse, bemanning og rutiner for å utføre datakvalitetsarbeid.	Helsedata-programmet		x	x	X
12	<b>Etablere datakvalitetsprosesser mellom tilgangsforvalter og dataprodusenter</b>	I konsept K4 vil registrene kunne få en større fysisk avstand til det kliniske arbeidet, og dette antas å kunne påvirke datakvaliteten negativt ved at registrene kan gå glipp av kunnskap om data. Helsedataprogrammet vil etablere datakvalitetsprosesser og en organisasjon som sikrer god informasjonsutveksling om data og datakvalitet mellom tilgangsforvalter og dataprodusenter	Helsedata-programmet		x		
13	<b>Helseplattformen</b>	Helseplattformen jobber med å anskaffe en ny EPJ-løsning både for spesialist- og primærhelsetjenesten i helseregion Midt-Norge. Løsningen vil baseres på en strukturert journal og vil gi muligheten for automatisert datafangst til helseregistre fra denne regionen.	Helse Midt	x	x	x	X
14	<b>Modernisering EPJ</b>	De regionale helseforetakene i Nord, Vest og Sør-Øst jobber med innføring av Dips Arena. Løsningen vil være en forutsetning for etablering av strukturert journal og automatisert datafangst til helseregistre fra	Helse Nord, Helse Vest og Helse Sør-Øst	x	x	x	X



		denne regionen. Helseregistre bidrar inn i dette arbeidet med blant annet arketyper og templatener.					
15	<b>En innbygger – en journal / nasjonal kommunal løsning</b>	En innbygger – en journal planlegger en nasjonal kommunal journalløsning. Løsningen vil være en forutsetning for etablering av strukturert journal og automatisert datafangst til helseregistre fra primærhelsetjenesten.	Direktoratet for e-helse	x	x	x	x
16	<b>Program for kodeverk og terminologi</b>	Program for kodeverk og terminologi jobber med etableringen av en felles referanse-terminologi på tvers av primær- (EPJ) og sekundærbruk (Helseregistre). Dette vil være en viktig forutsetning for å kunne fremme konsistente variabeldefinisjoner og høy datakvalitet på tvers av helseregistre og sektoren som helhet.	Direktoratet for e-helse	x	x	x	x

De ulike tiltakene som beskrevet i tabellen ovenfor, vil til sammen bidra til at problemstillinger innenfor alle de seks datakvalitetsdimensjonene (*kompletthet, validitet, sammenlignbarhet, aktualitet, reliabilitet, relevans*) adresseres av Helsedataprogrammet, av Direktoratet for e-helse og andre deler av sektoren.

## F.5 Tiltak utenfor Helsedataprogrammets mandat

Helsedataprogrammet er klar over at ved at programmet skal «*ta utgangspunkt i helse-registrene slik de foreligger på det tidspunktet de skal tilby data på Helseanalyseplattformen, og skal ikke direkte arbeide med å heve datakvaliteten i registrene*» vil det være begrensninger rundt hvilken grad programmet kan bidra til økt datakvalitet. De tiltakene programmet foreslår, som beskrevet ovenfor, vil imidlertid være viktige bidragsytere til forbedret datakvalitet, samtidig som de er i tråd med programmets målsetninger og øvrige aktiviteter.

I tillegg til tiltakene Helsedataprogrammet arbeider med, er det identifisert andre mulige tiltak knyttet til datakvalitet. Disse ligger imidlertid utenfor Helsedataprogrammets mandat:

- For modernisering av EPJ-systemer og implementering av tredjegerasjons løsninger er det viktig å ta hensyn til at data som skal registreres, også vil bli brukt for sekundærbruk. Integrert kodingsstøtte i verktøyet og mulighet for registrering av mer detaljert klinisk informasjon kan redusere behovet for dobbeltrapportering, som i seg selv er et forbedringstiltak for datakvalitet. I spesifisering av løsninger blir det viktig å inkludere dette
- Bedre opplæring rundt koding i helsetjenesten og økt fokus på oppfølging av kodingskvalitet. Her kan det være aktuelt å tilby e-læring for helsepersonell
- Utvikling av systemer som gjør koding unødvendig. For eksempel systemer der koder genereres på bakgrunn av valg gjort på tegninger eller i nedtrekkslister eller lignende, slik at man ikke trenger å huske/sette koder
- Bruk av samme datakilde på tvers av registre for å sørge for økt sammenlignbarhet, validitet og reliabilitet
- Økonomiske insentiver for innrapportering til registre

## **G Leverandørdrevet proof of concepts**

Helsedataprogrammet inviterte leverandørmarkedet til å vise hvilke muligheter som eksisterer på markedet på områder som omfattes av Helseanalyseplattformen. Programmet har støttet seks leverandører i deres arbeid med å utarbeide en leverandørdrevet «proof of concept» (PoC). De seks leverandørene har fått anledning til å kort beskrive sin PoC og innspill til Helsedataprogrammet. Disse beskrivelsene er gjengitt nedenfor.

### **G.1 Analytics-as-a-service**

PoC-en er utviklet av Accenture og tar utgangspunkt i et helhetlig konsept som ligner på utdrag av konsept 7. Accenture baserer sin PoC på deres løsning for 'Analytics som en tjeneste'. Dette er en plattform med mange valgmuligheter innenfor fleksible skytjenester, lagringsteknologi, analyseprodukter og en innpakning med 24/7 support, integrerte sikkerhetstjenester og ulike finansieringsmodeller.

Accenture skal i PoC-en vise hvordan deler av en Helseanalyseplattform kan fungere i praksis. Tre brukerscenarier basert på brukerreisen til noen av Helsedataprogrammets viktigste interessentene er lagt til grunn:

- **Forsker:** Løse forskerens behov ved å tilby oversikt over hvilke data som finnes, en enkel måte og skaffe seg tilgang til dataene på et granulert nivå, mulighet til å samle inn egne data og benytte analyseverktøy for å analysere dataene
- **Registerforvaltere:** Tilgjengeliggjøre dataene sine på Helseanalyseplattformen med full kontroll på hvem som har tilgang og sporing av bruken av dataene
- **Innbyggere:** Presentere løsninger som bedrer innbyggernes involvering i sine egne helsedata, samt muligheten til å bidra til forskning både med registerdata og egenproduserte helsedata.

Accenture skal med sin PoC demonstrere at det finnes eksisterende og moden teknologi som kan brukes til å realisere tekniske løsninger for de ulike brukergruppens behov, og eksemplifisere at det finnes mange initiativ innenfor dette området og at mange gode komponenter er tilgjengelig allerede.

## G.2 Ende-til-ende arkitektur på Google Cloud Platform

PoC-en er utviklet av Computas og viser at ved hjelp Google Cloud Platform (GCP) kan det raskt etableres en solid og skalerbar løsning for Helseanalyseplattformen. GCP tilbyr både infrastruktur og et bredt spekter av tjenester som dekker hele verdikjeden fra mottak og lagring av data, til bearbeiding, visualisering og analyse. Samtidig har plattformen fleksible API-er som gjør det enkelt å integrere med andre løsningskomponenter og produkter. Bruk av en skybasert plattform kan legge til rette for en stegvis realisering hvor man implementerer den første versjonen av løsningen med noen få registre, og deretter utvider løsningen med nye datakilder. Dette gir lav gjennomføringsrisiko og bidrar til at løsningen i større grad treffer brukernes reelle behov.

## G.3 Forenkling og automatisering av søknadsprosess

PoC-en er utviklet av Decisive og skal demonstrere en søknadsløsning for utlevering av helsedata med dynamisk faktainnhenting. Søknadsløsningen tilpasser spørsmålene til søkeren ut i fra svarene søkeren oppgir underveis. Ved hjelp av regler kan faktainnhenting og deler av saksbehandlingen av søknad om utlevering av helsedata forenkles og automatiseres. Blant annet skal PoC-en vise hvordan regler kan brukes til å avgjøre antatt identifiseringsgrad av datasett. PoC-en skal også vise hvordan søknadsløsningen kan få søkeren selv til å vurdere om det er mulig å bruke mindre personidentifiserende variabler i datasettet.

