



Direktoratet for
e-helse

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

«Bedre utnyttelse, bedre kvalitet, enklere innrapportering og sikrere håndtering av helseopplysninger»

Sluttrapport

Desember 2016



Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Publikasjonens tittel:

Referansearkitektur og fellestjenester
for helseregistre 2016

Utgitt:

22. desember 2016

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

Forord

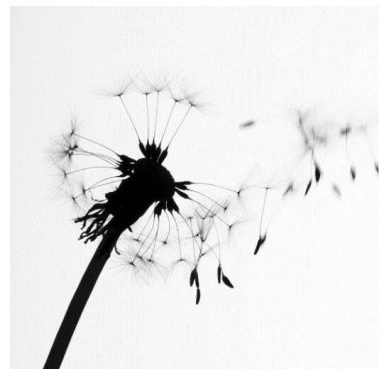
Nasjonal helseregisterstrategi ble lagt fram som en tiårig strategi våren 2011. Målet med helseregisterstrategien er bedre utnyttelse, bedre kvalitet og sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene. Arbeidet skal understøtte de økende kravene til kunnskap i helse- og omsorgssektoren. Det overordnede målet var at helseregistrene skal gi kunnskap som bidrar til at kvaliteten på helsetjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning. Strategien legger til grunn at helseregistrene skal være et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål.

Visjonen er at Norge i 2020 har fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand. På lang sikt krever dette en ny IKT-arkitektur for helsesektoren som i størst mulig grad gjør at systematiske analyser kan gjennomføres på data som tjenesten samler inn til primærbruk og som reduserer behovet for merarbeid med rapportering.

I tildelingsbrevet for 2016 (HOD 17.12.2015) heter det at Direktoratet for e-helse skal:

- utrede en referansearkitektur for nasjonale helseregistre som skal bidra til enklere datafangst, bedre datakvalitet og bedre utnyttelse av registerdata
- anbefale, og på prioriterte områder, utvikle tekniske fellesløsninger for å understøtte pågående arbeid med nasjonale helseregistre

Resultatet fra oppdraget er denne sluttrapporten med foreløpige anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellestjenester for de nasjonale helseregistrene.



Innhold

1	Bakgrunn for prosjektet.....	9
1.1	Analysegrunnlag.....	10
1.2	Kritiske elementer og avgrensninger.....	11
1.3	Prosjektets gjennomføring, organisering og innretning	14
2	Referansearkitektur for helseregistre.....	17
2.1	Prinsipper referansearkitekturen.....	18
2.2	Funksjoner og arbeidsoperasjoner ved de enkelte helseregistrene.....	19
2.3	Nasjonale fellestjenester.....	20
2.3.1	Fellestjeneste: Innbyggertjenester	22
2.3.2	Fellestjeneste: Personverntjenester	23
2.3.3	Fellestjeneste: Integrasjonstjenester.....	23
2.3.4	Fellestjeneste: Grunndatatjenester	25
2.3.5	Fellestjeneste: Metadatatjenester	26
2.3.6	Fellestjeneste: Analyseportal	27
2.3.7	Fellestjeneste: Analyse- og rapporteringstjenester.....	29
2.3.8	Fellestjeneste: Helsepersoneltjenester.....	30
2.3.9	Fellestjeneste: Oppføringsregisteret	32
2.3.10	Fellestjeneste: Drift- og infrastrukturtenester	32
2.3.11	Mulige gevinster for registrene ved utvikling og bruk av nasjonale fellestjenester	32
2.4	Standardisert teknisk tjenestegrensesnitt.....	33
3	Helseanalyseplattformen.....	36
3.1	Mål for en helseanalyseplattform	37
3.2	Relevante initiativ og fellestjenester	38
3.3	Gjennomføringsprinsipper for «Helseanalyseplattformen».....	39
3.4	Overordnet løsningskonsept for «Helseanalyseplattformen»	39
3.4.1	Teknologisk utvikling innenfor helseanalyse	41
3.4.2	Bruk av markedet.....	41
3.4.3	Informasjonssikkerhet og personvern	41
3.4.4	HelseOmsorg21.....	42
3.5	Mulige gevinster for interessentene ved bedre tilgjengeliggjøring og utnyttelse av helsedata.....	42
3.5.1	Forskere	44
3.5.2	Helsepersonell.....	45

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

3.5.3	Helseledere	46
3.5.4	Myndigheter	46
3.5.5	Innbyggere.....	47
3.5.6	Næringsliv.....	47
3.6	Videre arbeid med gevinstanalyse	48
4	Gjennomføring	49
4.1	«Helsedataprogrammet»	49
4.2	Etablering av felles prioritert produktkø.....	50
4.3	Utredning, utvikling og innføring av nasjonale fellestjenester	50
4.4	Implementering av standardiserte tjenester på helseregistrene	50
5	Risikovurdering.....	51
	Vedlegg	

Sammendrag

Formålet med rapporten

Formålet med denne rapporten er å beskrive tekniske føringer og muligheter som skal kunne gjelde for alle nasjonale helseregistre i Norge.

Prosjektets overordnede målsettinger er å bidra til:

- Enklere datafangst
- Bedre datakvalitet
- Bedre utnyttelse av registerdata
- Bedre sikkerhet og personvern


Rapporten beskriver en overordnet referansearkitektur som skal fungere som en løsningsmal for eksisterende og fremtidige helseregistre. Den skal være en generalisert beskrivelse, fokusere på felles og gjennomgående behov, og skape et felles begrepsapparat for løsningsområdet. Referansearkitekturen skal gi noen føringer som i hovedsak er universelt anvendelige og som bidrar til at implementasjoner (helseregistrene) blir likere, oppmuntrer til gjenbruk, og bidrar til bedre interoperabilitet mellom registrene.


Referansearkitekturen omfatter også anbefalte tekniske fellestjenester. Disse skal gjøre helseregistrene i stand til i større grad å fokusere på kjernevirksomheten, videreutvikle tjenestene sine, heve datakvaliteten, forenkle innrapportering og automatisere forvaltning.

Hva er gjort – anbefalinger oppsummert

Denne sluttrapporten med foreløpige anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellestjenester for de nasjonale helseregistrene vil være et viktig grunnlagsdokument i oppstarten av «Helsedataprogrammet¹», som vil ha som mandat å videreutvikle og detaljere anbefalingene og referansearkitekturen. I tillegg vil denne rapporten være et viktig bidrag til «Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2020» som er planlagt ferdigstilt i mars 2017.

Hovedanbefalinger:

1  Alle helseregistre skal tilby et likt teknisk tjenestegrensenitt for kommunikasjon med omverdenen

2  Utvikle og ta i bruk nasjonale fellestjenester for helseregistre

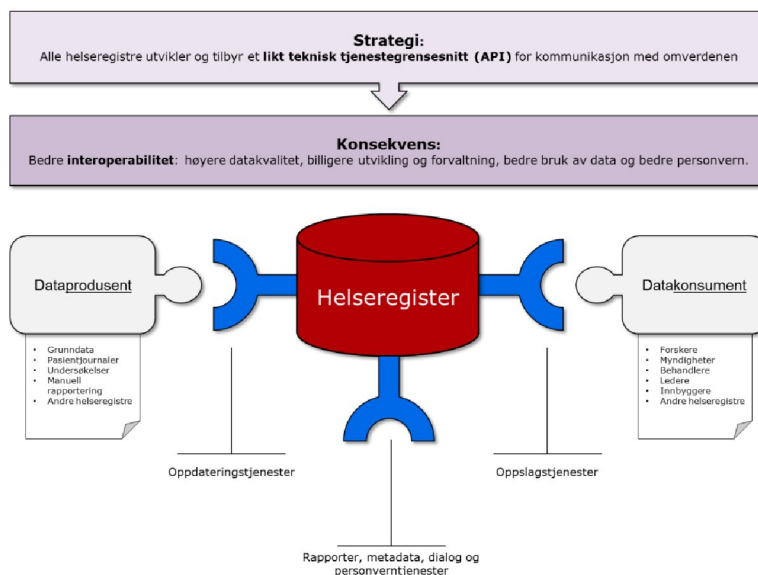
3  Utrede alternative løsninger for en plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata

¹ Helsedataprogrammet skal etableres i Direktoratet for e-helse i 2017

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

1. Likt teknisk tjenestegrensesnitt for kommunikasjon med omverden

Et viktig mål for en fremtidig referansearkitektur for helseregistre er at det blir enklere å etablere samhandling på tvers av registrene. Dette vil kunne løses ved at alle helseregistre tilbyr et likt sett med standardiserte tjenestegrensesnitt for kommunikasjon med omverdenen. Rapporten peker på standardiserte tekniske tjenester registrene skal kunne tilby som; oppdateringstjenester, oppslagstjenester/hentetjenester, rapport- og metadatatjenester, personverntjenester og dialogtjenester.



Med en slik tjenesteorientering vil man kunne oppnå gevinster gjennom enklere etablering av nye automatiske innrapporteringer, ved enklere å kunne hente og bruke data fra registeret, bedre ivaretagelse av personvernet, og rikere og hyppigere informasjonsutveksling mellom aktørene.

2. Nasjonale fellestjenester for helseregistre

Rapporten anbefaler å utvikle flere tekniske løsninger med funksjonalitet som kan brukes av helseregistrene slik at disse slipper å utvikle, forvalte og drifte denne funksjonaliteten selv. Målet med de nasjonale fellestjenestene er at virksomhetene skal kunne bruke mer tid på registerfaglige oppgaver og mindre på utvikling av IKT-støtte. Det foreslås å arbeide videre med ti nasjonale fellestjenester.



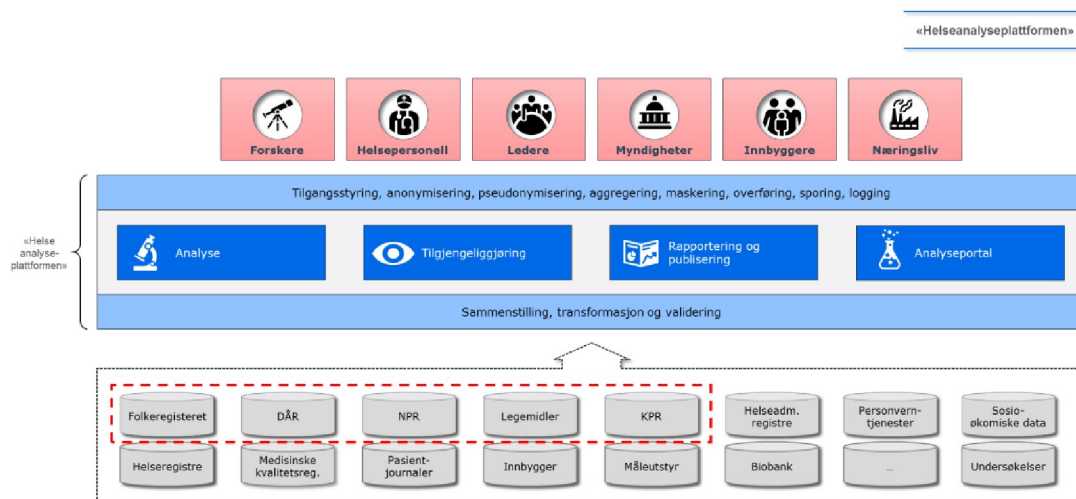
3. Alternative løsninger for en helseanalyseplattform

Formålet med en helseanalyseplattform vil være å sørge for bedre tilgjengeliggjøring og utnyttelse av helsedata. Rapporten peker på at en slik plattform vil ha verdi for interessenter som registerforvaltere, behandlere, forskere, samfunnet, innbyggere, myndigheter og næringsliv. Et

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

viktig mål vil være å etablere en plattform som muliggjør avanserte analyser på tvers av helseregistre, grunndata, journaler og andre kilder for helseopplysninger.

Forslag til referansearkitektur og utvikling av en plattform for helsedata tar utgangspunkt i Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret (DÅR), Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), og personidentifiserbare legemiddeldata, som anbefalt av HOD. Anbefalingen fra prosjektet er for øvrig at en fremtidig «Helseanalyseplattform» på lengre sikt ikke nødvendigvis begrenser seg til disse datakildene.



Veien videre

I 2017 etablerer Direktoratet for eHelse et program som blant annet skal koordinere teknisk utvikling og samarbeid innen registerfeltet («Helsedataprogrammet»). Programmets mandat, finansiering, bemanning og planer vil konkretiseres i januar 2017, og programmets styringsgruppe vil ha representanter fra de største interessentgruppene. Programmets hovedaktiviteter vil omfatte:

- Koordinering og styring av utvikling av fellestjenester
- Utredning av Helseanalyseplattformen og andre fellestjenester
- Støtte, styre og finansiere registerforvalternes arbeid med å implementere sentrale anbefalinger i referansearkitekturen.

1 Bakgrunn for prosjektet

Oppdraget med å utarbeide referansearkitektur og tekniske fellesløsninger for de nasjonale helseregistrene ble gitt Direktoratet for e-helse gjennom tildelingsbrevet for 2016².

Prosjektets overordnede målsettinger er å bidra til:

- Enklere datafangst
- Bedre datakvalitet
- Bedre utnyttelse av registerdata
- Bedre sikkerhet og personvern

Prosjektet er en videreføring og implementeringsbidrag til Nasjonal helseregisterstrategi 2010 – 2020, og bygger på erfaringer og fellesbehov dokumentert gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt (NHRP)³.

Foreløpig statusrapport fra prosjektet ble oversendt til Helse- og omsorgsdepartementet i oktober 2016.

«Visjonen er at Norge i 2020 skal ha fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand.»

Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020, NHRP desember 2009

Etablering og drift av helseregistre er ressurskrevende, samtidig som det er store ulikheter i opphav, størrelse, registerformer, innrapporteringsløsninger, publiseringsløsninger, innsynsløsninger og organisering. Dette gir stor variasjon i kostnadsnivået og ressursbruken innen registerfeltet. Mye positivt har skjedd i løpet av de siste 5-10 årene. Flere registre har redusert staben til datafangst betydelig, som følge av elektronisk innmelding, modernisering av interne IT-løsninger, samdrift med andre registre og mer effektive rutiner innad i registeret. Men vi ser at det fremdeles er potensial for ytterligere effektivisering. En relativt stor andel av registrenes ressurser brukes på datainnsamling (ofte 1/3 av totalt antall årsverk) samtidig som færre ressurser brukes på faglig kvalitetssikring, analyse og publisering⁴.

² Tildelingsbrev HOD 17.12.2015

³ Gode helseregistre – bedre helse; Handlingsplan 2014-2015, NHRP 08/2014.
http://www.helseregistre.no/eway/default.aspx?pid=277&trq=Main_6250&Main_6250=6329:0:2319

⁴Status for nasjonale helseregistre, NHRP juni 2016.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Arbeidsmengden har for øvrig økt betydelig i alle helseregistrene på grunn av økte krav til informasjonssikkerhet og personvern løsninger med større rettigheter til de registrerte, og større krav til saksbehandling, kvalitet, internkontroll, juridiske reguleringer, samt økt etterspørsel etter både data og ferdige analyser, flere kompliserte oppdrag (koblinger) og utviklingsprosjekter (for eksempel innføring av elektronisk innrapportering).

- Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger
- Innbyggere skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester
- Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåkning, styring og forskning

Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal

Et viktig mål for en referansearkitektur og etalering av tekniske fellestjenester for helseregistre vil være å sørge for bedre ressursutnyttelse og redusere dobbeltarbeid innen registerfeltet. Det brukes store summer på helse- og registerfaglig forvaltning av de forskjellige registrene, og med dagens systemer er det behov for en mer effektiv bruk av ressursene.

1.1 Analysegrunnlag

Analysegrunnlaget er hentet fra nasjonale og internasjonale rapporter, samt en spørreundersøkelse som ble utført i samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og sekretariatet i NHRP (Folkehelseinstituttet og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)). Rapportene i tabellen under ligger som grunnlag for de vurderinger som er gjort for å komme frem til anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellestjenester for de nasjonale helseregistrene.

Dokument	Dato	Leverandør
1. Status nasjonal e-helse strategi og handlingsplan 2017-2020 (Versjon 0,4)	Desember 2016	Direktoratet for e-helse
2. Enklere tilgang – mer forskning http://www.forskningsradet.no/no/Publikasjon/Enklere_tilgang_mer_for_skning/1254022816319?lang=no http://www.forskningsradet.no/no/Publikasjon/Enklere_tilgang_mer_forskning/1254022816319?lang=no	Desember 2016	Agenda Kaupang for Norges Forskningsråd
3. Internasjonale referansecase for bruk av helsedata https://ehelse.no/Documents/E-helsekunnskap/Sluttrapport_5a.pdf	Desember 2016	Nasjonalt Senter for e-helseforskning (NSE)
4. Internnotat: Nasjonal helseregisterstrategi – status, utfordringer og veien videre	September 2016	Helse- og omsorgsdepartementet
5. Status for nasjonale helseregistre https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/status_for_nasjonale_helseregistre_rapport_juni_2016.pdf	Juni 2016	Nasjonalt helseregisterprosjekt
6. Spørreundersøkelse nasjonale helseregistre For sammendrag se: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/status_for_nasjonale_helseregistre_rapport_juni_2016.pdf	Juni 2016	Samarbeid Direktoratet for e-helse og Sekretariatet i Nasjonalt helseregisterprosjekt

onale helseregistre rapport juni 2016.pdf		
7. Handlingsplan 2014-2015 - Nasjonalt helseregisterprosjekt http://www.helseregistre.no/dokumenter/02b1d7b0d8.pdf	August 2014	Nasjonalt helseregisterprosjekt
8.OECD Reviews of Health Care Quality, raising standards, Norway 2014 http://www.oecd.org/els/health-systems/ReviewofHealthCareQualityNORWAY_ExecutiveSummary.pdf	Mai 2014	OECD

For en nærmere beskrivelse av de nevnte rapportene, se vedlegg 1.

1.2 Kritiske elementer og avgrensninger

Referansearkitekturen gjelder primært de nasjonale helseregistrene. Ved utgangen av 2015 fantes det 17 sentrale helseregistre og 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre⁵. I tillegg finnes det et ukjent antall regionale og lokale helseregistre og planer om å etablere slike, samt andre nasjonale helseregistre som Forsvarets helseregister, System for bivirkningsrapportering, Helsearkivregisteret (helseregisterloven), og Genetisk masseundersøkelse av nyfødte (bioteknologiloven).

Forslag til referansearkitektur og utvikling av en plattform for helseanalyse tar i en første fase utgangspunkt i Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret (DÅR), Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), og personidentifiserbare legemiddeldata, som anbefalt av Helse- og omsorgsdepartementet august 2016.⁶ Prosjektets anbefaling er for øvrig at utredningen av løsninger for en «Helseanalyseplattform⁷» ikke nødvendigvis skal begrense seg til disse datakildene.

Prosjektet har videre avgrenset oppdraget til først og fremst å anbefale felles nasjonale tjenester, infrastruktur og felles byggeklosser. Vi har tilstrebet å bruke samme begreper og kategorisering som i E-helsestrategien og handlingsplanen (som igjen er basert på WHO sin strategimodell for e-helse).

Prosjektet har brukt mye tid på å identifisere, drøfte og beskrive områdene og rammebetingelser beskrevet i dette kapitlet som vil være avgjørende for måloppnåelsen. Disse må prioriteres i det videre arbeidet med å utvikle registerfeltet i 2017. Det vises for øvrig også til beskrivelser i E-helsestrategi og handlingsplan 2017-2020 (v0.4) for beskrivelse av det generelle utfordringsbildet og tiltak.

⁵Se www.godehelseregistre.no for fullstendig oversikt

⁶ Internrapport Helse- og omsorgsdepartementet (HOD): Nasjonal helseregisterstrategi – status, utfordringer og veien videre. 30. august 2016

⁷ Se kapittel 3 for nærmere beskrivelse av hva som legges i begrepet Helseanalyseplattform.



Figur 1: WHO's rammeverk med indikasjon av prosjektets fokusområder

Styring

I så godt som samtlige av grunnlagsdokumentene pekes det på at den nasjonale styringen helseregisterfeltet har vært svakt. Organisering og eierskap er fragmentert. Det er likevel gjennom NHRP og ulike styringsinitiativ i helsesektoren etablert et godt grunnlag for bedre samhandling og koordinering mellom registerforvalterne. Helsedatautvalget 2016-2017⁸ vil se nærmere på blant annet organisatoriske forhold og komme med sine anbefalinger i juni 2017. Det arbeides kontinuerlig med utvikling av styrings- og forvaltningsmodellene i sektoren, og det er viktig at helseregistrene og deres respektive anvendelsesområder også prioriteres i dette arbeidet.

Nasjonale tiltak for helseregistre bør være en integrert del av den nasjonale e-helse strategien og den fireårige handlingsplanen. Dette sikrer helhet samt god koordinering og styring mot andre tilgrensende e-helse tiltak.

Finansiering

For å kunne planlegge, implementere og hente ut gevinstene av nasjonale fellestjenester, vil det være behov for et enda mer forpliktende samarbeid mellom de databehandlingsansvarlige/registerforvalterne, og det må vurderes nye finansieringsløsninger og finansieringskilder.

Parallelt må finansieringen sikre kontinuerlig forbedring av dekningsgrader, datakvalitet, arbeidsprosesser, teknologi og faglig utvikling i eksisterende registre.

