



Direktoratet for
e-helse

Standardiserte tjenestegrensesnitt (API) for helseregistre

Helsedataprogrammet



**Utredning for etablering av standardiserte tjenestegrensesnitt (API)
for helseregistre**

Publikasjonens tittel:
Standardiserte tjenestegrensesnitt
(API) for helseregistre

Utgitt:
Mars 2018

Publikasjonsnummer:
IE-1025

Utarbeidet 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

Endringshistorikk

Versjon	Dato	Beskrivelse
0.1	12.06.2017	Utarbeidelse av mal
0.3	03.11.2017	<p>Saksunderlag til arbeidsgruppen for registerforvaltere i Helsedataprogrammet</p> <p>Endringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ferdig utkast på Kapittel 2-5, situasjonsbeskrivelse, behovsanalyse, oversikt over relevante prosjekt og relevante standarder.
0.7	01.12.2017	<p>Saksunderlag til arbeidsgruppen for registerforvaltere i Helsedataprogrammet</p> <p>Endringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ferdig utkast på krav og føringer, oversikt over tjenester og prioritering av tjenester, gjennomgang av samhandlingskomponenter og samhandlingsarkitektur, oversikt over aktuelle standarder og spesifisering av tjenester. Større revidering av situasjonsbeskrivelse og behovsanalyse. Mindre revideringer Kapittel 2-5. Språklige endringer.
0.8	03.01.2018	<p>Saksunderlag til arkitekturrådet (Direktoratet for e-helse) og referansegruppen i Helsedataprogrammet.</p> <p>Endringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ferdig utkast på veikart for gjennomføring. Første utkast til omfattende ordliste vedlagt. Større revidering av prioritering av tjenester. Revidering av situasjonsbeskrivelse og behovsanalyse. Spesifisering av tjenester flyttet til vedlegg. Språklige endringer.
0.9	09.01.2018	<p>Saksunderlag til arbeidsgruppen for registerforvaltere i Helsedataprogrammet</p> <p>Endringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prioritering av tjenester endret til evaluering av tjenester. Enkelte endringer i innhold. Spesifisering av tjenester tatt ut av dokumentet. Språklige endringer.
1.0	25.01.2018	<p>Saksunderlag til programstyre i Helsedataprogrammet</p> <p>Endringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Veikart for gjennomføring endret til realisering av tjenester

		<p>med større revideringer.</p> <ul style="list-style-type: none">• Spesifikasjon av tjenester tatt inn igjen i vedlegg med større revideringer.• Revidering av evaluering av tjenester.• Mindre revidering av situasjonsbeskrivelse og behovsanalyse.• Relevante prosjekt, relevante standarder og samhandlingsarkitektur flyttet til vedlegg.• Mindre revideringer av Kapittel 2-5.• Språklige endringer.
1.1	23.02.2018	<p>Publiseringsklar versjon</p> <p>Endringer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Språklige endringer

Innhold

Endringshistorikk	3
1 Sammendrag	9
1.1 Sammendrag	9
1.2 Overordnet vurdering.....	12
1.3 Anbefalinger.....	13
1.4 Videre arbeid	13
2 Innledning	14
2.1 Innledning	14
2.2 Bakgrunn	14
2.3 Problemstillinger	15
2.4 Hvordan lese dokumentet.....	15
2.5 Begrensninger	16
2.6 Sentrale begreper	16
2.7 Viktige begreper	17
3 Omfang og formål	20
3.1 Formål.....	20
3.2 Omfang	21
4 Organisering og interessenter	25
4.1 Organisering	25
4.2 Interessenter.....	25
4.3 Avhengigheter.....	25
5 Mål	26
5.1 Effektmål og resultatmål for Helsedataprogrammet	26
5.2 Målhierarki for standardiserte tjenestegrensesnitt (API)	27
6 Dagens situasjon	28
6.1 Oversikt.....	28
6.2 Kreftregisteret	31
6.3 Folkehelseinstituttet.....	32
6.4 Norsk pasientregister.....	35
6.5 Kommunalt pasient- og brukerregister	36
6.6 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	36
7 Behov	38
7.1 Enklere innrapportering av helsedata til registrene	38
7.2 Enklere utveksling av helsedata mellom registrene	39
7.3 Bedre støtte for dialog og innsyn.....	39