Decisive beskriver dagens regelverk som komplekst og fragmentert, hvilket gir en uoversiktlig søknadsprosess. Kompleksiteten i regelverket påvirker også saksbehandlingen av søknadene. I saksbehandlingsprosessen er det uklart hvilke vurderinger som må gjøres for at en forsker kan få utlevert helsedata, og hvem som må gjøre disse vurderingene. Eksempelvis vurderes graden av personidentifisering tre ganger i søknadsprosessen, av både forskeren, REK og registrene. For å redusere tidsbruk på søknad om data fra «17 måneder til 17 sekunder» er det nødvendig med:

- *Godt opplyste og fullstendige søknader:* En søknadsløsning med dynamisk faktainnhenting kan bidra til at alle søknader som kommer inn til saksbehandling, er godt opplyste og fullstendige.
- *Skreddersydd søknadsløp:* En dynamisk søknadsløsning kan ha regler som fører søkeren gjennom et søknadsløp som er tilpasset den enkelte søkeren. Eksempelvis kan søknadsløsningen avgjøre antatt identifiseringsgrad av datasettet søkeren ber om, og ut i fra dette velge riktig søknadsløp for søkeren.
- *Automatisere dialogen:* Registerforvaltere kan automatisere mye av dialogen som tidligere har pågått mellom registrene og søkerne gjennom en søknadsløsning. Dialogen vil gå raskere og være uten ventetid, og den vil ikke ta opp unødvendig ressurser hos hverken registrene eller søkerne.
- *Ansvarliggjøre søkeren:* Ved å stille riktige spørsmål til riktig tid kan en dynamisk søknadsløsning også veilede søkeren til å ta de selvstendige vurderingene som kreves av søkeren etter loven. Søknadsløsningen kan også veilede og opplyse søkeren om ansvaret som medfølger det å få utlevert helsedata.
- *Forenklet regelverk:* På lengre sikt er det behov for å forenkle regelverket knyttet til utlevering av data, slik at det er tydelig og forståelig, både for de som forvalter det og de regelverket gjelder for.

- *Etablerte tjenestekjeder (se [digitaliseringsrundskrivet](#)):* Det er nødvendig å klargjøre hvem som har ansvar for å gjøre de ulike vurderingene og hvem som har myndighet til å ta avgjørelser basert på disse vurderingene. Skal for eksempel registerforvalteren ha rettslig kompetanse til å overprøve etiske vurderinger REK har gjort? Et forenklet regelverk vil også tydeliggjøre hvilke vurderinger som er nødvendige for at helsedata kan utleveres. Slik unngår tjenesteeierne at ulike organer vurderer mer enn nødvendig i søknadsprosessen.

## G.4 Helseanalyseplattformen som et økosystem

IBM gjennomfører en PoC som reflekterer ambisjonsnivået i konsept 7. I PoC-en skal IBM demonstrere hvordan løsningen kan forenkle hverdagen for forskere, systemadministratorer og systemansvarlig for sikkerhet. IBM benytter programvare som har god skalerbarhet som en skytjeneste. PoC-en skal kunne demonstrere følgende arbeidsflyt:

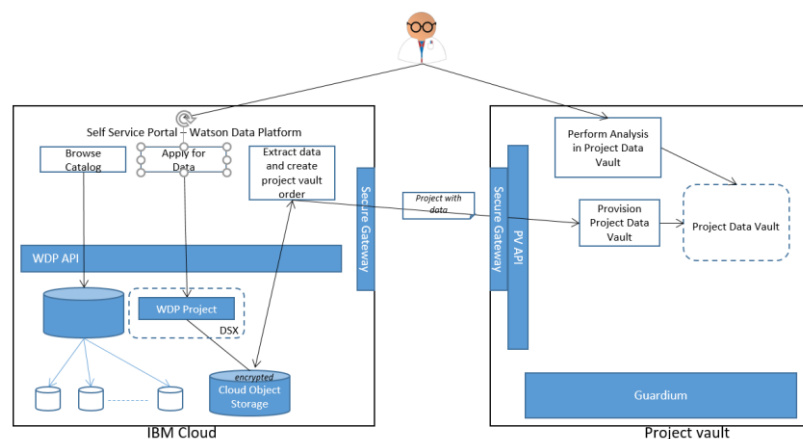
- En katalogtjeneste som kan vise hvilke innhold/registre som er tilgjengelig
- Brukere skal kunne søke, og identifisere egnet datakilde
- Relevant data skal kunne ekstraheres til et virtuelt prosjektrum
- Brukere skal kunne anvende data til forskning i tråd med gjeldende regelverk for sensitiv informasjon og personvern
- Administratorer skal kunne definere sikkerhet av data for alle involverte roller

Illustrasjonstegningen under gir en oversikt over komponentene PoC-en består av:

- Watson Data Platform
- Watson Knowledge Catalog
- Research Project Vault
- Guardium Security

I PoC-arbeidet har IBM gjort seg noen betraktninger om en fremtidig Helseanalyseplattform. Helseanalyseplattformen vil være omfattende både i størrelse og kompleksitet. De mener det vil være avgjørende å etablere et robust økosystem for å

imøtegå og håndtere dette. Plattformen kan levere kjerne og robusthet, men løsningene må enkelt kunne integreres med komponenter som kan imøtekomme spesielle krav og nye fremtidige behov. I tillegg ser IBM at det er store synergier på tvers av landegrenser.



## G.5 Synthetic Data Vault

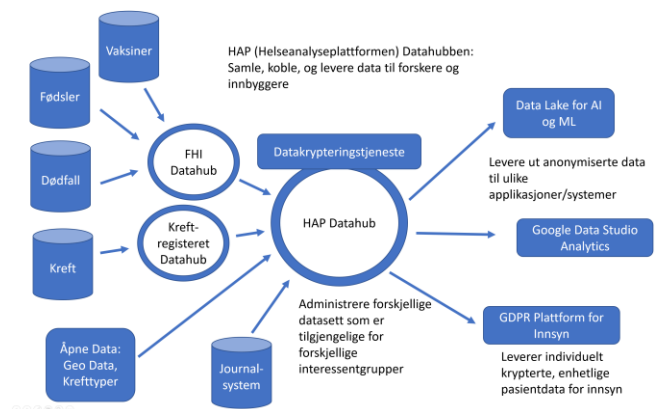
Inmeta skal demonstrere en teknologi kalt Synthetic Data Vault (SDV). SDV er et system som bygger generative modeller av relasjonsdatabaser. Ved hjelp av disse kan syntetisk data med samme statistiske egenskaper som skarpe data genereres. Formålet med en SDV er å la forskeren utforske data og effektivisere søknadsprosessen ved å fungere som en kohort eksplorer. Løsningen kan hjelpe forskere å bygge et datasett basert på ønskede kriterier, gi informasjon om statistiske størrelser som antall rader og kolonner gitt de valgte kriteriene. I tillegg vil forskeren kunne laste ned et syntetisk datasett underveis og dermed utforske dataen umiddelbart.

## G.6 Helseanalyseplattformen som datahub

Sesam Bouvet skal i sin PoC vise hvordan en datahub enkelt kan samle data fra ulike helseregistre og andre åpne datakilder, koble disse sammen og gjøre dem tilgjengelig for forskere og andre via analyseverktøy. Forskere og andre brukere vil enkelt, raskt, og sikkert kunne få tilgang til oppdaterte data, samt bidra med egne data. Videre skal Sesam Bouvet vise at de koblede dataene i datahuben også kan brukes til andre formål som maskinlæring og kunstig intelligens.

I datahuben er data unikt knyttet til den spesifikke innbygger. Ved hjelp av dette skal Sesam Bouvet demonstrere hvordan innbyggeren kan få innsyn i sine data gjennom en innbyggerportal; Sesam GDPR Portal. Portalen vil gi innbyggeren innsyn i sine data, samt mulighet for å administrere sine data og samtykker, som vil bidra til økt tillit fra innbyggerne, økt datakvalitet og gi mulighet for forskere til å innhente samtykker til å bruke data til nye formål.

Figuren viser overordnet arkitektur og komponenter for PoC-en. For å demonstrere dataflyt og sammenkobling av data har Sesam Bouvet generert syntetiske data for noen av Folkehelseinstituttets registre og Kreftregisteret basert på databaseskjema fra Folkehelseinstituttet og tilgjengelig informasjon på nettet.



## **H Øvrige vurderte konsepter**

Dette vedlegget gir en overordnet beskrivelse av konseptene som ble vurdert, men ikke videreført i den samfunnsøkonomiske analyse. Funksjonelle elementer og egenskaper som ga positive effekter i de forkastede konseptene har blitt videreført i de gjenstående konseptene.