Loverk og retningslinjer

En del av dagens utfordringer er knyttet til at bruk av helsedata for en del formål vanskelig lar seg gjennomføre med dagens regelverk. Tolkingsansvaret for en del av det relevante regelverket ligger hos HOD og Helsedirektoratet. Ekspertutvalget som skal se på bruken av helsedata skal utrede enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata. Utvalgets mandat er å se på juridiske, tekniske og organisatoriske hindringer og muligheter for bedre tilgang til helsedata. De lovmessige

⁸ Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 31.05.2016. Utvalget skal utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. <https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styret-rad-og-utvalg/helsedatautvalget/id2503765/>

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

vurderingene bør ta utgangspunkt i de mulighetene som fellestjenestene og en nasjonal helseanalyseplattform gir. Organisatoriske vurderinger bør også gjøres inn i denne sammenhengen. Først når organisatoriske, juridiske og tekniske anbefalinger henger sammen i en helhet, kan tiltak realiseres og gevinster tas ut.

Dagens regelverk, retningslinjer og formålsbeskrivelser gir ikke rom for å imøtekomme alle identifiserte behov f.eks. når det gjelder kobling av datagrunnlag fra flere kilder, tilgang til personidentifiserbare sosioøkonomiske data fra SSB for kobling med helsedata, tilganger til kvalitetsgreiseterdata på tvers av virksomheter etc. Lokale juridiske miljøer medfører forskjellige tolkninger av regelverket, noe som kompliserer dette ytterligere.

Det videre arbeidet på regelverkssiden vil utføres i et samarbeid mellom Direktoratet for e-helse, Helse- og omsorgsdepartementet, som er ansvarlig for å fremme forslag til endringer, og Helsedirektoratet som har tolkningsansvar for helseregisterloven.

Standarder og interoperabilitet, herunder kodeverk og terminologi

For å muliggjøre enklere innrapportering og bedre bruk av helsedata er det behov for større grad av semantisk interoperabilitet⁹ på tvers av produsenter, registre og konsumenter av data. Dette krever standardisering på kodeverk, terminologi og informasjonsmodeller.

Prosjektets innstilling er at standardisering for helseregistre, kodeverk, variabler og informasjonsmodeller ivaretas gjennom å styrke pågående programmer, prosjekter og forvaltningsmiljøer¹⁰.

På kort sikt vil det spesielt være viktig å sikre at Program for kodeverk og terminologi og prosjektene IKT-støtte for kodeverk og terminologi og SNOMED CT også favner behov relatert til sekundærformål.

Direktoratet for e-helse er ansvarlig for forvaltning og utvikling av kodeverk, terminologi og IKT-standarder¹¹.

Nasjonale fellesfunksjoner

Nasjonale funksjoner er arbeid, tjenester, oppgaver og myndighetsutførelse som ytes av sentrale myndigheter, eller gjennom delegert myndighet av andre offentlige virksomheter. Eksempler på nasjonale fellesfunksjoner er; standardisering, nasjonal styring og planlegging, utvikling og forvaltning av nasjonale fellestjenester.

En forutsetning for et godt fungerende registerfelt er *nasjonale funksjoner* som er dekkende, relevante og effektive. Disse nasjonale funksjonene er kritiske for velfungerende helseregistre som samarbeider godt, men er ikke omtalt eller behandlet videre i dette dokumentet.

⁹ Semantisk interoperabilitet er muligheten for et datasystem å utveksle data med et annet system uten å være avhengig av at personer må tolke dataenes betydning ("semantikk"). Kilde: Wikipedia. Uformelt og upresis forklares begrepet semantisk interoperabilitet med at "datamaskiner kan snakke sammen" uten at betydningen og konteksten forsvinner i overføringen av dataene.

¹¹ Hovedinstruks for Direktoratet for e-helse, Helse- og omsorgsdepartementet, 2015

1.3 Prosjektets gjennomføring, organisering og innretning

Prosjektet har gjennomført følgende møter med den sektorsammensatte arbeidsgruppen;

- 7 heldagsmøter og ett halvdagsmøte i prosjektperioden.
- Orientering og drøftinger i 3 arbeidsutvalgsmøter (AU NHRP)
- Orienteringer og drøftinger i 3 NUFA-møte
- Orientering i NIKT
- Avstemming av brukerscenarier med «Samarbeidsgruppen for sentrale saksbehandlere i helseregistre» (20.11. 2016)
- Diverse koordineringsmøter med nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse 2017-2020
- Diskusjon/orientering med NFRs infrastrukturprosjekt Health Registries for Research (25.11.2016)
- Orientering ved RHF'enes medisinske forskningsforum
- Orientering i SSBs kontaktutvalg for helse- og omsorgsstatistikk og sosialstatistikk (Sept. 2016)
- Studiebesøk
 - FHI (Bergen)
 - Kreftregisteret (OUS Radiumhospitalet)
 - NPR (Trondheim)
 - OUS (Klinisk Datavarehus)
- Møter med eksterne kunnskapsmiljøer
 - Rådet HO21
 - Gartner
 - IBM Watson Center
 - IBM Norge

Prosjekteier:

Divisjon Strategi i Direktoratet for e-helse v/Divisjonsdirektør Roar Olsen.

Varighet:

Mai 2016 – desember 2016

Formål:

Bidra til en mer effektiv helse- og omsorgssektor og bedre utnyttelse av helseopplysninger gjennom nasjonale fellestjenester og harmoniserte løsninger.

Prosjektmedarbeidere:

- Alexander Gray, Prosjektleder (60%)
- Truls Korsgaard, E-helse (60%)
- Nils Gullhaug, E-helse (50 %)
- Catherine B. Arnesen (100% fra okt.)

Arbeidsgruppe:

- Siril Jonassen, E-helse
- Peter Holmes, FHI
- Marta Ebbing, FHI
- Thore Thomassen, HDIR
- Unn Huse, HDIR.
- Elin Kindingstad, NIKT
- Ola Vikland, NHN
- Are Edvardsen, SKDE
- Eivind Kristiansen, NIKT
- Jan F. Nygård, Kreftregisteret
- Elisabeth Hagen, FHI

Leveranser:

- Statusrapport og foreløpige anbefalinger (oktober 2016)
- Referansearkitektur og anbefalte fellestjenester for helseregistre (desember 2016)
- Etablering av et nytt program for Helseregistre i Direktoratet for e-helse

Pågående prosjekter og arbeid som har innvirkning på prosjektet

I Nasjonal e-helseportefølje¹² er det flere prosjekter som enten er en forutsetning for, eller som er avhengige av, utvikling på registerområdet. Dette gjelder ikke bare prosjekter innenfor innsatsområdet «Data og informasjon skal være tilgjengelig for kunnskapsbasert planlegging, styring, kvalitetsforbedring og helseovervåking», men også de andre innsatsområdene.

Innenfor innsatsområdet for tilgjengelige helseopplysninger, er følgende prosjekter prioritert i 2017:

- Programstyring: Utvikling av fellestjenester for Helseregistre
- Utredning av nasjonal infrastruktur for helseanalyse
- Elektronisk melding av dødsfall og dødsårsaker (eDÅR)
- Nasjonalt infeksjonsregister
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Modernisering av NPR
- Satsing på prehospital data til administrasjon, styring, forskning og kvalitetssikring av akuttmedisinske tjenester

I de andre innsatsområdene i Nasjonal e-helseportefølje er det spesielt prosjektene under denne sluttrapporten vil ha et aktivt grensesnitt mot:

- Program for infrastruktur (FIA) – Særlig Samhandling og Sikkerhet
- Helseplattformen
- Program én innbygger - én journal
- Program for kodeverk og terminologi¹³
- Felles samarbeidsprosjekt for modernisering av Folkeregisteret i helse- og omsorgssektoren¹⁴
- Plattformmodernisering for helsenorge.no
- Åpne data/ innovasjon

Utover prosjektene i Nasjonal e-helseportefølje pågår det mye utviklingsarbeid både i Helsedirektoratet, FHI, NIKT, SKDE og Kreftregisteret som må koordineres, som for eksempel:

- Harmonisering og standardisering av kliniske variabler og informasjonsmodeller (arketyper), herunder utvikling og forvaltning av Variabelbiblioteket og Clinical Knowledge Manager (NIKT/SKDE)
- Samarbeid om publiseringer for spesialisthelsetjenesten (Helsedirektoratet)
- Utvikling av Rapporteket og kvalitetsregister.no (SKDE)
- Health Registries for Research, spesielt WP1, WP3, WP4 og WP8 som omhandler sentrale helseregistre, informasjonssikkerhet og metadata

¹² Innstilling til prioritering, 2017; Nasjonale e-helseportefølje NEHS, 01.11.16

¹³ Oppdrag gitt Direktoratet for e-helse om å etablere nasjonalt program for utvikling og bruk av terminologi og kodeverk for både pasientjournalssystemer og nasjonale helseregistre.

¹⁴ Inkludert MF-helse (fødsel og død), Skattedirektoratet

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

- Oppfølging av NIKT Tiltak 48, «Klinisk dokumentasjon for oversikt og læring.» 07.05.2014¹⁵.
- Utviklingen av en E-helsemonitor (Direktoratet for e-helse)
- «A Model-Based Framework with Tool Support to Facilitate the Cancer Registration Process in Cancer Registry of Norway» (Kreftregisteret)

Utvikling av registerfeltet kan ikke bare baseres på prosjekter, men forutsetter kompetente forvaltningsmiljøer i bunn, med nødvendige ressurser både til vedlikehold og kontinuerlig utvikling. Aktuelle miljø vil være:

- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre
- RHF-ene og deres IKT-tjenesteleverandører
- Direktoratet for e-helse
- Norsk Helsenett
- Helsedirektoratet
- Folkehelseinstituttet
- Kreftregisteret

Viktige kompetanse- og forvaltningsmiljøer utenfor helsesektoren er:

- Statistisk sentralbyrå (SSB)¹⁶
- Norsk senter for forskningsdata (NSD) – RAIRD I og RAIRD II
- Norges forskningsråd (NFR)
- Private analyseleverandører som SKIL¹⁷, Analysesenter¹⁸et og Nirvaco¹⁹
- Forskningsmiljø ved universitet, høyskoler og institutter

¹⁵ Rapporten er basert på foreløpige analyser. Analysene vil bli kvalitetssikret og rapporten revidert i løpet av neste halvår, med oversending av endelig rapport 31.12.2016.

¹⁶ Statistikklovutvalget skal levere en NOU om behov for endringer av statistikkloven 15. desember 2017, se <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/utvalg-skal-vurdere-statistikkloven/id2510799/>

¹⁷ Stab på 6 personer, i tillegg til etablert kvalitetsteam bestående av representanter fra legekantor, forskningsmiljø, Bergen Kommune, kvalitetsmiljøet i Legeforeningen og Noklus. SKIL skal støtte kvalitetsutvikling og pasientsikkerhetsarbeid i medisinsk praksis utenfor sykehus, herunder – legge til rette serviceorienterte og klinisk-faglige temaer for evaluering og forbedringsarbeid. <http://www.skilnet.no/>

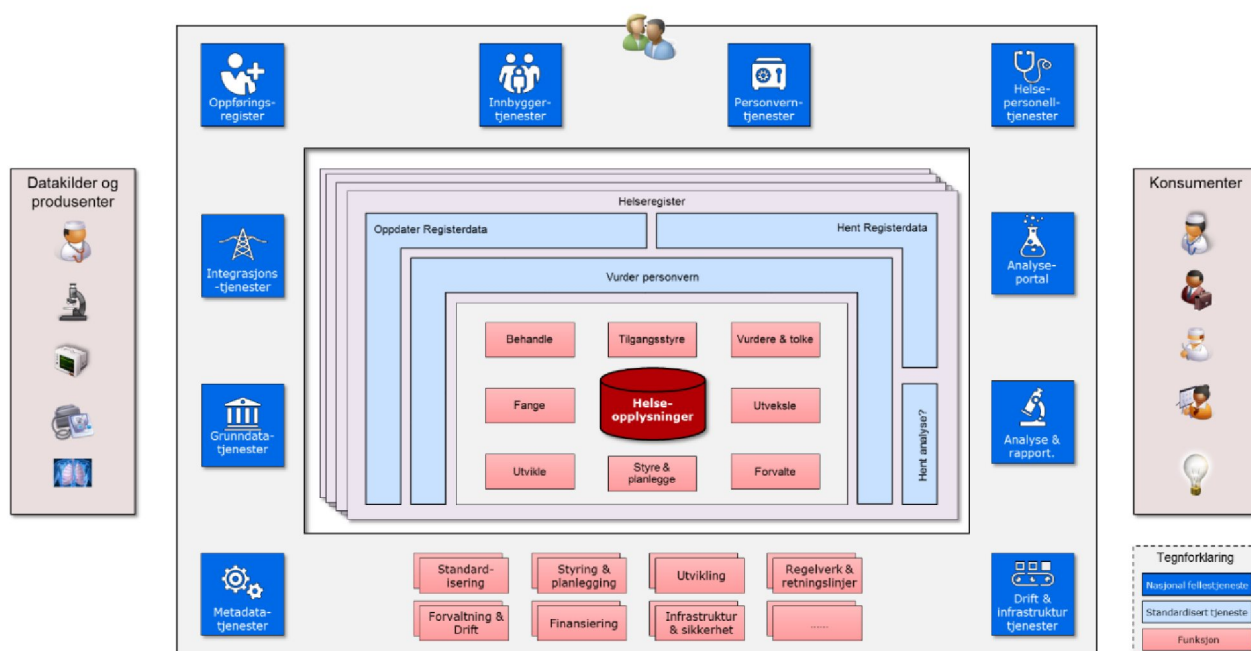
¹⁸ Analysesenteret er et konsultentselskap som tilbyr kvalitetssikring av pasientadministrative data fra norske helseforetak og sykehus. <https://ekstranett.asl.no/>

¹⁹ FCG Nirvaco AS leverer programvare og kompetanse for sykehus innen kvalitetssikring av medisinsk koding og aktivitetsrapportering. FCG Nirvaco er en del av Finnish Consulting Group og Datawell Oy. <http://www.nirvaco.no>

2 Referansearkitektur for helseregistre

En referansearkitektur skal fungere som en løsningsmal for et gitt område. Den skal 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.

Denne referansearkitekturen må ta høyde for stor variasjon i registrenes funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller. Den fokuserer derfor i hovedsak på de eksternt eksponerte tjenestegrensesnittene og den funksjonaliteten som egner seg å realisere utenfor det enkelte helseregisteret, som nasjonale fellestjenester. Dette vil bidra til bedret interoperabilitet og enklere samhandling uten at registrene må gjøre stor inngripen i interne informasjonsmodeller og internfunksjonalitet.



Figur 2: Overordnet referansearkitektur for helseregistre

Figur 2 viser referansearkitekturs hovedkomponenter: nasjonale fellestjenester, standardisert teknisk tjenestegrensesnitt og funksjoner.

De nasjonale fellestjenester beskriver den fellesfunksjonaliteten som bør løses i fellesskap, på tvers av helseregistrene.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Det **standardiserte tekniske tjenesteregisteret** representerer de tjenestene («API-et»²⁰) som *hvert enkelt* helseregister bør tilby ut som tjenester for kommunikasjon med eksterne aktører.

Funksjonene, på nasjonalt nivå og for hver registerforvalter, er arbeidet som utføres av virksomhetene i forbindelse med utvikling og forvaltning av registerområdet. Disse består av oppgaver som utføres av mennesker med ulik virksomhetstilknytning, ulike prosesser med ulik IT-støtte. På register-nivå er det stor variasjon i omfang og kompleksitet på grunn av graden av datastrukturering og datakvalitetskrav, og dermed hvilke oppgaver som utføres og hvordan disse utføres. Funksjonene er heller ikke primært et teknologisk anliggende og er derfor ikke behandlet og beskrevet i dette dokumentet.

2.1 Prinsipper referansearkitekturen

Referansearkitekturen etablerer noen prinsipper som skal søke å føre til mer helhetlige tekniske løsninger og etablere en felles nasjonal beste praksis for helseregistre.

Prinsippene etableres for å bidra til å sikre at vi utvikler oss i samme retning og mot et felles mål, som skal beskrives i Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan.

Prinsippene er ikke tenkt å være uttømmende, men fungere som et utgangspunkt for videre samarbeid mellom registre og felles nasjonal myndighetsutøvelse. Ettersom prinsippene er utgangspunkt for videre arbeid er de ikke gruppert i henholdsvis arkitekturprinsipper, styringsprinsipper og forvaltningsprinsipper.

Disse prinsippene skal brukes som utgangspunkt for videre arbeid under Helsedataprogrammet og i sammenheng med den øvrige arkitekturstyringsmodellen i 2017, og prioriterings- og finansieringsspmåål for eksisterende registre må avklares før prinsippene kan være førende.

Utkast til arkitekturprinsipper, styringsprinsipper og forvaltningsprinsipper

- 1) Nasjonale standarder for teknisk- og semantisk interoperabilitet skal implementeres av alle nye nasjonale registre når disse er satt til obligatoriske
- 2) De nasjonale registrene skal bruke etablerte nasjonale tekniske fellestjenester når disse er etablert.
- 3) Det skal ikke opprettes nye registre, eller investeres i utviklingen av gamle registre, dersom det ikke finnes nok ressurser til å forvalte og anvende datagrunnlaget.
- 4) Det skal etableres brukerhistorier som beskriver roller og arbeidsoperasjoner før man utvikler nye tjenester slik at alle får en god forståelse av endringer og effekter.
- 5) Alle etablerte registre skal opprette en faglig valideringstjeneste som gir tilbakemelding på feil og mangler ved kode- og kodingskvaliteten innen rimelig tid etter at datagrunnlaget er mottatt.
- 6) Helsepersonell skal ikke behøve å registrere data som allerede eksisterer strukturert i PAS/EPJ eller kliniske fagsystem på nytt.
- 7) Alle registre skal tilby digital oversikt over egne metadata, herunder innhold, semantikk, kvalitet på grunndataene via en felles nasjonal portal når denne er etablert.

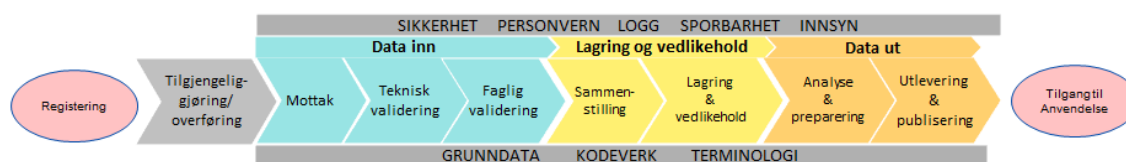
²⁰ API står for Application Programming Interface, på norsk applikasjonsprogrammeringsgrensesnitt og betegner et grensesnitt i en programvare slik at spesifikke deler av denne kan aktiveres (kjøres) fra en ekstern part.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

- 8) Alle registre skal tilstrebe å harmonisere sin bruk av variabler med internasjonale terminologier og kodeverk. Det skal også etterstrebtes å bruke samme variabler og kodeverk som de øvrige helseregistrene bruker.
- 9) Alle helseregistre, og andre relevante registre, skal tilby det standardiserte tekniske tjenestegrensesnittet fra referansearkitekturen for helseregistre (API).
- 10) Alle registre skal etablere digitale innbyggerløsninger for innsyn, samtykke, reservasjon og oversikt over hvilke registre man er registrert i.
- 11) Alle registre skal etablere løsninger for digitalt innsyn i hvem som har tilgang til, gjort oppslag (innsynslogg) eller fått utlevert direkte personidentifiserbare data.

2.2 Funksjoner og arbeidsoperasjoner ved de enkelte helseregistrene

Hvert enkelt register gjennomfører per i dag mange av de samme arbeidsoperasjonene relatert til mottak, prosessering og tilgjengeliggjøring av datagrunnlag. Omfang og kompleksitet varierer dog mye fra register til register på grunn av graden av datastrukturering, innrapporteringsmåter, kvaliteten i datagrunnlaget, rapporteringsfrekvenser osv.



Figur 3: Verdikjeden med arbeidsoperasjoner

Figur 3 illustrerer de forskjellige arbeidsoperasjonene som stort sett alle registrene må gjennom fra helsepersonellet registrerer datagrunnlaget, til det kan anvendes til f.eks. styringsformål eller forskningsformål. Mange av arbeidsoperasjonene er manuelle, men registerforvalterne har også automatiserte løsninger som brukes til å kontrollere og koble datagrunnlag fra forskjellige kilder. Teknologien som anvendes varierer.