7.4	Bedre personvern (samtykke og reservasjon).....	40
7.5	Enklere og sikrere forsendelse av registerdata.....	40
7.6	Enklere tilgang til aggregerte data.....	40
8	Krav og føringer	41
8.1	Arkitekturens forhold til krav og føringer.....	41
8.2	Krav fra helsedataprogrammet.....	41
8.3	Kilder til føringer	41
8.4	Konseptvalg for Helseanalyseplattformen.....	42
8.5	Krav fra registerforvaltere	42
9	Oversikt over tjenestekategorier	43
10	Evalueringskriterier for tjenestekategorier.....	45
10.1	Kriterier for vurdering	45
10.2	Vurdering av tjenestekategorier.....	46
10.3	Overordnet evaluering av tjenestekategorier	55
11	Nasjonale komponenter i samhandlingsarkitekturen	56
11.1	Katalogtjenester.....	57
11.2	Sikkerhetstjenester	57
11.3	Integrasjonstjenester	57
11.4	Kodeverk, terminologi og metadatatjenester	59
11.5	Dokumentasjonstjenester	59
12	Samhandling og integrasjoner	60
12.1	Valg av konsept for Helseanalyseplattformen	60
12.2	Strategi for interoperabilitet	62
12.3	Samhandlingsmønstre.....	64
12.4	Tjenesteorientering	70
12.5	Anbefalinger.....	71
13	Samhandlingsarkitektur for helseregistre.....	72
13.1	Nasjonale komponenter i arkitekturen	72
14	Publisering og forvaltning av standarder	74
14.1	Oversikt over aktuelle standarder.....	74
14.2	Prosess for standardisering.....	74
15	Realisering av tjenester.....	76
15.1	Bistand fra helsedataprogrammet	76
15.2	Kartlegging av relevante prosjekter.....	77
15.3	Komponenter	78
15.4	Metadatatjenester	78
15.5	Innrapporteringstjenester.....	78
15.6	Innsynstjenester	79
15.7	Personverntjenester	79
15.8	Utleveringstjenester	79

16 Vedlegg A: Ordliste	80
16.1 Administrative begreper	80
16.2 Tekniske begreper	82
17 Vedlegg B: Relevante prosjekter	84
17.1 Samhandlingsarkitekturprosjektet	84
17.2 Internasjonale Standarder	85
17.3 Velferdsteknologi	87
17.4 EPJ-initiativ i spesialisthelsetjenesten	87
17.5 EPJ-løftet	87
17.6 API Økosystem	89
18 Vedlegg C: Relevante standarder	90
18.1 Internasjonale standarder for semantisk interoperabilitet	90
18.2 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)	93
19 Vedlegg D: Spesifikasjon av tjenester	97
19.1 Innledning	97
19.2 Spesifikasjon av Innrapporteringstjenester	97
19.3 Spesifikasjon av Rapporteringstjenester	99
19.4 Spesifikasjon av Metadatatjenester	99
19.5 Spesifikasjon av Innbyggertjenester	103
19.6 Spesifikasjon av Utleveringstjenester (forsendelse)	106
20 Vedlegg E: Samhandlingsarkitektur	107
20.1 Nettverk og transportsikkerhet	107
20.2 Autentisering og autorisering	108