### **H.1 Konsept 2 – Forskermaskinen**

Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknads- og utleveringsprosess etter helsedata, personvernutfordringer knyttet til spredning av helsedata og behov for teknisk infrastruktur for helsedataanalyse. Konseptet er i stor grad inspirert av den danske helseanalyseløsningen for sentrale helseregistre, Forskermaskinen, og fokuserer primært på forskere som brukergruppe. Verktøyene som etableres kan imidlertid også brukes av andre grupper.

Dette konseptet anses som et naturlig steg på veien mot konsept 7.

### H.1.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Tabell 52 – Konsept 2 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester</li> <li>En portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer</li> <li>Ved at en tilgangsforsvalter er ansvarlig for å sammenstille helsedata fra ulike datakilder vil dårlig datakvalitet kunne oppdages og meldes inn til de gjeldende registrene</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata</li> <li>Proessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted</li> <li>Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> <li>Eksplorative analysetjenester som for eksempel en kohort eksplorerer</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for felles tolkning av lovverk for registerforvaltere</li> <li>Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>Bruker kan selv følge med i den stegvise saksbehandlingen og motta veiledning ved de ulike stegene</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger</li> <li>Ingen direkte utlevering, men tilgjengeliggjøring i sikre prosjektrum på plattformen fører til mindre spredning av helsedata</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie</li> <li>Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter</li> <li>Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv</li> <li>Tilgangsforsvalter håndterer utlevering av helsedata til forsker</li> </ul>

Dette konseptet bestod de absolutte kravene. Konseptet ble ikke videreført da det både scoret lavt på evalueringskriteriene, men også ble vurdert som et naturlig steg på veien mot konsept 7. Egenskapene fra dette konseptet er derfor videreført gjennom et annet konsept.

## **H.2 Konsept 3 – Analyserom**







Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknads- og utleveringsprosess for helsedata, personvernutfordringer rundt spredning av helsedata og behov for teknisk infrastruktur for helsedataanalyse. Konseptet er i stor grad basert på anbefalingen i Helsedatautvalgets rapport "Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata" fra 2017. Plattformen vil i hovedsak rette seg mot forskere, men også andre brukergrupper vil kunne benytte seg av plattformen.

Det vil ikke etableres faste kopier av registerdata på plattformen. Data vil bare utleveres direkte i prosjekttømmene på plattformen i forbindelse med søknad om bruk av helsedata. Det forutsettes at det etableres integrasjoner mot alle datakildene slik at helsedata kan overføres til analyserommene.



## H.2.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Tabell 53 – Konsept 3 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester</li> <li>En portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata</li> <li>Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted</li> <li>Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for felles tolkning av lovverk for registerforvaltere</li> <li>Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>Bruker kan følge med i den stegvise saksbehandlingen og får god veiledning i de ulike stegene</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger</li> <li>Ingen direkte utlevering, men tilgjengeliggjøring i sikre prosjektrum på plattformen fører til mindre spredning av helsedata</li> <li>Analysefunksjonalitet og verktøy finnes på plattformen og er regulert etter gjeldende lovverk</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie.</li> <li>Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer.</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter</li> <li>Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv</li> <li>Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv og sikker ved at den skjer elektronisk inn i sikre rom</li> <li>Tilgangsforvalter håndterer deler av søknadsprosessen av helsedata</li> </ul>

Dette konseptet bestod de absolutte kravene. Konseptet ble ikke videreført da det både scoret lavt på evalueringskriteriene, men også ble vurdert som et naturlig steg på veien mot konsept 7. Egenskapene fra dette konseptet er derfor videreført gjennom et annet konsept.




### **H.3 Konsept 5 – Analyseinfrastruktur**

Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknadsprosess for helsedata og tilbyr et rikt sett med analyse- og innsiktstjenester som blant annet gjør det mulig å analysere data i nær sanntid, utføre eksplorative analyser uten å se personidentifiserbare helsedata og bygge og operasjonalisere analytiske modeller. I tillegg er det et mål å kunne redusere antall søknader om helsedata gjennom å tilby et bredt spekter med tjenester for eksplorativ analyse. Konseptet retter seg i hovedsak mot forskere, helseledere og myndigheter.

Dette konseptet anses som et naturlig steg på veien mot konsept 7.

### H.3.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Tabell 54 – Konsept 5 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester</li> <li>En portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer</li> <li>En felles datamodell vil gjøre det enklere å oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer.</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata</li> <li>Proessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted</li> <li>Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> <li>Eksplorative analysetjenester, som for eksempel en kohort eksplorerer</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Et felles saksbehandlingssystem og en tilgangsforvalter med mandat for utlevering av helsedata gjør det enklere å etterleve lovverk</li> <li>Felles søknads- og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger gjør det enklere for innbygger å se hvor egne data er</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie og bedre kontroll på hvor helsedata befinner seg.</li> <li>Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer.</li> <li>Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter</li> <li>Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv</li> <li>Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at helsedata tilgjengeliggjøres fra en datamodell med felles dimensjoner på tvers av registre</li> <li>En felles analyseportal hvor en bruker kan gjennomføre hele prosessen fra søknad til analyse på helsedata</li> <li>Publisering av innsikt gjennom rapporter og statistikk vil kunne gi svar på det brukeren er ute etter uten å måtte søke om data</li> </ul>

Dette konseptet bestod de absolutte kravene. Konseptet ble ikke videreført da det både scoret lavt på evalueringskriteriene, men også ble vurdert som et naturlig steg på veien mot konsept 7. Egenskapene fra dette konseptet er derfor videreført gjennom et annet konsept.

## H.4 Konsept 8 – Lovendringer

Konsept 8 har som formål å ta tak i de utfordringene brukere av helsedata i dag møter med utgangspunkt i lovendringer.

Dette skal gjøres ved å adressere et komplisert juridisk regelverk og ulike lovtolkningene hos de forskjellige registrene. Helseregistrene er hjemlet i helseregisterloven og med egen forskrift for hvert enkelt register. Helseregisterloven regulerer om registeret er direkte personidentifiserbart, pseudonymt eller aidentifisert. Denne begrepsbruken er i henhold til den gamle helseregisterloven og registrenes gjeldende forskrifter. Begrepene «pseudonyme opplysninger» og «aidentifiserte opplysninger» er ikke inkludert i den gjeldende helseregisterloven. Helse- og omsorgsdepartementet har startet arbeidet med å revidere registerforskriftene slik at begrepsbruken etter hvert skal bli tilpasset den gjeldende helseregisterloven.

Regelverket for tilgang til og bruk av helseopplysninger er komplekst, ikke-harmonisert og lite oversiktlig for alle parter. Det er i tillegg ulike praksis og fortolkning av regelverket mellom ulike dataforvaltere og godkjenningsmyndigheter – noe som bidrar til ytterligere komplikasjoner for sluttbrukerne.

#### H.4.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Tabell 55 – Konsept 8 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet innebærer ingen tiltak som vil bedre datakvalitet. Datakvaliteten vil derfor forbli uendret og likt nullalternativet</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lovverksendringer som bidrar til en mindre komplisert søknadsprosess etter helsedata</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet innebærer ingen tiltak som vil gi en bedre oversikt over helsedata som finnes. Lovendringene vil gjøre søknadsprosessen enklere, men oversikten over helsedata forblir den samme.</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Med utgangspunkt i lovendringer, vil konseptet gjøre det enklere å etterleve gjeldende lovverk</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dette konseptet fokuserer i hovedsak på at lovverket er et hinder for en effektiv prosess for brukere av helsedata, det tar lang tid å søke og motta helsedata. Det er dermed ikke gitt at dette konseptet vil tilrettelegge for å styrke personvernet</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Søknadsprosessen vil være uendret for brukere av helsedata. Konseptet kan ikke garantere for at den totale søknadsprosessen vil bli mer effektiv. Registerforvaltere vil ha flere i bemanningen, men en konseptet fører ikke til en effektivisering.</li> </ul>







Dette konseptet bestod ikke de absolutte kravene og ble dermed ikke tatt med videre.

## H.5 Konsept 9 – Helseregisterbemanning

Konseptet er ment for å effektivisere søknadsprosessen ved å øke bemanningen i de ulike helseregistrene, da spesielt ved ansettelse av jurister og saksbehandlere. Dette vil kunne avlaste og supplere de ressursene som i dag jobber med å behandle søknader og utlevere helse data, da dette i dag er den største flaskehalsen. Ved en økt bemanning vil søknadsprosessen fra søknaden blir sendt til utlevering av helsedata effektiviseres.