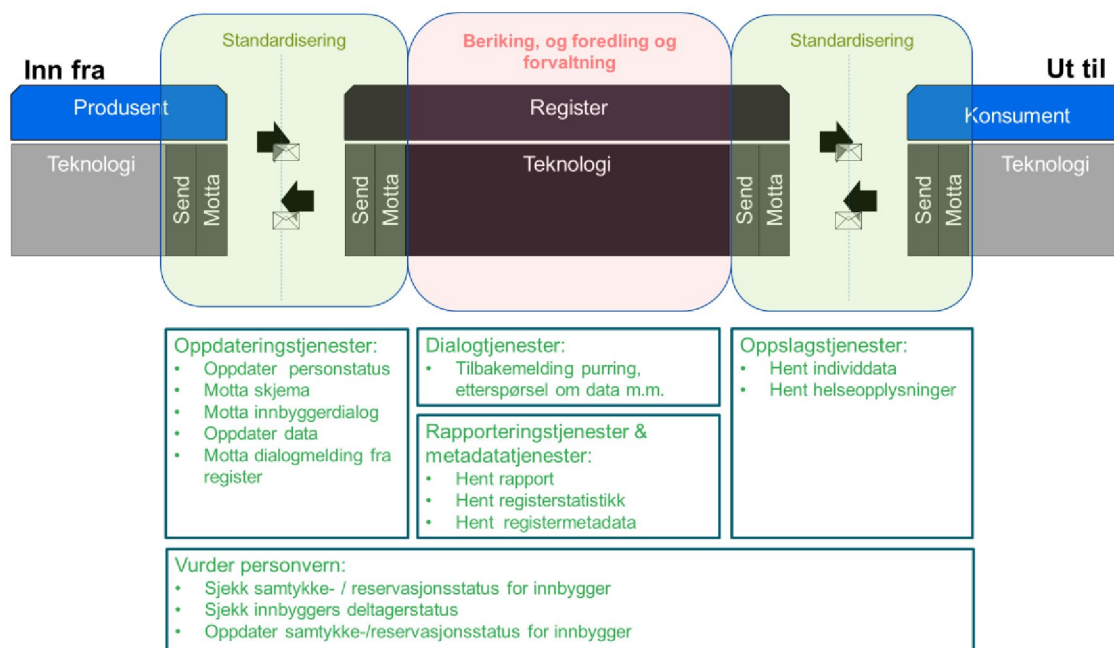
Enkel tilgang til oppdaterte og tilrettelagte grunndata, kodeverk og terminologi er en viktig forutsetning. Det samme gjelder standarder, infrastruktur og tjenester som ivaretar interoperabilitet, informasjonssikkerhet- og personvern gjennom hele verdikjeden.

Funksjonene, med tilhørende arbeidsoperasjoner, gjennomføres av personell med god kunnskap om datamaterialet. I de små registrene som er begrenset til få registrerte eller få hendelser, ivaretas alle arbeidsoperasjonene av et fåtall personer, mens i de større registrene er rollene mer spesialiserte.

I det videre arbeidet vil det bli viktig å definere rollene og knytte disse opp mot funksjonene og arbeidsoperasjonene, slik at man kan tilrettelegge for en rollebasert tilgangsstyring, samtidig som nødvendige faglige forutsetninger ivaretas.

En «teknisk» effektivisering og automatisering av funksjoner og arbeidsoperasjoner i verdikjeden vil kreve standardisering av grensesnittene mellom registrene og omverden, og flere standardiserte tjenester. Dette forutsetter igjen et strukturert og standardisert datagrunnlag i bunnen (semantisk interoperabilitet).

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre



Figur 4: Skisse til standardiserte grensesnitt og tjenester

I virkelighetens verden er det en «mange-til-mange» -relasjon både mellom kilder og registre, mellom ulike registre og mellom registre og brukere.

Standardisering og utvikling av felles tekniske tjenester vil forutsette en sterkere styring, felles informasjonsmodell for domenet hver enkelt tjeneste eksponerer, og forvaltningsmiljøer som både er endringsvillige, rustet til, og har finansiering til, å kunne implementere mer standardiserte og automatiserte tekniske tjenester.

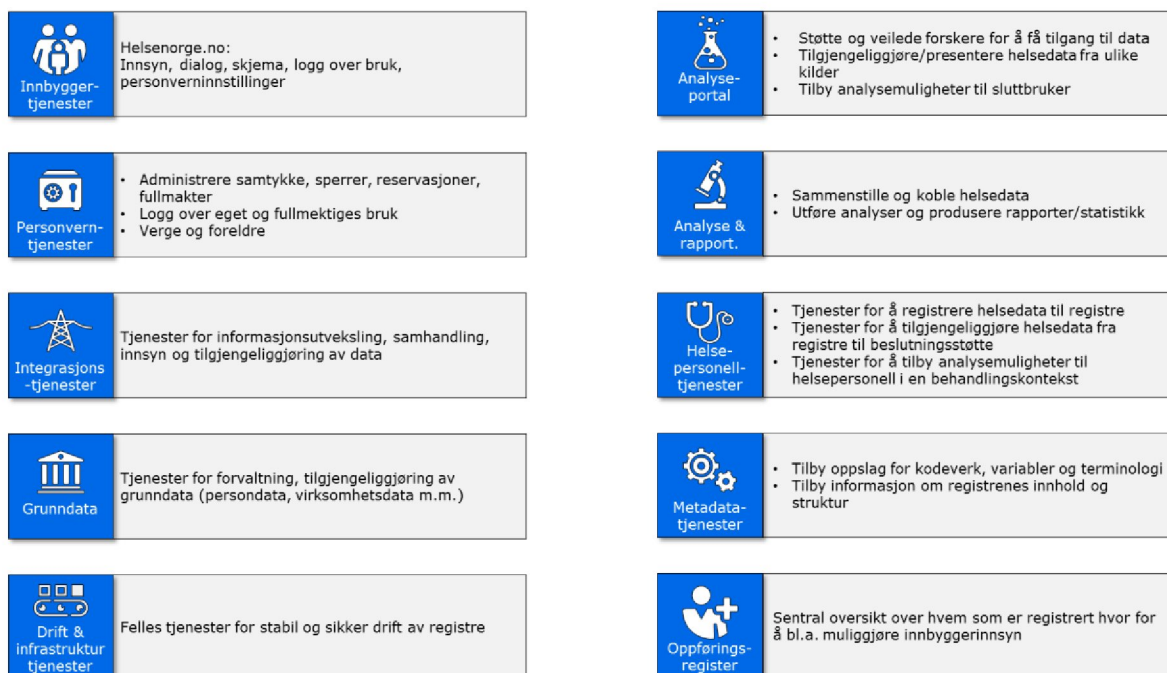
2.3 Nasjonale fellestjenester

En fellestjeneste er i denne sammenhengen en eller flere tekniske løsninger som tilbyr funksjonalitet som kan brukes av helseregistrene for å slippe å utvikle, forvalte og drifte denne funksjonaliteten selv. Tilgjengeliggjøring av relevant fellesfunksjonalitet for helseregistrene i form av nasjonale fellestjenester (IKT-tjenester) vil gjøre det mulig for de ulike helseregistrene i større grad å fokusere på kjernevirksomheten, videreutvikle tjenester, heve datakvaliteten, forenkle innrapporteringen og automatisere forvaltningen. Gode valg og prioriteringer vil medføre at virksomhetene vil kunne bruke mer tid på registerfaglige oppgaver og mindre på utvikling av IKT-støtte.

Prosjektet har drøftet tekniske fellestjenester med arbeidsgruppen, NUFA og NIKT. Det meldes om ulikt behov og varierende støtte til de ulike forslagene, samtidig som det tegnes en bred enighet om at det bør etableres nasjonale fellestjenester.

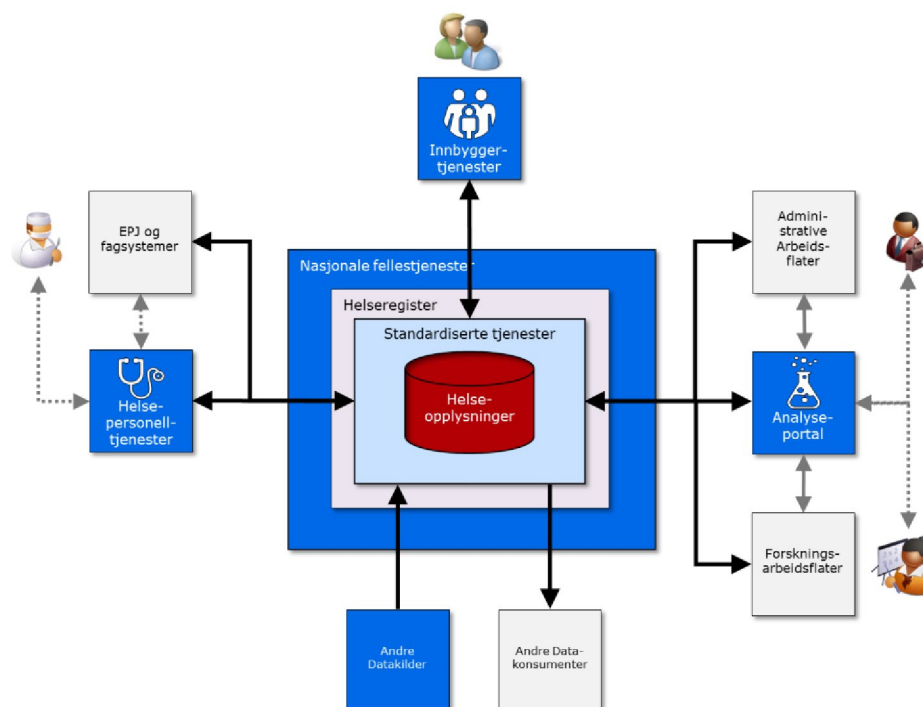
Med dette som bakgrunn anbefaler referansearkitekturen utvikling og bruk av følgende nasjonale fellestjenester for helseregistre:

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre



Figur 5: Oppsummering av foreslåtte nasjonale fellestjenester for helseregistre

Til forskjell fra flertallet av de foreslåtte nasjonale fellestjenestene har Innbyggertjenester, Helsepersonelltjenester og Analyseportal primært funksjonalitet som tilbys gjennom en brukerflate. Dette er illustrert i figuren under.



Figur 6: Illustrasjon av de nasjonale fellestjenestene Innbyggertjenester, Analyseportal og Helsepersonelltjenester, hvis hovedfunksjon er brukerflater for sine brukergrupper

Integrasjonstjenestene vil gjennom «Helsedataprogrammet» utredes og utformes videre, men i de neste kapitlene drøftes identifiserte felles nasjonale integrasjonstjenester og deres overordnede behov og status.

2.3.1 Fellestjeneste: Innbyggertjenester

Ved utvidelse og utbredelse av fellestjenesten «Innbyggertjenester» vil man kunne styrke personvernet og gi innbygger bedre innsikt i egen helse. Viktige mål er å muliggjøre selvbestemmelse over personvernet og heve datakvalitet ved at innbygger kan supplere eller korrigere opplysninger i registrene. Dette er tenkt gjennomført ved en videreutvikling av eksisterende tjenester på helsenorge.no²¹:

- Innsynstjenester
- Dialogtjenester
- Registrere opplysninger (inkl. skjema)
- Administrere personverninnstillinger
- Se logg over bruk
- Varsle hendelser

Til forskjell fra de andre foreslåtte nasjonale fellestjenestene så er innbyggertjenestene primært tjenester som tilbys til innbyggerne gjennom én brukerflate. Innbyggerne vil dermed i all hovedsak forholde seg til helsenorge.no for kommunikasjon med helseregistre og forskningsprosjekter.

Status:

Tjenesten bør videreutvikles.

Helsenorge.no er etablert som den offentlige helseportalen som skal være befolkningens primære digitale kontaktpunkt mot helsetjenesten. Helsenorge.no tilbyr allerede noen innbyggertjenester for noen få helseregistre; per 2016 tilbys elektronisk innsyn i helseregistre til innbygger gjennom nasjonal fellestjeneste for kjernejournal, samt kontakthistorikk i spesialisthelsetjenesten fra NPR. SYSVAK har en tjeneste for innsyn («Mine vaksiner») som det lenkes til fra helsenorge.no. I tillegg er det etablert en skjemaløsning som benyttes for pasientrapporterte data (PROMs) til helseregistre. Det er også planlagt å etablere en nasjonal skjemakatalog med skjemadefinisjoner og informasjonsmodeller. Leveransetidspunkt er foreløpig uavklart.

Det er planlagt arbeid for å tilby digitale innbyggertjenester fra KPR, via helsenorge.no, i 2017. Innsynsforespørsler i KPR vil i første omgang være basert på manuell godkjenning av saksbehandler hos databehandlingsansvarlig i HDIR. Samme løsning er planlagt tatt i bruk for NPR. I tillegg vil helseundersøkelsen i Nord Trøndelag (HUNT) tilby registervisning der innbygger som deltar i helseundersøkelse/klinisk studie finner generell informasjon om prosjektet, i tillegg til å kunne motta svarbrev med prøvesvar fra undersøkelsen. Løsningen vil være basert på bruk av nytt oppføringsregister beskrevet under kapittel 2.3.9. Denne løsningen er planlagt utvidet med registervisning for Biobank, FHI, og Tromsundersøkelsen som en del av en felles søknad til forskningsrådet gjennom prosjektet Biobank Norge 2 som ledes av Biobank Norge konsortiet.

²¹ <https://helsenorge.no/>: Helsenorge.no er den offentlige helseportalen for innbyggere i Norge. Innholdet leveres av ulike aktører i helse- og omsorgstjenestene og i den sentrale helseforvaltningen, og det er Direktoratet for e-helse som har ansvar for drift og utvikling av nettstedet. Helsenorge.no er delt i 2 hoveddeler:

- Informasjonssider, hvor man finner kvalitetssikret helseinformasjon om en rekke tema
- Selvbetjeningsløsninger, hvor man finner en rekke helserelaterte ting på nett

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Helsenorge.no har planer om å tilby innsyn i vaksiner og digital dialog ved integrasjon mot SYSVAK. Planlagt oppstart er foreløpig uavklart per desember 2016.

2.3.2 Fellestjeneste: Personverntjenester

En personverntjeneste vil kunne sørge for økt personvern og informasjonssikkerhet, samt brukervennlighet for innbyggeren. Denne tjenesten vil kunne oppnås ved realisering av målbildet for Personverntjenester på helsenorge.no²²:

- Administrere samtykke, sperrer, reservasjoner, fullmakter
- Støtte logg over andres bruk
- Støtte verge og foreldre

Tjenesten skal også kunne benyttes av andre aktører for å innhente den enkelte innbyggers personvernpreferanser, som for eksempel samtykker og reservasjoner.

Ved bruk av **Personverntjenester** vil vi kunne oppnå mer effektiv administrasjon av samtykke, sperrer, reservasjoner og fullmakter. Denne tjenesten vil også bidra til å redusere registerforvalters/databehandlingsansvarliges innsats for å ivareta innbyggers rettigheter og behov.

Status:

Tjenesten bør videreutvikles.

Personvernkomponenten på helsenorge.no tilbyr i per 2016 funksjonalitet for fullmakt, foreldrerepresentasjon, vergemål, samtykke og reservasjoner. Komponentene ble i første versjon realisert for å understøtte personvernfunksjonalitet for tjenester eksponert gjennom helsenorge.no, men den vil til februar 2017 bli skilt ut som en separat komponent inkludert eksternt API som vil være tilgjengelig for sektoren. Personvernkomponenten tilbyr også en papirbasert kanal gjennom saksbehandlingssystemet eSaks for å kunne administrere personverntjenester for innbyggere som ikke er på nett. Videre utvikling vil kreves for at helseregistrene og forskningsmiljøer skal kunne bruke den til innhenting av samtykker fra innbyggerne og annen forskningsrelevant funksjonalitet.

2.3.3 Fellestjeneste: Integrasjonstjenester

Felles integrasjonstjenester skal muliggjøre bedre og sikrere samhandling mellom aktørene, registrene og konsumentene. Integrasjonstjenesten skal sørge for å styrke personvernet og informasjonssikkerheten gjennom sterkere og mer standardiserte sikkerhetsmekanismer.

Programmet FIA definerer fire ulike overordnede samhandlingsmodeller²³ som også er relevante for helseregistrene som fellestjenestene for integrasjon skal understøtte:

1. **Meldingsutveksling** – overføring av strukturerte og ustrukturerte data til kjent mottaker eller abonnenter på gitte tema

²² Personverntjenester. Presentasjon 07.12.2016, Direktoratet for e-helse. Personvern målbildet beskriver nasjonale løsninger for personverntjenester for innbygger og for helsetjenesten og – forvaltningen. Målbildet beskriver tillegg til eksisterende infrastruktur og rutiner for personvern og informasjonssikkerhet i sektoren.

²³ Se rapport om vurdering av internasjonale standarder: <https://ehelse.no/nasjonale-prosjekter/nasjonal-koordinering-av-standarder>. Disse vil bli videre utdypet i prosjektet Samhandlingsarkitektur, og må koordineres med dette arbeidet.

2. **Dokumentutveksling**– overføring av godkjent, lesbart dokument, med varierende grad av struktur
3. **Dokumentdeling** – deling av godkjent, lesbart dokument gjennom felles infrastruktur/tjenester
4. **Datadeling** - deling av strukturerte data gjennom felles ressurser/tjenester

De følgende kapitlene beskriver et sett av integrasjonstjenester som betjener de ulike samhandlingsmønstrene mellom helseregistrene og andre aktører:

2.3.3.1 Sende og motta meldinger over meldingskø for robusthet og transaksjonssikkerhet

Det er behov for en sikker, effektiv og robust mekanisme for å utveksle informasjon mellom aktørene. Innen registerfeltet gjøres dette i dag i hovedsak gjennom filoverføring (FTP), epost (SMTP) eller andre metoder.

Denne tjenesten skal gi større robusthet og høyere ytelse enn dagens meldingsformidlingstjeneste (EDI). I tillegg muliggjør denne tjenesten bedre overvåkning og feilhåndtering enn dagens løsninger. Meldingsutvekslingstjenesten egner seg for både synkron og asynkron kommunikasjon og gir samhandlingspartene stor fleksibilitet når det gjelder eget oppsett og tilkobling. Meldingskø-tjenesten gjør det blant annet mulig med abonnementsmodeller (publish-subscribe) der enkelte hendelser eller meldingstyper kan publiseres til de aktørene som har abonnert på akkurat denne hendelsestypen. Eksempelvis meldinger om endringer i fødselsnummer, om endringer i bosatt-status (immigrasjon/emigrasjon) eller om dødsfall. Tjenesten er ikke ment brukt til store filer.

Status

Tjenesten bør videreutvikles.

I forbindelse med Digital Dialog med fastlegen på helsenorge.no er det etablert en meldingsutvekslingstjeneste i helsenettet som er basert på meldingskøer (AMQP). Det bør gjennomføres en vurdering av løsning, standardbruk og teknologivalg for denne løsningen før bredding til andre e-helseløsninger.

Det vil i løpet av 2017 arbeides videre med utforming av målbilder og arkitekturer for meldingsutveksling, og gjennom FIA Samhandling jobbes det med forbedring av dagens meldingsutvekslingsløsninger.

2.3.3.2 Overføre store filer mellom registerforvaltere og andre aktører

Selv om det er etablert elektroniske løsninger for faste overføringer mellom noen av de største helseregistrene foregår utveksling av data mellom helseregistrene i forbindelse med sammenstilling, kvalitetssikring eller andre formål i hovedsak ved hjelp av lagringsmedier (CD eller minnepenn) som sendes per papirpost. Det er behov for å utvikle bedre elektroniske løsninger for sikker overføring av data mellom registre for å effektivisere arbeidsprosessene og øke informasjonssikkerheten.

Det primære formålet med denne tjenesten er å kunne støtte sikrere og mer effektiv ad-hoc elektronisk datautveksling av større datamengder mellom nasjonale administrative- og helseregistre for sammenstilling til analyseformål.

Status

Tjenesten bør utvikles og implementeres.

NHN tilbyr per 2016 en FTP-basert tjeneste for filoverføring, men denne har ikke vært vurdert som robust og funksjonsrik nok til omfattende bruk for datamengder og kvalitetskrav som gjelder for helseregistre. En mer tilpasset tjeneste ble kravstilt, utredet og vurdert av FHI og NHN i 2015, men er ikke godkjent og finansiert per 2016.

2.3.3.3 Konvertere og aggregere data

Der et register har behov for innhenting, aggregering og konvertering av data fra eksterne datakilder kan det utvikles fellestjenester som henter, konverterer og samler strukturerte data fra ulike tjenester. Dette vil eksempelvis gjøre det enklere for registre å innhente grunndata.

Status

Tjenesten bør utredes videre.

2.3.3.4 Sikre kommunikasjon og støtte tilgangsstyring

Gjennom å bruke andre fellestjenester for autentisering og autorisasjon skal integrasjonstjenestene kunne brukes av registrene og andre aktører på en sikker måte.

Status

Tjenesten bør utredes videre.

FIA Samhandling & Sikkerhet er gjennomføringsansvarlig for denne tjenesten.

2.3.3.5 Støtte innrapportering av data direkte fra EPJ og kliniske fagsystemer til Helseregistre

Det skal gjøres enklere å etablere automatisk innrapportering fra EPJ og andre kliniske kilder ved bruk av standardiserte meldinger, meldingsutvekslingstjenester og standardisert tjenestegrensesnitt, samt harmoniserte informasjonsmodeller for utveksling.

Status

Tjenesten bør utredes videre.

2.3.4 Fellestjeneste: Grunndatatjenester

Det må videreutvikles en samling av grunndatatjenester som tilgjengelig gjør oppdaterte og korrekte/kvalitetssikrede grunndata, helst fra en masterdata-kilde, til de nasjonale helseregistrene og andre nasjonale formål. Denne tjenesten skal sikre ensartede, nøyaktige, semantisk konsistente grunndata til forvaltning og analyse innen helseregistrene og til andre helseanalysetjenester. Dette vil bidra til å heve datakvaliteten.