Refererte dokumenter

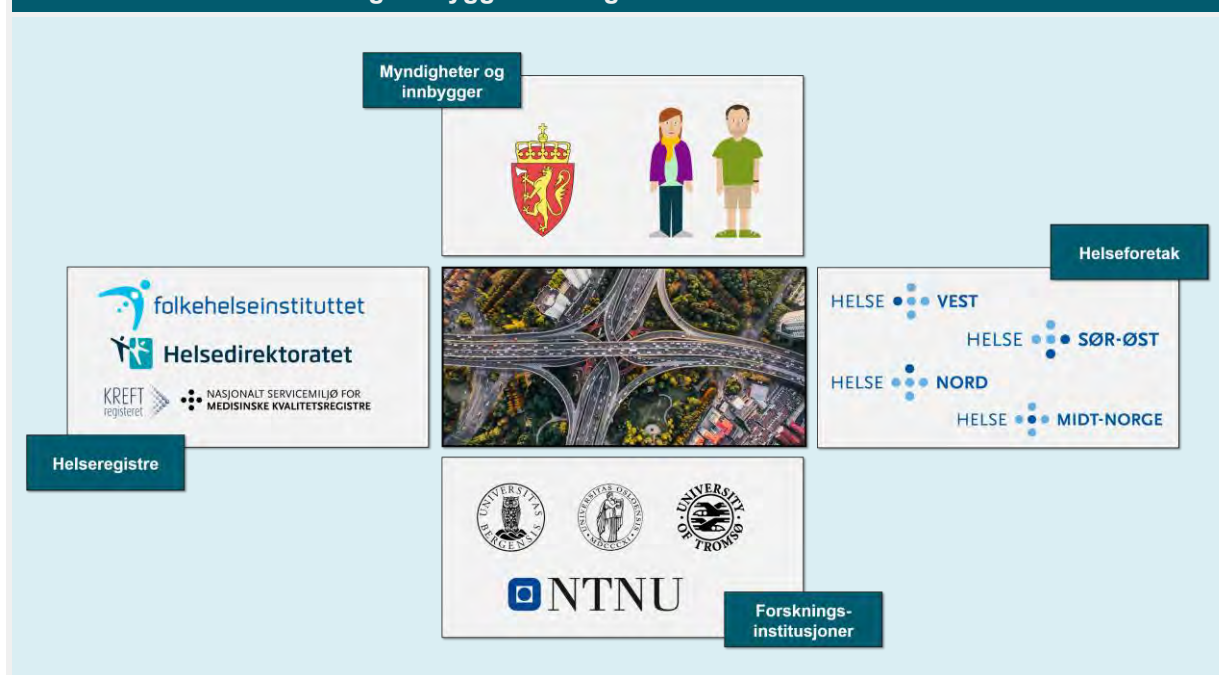
Ref.	Tittel	Dato, utgiver
1	Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre	Oktober 2016 Direktoratet for e-helse
2	IE-1005 Vurdering av internasjonale standarder	September 2016 Direktoratet for e-helse
3	Forstudie samhandlingsarkitektur	Under arbeid v/FIA (Program Felles Infrastruktur og Arkitektur)
4	IE-1003 Nasjonal forvaltningsmodell for e-helsestandarder og fellestjenester for elektronisk samhandling i helse- og omsorgstjenesten	November 2016 Direktoratet for e-helse
5	Norm for informasjonssikkerhet i Helse- og omsorgssektoren («Normen»)	9. juni 2011 Direktoratet for e-helse
6	Kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre	April 2017 Health Registries for Research, Nasjonalt helseregisterprosjekt
7	Helsedatautvalgets rapport	September 2017 Helsedatautvalget
8	Behovsspesifisering for nasjonal IT-løsning for variabler og metadata	Versjon 06 per januar 2018. Krav fra helsedataprogrammet til anskaffelsen gjort av Program for Kodeverk og Terminologi

1 Sammendrag

1.1 Sammendrag

Norge har i dag et stort antall registre for systematisk innsamling av helsedata. Disse er primært opprettet for styring, overvåking av nasjonal helse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten, men datainnholdet har også stor verdi for forskning. Ufordringene mange av dagens registre står overfor knytter seg til manuelle og lite standardiserte metoder for innrapportering, tilbakereportering, utveksling og forsendelse av data. Denne utredningen ser på hvordan innføring av standardiserte tjenestegrensesnitt (API) kan føre til mer automatisk og standardisert overføring av data inn til, ut av og mellom helseregistrene. Figuren under viser hvordan standardiserte tjenestegrensesnitt (API) kan ses på som et veinett for overføring av helsedata mellom aktører og innbyggere i Norge.