### H.5.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Tabell 56 – Konsept 9 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet innebærer ingen tiltak som vil bedre datakvalitet, da økt bemanning vil gå til å jobbe med utlevering av data og ikke kvalitetssikring.</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Økt bemanning kan gi raskere tilgang til helsedata</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet innebærer ikke at det etableres en felles metadatakatalog eller en felles standardisert søknadsprosess. Følgelig blir det heller ikke bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Det kan argumenteres for at om økt bemanning er jurister, så vil konseptet gjøre det enklere å etterleve gjeldende lovverk. Flere jurister kan i større grad håndtere juridiske vurderinger. Når det er sagt er det ikke gitt at økt bemanning er økt andel jurister i dette konseptet. Videre legger ikke konseptet til rette for å endre søknadsprosessen og lovverket. Gitt dagens situasjon vil det da ikke være lettere å etterleve gjeldende lovverk ved kun å øke bemanningen</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fysisk utlevering av helsedata</li> <li>Ingen tiltak for å styrke personvernet</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Søknadsprosessen vil være uendret for brukere av helsedata. Konseptet kan ikke garantere for at den totale søknadsprosessen vil bli mer effektiv. Registerforvaltere vil ha flere i bemanningen, men en effektivisering er ikke lovet i konseptet</li> </ul>







Dette konseptet bestod ikke de absolutte kravene og ble dermed ikke tatt med videre.

## H.6 Konsept 10 – Utleveringsplattform

Dette konseptet baserer seg på en sentralisert utlevering av data der målet er å forenkle dagens utleveringsprosess. Det etableres en felles metadatakatalog og et felles søknadsskjema som gjør det mulig å søke på tvers av ulike helsedatakilder. Det opprettes en teknisk plattform som inneholder variablene som skal utleveres til brukere. Konseptet innebærer at det etableres en ny organisasjon som er ansvarlige for denne utleveringen av helsedata. Dagens helseregistre vil dermed ikke stå for utleveringen, slik de gjør i dag. Konseptet tilbyr ikke analysefunksjonalitet og det blir derfor opp til bruker å finne et sikkert analysemiljø.

### H.6.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Tabell 57 – Konsept 10 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>• Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester</li> <li>• Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felles søknadsportal</li> <li>• Felles saksbehandlingssystem</li> <li>• Veiledningstjenester</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> <li>• </li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for felles tolkning av lovverk for registerforvaltere</li> <li>• Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innføring av sikker elektronisk datautlevering til brukerne reduserer risiko for data på avveie.</li> <li>• Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer.</li> <li>• Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiledningstjenester på plattformen</li> <li>• Tilbakerapportering går gjennom portalen</li> <li>• Felles søknadsskjema</li> <li>• Raskere og enhetlig søknadsprosess</li> <li>• Enhetlig metadatakatalog</li> <li>• Felles saksbehandlingssystem</li> </ul>

Dette konseptet består alle absolutte kravene, men er konseptuelt svært likt konsept 1 – *Helsedataportal*. Dette konseptet er dermed ikke tatt med da kostnadene vurderes som høyere ved å realisere dette enn konsept 1.







## **H.7 Konsept 11 – PAS/EPJ-analyseplattform**

Dette konseptet skal legge til rette for analyse på kontinuerlig oppdaterte helsedata gjennom bruk av PAS/EPJ som datakilde. Konseptet har som formål å tilby analyser i nær sanntid. Konseptet innebærer etablering av en sentral helsanalyseplattform, en metadatakatalog og et søknadsskjema. Det vil etableres en ny organisasjon som er ansvarlig for innhenting av data fra PAS/EPJ og utlevering av helsedata til brukere. Mens PAS/EPJ-data blir lagret på plattformen, kan andre kilder som for eksempel helseregistre, tilgjengeliggjøres på plattformen. Konseptet vil tilby et bredt spekter av analysefunksjonalitet på plattformen, og bruker av dataene vil få tilgang til disse i sikre prosjektrum. Helsedata vil unntaksvis bli fysisk utlevert. Det vil også være mulig for brukere å ta med egne datasett inn til sitt prosjektrum på plattformen for å utføre analyser.



### H.7.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Tabell 58 – Konsept 11 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet innebærer at data rapporteres direkte fra PAS/EPJ og inn på Helseanalyseplattformen. Følgelig vil man miste mye av den manuelle kvalitetsforbedringen og kvalitetssikringen som i dag foregår ved helseregistrene. Ved å gå direkte på kilden og ikke på helseregistre mister man også historikken som ligger i dagens registre.</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felles saksbehandlingssystem for tilgangsforsvalter av PAS/EPJ-data og eksisterende registerforvaltere</li> <li>Felles søknadsskjema og veiledningstjenester for registerdata</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for lik tolkning av lovverk</li> <li>Felles søknads- og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>Endringer i lover og forskrifter vil kunne sikre mer ensrettet lovtolkning</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analyser gjøres i sikre prosjektrom på plattformen og data blir kun unntaksvis fysisk utlevert.</li> <li>Innsynstjenester for innbyggere ivaretar logging og sporing av bruk.</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiledningstjenester og felles søknadsskjema på plattformen</li> <li>Tilbakerapportering går gjennom portalen</li> <li>Enhetlig metadatakatalog</li> <li>Felles saksbehandlingssystem gir raskere og enhetlig søknadsprosess</li> </ul>







Dette konseptet vil være utfordrende å realisere på en hensiktsmessig måte. Tilnærmet samtlige PAS/EPJ har i dag rapporteringsmoduler der dataelement ville kunne bli eksportert til helseanalyseplattformen. Vesentlige deler av PAS/EPJ er vel å merke basert på ustrukturert tekst som må bearbeides før den kan brukes som underlag for kvantitative undersøkelser. Ulike strukturer på de ulike PAS-/EPJ-systemene vil også gjøre det utfordrende å bruke PAS/EPJ som direkte som datakilde før «Én innbygger – Én journal» har blitt realisert. Dagens ordning med innrapportering til helseregistre bidrar til at data blir kvalitetssikret før den blir utlevert til analyseformål. Ved å fjerne det kvalitetssikrende mellomledet, vil man med stor sannsynlighet redusere datakvaliteten. Av disse årsakene vil ikke konseptet bli utredet nærmere.

## H.8 Konsept 12 – Statistikkbank

Dette konseptet adresserer problemer knyttet til mangelen på offentlig statistikk og datagrunnlag som beslutningsgrunnlag ved videreutvikling av norsk helsevesen. Gjennom realiseringen av konseptet vil det bli etablert en plattform der offentlige aktører kan utvikle statistikk og beslutningsstøtte. Ettersom konseptet er en ren statistikkbank, innebærer det ingen funksjonalitet for forskere; hverken analyse eller søknadsstøtte. Forskere vil dermed være nødt til å søke om helsedata direkte til registrene på samme måte som i dag og vil få data fysisk utlevert på samme måte som i dag. Registrene vil få en standardisert utleveringsprosess til myndighetene, men vil ellers være upåvirket av konseptet.

### H.8.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Tabell 59 – Konsept 12 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet setter ikke i gang noen tiltak som vil bedre datakvalitet</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Offentlig statistikkbank</li> <li>Tilgang til helsedata for flere brukergrupper</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet innebærer ikke etablering av en metadatakatalog eller annen form for informativ søknadsstøtte</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet innebærer hverken lovendringer eller tiltak for å gjøre det lettere å etterleve dagens regelverk</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konseptet tilbyr ingen endring ved dagens utleveringsprosesser</li> <li>Fysisk utlevering av helsedata</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Helsedata er lettere tilgjengelig</li> <li>Flere brukergrupper</li> <li>Tilgjengelig statistikk og datagrunnlag for beslutningsstøtte</li> </ul>

Dette konseptet bestod ikke de absolutte kravene og ble dermed ikke tatt med videre.

## **H.9 Konsept 13 – Tilgjengeliggjøringsplattform**




Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknadsprosess og personvernutfordringer rundt spredning av data. Dette skal løses ved en kombinasjon av organisatoriske endringer gjennom etablering av en tilgangsforsvalter, prosessuelle endringer ved å overlate ansvar for søknadsprosess til tilgangsforsvalter og innføring av ny teknologi ved å etablere en helsedataplattform som inneholder kopier av datakildene, søknads- og metadatatjenester og tjenester for utlevering av data til eksterne analysetjenester og infrastrukturer.

Konseptet stryker ikke ved noen av de absolutte kravene, men det er ikke distinkt forskjellig fra konsept 6 – Helsedataplattform. Konsept 6 tilrettelegger for at eksisterende analysetjenester har mulighet til å koble seg på slik at bruker har en frihet til å velge ønsket analyseverktøy. Konsept 6 tilbyr i tillegg mer avansert funksjonalitet. Konsept 13 blir derfor forkastet til fordel for konsept 6.