Eksisterende grunndatatjenester (se status nedenfor) må videreutvikles for å sørge for sikker og korrekt distribusjon av opplysninger og oppslag mot:

- Helsepersonelldata
- Persondata (om pasienter/registrerte): Demografiske og sosioøkonomiske data (fødeland, landbakgrunn, bosted, utdanningsnivå, tilknytning til arbeidslivet, inntekt, sivil status, bo-situasjon med mer)
- Virksomhetsdata
- Matrikkel

Tilgang til grunndata fra administrative registre som forvaltes i SSB, som sosioøkonomiske data, må utredes. Videre må det utredes hvordan historikk for utvalgte grunndatakilder som Det sentrale folkeregisteret (DSF), matrikkelen og adresseregisteret kan sikres. I dag etterlyses det for eksempel historisk informasjon om bosted fra DSF og historiske «snapshots». Det er ønskelig at det moderniserte Folkeregisteret og/eller PREG bidrar til å tilrettelegge for dette.

Grunndatatjenester vil kunne sikre ensartede, nøyaktige, og konsistente grunndata til de nasjonale helseregistrene og andre nasjonale formål. Enklere tilgang til grunndata er en nødvendig forutsetning for gode helseregistre og for analyser for styrings/planleggings-, beredskaps-, kvalitetssikrings- og forskningsformål, og vil bidra til riktigere ressursbruk blant de ulike aktørene.

Status:

Tjenesten bør videreutvikles.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Flere grunndatatjenester eksisterer og brukes allerede i sektoren. Tjenestene er grunndatakilder for personell, organisasjoner, personer og behandlingstjenester:

1. Adresseregisteret (AR)
2. PREG
3. Helsepersonellregisteret (HPR)
4. Legestillingsregisteret (LSR)
5. Fastlegeregisteret (FLR)
6. Bedriftsregisteret (BedReg)
7. Personregisteret (Preg)
8. Register for enheter i spesialisthelsetjenesten (RESH)

Prosjekt for grunndata i Direktoratet for e-helse har utarbeidet et målbilde og veikart for de ovenfor nevnte grunndatakildene. Det er behov for å introdusere Matrikkelen inn blant grunndata kildene nevnt over. Tilsvarende som PREG for personer, vil Matrikkelen kunne gi et felles grunnlag for informasjon om lokasjon/sted.

Helsedatautvalget, som er nedsatt av HOD, forventes å vurdere hvordan tilgangen til bl.a. sosioøkonomiske data fra administrative registre som forvaltes i SSB kan forenkles.

Direktoratet for e-helse har fått ansvar for å koordinere behov i helse- og omsorgssektoren i et felles mottaksprosjekt for modernisering av Folkeregisteret.

Flere aktører og forskningsmiljøer har behov for historiske persondata. SSB har slike data, men har ikke i sitt oppdrag å tilby disse til helse- og omsorgssektoren.

2.3.5 Fellestjeneste: Metadatatjenester

Det bør utredes, utformes og utvikles metadatatjenester som tilbyr informasjon om registrene og deres innhold, herunder dekningsgrader, kvalitet i datagrunnlaget, variabler mm.

Metadatatjenestene skal sørge for en mer effektiv tilgjengeliggjøring av datagrunnlag for helsedatakonsumenter og helseregistre.

Kvalitetssikrede metadata vil gjøre det lettere for brukerne av data å vurdere datagrunnlaget, velge riktige typer data og metoder, og ta de nødvendige forbeholdene før resultatene presenteres som sikre.

Arbeidet foreslås basert på en videreutvikling (styrking) og koordinering av pågående arbeid og prosjekter innenfor eksisterende fag- og forvaltningsmiljøer. Første trinn vil være en mer detaljert behovsdefinering og en prioritering av ressursinnsatser i pågående programmer og prosjekter, herunder sikring av robuste forvaltningsmiljøer.

Informasjon om, og tilgangen til, metadata må tilrettelegges med standardiserte grensesnitt og tjenester. Det bør vurderes om grunndatatjenester og metadatatjenester bør sees i sammenheng, og det må utredes bedre hvordan helsedatakonsumenter, helseregisterforvaltere og leverandører ønsker metadata tilrettelagt.

Status:

Tjenesten bør utredes, utformes og videreutvikles.

Mye arbeid planlegges og pågår relatert til metadatatjenester, og det er behov for en nasjonal koordinering som sikrer at behov relatert til sekundærfomålene ivaretas.

Informasjon om nasjonale kodeverk, terminologier og kliniske variabler er i dag tilgjengelige via flere portaler:

- [Volven](#)
- [FinnKode](#)
- [E-helse.no](#)
- [Referanse katalogen](#)
- [Variabelbiblioteket](#)

- Arketyper.no

Gjennom program for kodeverk og terminologi (PKT) planlegges anskaffelse av nasjonal forvaltningsløsning for terminologi og kodeverk som vil erstatte de tre første tjenestene over. Dersom anskaffelsen prioriteres og finansieres er programmet klar for å gå ut med en anbudskonkurranse i mars 2017.

Gjennom prosjektet «Felles standardisert terminologi» under PKT anbefales det å etablere et utredningsprosjekt som inkluderer SNOMED CT i et fremtidig helhetlig terminologisk målilde for strukturert journal og prosess- og beslutningsstøtte, herunder etablering av et kompetanseteam som jobber spesifikt på SNOMED CT og følger utviklingen for ICD-11.

I PKT er det også under planlegging et eget delprosjekt for å bedre kodingskvaliteten i helsesektoren i Norge. Formål er å lage og distribuere opplæringsmateriell med tema «regler for bruk av kliniske kodeverk i spesialisthelsetjenesten».

I SKDE arbeides det med kartlegging og tilgjengeliggjøring av variablene som anvendes i de nasjonale kvalitetsregistrene gjennom Variabelbiblioteket.

NIKT jobber med utvikling av detaljerte kliniske informasjonsmodeller (EHR arketyper) og tilgjengeliggjøring av disse i «Clinical Knowledge Manager».

I regi av DIFI er det iverksatt egne prosjekter for henholdsvis etablering av et felles rammeverk for informasjonsforvaltning og innføring av felles datakatalog i offentlig sektor. Det skal avklares hvordan dette treffer helsesektoren.

2.3.6 Fellestjeneste: Analyseportal

Det anbefales å utrede en analyseportal som skal bidra til:

1. Veiledning til forskere og andre brukere av helseopplysninger
2. En mer effektiv søknadsprosess for tilgang til helsedata
3. Tilgang til analyse- og rapporteringstjenester, og åpne data
4. Tjeneste for å etterspørre samtykke fra den pasientgruppen/kohorten man ønsker å innhente datagrunnlag om (via helsenorge.no)²⁴
5. Tilrettelegging av sikre rom der brukere (konsumenter) får tilgang til sensitive data og kan utføre analyser uten å laste ned datagrunnlaget

Analyseportalen kan være mange brukeres arbeidsflate for tilgang til helsedata og gjennomføring av dataanalyser. Dagens situasjon er kjennetegnet av mange portaler, separate søknadsprosesser, og spredt tilgang til datagrunnlag, analyse- og rapporteringstjenester.

Analyseportalen vil være brukergrensesnittet for analyse- og rapporteringstjenesten som beskrives i påfølgende kapittel, og etter hvert inngå som en naturlig del av «Helseanalyseplattformen».

²⁴ Det kreves per i dag ikke samtykke ved sammenstilling av data fra registre, men det kan kanskje være andre data man ønsker tilgang til, eller at man ønsker å fremskynde saksgangen ved selv å hente inn nødvendige samtykker på forhånd.

En mer effektiv søknadsprosess for tilgang til helsedata

En nasjonal analyseportal vil være sentral for å forenkle og effektivisere tilgangen til helsedata for alle brukergrupper. I dag kan spesielt søknadsprosesser for tilgang til helsedata som inkluderer registerkoblinger være tids- og ressurskrevende.

Tjenesten bør omfatte:

- «Selvbetjeningsløsning» for valg av variabler og registerdata
- Felles elektronisk søknadsprosess og søknadsskjema
- Bedre veiledning om regelverk og tilgangsprosesser

For å kunne realisere dette må analyseportalen inneholde oversikt over alle helseregistre med tilhørende metadata og informasjon om alle tilgjengelige variabler/data. Videre må det finnes oversikt over datagrunnlag som eventuelt vil bli tilgjengelige gjennom etablering av «Helseanalyseplattformen». En realisering av dette forutsetter en styrket innsats rundt utvikling av metadatatenestene beskrevet i kapittel 2.3.5.

Selvbetjeningsløsningen vil gi brukerne (forskere og andre) mulighet til å få innsikt i hvilke variabler som er tilgjengelig og informasjon om disse. Dette inkluderer muligheten til å søke etter og velge variabler. Etter at en variabel blir funnet, bør det være klart hvem som forvalter dataene, når dataene ble opprettet og hvor de stammer fra. Et langsiktig mål bør være at forskere og andre kan finne, gjenkjenne og bruke data mye raskere uten at det krever involvering av registerforvaltere eller IT.

Tjenestene må understøttes av en servicetjeneste som kan veilede søkere og følge opp søknader opp mot de aktuelle registerforvaltere.

Det er understreket fra registermiljøene at dagens utfordringer med tidsbruk når det gjelder tilgjengeliggjøring av helsedata handler om en rekke forhold utover manglende løsninger for deling og distribusjon av data. Ifølge registrene selv, deres leveransemiljø og forskningsinstitusjonene, erfarer disse at det ikke nødvendigvis er produksjon av (trekke ut og levere) data som er hovedutfordringen, men heller de prosessene som ligger i forkant av produksjonen. Vurderinger av søknader, tillatelser og hjemler er juridisk og registerfaglig svært krevende. I tillegg er det ofte knappe ressurser i flere av registermiljøene (inklusive REK og Datatilsynet).

I stedet for at registrene, HOD, Datatilsynet og REK vurderer alle søknader individuelt, foreslås det at fremtidig utredning vurderer mulighetene for etablering av et standardisert regelverk og en felles juridisk vurderingsenhet, kombinert med pre-signerte varige databehandleravtaler og rollebasert tilgangsstyring basert på en felles nasjonal autentisering- og autorisasjonsløsning.

Tilgang til analyse- og rapporteringstjenester, og åpne data

Disse tjenestene gir en oversiktlig tilgang til publiserte rapporter og statistikker. I tillegg vil en kunne tilby en enkel løsning der brukerne selv velger variabler, kan gjøre enkle analyser og visualiseringer, og laste ned diagrammer i de vanligste formatene. Etter hvert vil analysetjenestene kunne bli mer avanserte og f.eks. inneholde mer prediktive modeller enn det som finnes i dag, gjennom bla arbeid med framskrivninger.

I tillegg til en oversiktlig tilgang til analyse- og rapporteringstjenester, anbefales at det utredes behov og løsning for en tjeneste for tilgang til ikke-sensitive åpne helsedata gjennom et standard API-grensesnitt. En slik tjeneste vil kunne bidra til en styrking av styringsformål, innovasjon i næringslivet, og åpenheten rundt helsetjenesten generelt.

Tjeneste for å etterspørre samtykke fra den pasientgruppen/kohorten man ønsker å innhente datagrunnlag om (via helsenorge.no)

I enkelte sammenhenger vil det kunne være hensiktsmessig og mer effektivt at forskeren etterspør samtykke fra den pasientgruppen hun ønsker å forske på før det innvilges tilgang på datagrunnlaget. Oppføringsregisteret beskrevet i kapittel 2.3.9 vil kunne legges som en del av grunnlaget for en slik tjeneste.

Tilrettelegging av sikre rom der brukere (konsumenter) får tilgang til sensitive data og kan utføre analyser uten å laste ned datagrunnlaget

I stedet for at det opprettes nye forskerdata-baser med sensitive data lokalt for hvert enkelt forskningsformål, anbefales at det utredes en løsning der det kan etableres sikre rom hvor forskeren kan utføre sine analyser uten å laste ned datagrunnlaget lokalt. Dette vil gi mulighet for langt bedre tilgangsstyring og redusere usikkerheten rundt lokal lagring.

Den danske «Forskermaskinen»²⁵ er en tjeneste som gjennom en nettbasert brukerflate tilbyr eksplorativ tilgang og utlevering av personidentifiserbar og anonymiserte persondata til forskere.

Danmarks nasjonale biobank tilbyr en enkel tjeneste (<http://biobanks.dk/>) som tilbyr enkle rapporter basert på demografi og diagnose uten at brukeren får direkte tilgang til personopplysninger.

Status

Tjenesten bør utredes.

I samarbeidsgruppen for saksbehandling i sentrale helseregistre pågår arbeid for best mulig samordning på tvers av registrene i utleveringssaker.

Viser for øvrig til status under neste kapittel omhandlende Analyse- og rapporteringstjenester.

2.3.7 Fellestjeneste: Analyse- og rapporteringstjenester

Det bør utredes en eller flere nasjonale analyse- og rapporteringstjenester som skal tilby funksjonalitet for å;

1. Forbedre kapasitet og kvaliteten på helse- og omsorgstjenester
2. Bidra til høyere kvalitet og effektivitet på forskningen
3. Støtte beslutninger i pasientbehandlingen
4. Bidra til beslutningsgrunnlag for styring, planlegging og forbedring av helse- og omsorgstjenester

Etablering av den nasjonale fellestjenesten **Analyse og rapportering** vil kunne sørge for en mer effektiv tilgang til, og kobling av, data og tilby en samlet funksjonalitet for rapportering og publisering.

- Gjøre sammenstilte personentydige helseopplysninger enklere tilgjengelig
- Gjøre rapporter og egendefinerte analyser enkelt tilgjengelig gjennom selvbetjening
- Tilby rikere analysekapabilitet, større lagringsplass og større beregningskraft
- Bedre datagrunnlag for analyser på tvers av helseregistre og andre kilder
- Bidra til bedre kvalitetssikring og komplettering av data

En sentral utfordring for denne fellestjenesten er behov for etablering av avansert logikk og metadata for kobling av data på tvers av registre.

Videre utredningen må inkludere en identifisering av juridiske problemstillinger, løsningskonsepter, forvaltningsansvar og sammenheng med andre nasjonale funksjoner og fellestjenester.

²⁵ Sundhedsdatastyrelsen: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/forskermaskinen>

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

De nasjonale fellestjenestene Analyseportal og Helsepersonelltjenester anvender analyse- og rapporteringstjenestene. Se for øvrig kapittel 3 om «Helseanalyseplattformen» hvor analyse- og rapporteringstjenestene også vil være en sentral byggekloss.

Status:

Tjensten bør utredes.

Flere analyse- og rapporteringstjenester med nasjonalt omfang (datagrunnlag på nasjonalt nivå) eksisterer og brukes av hver enkelt aktør i dag. Tjenestene brukes for eksempel til å produsere status for smittsomme sykdommer (MSIS), status for bruk av reseptbelagte legemidler (Reseptregisteret), styringsdata for spesialisthelsetjenesten (NPR), kvalitetsindikatorer innen helse- og omsorgstjenesten (NPR, MFR, HKR, IPLOS, en rekke nasjonale medisinske kvalitetsregistre) og datasett for videre/egen bearbeiding. Noen eksempler er nevnt i tabellen nedenfor.

Tjeneste	Eksempler
KREMT	Ved Kreftregisteret. Basert på R (Shiny), potensielt interaktiv analysekapasitet, leverer informasjon om ulike egenskaper ved kreftbehandling i Norge.
Rapporteket	Ved Helse Nord IKT. Basert på Jasper Report Server og R, interaktiv analysekapasitet. Leverer ferdigproduserte resultater så vel som detaljerte data til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.
MRS-R	Ved HEMIT. Basert på MS Power BI, tilbyr interaktiv analysekapasitet gjennom lokal klient, under utvikling per november 2016. Skal primært levere kvalitetsindikatorer fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.
Folkehelseinstituttet	Norgeshelsa statistikkbank, Kommnehelsa statistikkbank, Folkehelseprofilene, statistikkbanker for MFR, Abortregisteret, HKR, DÅR, Reseptregisteret og MSIS. Foreløpig enkel fremstilling, liten/ingen (interaktiv) analysekapasitet, flere baserer seg på bruk av Microsoft Reporting Services plattformen. Uttesting av R på MS SQL Server foregår.
Helsedirektoratet	Helsedirektoratet har mange analysemiljøer og lager/publiserer nasjonal statistikk, analyser, oppfølging og beslutningsstøtte til mange formål og målgrupper. Miljøene benytter flere forskjellige verktøy og teknologier. Helsedirektoratet erstatter gradvis analyser i SPSS med analyser i databaser og datavarehus, og publiserer statistikk for innrapporterte og nasjonale tall i delvis interaktive løsninger med nøkkeltall i Dundas Dashboard, Dundas BI og Kibana. Power BI skal også piloteres. Helsedirektoratet publiserer også stordataløsninger ved bruk av åpen kildekode (SOLR, ElasticSearch, Kibana, Python, JavaScript, mfl ²⁶).

2.3.8 Fellestjeneste: Helsepersonelltjenester

Det bør utredes tjenester som bidrar til å redusere tiden helsepersonell bruker på registrering av registerdata, og som bidrar til bedre kodingskvalitet og bedre dekningsgrad. Kontinuerlig

²⁶ Dette er utviklet av Norsk pasientregister som del av Prehospital strategisk satsing og er utfyllende beskrevet i rapporten; «Kartlegging og vurdering av stordata i offentlig sektor». Rapport til Kommunal- og moderniseringsdepartementet, utarbeidet av Vivento AS og Agenda Kaupang. Desember 2015.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

tilbakemelding på egen registreringskvalitet og tilgjengeliggjøring av statistikk som kan anvendes til å sammenlikne egen praksis med tilsvarende virksomheter er viktige virkemidler.

Det bør også utredes hvordan datagrunnlaget i helseregistrene, og analysene dette muliggjør, kan tilrettelegges og tilgjengelig gjøres som beslutningstøtte direkte i PAS/EPJ- og andre fagsystemer. Dette kan være alt fra interaktiv kodingsstøtte, oppfangning av risikopasienter, planlegging av behandlingsforløp som lar seg standardisere, og beslutningstøtte relatert til diagnostikk, behandling og rehabilitering. Realisering av tjenesten til dette formålet vil kreve vurdering av ulike løsningskonsepter, juridisk utredning og regelverksarbeid da dagens lovverk og formål ikke tillater bruk av registerdata til primærformål.

Helsepersonell registrerer ofte samme helsedata i flere systemer, først og fremst på grunn av manglende integrasjon mellom PAS/EPJ og kvalitetsregistrene, men også fordi det mangler integrasjon mellom PAS/EPJ og andre fagsystemer f.eks. kurve, laboratoriesystemer og operasjonsplanleggingssystemer. Dobbelregistreringen gjelder først og fremst administrative data som ligger i PAS/EPJ, som for eksempel sivilstand, kjønn, alder, konsultasjonstype, oppholdstype, kontaktdatoer etc, samt diagnoser, prosedyrer, men også legemiddelinformasjon, laboratorieresultater, billeddiagnostikk m.m. fra «kurvesystemer» og/eller underliggende fagsystemer.

Mangelfull tilgang for registerforvalterne til sosioøkonomiske grunndata som boforhold, utdanning, inntekt, livsstilsfaktorer etc. fra f.eks. SSB og NAV er også en kilde til unødvendige ekstra registreringer.

En utredning av felles nasjonale helsepersonelltjenester for helseregistre kan ha følgende målsetninger:

- Etablere gode tilbakemeldingstjenester for registreringskvalitet
- Etablere gode tjenester for sammenlikning av egen praksis med andre (også på kodingskvalitet)
- Utfase all innregistrering via papirskjemaer
- Tilby et standardisert grensesnitt til PAS/EPJ for innhenting av administrative og kliniske kjernedata i rapporteringsskjemaene som benyttes i registrene (Teknisk interoperabilitet)
- Tilby anonyme eller aggregerte registerdata (empiri) som grunnlag for integrert beslutningsstøtte i PAS/EPJ, kurvesystemer og andre fagsystemer

Status:

Tjenesten bør utredes videre.

Elektronisk innrapportering er gjennomført så å si for alle sentrale helseregistre.²⁷ Innenfor kreftområdet er det etablert en egen løsning - KREMT. Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har sine egne innrapporteringsløsninger. Det er utviklet felles tekniske innrapporteringsløsninger for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Registrene kan velge mellom tre tekniske innrapporteringsløsninger med felles standarder eller krav.

²⁷ Et viktig unntak er DÅR, hvor innrapporteringen er 100 % papirbasert, men hvor det er satt i gang et større prosjekt for elektronisk innrapportering – eDÅR.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Interregional styringsgruppe/RHF'ene vil i 2017 jobbe videre med å bedre dekningsgraden i de nasjonale medisinske kvalitetsregistre og knytte utviklingen tettere opp mot journalsystemene gjennom IKT-strategiene i de regionale helseforetakene.

Det er noe uklart i hvilke samordning av kvalitetsregistre er prioritert i 2017.

I PKT er det også under planlegging et eget delprosjekt for å bedre kodingskvaliteten i helsesektoren i Norge. Formål er å lage og distribuere opplæringsmaterieil med tema «regler for bruk av kliniske kodeverk i spesialisthelsetjenesten».

Helsedirektoratet har utviklet webløsning for klinisk relevant tilbakereportering fra NPR. I 2017 planlegges løsningen forvaltet og videreutviklet med blant annet nasjonale sammenlikningstall og tilbakemeldings-/dialogtjeneste.

Videre utredninger må ta hensyn til valg og føringer fra En innbygger – en journal og Helseanalyseplattformen i Helse Midt-Norge.

2.3.9 Fellestjeneste: Oppføringsregisteret

For å ivareta innbyggers innsynsrett og helhetlig oversikt bør det utredes et nasjonalt register med oversikt over innbyggers deltakelsesstatus (oppføring) på tvers av nasjonale helseregistre og biobanker. Oppføringsregisteret vil både støtte og muliggjøre innbyggerinnsyn og forenkle samhandling mellom helseregistrene ved at de gjennom oppslag kan se hvilke registre innbyggeren er oppført i.