Figur 1 Viser hvordan standardiserte tjenestegrensesnitt (API) er veinettet for overføring av helsedata mellom aktører og innbyggere i Norge.



Basert på en nåsituasjonsanalyse har utredningen oppsummert behovene for standardiserte tjenestegrensesnitt i helsesektoren. Behovene er definert av Helsedataprogrammet basert på dagens situasjon og innsamlet i dialog med registerforvalterne og andre interessentgrupper. Figuren under viser at seks behov har utpekt seg, og disse er fordelt utover de syv interessentgruppene.

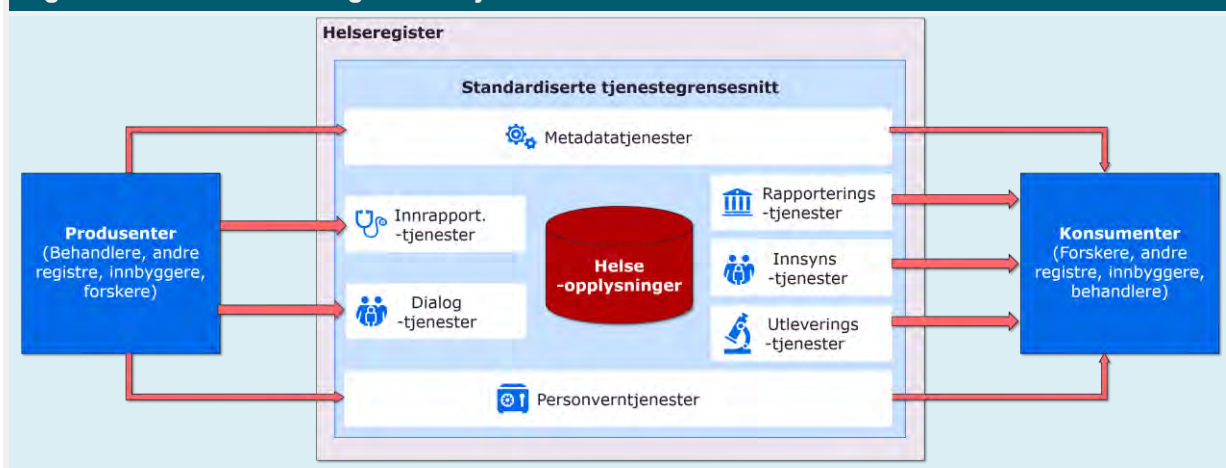
Figur 2 Oversikt over behov ulike interessentgrupper står overfor som potensielt kan løses ved bruk av standardiserte tjenestegrensesnitt.

	Registerforvaltere	Helsepersonell	Innbyggere	Forskere	Myndigheter	Næringsliv	Helseledere
Enklere innrapportering av helsedata til registrene	●	●	○	○	○	○	●
Enklere utveksling av helsedata mellom registrene	●	○	○	○	○	○	○
Bedre støtte for dialog og innsyn	●	○	●	○	●	○	○
Bedre personvern	●	○	●	●	●	○	○
Enklere og sikrere forsendelse av registerdata	●	○	○	●	●	●	●
Enklere tilgang til aggregerte data	●	●	○	○	●	●	●