### H.9.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

**Tabell 60 – Konsept 13 vurdert opp mot de absolutte kravene**

Absolutte krav	Vurdering
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig</li> <li>• Automatisering og fellesløsninger av søknad- og saksbehandlingssystemer for helsepersonell og helseregistre</li> <li>• En felles analyseportal kan bidra til en bedre håndtering av innrapportering på dårlig datakvalitet</li> <li>• Måltrettet standardiserings- og harmoniseringsarbeid gjennom en felles analyseportal</li> <li>• En felles forvaltningsorganisasjon</li> <li>• Eksterne analysetjenester kan bidra til en dobbeltsjekking av datakvalitet og innrapportere til helsedataplattformen</li> </ul>
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felles søknadsportal og saksbehandlingssystem</li> <li>• Veiledningstjenester</li> <li>• Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata samlet</li> <li>• Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang</li> </ul>
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes</li> <li>•</li> </ul>
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for felles tolkning av lovverk for registerforvaltere</li> <li>• Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk</li> <li>• Kan følge med i den stegvise saksbehandlingen og får god veiledning ved de ulike stegene</li> <li>• Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger</li> </ul>
 Styrke personvernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felles saksbehandlingssystem og veiledning gir bruker bedre støtte under selve prosessen og det sikrer en kontroll over hva som blir utlevert</li> <li>• Tilgjengeliggjøring av helsedata i sikre prosjektrum fører til mindre spredning av helsedata og en kontroll på hvor helsedata befinner seg</li> <li>• Innsynstjenester for innbygger, som gjør det mulig for hver enkelt innbygger å se hvor egne helsedata befinner seg</li> <li>• Samtykketjenester for innbygger</li> </ul>
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiledningstjenester på plattformen</li> <li>• Tilbakerapportering går gjennom portalen</li> <li>• Felles søknadsskjema</li> <li>• Felles saksbehandlingssystem</li> <li>• Konseptet legger til rette for at registerforvaltere ikke lengre skal behandle søknader og levere ut data</li> <li>• Bedre verktøy til å gjøre analyser som for eksempel identifisere dekningsgrad i registeret</li> <li>• Ved at utleveringen av helsedata kan skje på ulike måter har bruker mulighet til å velge den mest hensiktsmessige og effektive utleveringen for ønsket formål</li> </ul>

## I Sentrale begreper og definisjoner

I tabellen under listes noen sentrale begreper og definisjoner som brukes i utvalgets rapport, i alfabetisk rekkefølge. Definisjoner som direkte er hentet fra lovtekst eller andre autoriserte kilder har henvisninger. Der det ikke er henvisninger, er definisjonen laget av utvalget selv.

Tabell 61 – Konsept 12 vurdert opp mot de absolutte kravene	
Begrep	Definisjon
<b>Anonyme opplysninger</b>	<p>Anonyme opplysninger kan defineres som opplysninger som det ikke er mulig å knytte til et identifiserbart individ, når man tar i betraktning alle de hjelpemidlene som med rimelighet kan tenkes brukt for å identifisere vedkommende, enten av den behandlingsansvarlige eller av en hvilken som helst annen person.</p> <p><i>Kilde: Datatilsynets "Anonymisering av personopplysninger, Veileder, 2015."</i></p> <p>For utvidet definisjon, se avsnitt 26 i personverndirektivets fortale.</p>
<b>Anonymisert dataanalyse</b>	<p>Anonymisering handler om å fjerne muligheten for å identifisere enkeltpersoner i et datasett. En anonymisert dataanalyse er derfor et viktig virkemiddel for å kunne hente ut verdifull innsikt, samtidig som risikoen reduseres for berørte personer. Når personopplysninger anonymiseres, regnes de ikke lenger som personopplysninger.</p> <p><i>Kilde: Datatilsynet, <a href="https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/regelverk-skjema/veiledere/anonymisering-veileder-041115.pdf">https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/regelverk-skjema/veiledere/anonymisering-veileder-041115.pdf</a></i></p>
<b>Analysetjenester</b>	<p>Analysetjenester er et fellesbegrep for verktøy og infrastruktur som tilgjengeliggjøres for brukere enten på <i>Helseanalyseplattformen</i> eller utenfor <i>Helseanalyseplattformen</i> for at de skal kunne gjøre analyse på data.</p>
<b>Analyseverktøy</b>	<p>Analyseverktøy er verktøy brukt for å analysere data. Dette kan for eksempel være, men begrenser seg ikke til programmatisk verktøy som R og Python eller grafiske verktøy som SAS Visual Studio eller Microsoft Power BI</p>
<b>Aidentifiserte helseopplysninger</b>	<p>Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysningene som tidligere ble fjernet.</p> <p>(definert i gammel helseregisterlov § 2 nr.2, se merknad under)</p>
<b>API</b>	<p>Forkortelse for det engelske begrepet Application Programming Interface, hjelpeverktøy ved programmering, et grensesnitt mot en eller flere tjenester i et operativsystem, en databasetjener eller lignende.</p>
<b>Bakveisidentifisering</b>	<p>Synonym: Reidentifisering. At man ved bruk av tilgjengelige data i et datasett, evt. sammenholdt med andre tilgjengelige data, kan knytte opplysninger i datasettet til en identifiserbar person.</p>
<b>Befolkningsbaserte helseundersøkelser</b>	<p>Undersøkelser av helsetilstanden i en hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg av befolkningen. Slike undersøkelser inneholder helseopplysninger og eventuelt biologisk humant materiale. Undersøkelsene er basert på samtykke fra deltakerne, som gir rammen for behandlingen av opplysninger og materiale i undersøkelsene. Synonym: Samtykkebaserte helseundersøkelser, befolkningsundersøkelser.</p>
<b>Behandling av helseopplysninger/ personopplysninger</b>	<p>Enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter.</p> <p><i>Kilde: Helseregisterloven § 2</i></p> <p>Enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, f.eks. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensnig, sletting eller tilintetgjøring.</p> <p><i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr.2</i></p>