Status:

Tjenesten bør utredes og utformes.

Deler av denne tjenesten er skissert og foreslått implementert i forbindelse med et samarbeidsprosjekt mellom konsortiet Biobank Norge 2, helsenorge.no og andre aktører (iShare).

2.3.10 Fellestjeneste: Drift- og infrastrukturtjenester

En fellestjeneste for drift og infrastruktur (Platform-as-a-service) skal muliggjøre mer stabil og sikker drift av registre, samt redusere drifts- og forvaltningskostnader og i tillegg muliggjøre et fleksibelt uttak av kapasitet. Dette inkluderer tjenester knyttet til serverdrift, driftsmiljøforvaltning, installering og vedlikehold av nettverk, brukerstøtte, oppdatering og vedlikehold av operativsystem

Status:

Tjenesten eksisterer som et tjenestetilbud hos NHN. Det bør utredes hvorvidt tjenestene NHN tilbyr rundt dette skal videreutvikles som hvordan behovet for denne tjenesten utvikler seg ved etableringen av «Helseanalyseplattformen».

Det ble i slutten av 2011 besluttet av Interregional styringsgruppe for nasjonale medisinske kvalitetsregistre i sak 42-11 at ansvar for (teknisk) drift av de nasjonale registrene skulle flyttes fra Helse Nord IKT (HN-IKT) til Norsk helsenett (NHN).

Alle MRS- registre er nå plassert hos NHN. OpenQReg registre er under flytting og Rapporteket begynner antagelig flytteprosessen en gang til neste år. Begge driftsmiljøene vil komme til å være i bruk enda en stund, og en av årsakene til dette er at helseregister.no (HN-IKT) levere tjenester i forbindelse med autorisasjon på nasjonalt nivå for kvalitetsregistrene. NHN sitt driftsmiljø (for kvalitetsregistrene) er også i utvikling og det skal etableres nye tjenester der i tiden fremover.

2.3.11 Mulige gevinster for registrene ved utvikling og bruk av nasjonale fellestjenester

Dersom registre tar i bruk Nasjonale fellestjenester vil vi kunne oppnå betydelige samlede gevinster av både kvalitativ og kvantitativ art, blant annet ved å heve datakvaliteten, forenkle

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

innrapporteringen og automatisere forvaltningen, samt at investeringer i fellestjenestene gjøres én gang i fellesskap fremfor at hvert register tar denne kostnaden hver for seg.

Samtidig er det viktig at kost/nytte-vurderingen ikke underslår investeringen som kreves for et register å ta i bruk eksterne fellestjenester.

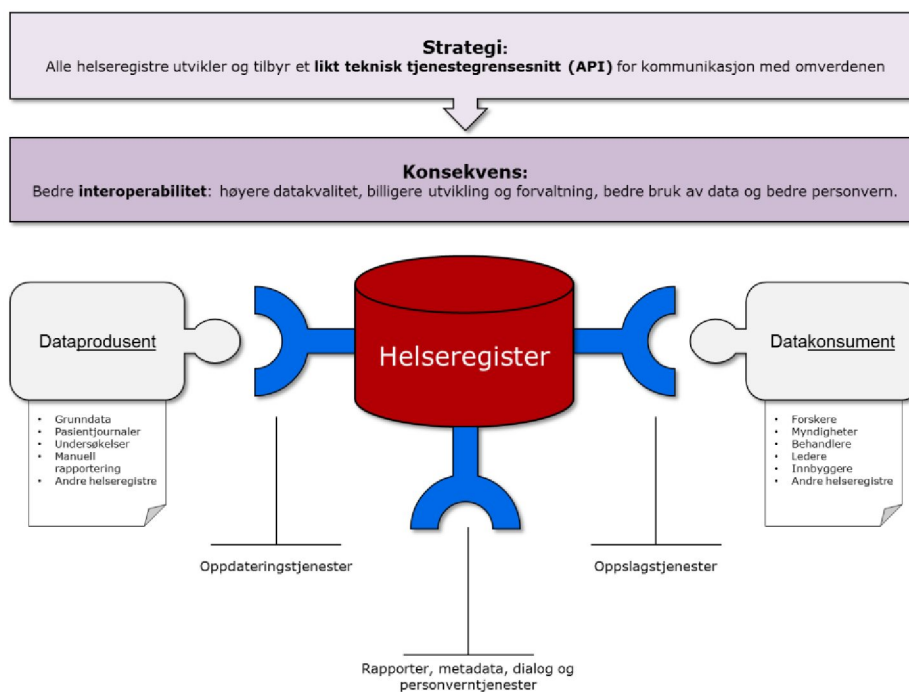
Målet er at virksomhetene skal kunne bruke mer ressurser på helsefaglige oppgaver og mindre ressurser på utvikling av IKT-støtte.

I tillegg er det en alternativkost ved egenutvikling av fellestjenester. De foreslåtte fellestjenestene har en verdi for helseregistrene som er knyttet til den utviklings- og forvaltningskostnaden som registerforvalteren ellers måtte ha påtatt seg dersom de skulle utviklet disse selv.

Det er per nå ikke mulig å gjøre konkrete beregninger på gevinster ved bruk av de tekniske fellestjenestene. I gjennomgangen av de nasjonale fellestjenestene ovenfor har vi imidlertid pekt på kvalitativ nytte.

2.4 Standardisert teknisk tjenestegrensesnitt

Ved at alle helseregistre tilbyr et likt sett med standardiserte tjenestegrensesnitt vil det bli enklere å etablere samhandling på tvers av registrene. En slik tjenesteorientering og API-strategi vil gi en enhetlig måte å kommunisere med alle registre på, noe som igjen vil muliggjøre en langt høyere grad av interoperabilitet og reduserte kostnader ved utvikling av nye tjenester og etablering av ny kommunikasjon med omverdenen.

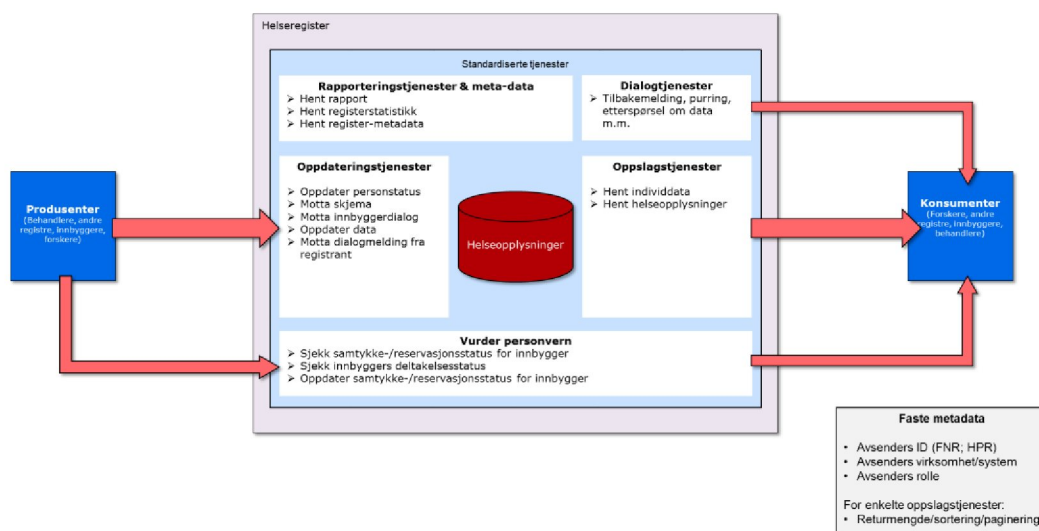


Figur 7: Standardisert teknisk tjenestegrensesnitt (API)

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

En foreløpig gruppering av standardiserte tjenester registerne skal kunne tilby er:

- **Oppdateringstjenester:** Brukes av personer og eksterne løsninger som produserer data til helseregistrene, eksempelvis EPJ-løsninger, folkeregisteret, hels norge.no, måleutstyr, sensorer mv.
- **Oppslagstjenester / Hentetjenester:** Brukes av eksterne konsumenter av data, eksempelvis andre registre, eksterne analyseløsninger, innbygger via hels norge.no, analyseportal (forskertjenester).
- **Rapport- og metadatatjenester:** Brukes av konsumenter og løsninger som har behov for ferdige analyser, oppsummeringer, statistikk, rapporter og metadata fra helseregisteret.
- **Personverntjenester:** Brukes i samspill med nasjonale fellesløsninger for personvern som undersøtter samtykker, reservasjoner, fullmakter, sperringer og innsyn fra verge.
- **Dialogtjenester:** Brukes av registre for å melde tilbake om feil i rapporteringen, manglende data eller for å etterspørre avleveringer.



Figur 8: Standardiserte teknisk tjenestegrensesnitt - Med «tjenesteoperasjoner»

Det at helseregistrene tilbyr standardiserte tjenester vil kunne medføre at registerets samhandlere og registerforvalteren selv får høyere kvalitet og lavere endringsbehov i etableringen av nye utvekslinger. En slik tjenesteorientering vil typisk gi gevinster innenfor følgende områder:

- 1) Enklere å etablere nye automatiske innrapporteringer
- 2) Enklere å hente og bruke data fra registeret
- 3) Bedre ivaretagelse av personvernet
- 4) Rikere og hyppigere informasjonsutveksling mellom aktørene

De enkelte registre vil ha større eller mindre gevinster fra de standardiserte tjenestene alt ettersom hvordan disse er bygd opp og modernisert per i dag. I det videre arbeid med Helsedataprogrammet

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

i 2017 vil vi søke å gjøre beregninger på hvor stort gevinstpotensialet vil være for registrene ved innføringen av standardiserte tjenester.

Selve informasjonsmodellene, standardene, kodeverket og terminologiene som skal ligge til grunn for input/output av disse tjenestene er ikke beskrevet i dette dokumentet. Videre arbeid med standardisering av informasjonsutvekslingen via tjenestene skal utføres i samarbeid med Program for Kodeverk & terminologi, og avdeling Standardisering.

Se vedlegg 2 for nærmere beskrivelse av foreslåtte standardiserte API-tjenester.

3 Helseanalyseplattformen

Gjennom internrapporten for helseregisterstrategien²⁸ peker Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) på et tiltak for å etablere en plattform av helsedata for å muliggjøre mer effektive og avanserte helseanalyser. De eksplisitt nevnte oppgavene i forbindelse med etableringen av en plattform for helsedata og helseanalyse er:

Utvikling av en «plattform for helsedata» innebærer å:

- Harmonisere data og teknologiske løsninger i Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og personidentifiserbare legemiddeldata
- Gjøre tilgjengelig personidentifiserbare legemiddeldata til sekundærbruk
- Utrede gjenbruk av data fra registrene i plattformen som datagrunnlag for nye registre
- Starte arbeidet med å anskaffe et analyseverktøy for plattformen av registre
- Etablering av plattformen vil kreve juridisk utviklingsarbeid
- [Utføre] krevende og omfattende arbeid som det ikke er realistisk å gjennomføre fullt ut i løpet av strategiperioden, men det bør lages planer og settes konkrete mål for framdriften i arbeidet»

Forslag til referansearkitektur og utvikling av en plattform for helsedata tar utgangspunkt i Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret (DÅR), Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), og personidentifiserbare legemiddeldata, som anbefalt av HOD. Anbefalingen fra prosjektet er for øvrig at en fremtidig «Helseanalyseplattform» på lengre sikt ikke nødvendigvis begrenser seg til kun disse datakildene, og det videre arbeidet vil derfor kunne inkludere flere datakilder. Dette er i tråd med anbefalingene i Forskningsrådets rapport om enklere tilgang til helsedata for forskere:

«Vår hovedanbefaling er at helsesektoren etablerer en felles tilgangstjeneste for forskning og annen sekundæranvendelse av persondata, og som tilbyr data fra de sentrale helseregistrene, de medisinske kvalitetsregistrene og de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene.»

«Enklere tilgang – mer forskning» - Forskningsrådet, desember 2016

²⁸ Internrapport Helse- og omsorgsdepartementet (HOD): Nasjonal helseregisterstrategi – status, utfordringer og veien videre. 30. august 2016

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Det understrekes at arbeidet med konseptet med «Helseanalyseplattformen²⁹» er å anse som en langsiktig visjon som ikke skal overskygge mer nærliggende utviklingsbehov innen registerfeltet, og at konseptet må realiseres stegvis slik at gevinster også kan tas ut av dette arbeidet på kort og mellomlang sikt. Videre påpekes det at «Helseanalyseplattformen» som konsept vil være et overbygg, konsolidering eller videreføring av eksisterende løsninger og initiativ innen forskningsinfrastruktur og analyseplattformer. Plattformen som beskrives i det videre skal derfor ikke sees i konkurranse med pågående initiativ hos registerforvalterne og forskningsmiljøene. Eksempler på miljøer og initiativ utredningen vil samarbeide med er listet i kapitel 3.2.

Arbeidet med «Helseanalyseplattformen» har i referansearkitekturprosjektet vært behandlet i idéfasen med den hensikt å belyse et overordnet mulighetsrom som det skal jobbes videre med i en konseptfase i 2017. Ulike behov, løsningskonsepter og utfordringer med en slik plattform har vært drøft på overordnet nivå i arbeidsgruppen.

3.1 Mål for en helseanalyseplattform

Formålet med en helseanalyseplattform vil være å forenkle og effektivisere tilgang til helsedata innenfor bredden av helseregistrenes formål, og sørge for at komplette helseopplysninger enkelt tilgjengelig for helseanalyse. Et viktig mål vil være å etablere en plattform som muliggjør avanserte analyser på tvers av helseregistre, grunndata, journaler og andre kilder for helseopplysninger.

²⁹ Arbeidsnavnet for den fremtidige plattformen har vært diskutert i arbeidsgruppen og andre fora uten at det er landet enighet om hvilket navn som vil være mest dekkende og beskrivende. Alternativene som er diskutert inkluderer «Helsedataplattformen» og «Helsekunnskapsplattformen». Inntil videre har prosjektet valgt å gjenbruke det internasjonale begrepet «Health Analytics» som omhandler mange av de samme temaene som plattformen skal adressere.

Interessent	Verdi
Registerforvaltere	<ul style="list-style-type: none"> • Redusert kostnad og innsats for å realisere avansert analysekapabilitet • Muliggjør nye analyser på tvers av datakilder • Underlag til virksomhetsstyring • Underlag til kvalitetsforbedring
Behandlere	<ul style="list-style-type: none"> • Tilgang til analyser og kunnskap fra store mengder helseopplysninger • Underlag til beslutningsstøtte • Underlag til kvalitetsforbedring
Forskere	<ul style="list-style-type: none"> • Raskere og enklere tilgang til helsedata • Tilgang på avansert og stadig bedre analysefunksjonalitet
Samfunnet/innbyggere	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre datagrunnlag for folkehelseiltak og utvikling av helse- og omsorgstjenester • Bedre datagrunnlag for forskning, innovasjon og næringsutvikling knyttet til helseanalyse • Mer effektiv bruk av forskningsmidler • Bedre helsetjeneste for innbygger og bedre og mer effektiv behandling
Myndigheter	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre datagrunnlag for analyser på tvers av datakilder • Bedre datagrunnlag for planlegging, styring, evaluering og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenester, og for beredskap
Næringsliv	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre datagrunnlag for forskning • Tilgang til data for innovasjon og næringsutvikling

3.2 Relevante initiativ og fellestjenester

Det pågår en rekke prosjekter innenfor tilstøtende områder som skaper behov for koordinering, blant annet:

- NHRP (avsluttes i 2016)
- Én innbygger - én journal
- Helseplattformen (Helse Midt-Norge)
- Kliniske datavarehus OUS
- Etableringen av KPR (samme plattform som NPR),
- FIA
- Ulike prosjekter på Helsenorge.no
- Samt en rekke andre ulike regionale og nasjonale prosjekter

Det pågår også flere prosjekter i regi av Forskningsrådet og andre som det vil være naturlig å samarbeide med, blant annet:

- RAIRD (Remote Access Infrastructure for Register Data)
- HRR (Health Registries for Research)
- Nordic platform for collaboration on sensitive data (Tryggve)

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

- TSD (Tjenester for Sensitive Data) ved UiO.
- Biobank Norge 2
- HelseOmsorg21-strategien, HO21 Monitor
- BIG data MEDical-løsningen (BIGMED)
- HUNT og Tromsøundersøkelsen

Forskningsrådet har også tatt initiativ til etableringen av en oversiktlig informativ elektronisk nettportal over kilder til helsedata og andre persondata, og denne beskrivelsen sammenfaller med deler av ambisjonen for Forskertjenester beskrevet i denne rapporten.

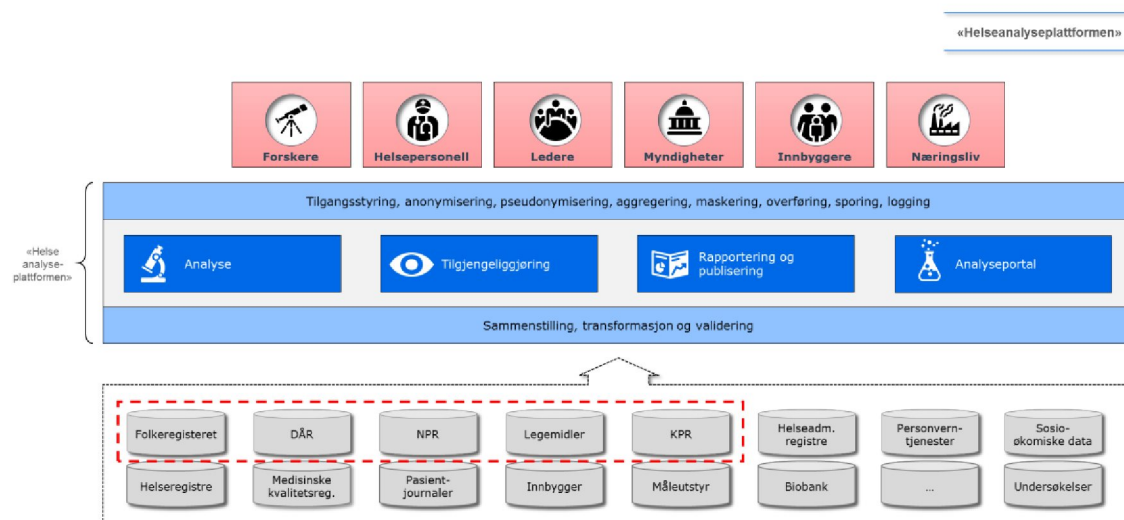
3.3 Gjennomføringsprinsipper for «Helseanalyseplattformen»

På kort og mellomlang sikt, foreslås noen gjennomføringsprinsipper som kan bidra til å redusere usikkerhet når det gjelder grenseflaten mellom utviklingen av en helseanalyseplattform og pågående og planlagt forbedringsarbeid i eksisterende registre (neste 4 år).

- Direktoratet for e-helse skal i utgangspunktet ikke selv utvikle eller eie «Helseanalyseplattformen»
- Utredningen av HAP i 2017 skal blant annet gi svar på:
 - Formål og behov for HAP
 - Hvilket datagrunnlag det er behov for i en HAP, herunder grunndata og metadata, og i hvilken grad og evt. hvordan data bør lagres i HAP
 - Behov for standardisering av tilganger, overføring og mottak av datagrunnlag
 - Eierskap i de forskjellige prosjektfasene, herunder gevinstrealisering og forvaltning
- Analyse som fellestjeneste i HAP skal være et komplementært supplement til registrenes egne analysekapabiliteter og et rom for f.eks. utprøving av
 - Nye grensesnitt (HL7 FIHR)
 - Kognitiv teknologi & maskinlæring (eks: IBM Watson, DeepMind)
 - «Case-mix» system
- Pågående og planlagt forbedringsarbeid i eksisterende helseregistre skal fortsette
 - Kontinuerlig forbedring og effektivisering av lokale systemer og arbeidsprosesser er helt vesentlig for å kunne ivareta etterspørselen og tilretteleggingen av helsedata på kort og mellomlang sikt, f.eks. interne juridiske vurderinger av søknader.
- Behovet for lov- og forskriftsendringer skal uansett prioriteres
 - Ivaretas gjennom «Eksperutvalgets» utredning og anbefalinger som kommer i juni 2017 og pågående arbeid i HOD.
 - Det finnes likevel mye vi kan starte med basert på samtykker fra enkeltpersoner, midlertidige tillatelser, databehandleravtaler osv.
- Behovet for standardisering, og tilrettelegging av metadata, terminologi og kodeverk for sekundærformål, må forseres
- Dialog med leverandørmarkedet og dypere kartlegging av eksisterende løsninger i andre land og organisasjoner vil være en viktig del av dette arbeidet.
 - Både Danmark og Sverige har utviklet løsninger som er interessante å studere nærmere

3.4 Overordnet løsningskonsept for «Helseanalyseplattformen»

Direktoratet for e-helse foreslår å kombinere denne beskrivelsen med et bredere behov som i større grad vil bidra til å understøtte HelseOmsorg21-strategien og nasjonal e-helsestrategi. Direktoratet vil i det videre arbeidet jobbe med å definere et løsningskonsept for en felles nasjonal plattform for helseanalyse («Helseanalyseplattformen»).