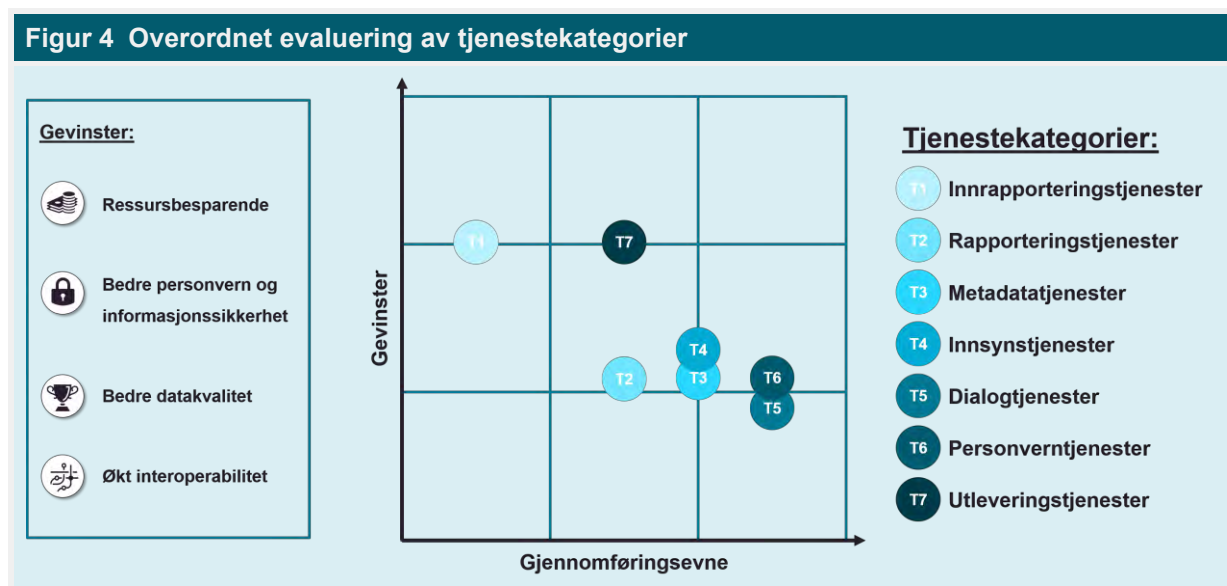
○ Minimalt behov ● Moderat behov ● Vesentlig behov

Basert på nåsituasjonsanalysen foreslår denne utredningen syv sentrale kategorier av tjenester for å dekke de evaluerte interessentbehovene. Dette inkluderer tjenester for innrapportering, innsyn, innbyggerdialog, rapportering, utlevering (forsendelse), personvern og metadata. Med "tjenester" menes i denne utredningen tjenestegrensesnitt for overføring av informasjon – ikke underliggende prosesser og deres systemstøtte. I figuren nedenfor vises kategoriene av tjenester i kontekst av et helseregister.

Figur 3 Oversikt over kategorier av tjenester.



Som et underlag til diskusjon om prioritering av tjenester har utredningen evaluert de syv sentrale kategoriene av tjenester. Grunnlaget for evalueringen er en samlet vurdering som tar hensyn til i hvilken grad innføringen av den aktuelle tjenesten er gjennomførbar, samt potensielle gevinster. De fire gevinstområdene *ressursbesparelser*, *personvern* og *informasjonssikkerhet*, *interoperabilitet* og *datakvalitet* er likt vektet. Figuren under må derfor ses på som et verktøy for videre diskusjon og ikke en matematisk prioritering av ulike tjenester. Det er kun selve det standardiserte grensesnittet (API) som er evaluert. For å kunne hente ut alle gevinstene vil man også være avhengig av utviklingsarbeid på en eller begge sider av det aktuelle grensesnittet. Figuren under viser resultatet av evalueringen.