<b>Behandlingsbiobank</b>	<p>Synonym. Diagnostisk biobank. Samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling.</p> <p><i>Kilde: Behandlingsbiobankloven § 2</i></p>
<b>[Data]behandlingsansvarlig</b>	<p>Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar.</p> <p><i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav e</i></p> <p>En fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett.</p> <p><i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr.7</i></p>
<b>Databehandler</b>	<p>Den som behandler personopplysninger på vegne av den [data]behandlingsansvarlige</p> <p><i>Kilde: Personopplysningsloven § 2 nr.5</i></p> <p>En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den [data]behandlingsansvarlige</p> <p><i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr.8</i></p>
<b>Databehandleravtale</b>	<p>Avtale mellom en databehandlingsansvarlig og en databehandler om behandling av opplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, for eksempel om å gi brukere tilgang til helseopplysninger/helsedata.</p>
<b>Datakvalitet</b>	<p>ISO-definisjonen (8402-1986) av datakvalitet er: «The totality of features and characteristics of an entity that bears on its ability to satisfy stated and implied needs»</p> <p>En enkel definisjon av datakvalitet er at det er et mål på hvorvidt data kan anvendes i henhold til intensjonen. Følgende seks kvalitetsdimensjoner benyttes for å beskrive datakvalitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Kompletthet:</b> I hvilken grad alle tilfeller av en målpopulasjon er inkludert</li> <li>○ <b>Korrekthet / validitet:</b> I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten</li> <li>○ <b>Aktualitet:</b> I hvilken grad data er oppdatert – hvor lang tid tar det fra en hendelse skjer, til data er oppdatert og kvalitetssikret</li> <li>○ <b>Sammenlignbarhet:</b> I hvilken grad data lar seg sammenligne over tid, mellom ulike institusjoner og på tvers av geografi</li> <li>○ <b>Reliabilitet:</b> Hvor pålitelig / nøyaktig en målemetode er (hvor reproducerbare data er)</li> <li>○ <b>Relevans:</b> I hvor stor grad data oppfyller nåværende og fremtidige behov hos brukerne (*)</li> </ul> <p><i>Kilde: Valideringshåndboken, Nasjonalt Servicemiljø for Medisinske Kvalitetsregistre: <a href="https://www.kvalitetsregistre.no/valideringshandboken">https://www.kvalitetsregistre.no/valideringshandboken</a></i></p> <p><i>(*) Relevans ligger ikke i Valideringshåndboken når denne rapporten skrives, men Helseanalyseplattformen anser det som en viktig kvalitetsdimensjon å ha med</i></p>
<b>Datakilde</b>	<p>Datakilder er en samlebetegnelse av mulige dataprodusenter for Helseanalyseplattformen. Datakilder inkluderer blant annet sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og andre dataprodusenter som kan tilby både helsedata og andre data, som for eksempel sosioøkonomiske data.</p>
<b>Datamodell</b>	<p>Datamodell betyr i dette dokumentet en beskrivelse av dataelementer i en applikasjon og relasjonene dem imellom. Helseanalyseplattformen vil benytte tre typer av datamodeller med ulik detaljeringsgrad og til ulikt formål:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Konseptuelle datamodeller:</b> en overordnet, ikke-teknisk beskrivelse av dataelementer i en applikasjon og relasjonene dem i mellom</li> <li>• <b>Logiske datamodeller:</b> en modellering av databaseelementer med tilhørende attributter / karakteristika, definerte relasjoner og nøkkelinformasjon</li> <li>• <b>Fysiske datamodeller:</b> en representasjon av tabellene i en database med tekniske tabell- og feltnavn, datatyper og annen teknisk informasjon</li> </ul>
<b>(direkte) Personidentifiserbare opplysninger</b>	Opplysninger der navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn kan knytte opplysningene til en enkeltperson direkte.
<b>Egengenererte helsedata</b>	Data om egen helse som samles inn gjennom mobiltelefoner, smart-klokker eller annet elektronisk utstyr knyttet til personen.
<b>Eksplorative analyse-tjenester</b>	I denne sammenheng er begrepet eksplorative analysetjenester brukt for å beskrive analysetjenester hvor bruker ikke trenger å søke om bruk av helsedata for å kunne gjøre analyser på disse. Det finnes flere eksempler på eksplorative analysetjenester. En <i>kohort eksplorer</i> kan være en type, <i>anonymisert dataanalyse</i> kan være en annen type. Se «kohort eksplorer»
<b>Forskere</b>	Forskere er i denne sammenheng personer knyttet til forskningsinstitusjoner som arbeider med helseforskning og annen forskning som benytter helsedata i forskningen. Forskere inkluderer, men er ikke begrenset til, prosjektledere og prosjektmedlemmer i forskningsprosjekter
<b>Forskning</b>	Skapende arbeid på systematisk grunnlag med henblikk på å øke den vitenskapelige og tekniske viten, inkludert viten om mennesker, kultur og samfunn – samt utnyttelse av eksisterende viten til å anviser nye praktiske anvendelser. <i>Kilde: OECD</i>
<b>Forskningsansvarlig (i medisinske og helsefaglig forskning)</b>	Institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter helseforskningsloven. <i>Kilde: Helseforskningsloven § 4</i>
<b>Forskningsbiobank</b>	En samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning. <i>Kilde: Helseforskningsloven § 4 bokstav c</i>
<b>Harmonisering</b>	Samordne, få til å stemme overens. Momenter kan trekke i ulik retning, og det er da en harmonisering av momentene når det blir gjort en avveining mellom dem.
<b>Helsedata</b>	Lagrede og strukturerte helseopplysninger om enkeltindivider, en gruppe mennesker eller en hel befolkning. Kan være fra et helseregister, inkludert opplysninger utledet fra humant biologisk materiale i en biobank, en befolkningsbasert helseundersøkelse eller en pasientjournal. Kan også være egengenererte helsedata. <i>Kilde: "Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata", Helsedatautvalget</i>
<b>Helsehjelp</b>	Enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell. <i>Kilde: Helsepersonelloven § 3 tredje ledd</i>
<b>Helseledere</b>	Med helseledere menes ledere på ulike nivåer i helsetjenesten og de lokale og regionale helseforetakene.
<b>Helseopplysninger</b>	Taushetsbelagte opplysninger etter lov om helsepersonell § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav a</i>
<b>Helseopplysninger for primærbruk</b>	Helseopplysninger samlet med formål å gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner. Dette omfatter også kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner.
<b>Helseopplysninger for sekundærbruk</b>	Innsamling og annen behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og



	omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. helseregisterloven § 1 og § 3.
<b>Helsepersonell</b>	Med helsepersonell menes personer som arbeider med pasientbehandling og innrapportering av data til sekundærbruk i både primær- og spesialisthelsetjenesten.
<b>Helseplattformen</b>	Regional pilot for Helse Midt-Norge for den nasjonale målsettingen "«Én innbygger – én journal"». Arbeidet som gjøres her er et mulig startpunkt for en felles nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste. <i>Kilde: <a href="https://helse-midt.no/vart-oppdrag/prosjekter/ehelse/helseplattformen">https://helse-midt.no/vart-oppdrag/prosjekter/ehelse/helseplattformen</a></i>
<b>Helseregister</b>	Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen <i>Kilde Helseregisterloven § 2 bokstav d</i> Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister er en samling opplysninger som stadig er i endring, ved at opplysningene korrigeres, suppleres, bearbeides og så videre, og hvor man etter bearbeidelsesprosessen har fremskaffet noe mer enn hva summen av de enkelte opplysningene skulle tilsi. <i>Kilde: Prop. 72 L (2013-2014) punkt 10.1.3</i>
<b>Helseregister, behandlingsrettet</b>	Pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner <i>Kilde: Pasientjournallovens § 2 bokstav d</i> Behandlingsrettet helseregister er et vidt begrep og omfatter hovedjournal, kjernejournal, pasientkort, individuell plan, ulike fagsystemer, pasientadministrative systemer mv. Helseopplysninger kan være registrert i alle disse systemene. Opplysningene i et behandlingsrettet helseregister kan således være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer. Det enkelte system kan være virksomhetsinternt eller det kan være systemer som to eller flere virksomheter samarbeider om (virksomhetsovergripende systemer). <i>Kilde: Prop. 72 L (2013-2014) merknad til pasientjournalloven § 2</i>
<b>Helsetjenesteforskning</b>	Forskning om helsesystemet som i utgangspunktet ikke faller innenfor formålsparagrafen til helseforskningsloven. Et flerfaglig vitenskapelig felt hvor man studerer hvordan sosiale faktorer, finansieringssystemer, organisatoriske strukturer og prosesser, helseteknologi og personellatferd påvirker tilgang til helse- og omsorgstjenester, kvaliteten og kostnadene ved helse- og omsorgstjenester, og endelig – helse og velvære. <i>Kilde: Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG), 2012</i>
<b>Indirekte identifiserbare helseopplysninger</b>	Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav b</i>
<b>Informasjonssikkerhet</b>	Fagområde knyttet til sikring av at informasjon og informasjonssystemer bare er tilgjengelig for de som skal ha tilgang (konfidensialitet), at dataene er korrekte, gyldige og fullstendige (integritet) samt tilgjengelige innenfor fastsatte krav. Et netts eller informasjonssystems evne til, på et bestemt sikkerhetsnivå, å stå imot utilsiktede hendelser eller ulovlige eller skadelige handlinger som svekker tilgjengeligheten, autentisiteten, integriteten og konfidensialiteten til lagrede eller overførte personopplysninger, samt sikkerheten i beslektede tjenester som tilbys av eller er gjort tilgjengelige via nevnte nett og systemer, av offentlige myndigheter, enheter for IT-beredskap (CERT), enheter for IT-sikkerhetshendelser (CSIRT), leverandører av elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester og leverandører av sikkerhetsteknologier og -tjenester. Dette kan f.eks. omfatte å hindre ulovlig tilgang til elektroniske kommunikasjonsnett og spredning av skadelige koder og å stoppe «tjenestenektangrep» og skade på datasystemer og elektroniske kommunikasjonsystemer.