Figur 9: Foreløpig løsningskonsept for "Helseanalyseplattformen" – Eksplisitt påpekte registre fra HODs oppdrag er rammet inn med stiplet linje.

Primærmålgruppene er forskere, myndigheter, helsepersonell og helseledere, men næringslivet og innbyggerne selv har også bruksscenarioer med stort gevinstpotensial på plattformen.

Løsningsstrategi og – arkitektur må utredes og prosjektet vil i første omgang fokusere på behov og teknologisk mulighetsrom. Løsningskonseptet tar så langt ikke stilling til hvorvidt helseanalyseplattformen selv skal fysisk lagre registerdata eller kun metadata og genererte data.

Primærkildene som er eksplisitt nevnt av HOD er Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret (DÅR), Norsk pasientregister (NPR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og personidentifiserbare legemiddeldata og disse danner utgangspunktet for plattformen i første omgang. Andre kilder vil også kunne inkluderes og et av målene ved løsningsutformingen må være at plattformen støtter enkel introduksjon av nye (stor)datakilder, som for eksempel data fra medisinske laboratorier (biologisk materiale, fysiologiske målinger, bildediagnostikk).

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger skal skje innenfor rammer av taushetsplikt og personvern, samt i henhold til helsepersonells og virksomheters meldeplikt.

Muligheten ligger i å sammenstille og tilgjengelig gjøre opplysninger som allerede er strukturert og registrert (som helsedata) slik at en enklere og raskere for eksempel kan analysere variasjoner i klinisk praksis, ressursbruk og effekter for definerte pasientgrupper og behandlingsforløp.

Et mål med plattformen er å gjenbruke data fra registrene som grunnlag for utvikling av nye registre og/eller analysemiljø på områder der det i dag mangler data, f.eks. psykiske lidelser og ruslidelser. Videre kan plattformen være en kilde til data for andre helseregistre.

Uavhengig av løsningsvalg vil en av de største utfordringene som må løses være å sammenstille og sammenkoble data fra mange registre med forskjeller i teknologi, struktur, standarder, kodeverk, terminologi, identitetshåndtering og datakvalitet. Samtidig har teknologi for analyse på ustrukturerte data blitt langt mer effektivt og presist de siste årene, så utredningen skal vurdere løsningsmuligheter som gjør at helseanalyseplattformen kan realiseres uten større endringer i helseregistrene og deres forvaltning. Helseregistrenes eksisterende analysefunksjoner, teknologiplattform og faglige funksjoner er altså ikke tenkt påvirket av Helseanalyseplattformen, men at den heller er et supplement og en verdiøkning også for fagfunksjonen til helseregisteret. Det er likevel viktig at dagens helseregistre får fortsette arbeidet med å utvikle nye tjenester og heve datakvaliteten.

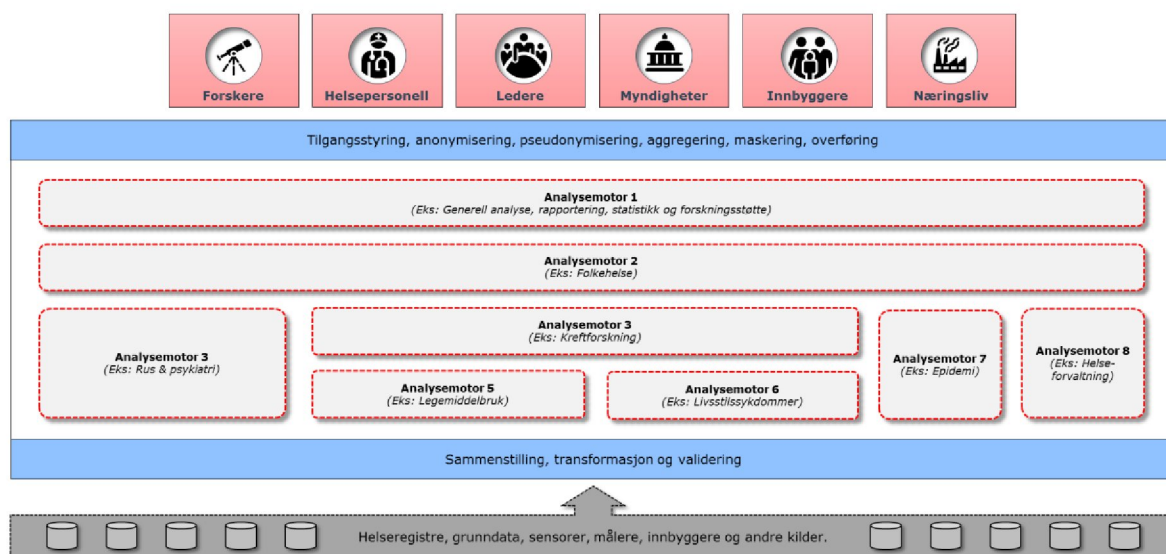
3.4.1 Teknologisk utvikling innenfor helseanalyse

Utviklingen innen kunstig intelligens, maskinlæring, smarte algoritmer og prediktiv analyse går svært raskt, samtidig som disse teknologiområdene også har blitt modne nok til at de nå er tatt i bruk på mindre, men raskt voksende områder innen helseforskning og pasientbehandling. Det vil kreve faglig styrke og smidighet å henge med på utviklingen samtidig som det allerede nå kan være store gevinster å hente fra den teknologien som i dag er kommersielt tilgjengelig. Helseanalyseplattformen har som ambisjon å bidra til utprøving og utvikling av disse teknologiene. En plattform med tilgang på et svært rikt datagrunnlag innen kreftforskning, folkehelse, legemiddelbruk, demografi og sosioøkonomiske data kombinert med avansert helseanalysefunksjonalitet vil potensielt kunne tilby helt andre dimensjoner av analysemuligheter enn det vi har i dag.

Det vil også være behov for følgeforskning for å bygge kunnskap om utviklingen innen kunstig intelligens og analyse.

3.4.2 Bruk av markedet

Helseanalyseplattformen skal kunne baseres på flere samtidige kommersielle analysemotorer, for i størst mulig grad og kunne utnytte de mest avanserte og innovative produktene i markedet, uten å låses til noen leverandører, eller at det offentlige må utvikle analyseteknologien selv. Plattformen bør kunne tilby data til både generelle og spesialiserte verktøy og samtidig skape en konkurranse om innovasjon og effektivitet på plattformen. Ved å kunne se data på tvers av registrene vil analysemotorene kunne komplementere, kontrollere og konkurrere med hverandre.



Figur 10: Eksempel på Helseanalyseplattform med offentlige og kommersielle analysemotorer

Helseanalyseplattformens ulike analysemotorer, infrastruktur, datalagring og drift vil kunne være en hybrid av drift og tjenester fra Norsk Helsenett, private driftsleverandører og skytjenesteleverandører.

Tjenesteutviklingen på analysemotorer og applikasjonsfunksjonalitet for plattformen vil sannsynligvis være en kombinasjon av kommersielle programvareprodukter, rammeverk basert på åpen kildekode og offentlig finansiert tjenesteutvikling.

3.4.3 Informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet og personvern vil være svært høyt prioritert og førende for Helseanalyseplattformen. Ambisjonen er at plattformen skal kunne ivareta tilgangsstyring og anonymisering som er lik eller bedre enn det som er dagens situasjon med primær- og sekundærbruk av helseregistrene.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Etablering av Helseanalyseplattformen vil kreve juridisk utviklingsarbeid og det vil være en viktig del av det videre utredningsarbeidet.

Det vil utredes løsningskonsepter som kan muliggjøre helseanalyse uten at den som utfører analysen har tilgang til kildedata eller personentydige helseopplysninger. Se vedlegg 3 for eksempler.

3.4.4 HelseOmsorg21

Prosjektet vil jobbe videre med gevinstanalyser for å avdekke hvilke utfordringer en slik plattform vil kunne løse og antyde besparingspotensiale for forskere og helse- og omsorgssektoren. Den samlede forskerstanden og myndighetene bruker i dag store ressurser på å innhente, bearbeide, koble og validere data fra helseregistre – og det er grunn til å tro at dette kan løses mer effektivt i en fellestjeneste. Dette vil kunne understøtte HelseOmsorg21 (HO21) satsingen om «helsedata som et nasjonalt fortrinn».

Gjennom programmerbare grensesnitt (API-er) kan data gjøres tilgjengelig også for næringsliv, innovasjon og utvikling av nye systemer og tjenester. Således kan en slik helseanalyseplattform også understøtte HO21 satsingen om «helse- og omsorg som næringspolitisk satsingsområde». Helsedata er samlet og forvaltet av offentlige instanser på vegne av den norske befolkningen og er over tid blitt en verdifull «eiendel». Dataene vil kunne ha stor kommersiell verdi, for eksempel til bruk i utvikling av produkter som legemidler og implantater mv. Dersom dataene skal brukes til kommersielle formål vil befolkningen trolig, og rimeligvis, ha en forventning om at deler av verdiskapningen skal falle tilbake til det norske samfunnet. For å oppnå dette må det gjøres vurderinger av hva slags forvaltningsmodeller som skal gjelde for slik virksomhet. I olje- og gasssektoren forvaltes olje- og gassressursene gjennom regulering av kommersielle selskapers tilgang til ressursene. Selskaper som vil utvinne norsk olje og gass må etablere seg i Norge, søke konsesjon, drive utvinning i henhold til norsk lov- og regelverk og betale 78 % skatt på inntektene til den norske stat. Slik er det sørget for at olje- og gassressursene både gir inntekter og arbeidsplasser til det norske samfunnet. Man kunne tenke seg liknende modeller for å forvalte Norges helsedataressurser. Disse forholdene må imidlertid utredes nærmere. Ulike alternativer bør vurderes. De politiske vurderingene må gjøres i parallell med at de tekniske, juridiske og organisatoriske forholdene ved en helseanalyseplattform utredes og besluttes.

3.5 Mulige gevinster for interessentene ved bedre tilgjengeliggjøring og utnyttelse av helsedata

Man vil kunne oppnå gevinster for de forskjellige interessentene ved innføring av en Helseanalyseplattform, som skal sørge for bedre tilgjengeliggjøring av helsedata.

«Ulike lover som ikke er tilpasset hverandre, frykt for sensitiv informasjon på avveie, kostnader og byråkrati hindrer mye god forskning. Det taper pasienter og samfunn på. Vi sitter på helt unike ressurser som gir oss full oversikt over befolkningen. Dette er også et verdifullt nasjonalt fortrinn, og vi må sørge for at denne nasjonalskatten gjøres mer tilgjengelig (...).»

Arvid Hallén, adm dir NFR

Registre og data har ingen verdi i seg selv. Det er kun hvis de deles og brukes til samfunnets beste at de har verdi.»

Dag Rune Olsen, rektor ved Universitetet i Bergen

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Tilgjengeliggjøring av data er i dag forbundet med betydelig tidsbruk for både forskere og registerforvaltere, store, og til dels uforutsigbare, kostnader og omfattende ressursbruk³⁰. Målet er å peke på muligheter og begrensninger med eksisterende datakilder, tekniske løsninger og regelverk, og gjøre et grovt anslag på hvilken effekt vi kan få ved en fremtidig samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, inkludert ny referansearkitektur og nasjonale fellestjenester.

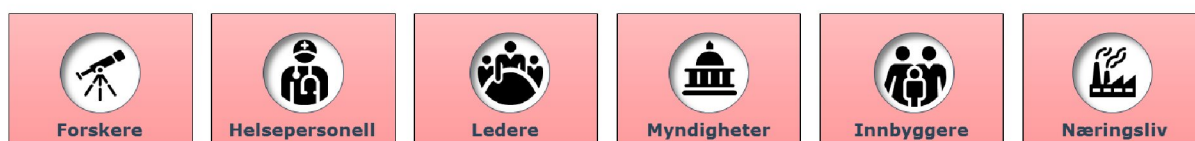
Per i dag deles helsedata til en viss grad, særlig innenfor forskning, men prosessene her kan beskrives som tid- og ressurskrevende. Ved bruk av ny teknologi og etableringen av et modernisert/nytt system inkludert nytt regelverk, vil det være store besparelser å hente. En måte å vise dette på er å gjøre et gevinstanslag³¹, med fokus på både kvantitative og kvalitative mål.



Figur 11: Formål med gevinstanslaget

I det videre arbeidet med en Helseanalyseplattform vil det gjøres en nærmere analyse av gevinster for de ulike brukerne/interessentene. Det gjennomføres ikke her en fullstendig gevinstanalyse, men pekes på hvor man kan hente ut gevinster og gis noen antydninger på ressursbruk og kostnadsbildet der dette er mulig. Noen eksempler presenteres på hvordan en gevinstberegning kan tenkes gjennomført, ved å vise anslag på gevinster for forskeren, som en av flere typer brukere av helsedata.

Som tidligere nevnt er primærmålgruppene for en Helseanalyseplattform forskere, myndigheter, helsepersonell og helseledere, i tillegg til at næringslivet og innbyggerne også har bruksscenarioer med stort gevinstpotensial på plattformen.



Figur 12: Brukere av Helseanalyseplattformen

³⁰ Enklere tilgang – mer forskning; Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning. Rapport Desember 2016. http://www.forskningsradet.no/no/Publikasjon/Enklere_tilgang_mer_forskning/1254022816319?lang=no

³¹ I det videre arbeidet med Helsedataprogrammet i 2017 vil det tilstrebes å gjennomføre en mer fullstendig gevinstanalyse.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Overordnede målsettinger for den enkelte brukergruppe vil være:

- **Forskere:** Forenkle søknadsprosess, benytte samlede data til forskning
- **Helsepersonell:** Styring og oversikter
- **Ledere og myndigheter:**
 - **Regional og kommunal ledelse:** Styringsinformasjon, planlegning og beslutningsgrunnlag
 - **HDIR:** Følge med ansvar, retningslinjer, planlegning, styring og finansiering
 - **FHI:** Ha oversikt over befolkningens helseforhold, bearbeide informasjon til kommuner og fylker
 - **HOD:** Styringsinformasjon
 - **HOD:** Styringsinformasjon, planlegning, finansiering og grunnlag for politikk
- **Innbyggere:** Kjernejournal, fristbrudd, fritt behandlingsvalg
- **Næringsliv:** Informasjonsgrunnlag for innovasjon gjennom statistikk og forskning, nye produkter og tjenester

En vesentlig gevinst ved Helseanalyseplattformen vil være nye muligheter for kunnskapsproduksjon

3.5.1 Forskere

Forskeren har behov for:

- Tilgang til oppdaterte og kvalitetssikrede data
- Tilgang til sammenstilte data fra flere registre
- Tilgang til sosioøkonomiske data fra en «masterkilde»

I tabellen under listes kvalitative og kvantitative gevinster som forskere kan oppnå ved bruk av Helseanalyseplattformen.

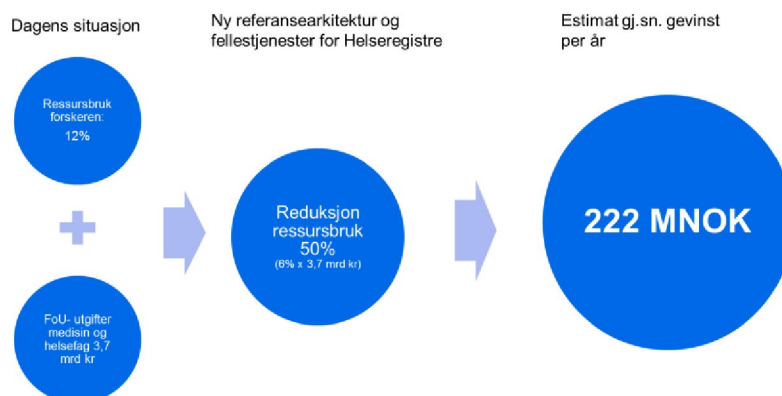
Kvalitative gevinster (kvalitet)	Kvantitative gevinster (effektivitet)
<ul style="list-style-type: none">• Bedre datagrunnlag kan gi økt kunnskap om tjenesten• Økt kvalitet – og mer bevisst forhold til datakvalitet• Økt smidighet i samhandlingsprosesser• Felles språk og terminologi på tvers av fagmiljøer og virksomheter• Styrket innovasjonsevne	<ul style="list-style-type: none">• Mindre tids- og ressurskrevende å få tilgang til data• Enklere regelverk og enklere behandling av søknader om tilgang til data• Mer effektiv kobling av data• Finne veiledning for regelverk og tilgangsprosesser• Elektronisk søknad om tilgang og bruk• Utføre analyser på plattformen uten å hente/laste ned data og statistikk• Etterspørre samtykker fra innbyggere (via helsenorge.no)

Et foreløpig grovt anslag på hvilken besparelse man kan oppnå for forskeren ved etablering av en Helseanalyseplattform er en reduksjon i ressursbruk på ca. 12%³². Ettersom det ikke er sikkert at

³² For nærmere om beregningen se vedlegg 4.

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

alle forskere kan forventes å oppnå samme besparelse, setter vi ned reduksjonen i ressursbruk til halvparten - altså 6%. De totale FoU- utgiftene innenfor medisin og helsefag var i 2013 på 7,2 mrd kroner³³. Av disse ble 3,7 mrd brukt i universiteter, høyskoler og institutter. Dersom man da regner med 6% reduksjon av 3,7 mrd ender vi opp med en gjennomsnittlig gevinst for forskere på 222 millioner kroner per år³⁴.



Figur 13: Foreløpig grovanslag gevinster - tilgjengeliggjøring av data for forskeren

3.5.2 Helsepersonell

Helsepersonell har behov for:

- Bedre datakvalitet og tilgang til data
- Økt mulighet for forebyggende arbeid
- Økt nytte av registerdata i klinikken som bidrag til å følge, sammenligne, kvalitetssikre og forbedre egen virksomhet

I tabellen under listes kvalitative og kvantitative gevinster som helsepersonell kan oppnå ved bruk av Helseanalyseplattformen.

Kvalitative gevinster (kvalitet)	Kvantitative gevinster (effektivitet)
<ul style="list-style-type: none">• Bedre måling og styringsverktøy• Bedre innsikt i egen praksis• Bedre kunnskapsgrunnlag ved behandling og resultater av behandling• Unngå unødvendige hendelser• Effektiv tilgang til helhetlig informasjon på tvers av tjenestene• Følge et helhetlig pasientforløp på tvers av tjenestene• Levere strukturerte data tilbake til tjenesten• Lett tilgjengelig info på utvalgte tema med jevnlige oppdateringer	<ul style="list-style-type: none">• Bedre bruk av helsepersonellens tid• Bedre bruk av pasientens tid• Reduksjon av helsekøer

³³ Kilde: Kunnskapsdepartementet (2016) – Forskningsbarometeret 2016 05/2016. Se også vedlegg 4.

³⁴ Det gjentas her at dette er et grovestimat, og at videre beregninger vil gjøres i Helseadataprogrammet 2017.

3.5.3 Helseledere

Helseledere har behov for:

- Økt bruk av helseanalyser for planlegging, prioritering og styring
- Økt mulighet for forebyggende arbeid
- Kvalitetsforbedringsarbeid

I tabellen under listes kvalitative og kvantitative gevinster som helseledere kan oppnå ved bruk av Helseanalyseplattformen.

Kvalitative gevinster (kvalitet)	Kvantitative gevinster (effektivitet)
<ul style="list-style-type: none"> • Bedre nasjonal statistikk • Bedre helseanalyser • Bedre styringsgrunnlag • Kvalitetsforbedringsarbeid • Bedre oppfølging av faglige retningslinjer og veiledere • Samhandling • Beredskap • Forebyggende arbeid (Folkehelse) • Forskning og innovasjon 	<ul style="list-style-type: none"> • Raskere tilgjengelig data • Ressursplanlegging og prioritering

3.5.4 Myndigheter

Myndigheter har behov for:

- Bruk av helseanalyser for styring og utvikling av helse- og omsorgstjenester
- Godt beslutningsgrunnlag
- Utvikling av nye finansieringsmodeller
- Tillit og grunnlag for politisk styring/prioritering

For styring og rapportering kan det med dagens systemer tilbys mye, da det til dette formålet ikke alltid er behov for koblede data. På den andre siden er det nødvendig for myndighetene å ha kunnskap basert på koblede datasett når en skal vurdere helhetlige pasient- og brukerforløp og prioritere mellom ulike tiltak i ulike deler av tjenestene.

I tabellen under listes kvalitative og kvantitative gevinster som myndigheter kan oppnå ved bruk av Helseanalyseplattformen.

Kvalitative gevinster (kvalitet)	Kvantitative gevinster (effektivitet)
<ul style="list-style-type: none"> • Bedre verktøy for å måle kvalitet og sammenligne tjenestene • Grunnlag for kunnskapsbasert styring og utvikling av tjenestene • Bedre beslutningsgrunnlag til helseforvaltnings oppgaver • Enklere å avdekke områder hvor det er grunnlag for å gjøre forbedringer – rette tiltak • Verktøy for å avdekke svakheter • Økt kvalitetssikring av datagrunnlag for finansieringsordninger • Styrket fagkompetanse rundt analyser og styringspraksis • Bedre grunnlag for politisk styring 	<ul style="list-style-type: none"> • Enklere, raskere, hyppigere datainnsamling - kunnskapsproduksjon til rett tid • Forenkling knyttet til saksbehandling og virksomhetsstyring

3.5.5 Innbyggere

Innbyggere har behov for:

- Forenklete, forbedrete og fornyete helsetjenester til befolkningen – informert valg av helse- og omsorgstjenester
- Informasjonsgrunnlag - muligheter til å påvirke egen helse
- Tillit til helse- og omsorgstjenestene

Innbyggerne vil kunne spare tid og få en enklere hverdag ved bruk av Helseanalyseplattformen, og i tabellen under listes kvalitative og kvantitative gevinster for innbyggeren.