	<p><i>Kilde: EUs personvernforordning, fortalet punkt 49</i></p> <p>Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.</p> <p><i>Kilde: Helseregisterloven § 21</i></p>
<b>Informasjonsmodeller (sml. «Metadata»)</b>	<p>Formalisert beskrivelse av et begreps egenskaper og relasjoner mellom disse. Informasjonsmodellen beskriver den informasjonen en virksomhet trenger å motta eller selv produserer for å utføre sitt daglige virke.</p> <p>En felles informasjonsmodell er en modell til felles bruk på tvers av virksomheter forretningsområder og/eller applikasjonssegmenter</p> <p><i>Kilde: Skatteetaten gjennom Difi: <a href="https://www.difi.no/artikkel/2016/09/begreper-felles-informasjonsmodeller">https://www.difi.no/artikkel/2016/09/begreper-felles-informasjonsmodeller</a></i></p>
<b>Informasjonssystem</b>	<p>Et system for innsamling, lagring, behandling, overføring og presentasjon av informasjon. I prinsippet kan et informasjonssystem være helt manuelt, men ordet brukes oftest om systemer som er basert på informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT). Til forskjell fra et datasystem, som er rent teknisk, inkluderer informasjonssystemet også de menneskelige brukerne av systemet. Det kan sies at et informasjonssystem består av et eller flere datasystem sammen med deres brukere.</p>
<b>Innbygger</b>	Beboer i Norge
<b>Innovasjon</b>	<p>Innovasjon, fornyelse; nyskaping; forandring; nye produkter, tjenester eller produksjonsprosesser; å bringe fram endringer i måten økonomiske goder eller andre verdier blir produsert på. Innovasjon er en betegnelse på menneskeskapt endring av verdiskapende aktiviteter.</p> <p><i>Kilde: Store Norske Leksikon, <a href="https://snl.no/innovasjon">https://snl.no/innovasjon</a></i></p>
<b>Innsiktstjenester</b>	<p>Innsiktstjenester er brukt som samlebegrep for tjenester og produkter der brukere kan få innsikt i data. Eksempler på innsiktstjenester kan være statistikkbanker, datavarehus, selvbetjente rapporteringsløsninger eller interaktive kartløsninger.</p>
<b>Kobling</b>	Se «sammenstilling»
<b>Kodeverk og terminologier</b>	<p>En samling av begreper eller en klassifisering hvor hver tilhørende begrepsdefinisjon er tilknyttet en unik kode innenfor samlingen eller klassifiseringen. Kodeverk og terminologi sikrer entydig bruk av begreper, relasjoner mellom begreper og koder for bruk i IKT-systemer. Kodeverk og terminologi danner grunnlaget for semantisk operabilitet – at betydningen av ord er den samme i alle samhandlende systemer.</p> <p><i>Kilde: ehelse.no <a href="https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referanse katalog/kodeverk-og-terminologi">https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referanse katalog/kodeverk-og-terminologi</a></i></p>
<b>Kognitiv teknologi</b>	Se «kunstig intelligens»
<b>Kohort eksplorerer</b>	<p>En kohort beskrevet i statistikken er en gruppe individer med bestemte karakteristika. Kohortstudie er et begrep brukt innen medisinsk forskning og samfunnsforskning, som er en form for longitudinell undersøkelser av en bestemt gruppe individer. I epidemiologi er kohortstudier en betegnelse på studier der man følger en gruppe mennesker over tid og ser hvem som utvikler sykdom. Målet med slike studier er å identifisere årsaker til sykdom. En kohortstudie er et observerende, prospektivt design. På samme måte er en kohort eksplorerer en eksplorativ analysetjeneste som gjør det mulig å identifisere hvor mange individer som har bestemte karakteristika. Se også «eksplorativ analyse.»</p> <p><i>Kilde: Store Norske Leksikon, <a href="https://snl.no/kohortstudie">https://snl.no/kohortstudie</a></i></p>
<b>Konseptvalgutredning (KVU)</b>	Faglig utredning for store offentlige prosjekter som gjennomføres for å vurdere alternative måter å løse brukernes behov på («konsepter»).
<b>Kunstig intelligens</b>	<p>Kunstig intelligens (KI) er en teknikk man bruker for å gi datamaskiner og dataprogrammer en mest mulig intelligent atferd. De intelligente datasystemene blir ofte kalt for intelligente agenter. En intelligent agent er et system som er i stand til å løse problemer og lære av egen atferd. De observerer sitt miljø og tar avgjørelser for</p>

	å maksimere sin egen suksess.
<b>Kvalitetsforbedring i helsetjenesten</b>	Systematisk arbeid for å identifisere kvalitetssvikt og tiltak for å forbedre kvaliteten i tjenestene. Kvalitetsforbedring i helsetjenesten baserer seg både på profesjonell kunnskap og forbedringskunnskap.  <i>Kilde: Folkehelseinstituttet, Område for helsetjenesten</i>
<b>Kvalitetssikring</b>	Planlagte og systematiske aktiviteter som gjøres for å oppnå at et produkt eller en tjeneste vil oppfylle kravene til kvalitet.  <i>Kilde: Store norske leksikon.</i>
<b>Lovbestemt helseregister</b>	Helseregistre som er direkte hjemlet i helseregisterloven § 11, og som inneholder opplysninger med direkte identifiserende kjennetegn uten at det innhentes samtykke fra de registrerte.  De lovbestemte helseregistrene etter § 11 er: Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, MSIS, SYSVAK, Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister, Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, System for bivirkningsrapportering og KPR.
<b>Maskering</b>	En metode som gir full sikkerhet mot at ikke-autoriserte personer får kjennskap til identiteten som dataen representerer. Maskering gjør det mer eller mindre vanskelig å avdekke identitet, det er ikke anonymisering.
<b>Maskinlæring</b>	Maskinlæring er en gren av kunstig intelligens. Se også «kunstig intelligens»  Maskinlæring er utvikling av algoritmer som gjør datamaskiner i stand å lære fra og utvikle atferd basert på empiriske data. Et hovedfokus innen forskning på maskinlæring er automatisk å lære gjenkjenning av komplekse mønstre og gjøre intelligente beslutninger basert på data. En læringsalgoritme bruker et sett treningsdata for å utvikle eller forbedre en atferd. Den må også være i stand å generalisere, og finne løsninger på problemer den ikke har observert eksempler på tidligere.
<b>Medisinsk kvalitetsregister</b>	Et [medisinsk] kvalitetsregister er et register som løpende kan dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Data fra medisinske kvalitetsregistre gir grunnlag for å evaluere kvalitet og helsegevinst og danner grunnlag for faglig forbedringsarbeid, forskning og styring.  <i>Kilde: Helsedirektoratets <a href="#">veileder for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, versjon august 2016</a></i>
<b>Medisinsk- og helsefaglig forskning</b>	Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.  <i>Kilde: Helseforskningsloven § 4 bokstav a</i>
<b>Metadata (sml. «Informasjonsmodeller»)</b>	(Fra gresk <i>meta</i> "«om"» og latin <i>data</i> "«opplysninger"».) Data som tjener til å definere eller beskrive andre data..  Metadata, data om data, informasjon som beskriver annen informasjon. Metadata inneholder typisk et emneord, tittel og tidspunkt for opprettelse og endring av dokumentet. Bruk av metadata gjør det enklere å holde oversikt ved at metadata ordnes i en søkbar database sammen med metadata for andre filer.  <i>Kilde: Store Norske Leksikon, <a href="https://snl.no/metadata">https://snl.no/metadata</a></i>
<b>Metadatakatalog</b>	En samling av metadata som typisk beskriver en eller flere datakilder. Den blir i kontekst av utredningen ofte benyttet som en alternativ beskrivelse til variabelkatalogen. Se definisjon under i tabellen.
<b>Myndigheter</b>	Med myndigheter menes personer og miljøer som har roller knyttet til styring, planlegging, beredskap og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenester på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. Da ulike myndighetsroller er av ulik karakter, vil det være stor forskjell i behov for ulike myndighetsroller. Det vil også være slik at mulighetene for bedre utnyttelse av helsedata implisitt vil ha betydning for myndigheter som har ansvar for forskning, næringsutvikling og innovasjon.
<b>Næringsliv</b>	Med næringsliv menes den private delen av helseverdikjeden som inkluderer forskning i privat næringsliv, privat forskning, tjenesteutvikling, produksjon, distribusjon og behandling. Næringsliv knyttet til helsedata kan grovt sett deles i tre

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Forskere ansatt i privateide virksomheter som bruker helsedata for å skape ny innsikt</li> <li>2. Virksomheter som bruker helsedata for å skape nye produkter eller tjenester</li> <li>3. Virksomheter som selger produkter og tjenester som muliggjør analyse på helsedata</li> </ol>
<b>Personvern</b>	<p>Retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Alle mennesker har en ukrenkelig egenverdi. Som enkeltmenneske har du derfor rett på en privat sfære som du selv kontrollerer, hvor du kan handle fritt uten tvang eller innblanding fra staten eller andre mennesker.</p> <p>Innebygd personvern, eller Privacy by Design, betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning.</p> <p>Kilde: datatilsynet.no: <a href="https://www.datatilsynet.no/personvern/Hva-er-personvern/">https://www.datatilsynet.no/personvern/Hva-er-personvern/</a></p>
<b>Personopplysninger</b>	<p>Enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person ("den registrerte"); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av identifikator, f. eks et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidetifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet.</p> <p>Kilde: GDPR art. 4 nr.1</p>
<b>Personentydige opplysninger</b>	<p>Finner ingen klar definisjon på dette begrepet, men man kan utlede en forståelse av begrepet ved å se hen til helseregisterloven. I helseregisterloven defineres «indirekte identifiserbare helseopplysninger» som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson,</p> <p>Fra denne definisjonen kan man utlede at personentydige opplysninger er opplysninger som for eksempel navn, fødselsnummer og andre opplysninger som kan knyttes til en enkeltperson.</p>
<b>Planlegging og styring</b>	<p>Helse- og omsorgstjenestene og helsemyndighetene skal planlegge tjenestene med utgangspunkt i fastsatte mål, og styre tiltakene i riktig retning, eventuelt justere tiltakene underveis.</p>
<b>PROMs (Patient Reported Outcome Measures)</b>	<p>Helseeffekt/resultat direkte rapportert av pasienten som erfarte helsehjelpen.</p>
<b>Pseudonyme helseopplysninger</b>	<p>Helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes</p> <p>Kilde: Forskrift om Reseptbasert legemiddelregister § 1-2 nr.1 og § 2 i den opphevede helseregisterloven fra 2001</p> <p><b>Merk at</b> begrepene aidentifiserte og pseudonyme helseopplysninger ikke ble videreført med ny helselovgivning (ny helseregisterlov og pasientjournallov ikraft fra 1.1.2015). Begrepet pseudonyme helseopplysninger vil, slik jeg tenker likevel bestå fordi den historiske delen av IPLOS-registeret og Reseptregisteret for alltid vil være pseudonyme (også etter at de blir gjort om til personidentifiserbare registre med det nye KPR-registeret).</p>
<b>Real- World Data</b>	<p>Data collected from sources outside of traditional clinical trials. These sources may include large simple trials, or pragmatic clinical trials, prospective observational or registry studies, retrospective database studies, case reports, administrative and healthcare claims, electronic health records, data obtained as part of a public health investigation or routine public health surveillance, and registries (e.g., device, procedural, or disease registries). The data is typically derived from electronic systems used in health care delivery, data contained within medical devices, and/or in tracking patient experience during care, including in home-use settings.</p> <p>Kilde: <a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>, 2016</p>
<b>Real-world evidence</b>	<p>The evidence derived from aggregation and analysis of real-world data elements</p> <p>Kilde: <a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>, 2016</p>
<b>Referansearkitektur</b>	<p>Fastsatte rammer for utvikling av en teknologisk tjeneste.</p> <p>En referansearkitektur skal fungere som en løsningsmal for et gitt område. Den skal</p>

	være en generalisert beskrivelse som fokuserer på felles og gjennomgående behov og skaper et felles begrepsapparat for løsningsområdet. Referansearkitekturen skal gi noen føringer som i hovedsak er universelt anvendelige, som bidrar til at implementasjoner (helseregistrene) blir likere, oppmuntrer til gjenbruk, og bidrar til bedre interoperabilitet mellom registrene.
<b>Registerforvaltere</b>	Registerforvaltere i denne sammenheng er personer knyttet til en organisasjon som forvalter et eller flere helseregistre. Da de ulike registrene er av ulike karakterer, er det stor forskjell i behovene til de ulike registerforvalterne.
<b>Registerstudier</b>	Forskningsprosjekt som kun bruker eksisterende data fra ett eller flere registre.
<b>Reservasjonsrett</b>	Den registrertes rett til å motsette seg innsamling og annen behandling av personopplysninger. Helseregistre med reservasjonsrett er registre der helseopplysninger knyttet til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte, men der den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret.  <i>Kilde: Helseregisterloven § 10</i>
<b>Samtykke</b>	En frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.  <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav f</i>  Enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende  <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr.11</i>
<b>Samtykkebaserte helseregistre</b>	Helseregistre der helseopplysninger knyttet til direkte personidentifiserende kjennetegn behandles etter samtykke fra den registrerte.  <i>Kilde: Helseregisterloven § 9 bokstav a</i>
<b>Sentrale helseregistre</b>	Sentrale helseregistre heter nå lovbestemte helseregistre etter ny helseregisterlov fra 2015.:  Medisinsk fødselsregister Register over svangerskapsavbrudd Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, basisdel Dødsårsaksregisteret Reseptregisteret Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NO) Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) System for overvåking av virusresistens (RAVN) Norsk pasientregister Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS) Kommunalt pasient- og brukerregister* Kreftregisteret Genetisk masseundersøkelse av nyfødte** Reseptformidleren Forsvarets helseregister[1] Helsearkivregisteret
<b>Standardisering</b>	Standardisering, det å fastsette standarder; ensretting.  <i>Kilde: Store Norske Leksikon, <a href="https://snl.no/standardisering">https://snl.no/standardisering</a></i>
<b>Statistikk</b>	Her brukt om beskrivende statistikk, som omfatter systematisk beskrivelse (ved hjelp av tabeller, grafer og tallmål) av størrelse og sammensetninger av for eksempel en pasientpopulasjon.. Begrepet brukes også om statistisk metode.  <i>Kilde: Store Norske Leksikon <a href="https://snl.no/statistikk">https://snl.no/statistikk</a></i>

<b>Stordata</b>	Stordata er betegnelsen på store mengder digital data. Det er datasett som er så komplekse at de er vanskelige å analysere med vanlige dataprosesseringsverktøy. Det engelske uttrykket «big data» blir ofte brukt. Hva som ligger under betegnelsen «stor» er varierende fra tid til annen, men avhenger blant annet av prosesseringskraft, lagringskapasitet, kommunikasjonskapasitet og standardidentifikatorer.
<b>Strukturerte helseopplysninger</b>	Helseopplysninger med underliggende struktur hvor det inngår entydige spesifikasjoner av hvert enkelt informasjonselement, samt organiseringen av disse i et digitalt teknisk system. <i>Kilde: ehelse.no</i>
<b>Syntetiske data</b>	Ordet syntetisk betyr: kunstig fremstilt. Syntetisk data er derfor kunstig fremstilt data. God syntetisk data genererer datasett med statistiske egenskaper som blir identiske med de originale produksjonsdataene, og kan dermed i praksis sidestilles med reelle produksjonsdata. Ved bruk av god syntetisk data kan utfordringer med personidentifiserbar data bli håndtert og videre benyttes til forskningsformål. <i>Se også eksplorative analysetjenester.</i> <i>Kilde: Store Norske Leksikon, Visma.no</i>
<b>Tilgang til helsedata</b>	Bruker får tilgang til helsedata for analyseformål. Tilgangen gis i form av utleverte data eller tilgang til en helseanalyseplattform. Se «tilgjengeliggjøring».
<b>Tilgangsforvalter</b>	I tilgangsforvalter ligger vurderinger av omfang og ansvar knyttet til felles søknadsmottak, saksbehandling, tilrettelegging av tilgang til registerdata, samt organisatorisk tilknytning av funksjonen og databehandlingsansvaret.
<b>Tilgjengeliggjøring</b>	Databehandler/databehandlingsansvarlig gjør data tilgjengelig for analyse ved utlevering (distribusjon av data) eller ved å gi bruker tilgang til data i et analysemiljø.
<b>Variabel og variabelverdi</b>	Et symbol som representerer et vilkårlig tall eller element i en mengde. Eksempel: Kjønn. Elementene i denne mengden kalles verdiene til variabelen eller variabelverdien. Eksempel for variabelen 'Kjønn': 1 Mann, 2 Kvinne, 9 Ukjent.
<b>Variabelkatalog</b>	En katalog som inneholder en oversikt over variablene til et eller flere register. Gjerne med tilhørende beskrivelser av variablene i form av metadata. Dette kan inkl. beskrivelser som navn, kodeverk, bruksområde og så videre.
<b>Økosystem</b>	Et digitalt økosystem består av en plattformkjerne med en eier og tilknyttede tjenester tilbudt av en tredjepart. Disse tjenestene kan for eksempel være analysetjenester eller apper. I et økosystem er eier av plattformen, tjenesteleverandører 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. <i>Kilde: ComputerWorld, <a href="http://www.cw.no/artikkel/kronikk/trengs-en-it-politikk-plattformer-okosystemer">http://www.cw.no/artikkel/kronikk/trengs-en-it-politikk-plattformer-okosystemer</a></i>