Kvalitative gevinster (kvalitet)	Kvantitative gevinster (effektivitet)
<ul style="list-style-type: none"> • Mer helhetlig tjenester på tvers av tjenestenivå • Styrket pasientsikkerhet • Bedre informasjon om helse- og omsorgstjenestene • Bedre innsikt i egen helse – styrke pasientrollen • Bedre informasjon om folkehelse og forebygging • Individuell valgfrihet, mestring og innflytelse over eget pasientforløp • Brukermedvirkning på alle nivå • Bedre samhandling og beslutningsgrunnlag for pasient og pårørende i samarbeid med tjenestene • Bedre pasient- og brukeropplevelse i møte med tjenesten • Pasientene får større rolle som sentrale endringsagenter i utvikling av tjenestene 	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre bruk av pasientens tid • Mer effektiv behandling

3.5.6 Næringsliv

Næringslivet har behov for:

- Oppdatert, nasjonal statistikk og helseanalyser
- Bedre informasjonsgrunnlag og muligheter til innovasjon, nye produkter og tjenester ved bruk av helsedata

I tabellen under listes kvalitative og kvantitative gevinster som næringslivet kan oppnå ved bruk av Helseanalyseplattformen.

Kvalitative gevinster (kvalitet)	Kvantitative gevinster (effektivitet)
<ul style="list-style-type: none"> • Helseanalyser • Forskning • Innovasjon – forretningsutvikling/næringsutvikling 	<ul style="list-style-type: none"> • Enklere, raskere, hyppigere datainnsamling til forskning og klinisk utprøving • Nasjonal statistikk

3.6 Videre arbeid med gevinstanalyse

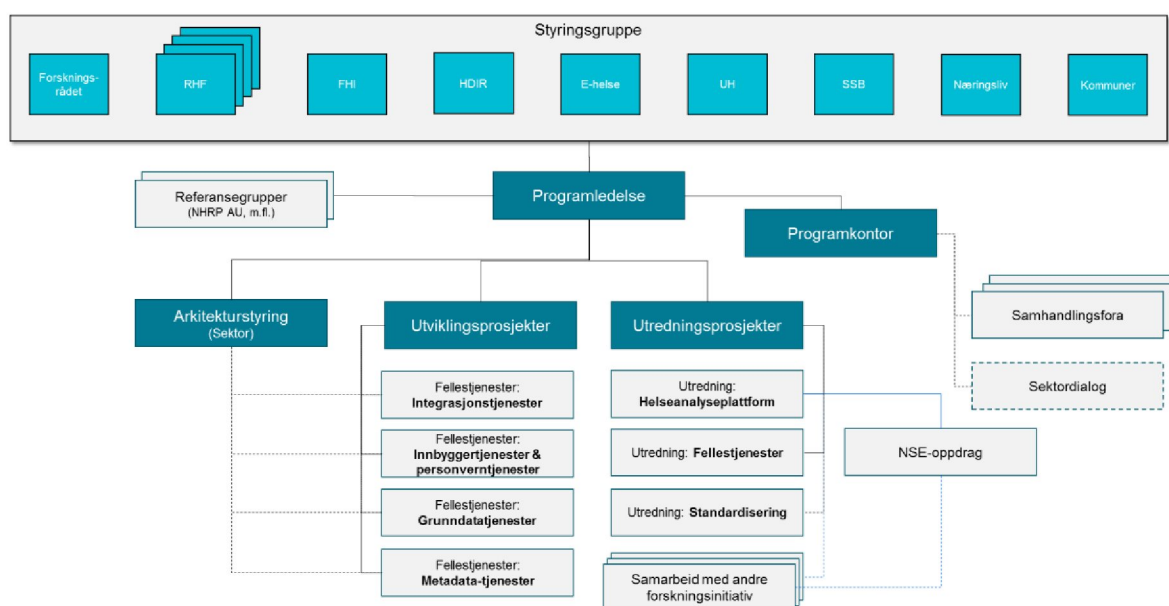
«Helsedataprogrammet»³⁵ vil i 2017 jobbe videre med gevinstanalyser for å avdekke hvilke utfordringer en slik plattform vil kunne løse og antyde besparingspotensiale for forskere, helseforvaltning, innbyggere, helse- og omsorgstjenestene og næringsliv.

³⁵ Helsedataprogrammet skal etableres i Direktoratet for e-helse i 2017

4 Gjennomføring

4.1 «Helsedataprogrammet»

Etableringen av Helsedataprogrammet skjer på bakgrunn av eget oppdragsbrev og tildelingsbrevet til Direktoratet for e-helse for 2017. Programmets mandat, finansiering, bemanning og planer vil konkretiseres i januar 2017, men foreløpig ligger det an til at programmets styringsgruppe skal ha representanter fra de største interessentgruppene.



Figur 14: Foreløpig skisse til organisering av Helsedataprogrammet

En av de viktigste oppgavene til programmet vil være å videreføre arbeidet fra NHRP ved å støtte og fasilitere samhandling mellom registerforvalterne, brukerne/forskningsmiljøer og leverandører av fellestjenester.

Helsedataprogrammet har tre hovedspor:

1. Koordinering og styring av utvikling av fellestjenester

Programmet vil bidra med styring, koordinering, støtte, og noen ganger finansiering, til prosjektene som utvikler nasjonale fellestjenester.

2. Utredning av Helseanalyseplattformen og andre fellestjenester

Programmet vil ha ansvar for å drive utredninger av utvalgte nasjonale fellestjenester og arbeidet med Helseanalyseplattformen. Dette vil både innebære at programmet utfører utrednings- og analysearbeid i egen regi, og koordinering og fasilitering av utredninger som utføres av andre aktører og eksterne prosjekter, som for eksempel prosjekter som arbeider med etablering av forskningsinfrastruktur.

Parallelt med utredning av nye fellestjenester og Helseanalyseplattformen er det ønskelig å etablere et miljø og omgivelser for å kunne utprøve ny teknologi og nye konsepter. Muligheten for å prøve ut ny teknologi og utvikle Proof-of-Concept løsninger vil være viktig for å få høyere kvalitet på utredningen og for å kunne realisere gevinster raskere.

3. Arkitekturstyring

For at registrene skal kunne implementere de standardiserte tekniske tjenestegrensesnittene og, etter hvert, ta i bruk de nasjonale fellestjenestene vil det være behov for støtte, samarbeid og styring innenfor arkitektur og løsningsutforming. I tråd med nasjonal styringsmodell for e-helse, som er etablert for å styrke gjennomføringsevnen av IKT-utviklingen i helse- og omsorgstjenesten, vil programmet jobbe for at referansearkitekturen for helseregistre kan innføres og etterleves av registerforvalterne.

4.2 Etablering av felles prioritert produktkø

I forbindelse med etableringen av Helsedataprogrammet vil det etableres en produktkø for ny og endret funksjonalitet for fellestjenester for helseregistre. Produktkøen vil inngå i et prioriterings- og beslutningsregime der programstyret vil prioritere rekkefølge og innsats på tiltakene. Prosjektet har i gjennomføringsfasen påbegynt en liste med endringsønskjer som vil brukes som utgangspunkt for denne produktkøen.

4.3 Utredning, utvikling og innføring av nasjonale fellestjenester

De fellestjenestene som har anbefalingen «Videreutvikles» er de som ansees som mest modne og avklarte. En anbefaling om videreutvikling betyr derimot ikke at finanseringen for 2017 avklart. Det er derimot flere av de identifiserte fellestjenestene som allerede er delvis finansiert gjennom eksisterende prosjekter, eksempelvis via Program for Digitale innbyggertjenester i spesialisthelsetjenesten (DIS), helsenorge.no (Innbyggertjenester, Personverntjenester), Program for kodeverk & terminologi: IKT-støtte for kodeverk (Metadata-tjenester), FIA m.fl.

4.4 Implementering av standardiserte tjenester på helseregistrene

Hvordan, og når, de anbefalte standardiserte tekniske tjenestegrensesnittene skal implementeres i de enkelte registrene skal planlegges i regi av Helsedataprogrammet. Mulige virkemidler inkluderer finansieringsstøtte, referansekatalogen, kontrakter, oppdrag/tildelingsbrev fra HOD og teknisk arkitekturstøtte fra Helsedataprogrammet.

5 Risikovurdering

De største prosjektrisikoenes vurderes ved rapporteringstidspunktet til å være som beskrevet under.

1. Kapasitet og gjennomføringsevne

Med stort behov for koordinering, analyse, produksjon og forankring vil programmets gjennomføringskapasitet bli utfordret. Programmet må påregne at en betydelig innsats på forberedelse og deltakelse innen ulike fora og møtearenaer i sektoren. Programmet vil måtte balansere behov for dialog og koordinering i sektoren med utforming og utvikling av fellestjenester og utredning av helseanalyseplattformen og nye fellestjenester

Tiltak:

- Det avtales leveranser og analyser som skal leveres av andre prosjekter, eksempelvis via Program for kodeverk & terminologi
- Det søkes samfinansiering med forskningssektoren for å sikre kapasitet og fremdrift innen de forskningsnære utredningsaktivitetene

2. Manglende enighet og forankring i sektoren – inkl. prioritering av tiltak

På tvers av registeraktørene finnes det et stort spenn i tekniske løsninger, egne prioriteringer, funksjonelt behov, organisatoriske forutsetninger og juridiske forhold. Dette vil kunne føre til at det blir krevende å finne omforente behov og felles tilslutning til tekniske fellesløsninger under utredningen av Helseanalyseplattformen.

Tiltak:

- Styringsgruppen til Helsedataprogrammet skal bemannes med representanter fra de største interessentene. Samtidig skal programmets styringsmodell og vedtekter utformes for best mulig å kunne finne felles prioriteringsgrunnlag og skape konsensus om målbilde og prioriteringer
- Programmet vil gjennomføre grundige vurderinger og drøftinger med interessentene for å skape et mest mulig omforent målbilde og veikart

3. Finansiering av fellesløsninger og prosjektarbeid

Med begrensede budsjetter og mange viktige behov som må finansieres i helse- og omsorgstjenestene vil det måtte prioriteres hardt i utviklingen av e-helse-tjenester i årene fremover. Det skal gjennomføres flere større omstillinger og utviklingsprosjekter, noe som også vil føre til kapasitetsutfordringer for både de som skal utvikle og innføre tjenester. Helsepersonell og helseledere vil også utfordres av den totale endringsmengden sektoren står ovenfor.

Tiltak:

- Programmet skal søke å finne synergieffekter og muligheter for samkjøring med andre, pågående utviklingsprosjekter i den nasjonale e-helseporteføljen.
- Programmet skal lete etter muligheter for samfinansiering mellom aktører med sammenfallende behov.
- Det skal søkes samfinansieringsmidler fra Difi

4. Rask teknologisk utvikling og vanskelig å forutse fremtiden

Utviklingstakten innen helseanalyse, elektronisk pasientjournaler, beslutningsstøtte stordata-analyse, prediktive analyser, datavarehus, kunstig intelligens og annen digital teknologi går raskt, og endringstakten øker. Det er derfor naturlig å anta at teknologimålbilder som peker langt frem i tid vil være utdatert innen de blir realisert. I tillegg er fremtiden for helseregistre og pasientjournaler i Norge uklar i den forstand at det er vanskelig å forutse hvilke løsningskonsepter og analysekapabiliteter som vil være

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

tilgjengelig etter innføringen av Helseplattformen i Helse Midt og den videre realiseringen av visjonen for Én innbygger, en journal.

Tiltak:

- Avansert og fremtidsrettet analyseteknologi vil vurderes, samtidig som det vil utarbeides målbilder med tidshorisont for kort- og mellomlang sikt.
- Strategi og arkitekturmålbilde må sørge for at vi bygger løsningene med tilstrekkelig innebygget fleksibilitet til å kunne utnytte ny teknologi og de mulighetene disse gir

5. Begrensninger i lov- og regelverk

Flere av fellesfunksjonene og tiltakene som foreslås vil kreve endringer i lov- og regelverk. Gjennomføring av slike endringer kan være tidkrevende, og Helse- og omsorgsdepartementet opplever et stort press og ønske om en rekke endringer i regelverket for sekundærbruk av helseopplysninger fra forskere, analysemiljøer og andre.

Personvern hensyn kan tale mot å gjøre helseopplysninger fra hele befolkningen tilgjengelig for analyse på tvers av primærkilder/registre/databaser. Videre kan det være utfordrende å sikre at resultater av analysene er anonyme i de tilfeller dette er et krav – for eksempel ved fremstilling av detaljert statistikk etter pasientgruppers kjennetegn (kjønn, alder, bokommune, landbakgrunn, sivilstand med mer). Programmet må derfor legge personvern hensynene til grunn i det videre arbeidet, og spesielt søke å bidra til gode algoritmer for anonymisering av data-output, slik at vi kan oppnå både:

- å beholde/sikre anonymitet og
- sammenstille data som innfrir de forventninger/resultater programmet etterlyser

Vedlegg 1: Nærmere beskrivelse av analysegrunnlag

Dokument	Dato	Leverandør
1. Status nasjonal e-helse strategi og handlingsplan 2017-2020 (Versjon 0.4)	Desember 2016	Direktoratet for e-helse
2. Enklere tilgang – mer forskning	Desember 2016	Agenda Kaupang for Norges Forskningsråd
3. Sluttrapport «Internasjonale referansecase for bruk av helsedata»	Desember 2016	Nasjonalt Senter for e-helseforskning (NSE)
4. Nasjonal helseregisterstrategi– status utfordringer og veien videre	August 2016	Helse- og omsorgsdepartementet
5. Status for nasjonale helseregistre	Juni 2016	Nasjonalt helseregisterprosjekt
6. Spørreundersøkelse nasjonale helseregistre	Juni 2016	Samarbeid Direktoratet for e-helse og Sekretariatet i Nasjonalt helseregisterprosjekt
7. Handlingsplan 2014-2015 - Nasjonalt helseregisterprosjekt	August 2014	Nasjonalt helseregisterprosjekt
8. OECD Reviews of Health Care Quality, raising standards, Norway 2014	Mai 2014	OECD

1. Status nasjonal e-helse strategi og handlingsplan 2017-2020

I status for nasjonal e- helsestrategi og handlingsplan skal Direktoratet for e-helse gi en samlet fremstilling av pågående og prioriterte e-helse tiltak av nasjonal betydning. Handlingsplanen skal inkludere helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.»

Følgende målsettinger er foreslått under strategisk område 4 «Bedre bruk av helseopplysninger»:

- Gjøre tilstrekkelige og relevante helseopplysninger fra pasientjournal og andre vesentlige kilder enkelt tilgjengelig for analyse
- Gjøre sammenstilte personetydige helseopplysninger enkelt tilgjengelig ved tjenstlig behov eller samtykke
- Gjøre rapporter og egendefinerte analyser enkelt tilgjengelig

2. Enklere tilgang – mer forskning; Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning

Agenda Kaupang har på oppdrag fra Forskningsrådet utredet status for forskeres tilgang til helsedata, eventuelle hindringer og mulige løsninger på disse hindringene. Rapporten bekrefter et bilde som har avtegnet seg at om at forskere må ha jobbet i flere år for å få tilgang til dataene de trenger for å gjøre forskningen sin. Noen ganger gir de rett og slett opp, eller de

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

må endre spørsmålene forskningen skal gi svar på. Norge har rike persondata for forskning med en rekke helseregistre, biobanker, befolkningsbaserte undersøkelser om den norske befolkningen som er samlet inn gjennom flere generasjoner. Personnummeret gir unike forskningsmuligheter gjennom kobling av datasettene. Rapporten søker å gi et godt kunnskapsgrunnlag for å reformere systemet slik at vi kan gi forskere bedre, raskere, rimeligere og sikrere tilgang til persondataene de trenger for å utføre forskningen sin best mulig, samtidig som personvern hensynet blir ivarettatt³⁶.

3. Sluttrapport «Internasjonale referansecase for bruk av helsedata»

Rapporten er en kartlegging av internasjonale referansecase for bruk av helsedata til sekundærformål som kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring, planlegging og forskning. Rapporten beskriver og analyserer resultatene fra undersøkelsen av de tre referansecasene Sverige, Danmark og Kaiser Permanente (KP). Sentrale funn:

- Lov- og regelverk som regulerer de sentrale helseregistrene er relativt likt i Sverige og Danmark. Lovgiverne har vurdert at samfunnsnyten ved å ha personidentifiserbare og komplette helseregistre er større enn personvernulempene for den enkelte. Det er derfor obligatorisk å delta, og ingen reservasjonsrett. I USA kan personlig helseinformasjon brukes uten samtykke til noen former for sekundærbruk, mens bruk til forskning krever skriftlig tillatelse fra pasienten.
- Bruk av nasjonale standarder og kodeverk er en suksessfaktor for å kunne realisere målene om interoperabilitet på tvers av IKT-systemer og virksomheter.
- Referansecasene har alle utviklet en del tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene. En viktig suksessfaktor er at det tilbys et vidt spekter av tjenester og applikasjoner som dekker behovene til ulike brukergrupper.
- For å kunne utvikle gode tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene er det nødvendig med en infrastruktur som gjør anonymiserte eller aggregerte data tilgjengelig for tjenester som kan bruke disse til ulike formål. Infrastruktur for innrapportering av data må støtte automatisert innsamling av data fra kildesystemene.

4. Nasjonal helseregisterstrategi– status, utfordringer og veien videre

HOD har definerte følgende overordnede målsettinger for de sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre:

- Utvikles med bakgrunn i enhetlige teknologiske løsninger
- Legge til rette for riktig ressursbruk
- Understøtte styring, finansiering, beredskap, kvalitetsforbedring, helseanalyse og forskning.
- Være tilrettelagt for enklere datafangst, bedre datakvalitet og bedre utnyttelse av registerdata»

I rapporten pekes det blant annet på følgende utfordringer:

³⁶ Enklere tilgang – mer forskning; Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning. Rapport Desember 2016.

http://www.forskningsradet.no/no/Publikasjon/Enklere_tilgang_mer_forskning/1254022816319?lang=no

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

- Lite gjenbruk av data fra PAS/EPJ og andre kliniske fagsystemer medfører dobbeltregistreringer
- Rapporteringsbyrden for behandlere er økende (jf. foreløpig rapport fra variabelmapping i sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre)
- Tilgang til datagrunnlag for forskning, analyse og styring er tungvint
- Innsynsløsninger for innbyggerne er lite utviklet
- Det er stor variasjon i bruken av terminologi, kodeverk og kliniske variabler
- Det er få teknologiske fellestjenester
- Fragmenterte informasjonskilder gir ikke en helhetlig oversikt over pasientforløpene og effekter
- Regelverket er ikke tilpasset dagens utfordringer og behov
- Koordineringen og samhandlingen på tvers av registrene kan bli bedre
- Nasjonal styring må styrkes
-

I tillegg til å beskrive utfordringsbildet og analysere nå-situasjonen, gir rapporten forholdsvis tydelige føringer på utviklingen av registerfeltet og utformingen av strategi og handlingsplan for e-helse.

5. Status for nasjonale helseregistre

I status for nasjonale helseregistre kartlegges overordnede behov knyttet til nasjonale helseregistre:

- Gjennomgang og revisjon av gjeldende regelverk
- Etablere flere «klynger» av registre innenfor større fagområder
- Etablere et system som gir enklere tilgang til registerdata
- Styrke arbeidet med standarder, terminologi og kodeverk
- Etablere økonomiske incentiver for å øke dekningsgrad i nasjonale medisinske kvalitetsregistre.
- Etablere tilstrekkelige økonomiske rammevilkår for drift og videreutvikling av nasjonale helseregistre
- Videreutvikle nøkkelregistre som inneholder opplysninger om hele eller store deler av befolkningen
- Utvikling av felles infrastruktur for:
 - Informasjonsmodeller/definisjoner
 - Innrapportering
 - Samhandlingsplattform
 - Tilbakerapporteringstjeneste til helse- og omsorgstjenesten
 - Forskертjenester for tilgang til data
 - Publiseringstjeneste for statistikk og analyser
 - Innbyggertjenester på helsenorge.no

6. Spørreundersøkelse nasjonale helseregistre

I juni 2016 ble det gjennomført en større spørreundersøkelse i samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og NHRP-sekretariatet (Folkehelseinstituttet og SKDE) om kartlegging av nasjonale helseregistre. Spørreundersøkelsen gikk til alle sentrale helseregistre og nasjonale medisinske

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

kvalitetsregistre. Hovedfokus var status rundt datakvalitet, teknologi og infrastruktur, personvern og informasjonssikkerhet, standarder, terminologi og kodeverk, bruk av data, kostnader, finansiering og ressursbruk. Resultatene fra undersøkelsen er blitt anvendt som grunnlag for forståelse av nåsituasjonen, grovanalyser av behov, definering av mulighetsbilde, kost-/nytte- og gevinstanalyser³⁷.

7. Handlingsplan 2014-2015 - Nasjonalt helseregisterprosjekt

I den tredje nasjonale handlingsplanen for Nasjonalt helseregisterprosjekt (2014-2015), videreføres og styrkes det arbeidet som allerede er igangsatt på området. Målsettingene er nedfelt i den tiårige strategien for Nasjonalt helseregisterprosjekt, som ble vedtatt i 2011. Strategien legger til grunn at helseregistrene skal være et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Gode helseregistre skal gi kunnskap som bidrar til bedre helse for alle og visjonen er at vi i 2020 skal ha fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand.

8. OECD Reviews of Health Care Quality, raising standards, Norway 2014

I OECDs rapport om "Health Care Quality, raising standards, Norway 2014" pekes det på at Norge har et imponerende og omfattende helsevesen, som er et resultat av vedvarende forpliktelser til å tilby helsetjenester til hele den norske befolkning, investeringer i helsevesenet, og vilje til å gjøre endringer. Til tross for dette, finnes det også i Norge utfordringer. Rapporten peker blant annet på at Norge har en underutviklet datainfrastruktur i primærhelsetjenesten med begrenset utvikling med tanke på å sikre bedre datakvalitet, noe som dermed kan hindre innsikt i pasientforløp på tvers av tjenester. Det pekes på at infrastrukturer som gir beslutningstakere nødvendig informasjon om helse- og omsorgstjenestene, er utilstrekkelige og mye svakere i Norge enn i sammenliknbare land, som f.eks. Danmark.

³⁷ Hovedpunkter fra svarene på spørreundersøkelsen er oppsummert i NHRP-rapporten «Status for nasjonale helseregistre» juni 2016.

Vedlegg 2: Detaljert standardisert tjenestegrensesnitt

Beskrivelse av faste metadata (input til tjenesteoperasjonene)

Alle standardiserte tjenesteoperasjoner har noen faste metadata som sendes med som input.

Faste metadata er med som input til alle tjenestekall og er derfor ikke listet som input på de enkelte tjenesteoperasjonene.

Parameter	Beskrivelse
Virksomheten forespørselen kommer fra	Slik at registeret kan vurdere tilgangsstyring og sikkerhet, samt logge utleveringen
ID på personen forespørselen kommer fra	For eksempel. FNR for en innbygger, eller HPR-nummer for et Helsepersonell. Spesielt nyttig der en innsynsforespørsel kommer fra en innbygger som er en annen enn den innbyggeren forespørselen gjelder, for eksempel en foresatt, verge, fullmektig eller saksbehandler. Dette er viktig for å kunne ivareta krav om logging av utlevering, samt ivareta tilgangsstyring og personvern
Info om rollen til den som forespør	Behandlende helsepersonell, fullmektig, pasienten selv, annet helseregister med tjenstlig behov osv.
Systemet forespørselen kommer fra	ID og informasjon om avsendersystem eller løsning som står bak forespørselen. Dette kan være relevant informasjon for registeret å avgjøre autorisasjon og sikkerhet og hvilke informasjon som kan returneres.

Beskrivelse av Returdirektiv (input til tjenesteoperasjonene):

Returdirektivet er en forhåndsdefinert og standardisert måte å gi beskjed til tjenesteoperasjonen om hvordan konsumenten ønsker retur dataene.

Parameter	
Returmengde	En forhåndsdefinert type-betegnelse som sier noe om hvor mye og hvilke data man ønsker å få tilbake. For eksempel: Alle data, oppsummering, kun personalia osv.
Sortering	For tjenester som returnerer lister, for eksempel ved søk: Hvilke retning man ønsker sorteringen og på hvilken kolonne det skal være sortert på.
Paginerings	For tjenester som returnerer store lister: Angi hvilket utsnitt av resultatsettet man ønsker tilbake. For eksempel: Ønsker resultat nr. 200-350.

FNR brukes i de følgende tabellene som et alias for fødselsnummer, D-nummer eller felles hjelpenummer. Tjenester som tar FNR som input skal også kunne ta en liste med FNR som input for Det vil si at det sendes en liste med FNR og det returneres en liste med data for flere innbyggere. Med

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

tanke på ytelse er dette fordelaktig dersom det er behov for data for flere personer samtidig, slik at man slipper å sende mange forespørsler etter hverandre. Merk at dette forutsetter at registeret har hjemmelsgrunnlag til faktisk å utlevere data for flere innbyggere til den aktøren som spør.

Oppslagstjenester

Disse tjenestene brukes primært ved behov for å hente data ut fra et register, enten det er fra et annet helseregister, et behandlende helsepersonell eller innbyggeren selv.

Tjenesteoperasjon: Hent individdata

Tjenesten henter data for ett individ.

Input	FNR
Retur	Helseopplysninger
Beskrivelse av tjenesten	
Henter helseopplysninger for ett individ. Omfanget og mengden data avhenger av hva som er spesifisert i returdirektivet	
Konsumenter	Helsenorge.no, EPJ, andre helseregistre

Oppdateringstjenester

Disse tjenestene brukes til å levere data inn til et register. Dette kan være informasjon fra andre registre, fra ulike grunndatatjenester, fra helsepersonell via et EPJ eller innbygger selv som supplerer data.

Tjenesteoperasjon: Oppdater personstatus

Input	FNR, Statusendring
Retur	Kvittering / Status
Beskrivelse av tjenesten	
Mottar informasjon om endring i personstatus, der statusendringen kan være en av følgende: <ul style="list-style-type: none">• Bosatt• Utflyttet (ikke i bruk)• Utvandret• Forsvunnet• Død• Utgått fødselsnummer• Fødselsregistrert• Annullert tilgang• Uregistrert person	
(Denne tjenesten kan kalles av ved at grunndatatjenestene sender en melding til helseregisterets API, eller ved at Helseregisteret selv kaller motsvarende tjeneste fra Grunndatatjenestene)	
Konsumenter	Grunndata, EPJ

Tjenesteoperasjon: Oppdater Fødselsnummer

Input	Gammelt FNR, Nytt FNR
Retur	Kvittring / Status
Beskrivelse av tjenesten	
Gir beskjed til helseregisteret om at en person har fått nytt fødselsnummer. Skjer normalt ved overgang fra D-nummer til FNR, kjønnsskifte eller konsolidering av identiteter.	
(Denne tjenesten kan kalles av ved at grunndatatjenestene sender en melding til helseregisterets API, eller ved at Helseregisteret selv kaller motsvarende tjeneste fra Grunndatatjenestene)	
Konsumenter	Grunndata

Tjenesteoperasjon: Oppdater data

Input	FNR, Helsedata for innbygger
Retur	Kvittring / Status
Beskrivelse av tjenesten	
Innrappoterer av helsedata	
Konsumenter	EPJ, Andre helseregistre, andre kilder

Tjenesteoperasjon: Motta innbyggjerskjema

Input	FNR, Skjema-data
Retur	Kvittring, Status
Beskrivelse av tjenesten	
Mottak av utfylt strukturert data (skjema) fra innbygger, helsepersonell og andre	
Konsumenter	Innbyggertjenester, andre konsumenter

Tjenesteoperasjon: Motta innbyggerdialog

Input	FNR, Skjema-data
Retur	Kvittring, Status
Beskrivelse av tjenesten	
Mottak av dialogmelding fra innbygger om for eksempel feil i datagrunnlaget, spørsmål om oppføringen o.l.	
Konsumenter	Innbyggertjenester, andre konsumenter

Tjenesteoperasjon: Motta dialogmelding fra register

Input	Dialogmelding fra register
Retur	status
Beskrivelse av tjenesten	
Tjenesten mottar melding fra et register om registreringskvalitet, forespørsel om avleveringer m.m.	
Konsumenter	Helseregistre

Vurder personvern

Tjenesteoperasjon: Meld inn samtykke/reservasjon

Input	FNR, Ny samtykke-/reservasjonsstatus
Retur	Kvittring / Status
Beskrivelse av tjenesten	
Gir beskjed til helseregisteret om at en person har gitt eller trukket samtykke/reservasjon. Hvorvidt det er snakk om samtykke/reservasjon avhenger av registerets hjemmelsgrunnlag.	
Konsumenter	Personverntjenester

Tjenesteoperasjon: Sjekk samtykkestatus/reservasjonsstatus

Input	FNR, Ny samtykke-/reservasjonsstatus
Retur	Kvittring / Status
Beskrivelse av tjenesten	
Gir beskjed til helseregisteret om at en person har gitt eller trukket samtykke/reservasjon. Hvorvidt det er snakk om samtykke/reservasjon avhenger av registerets hjemmelsgrunnlag.	
Konsumenter	Innbyggertjenester, personverntjenester, andre helseregistre, EPJ

Tjenesteoperasjon: Sjekk deltakelsesstatus

Input	FNR
Retur	Innbyggers deltakelsesstatus
Beskrivelse av tjenesten	
Ber registeret melde tilbake hvorvidt en gitt innbygger er registrert i registeret.	
Konsumenter	Innbyggertjenester, personverntjenester, andre helseregistre, EPJ

Rapporteringstjenester & metadatatjenester

Tjenesteoperasjon: Hent rapport

Input	Rapporttype, Avgrensingsfilter, Returdirektiv
Retur	Rapport
Beskrivelse av tjenesten	
Henter en forhåndsdefinert rapport, med avgrensningene angitt i avgrensingsfilteret.	
Konsumenter	EPJ, Analysetjenester m.fl.

Tjenesteoperasjon: Hent registerstatistikk

Input	Statistikktype
Retur	Registerstatistikk
Beskrivelse av tjenesten	
Henter statistikk om registerets innhold; antall registrerte, dekningsgrad osv.?	
Konsumenter	Analysetjenester m.fl.

Tjenesteoperasjon: Hent Metadata

Input	Metadata-type, avgrensninger
Retur	Meta-data
Beskrivelse av tjenesten	
Tjenesten henter informasjon om registerets struktur, kodeverk, variabler og annen metadata.	
Konsumenter	Analysetjenester, forskere

Vedlegg 3: Løsningskonsepter for å ivareta krav til informasjonssikkerhet

Det vil utredes løsningskonsepter som kan muliggjøre helseanalyse uten at den som utfører analysen har tilgang til kildedata eller personentydige helseopplysninger. Eksempler på slike løsningskonsepter er;

1. «Bak teppet»

Personen som bestiller analysen ser ikke sensitive opplysninger, men det gjør analysemaskinen

2. På homomorfisk kryptert data

Data er kryptert på en spesiell måte som muliggjør beregninger på datasettet. Dette gir noe begrensede analysemuligheter og beregningsmessig er dette normalt sett ekstremt tunge operasjoner. Teknologi og teori er fortsatt noe umodent.

3. Homomorfisk kryptert data og distribuert analyse (eks: MITs Enigma)

Som over, men med blockchain-aktig distribusjon av mindre analyseoppgaver til noder i et nettverk. Enda mer umodent enn over. Noen avklaringer gjenstår for å sannsynliggjøre at systemet ikke kan saboteres.

4. Differensiert tilgangsstyring og kryptering

Ulike deler av persondataene gjøres tilgjengelig etter behov. Kun det som trengs for analysen gjøres tilgjengelig.

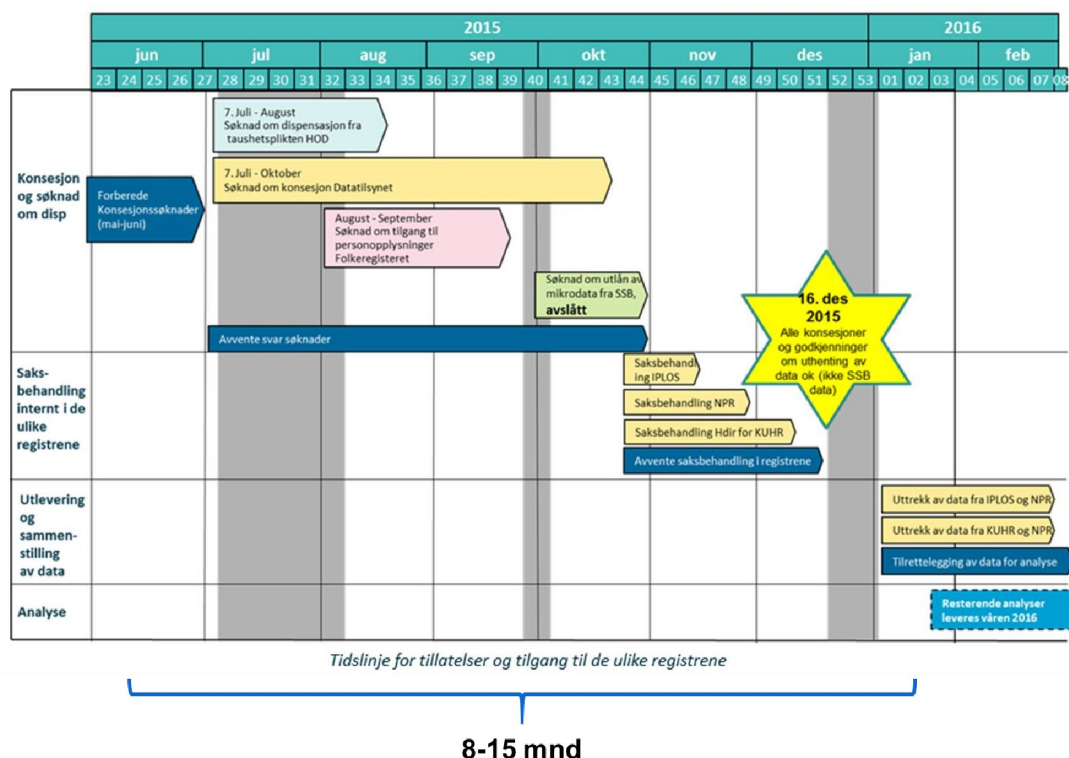
5. På pseudonyme data

Det må sikres at de pseudonyme dataene ikke inneholder så mange variabler at de blir indirekte personidentifiserbart.

Vedlegg 4: Grovberegning innhenting av data for forskeren

Forskere: Kostnader knyttet til prosess innhenting av data til analysearbeid

Kilde: KPR – Kommunalt pasient og bruker register; Prosjekt 3: Anvendelse av eksisterende data – Prosess konsesjonssøknader

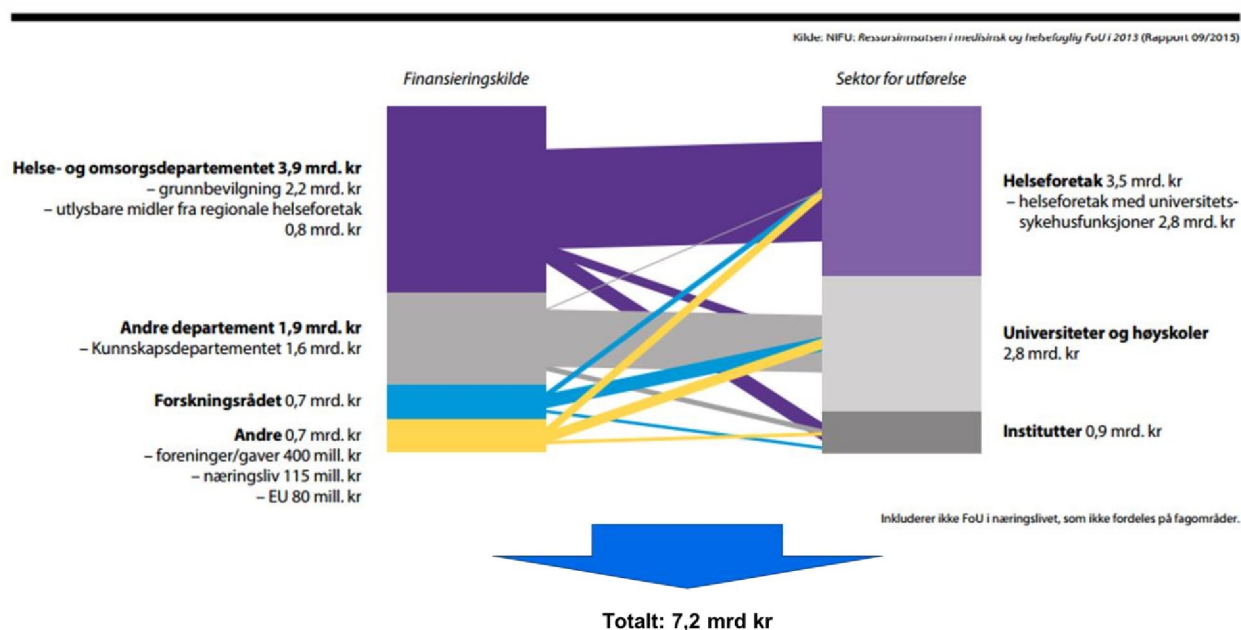


I KPR- programmet 2015-2016 ble det gjennomført flere analyser på kobling av helsedata³⁸. Kort oppsummert fikk man her bekreftet at det er store forskjeller i typen analyse, hvilke koblinger mot hvilke registre som gjøres, og hvor lang tid prosessen for innhenting av data faktisk tar. I grovberegningen som er gjort på hvilken besparelse man kan oppnå for forskeren ved etablering av en Helseanalyseplattform har vi med bakgrunn i erfaringen fra analysene i KPR-programmet regnet med en reduksjon i ressursbruk på ca. 1 årsverk i 1 av 8 mnd., noe som tilsvarer 12,5%.

³⁸ Rapport KPR: Anvendelse av eksisterende data. Konseptfase 2015. 20/01/2016 Helsedirektoratet

Finansieringsstrømmer innenfor medisin og helsefag 2013, FoU – utgifter etter finansieringskilde og sektor for utførelse

Kilde: Kunnskapsdepartementet (2016) – Forskningsbarometeret 2016 05/2016



Forskningsbarometeret 2016 presenterer indikatorer for norsk forskning og innovasjon i seks hovedkategorier: investeringer, mennesker, samarbeid, områder, resultater og trender. Barometeret overvåker også den norske deltakelsen i EUs rammeprogram for forskning og innovasjon, Horisont 2020. Hvert år velges noen tema ut for nærmere omtale og analyse. Forskningsbarometeret 2016 inneholder en egen temadel om forskning og innovasjon for helse og omsorg.

Vedlegg 5: Organisering

Prosjektmedarbeidere

Prosjektdeltagere			
Navn	Rolle	Ressurs	Institusjon
Alexander E. Gray	Prosjektleder	60%	Direktoratet for e-helse (PwC)
Nils Gullhaug	Prosjektmedarbeider	50%	Direktoratet for e-helse
Truls Korsgaard	Prosjektmedarbeider	60%	Direktoratet for e-helse
Catherine Børve Arnesen	Prosjektmedarbeider	100%*	Direktoratet for e-helse (PwC)
* Fra 1. oktober 2016			

Deltakere i arbeidsgruppen

Arbeidsgruppedeltakere	
Navn	Institusjon
Alexander Gray	Direktoratet for e-helse
Nils Gullhaug	Direktoratet for e-helse
Truls Korsgaard	Direktoratet for e-helse
Catherine Børve Arnesen	Direktoratet for e-helse
Siril Jonassen	Direktoratet for e-helse
Maryke Silalahi Nuth (Stedfortreder for Siril Jonassen) (2møter)	Direktoratet for e-helse
Peter Holmes	Folkehelseinstituttet
Marta Ebbing	Folkehelseinstituttet
Elisabeth Hagen	Folkehelseinstituttet
Tore Thomassen	Helsedirektoratet
Unn Huse	Helsedirektoratet
Elin Kindingstad (ett møte)	Nasjonal IKT
Eivind Kristiansen (Tok over for Elin)	Nasjonal IKT
Jørn Åge Hanssen (Stedfortreder Eivind i ett møte)	Nasjonal IKT

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

Are Edvardsen	SKDE
Ola Vikland	Norsk Helsenett
Jan Nygård (Fra og med møte nr.3, 18.august)	Kreftregisteret

Vedlegg 6: Begrepsliste

Begrep/akronym	Forklaring
API	«Application Programming Interface», på norsk applikasjonsprogrammeringsgrensesnitt
DSF	Det sentrale folkeregisteret
DÅR	Dødsårsaksregisteret
e-helse	Direktoratet for e-helse
EPJ	Elektronisk pasientjournal
FD-Trygd	Forløpsdatabasen Trygd
FHI	Folkehelseinstituttet
FIA	Program Felles Infrastruktur i e-helse
Hdir	Hesledirektoratet
HELFO	Helseøkonomiforvaltningen
HF	Helseforetak
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
ICD10	International Classification of Diseases versjon 10
ICPC	International Classification of Primary Care
IPLOS	Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk
KPR	Kommunalt pasient- og brukerregister
KUHR	Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon
MFR	Medisinsk fødselsregister
MSIS	Meldesystem for smittsomme sykdommer
NFR	Norges forskningsråd
NHPR	Nasjonalt helseregisterprosjekt
NIKT	Nasjonal IKT HF
NorPD	Reseptregisteret (Norwegian PerscriptionDatabase)
NPR	Norsk pasientregister
NSD	Norsk senter for forskningsdata
NUDB	Nasjonal utdanningsdatabase
NUFA	Nasjonalt utvalg for fag og arkitektur
NUIT	Nasjonalt utvalg for IT-prioriteringer i helse- og omsorgstjenestene
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
RegFlu	Registerbaserte influensastudier
REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
RHF	Regionale helseforetak
SKD	Skattedirektoratet
SKDE	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
SKIL	Senter for kvalitet i legekontor

Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre

SSB	Statistisk sentralbyrå
SYBY	Det norske sykdomsbyrdeprosjektet
SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister
UDI	Utlendingsdirektoratet
UiT	Universitetet i Tromsø
UiO	Universitetet i Oslo
OUS	Oslo universitetssykehus HF
WHO	World Health Organisation

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Postadresse

Postboks 6737
St. Olavs plass
0130 OSLO