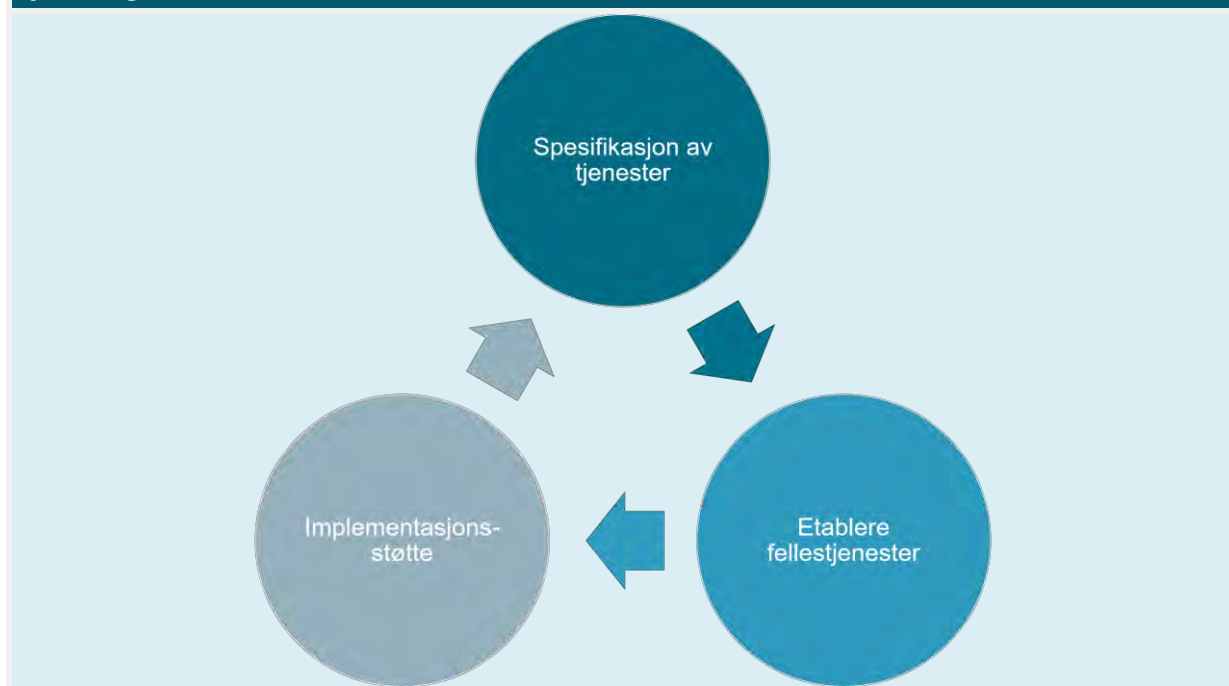


Figuren under viser en oversikt over nasjonale komponenter som er i bruk i helsesektorens samhandling, som er under implementering eller er foreslått. Dette er komponenter som bør tas i bruk for å realisere de foreslåtte kategoriene av tjenester.



Utredningen gir også en anbefaling for bredding, koordinering, kompetansedeling og utprøving av spesifikasjonene for de standardiserte tjenestegrensesnittene. Realiseringen av tjenestene bør foregå i samarbeid med sektoren, der koordinering med allerede påbegynt og planlagte initiativ hos den enkelte registerforvalter bør være sentralt. For realisering av de standardiserte tjenestegrensesnittene anbefales å følge en iterativ prosess som inkluderer spesifisering av tjenestene, etablering av fellestjenester og implementasjonsstøtte for et utvalg av strategiske prosjekter. Den foreslåtte prosessen er illustrert i figuren under.

Figur 6 Prosess for bredning, koordinering, kompetansedeling og utprøving av standardiserte tjenestegrensesnitt



1.2 Overordnet vurdering

Samhandlingsarkitekturen i helse- og omsorgssektoren er i varierende grad tilpasset behovene til helseregistrene. De sentrale helseregistrene som har nasjonal dekning støttes av standardiserte meldinger for innrapportering. Dette gjelder blant annet Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), Medisinsk fødselsregister (MFR), Register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS), Abortregisteret, samt Norsk pasientregister (NPR). Kvalitetsregistrene har egne løsninger for innrapportering, og utviser dessuten stor variasjon i hvilken informasjon som innrapporteres. Dette er et område som ikke har vært koordinert på nasjonalt nivå.

Innbyggertjenester som nå er tilgjengelige i Helsenorge.no utgjør en mulighet for registerforvaltere til å etablere innsyn, dialog og funksjoner knyttet til personvern, samt etablere en tettere dialog med innbyggere. Løsningene gjør det enklere å oppfylle lovkrav om innsyn, og vil gjøre det enklere å forvalte samtykke og reservasjoner.

Kommunikasjon mellom helseregistrene er i noen grad støttet av meldinger og/eller standard samhandlingsmekanismer i dag. Det etableres på kort sikt en ny løsning for manuell utveksling av filer. En videre analyse av behovene for register-register-kommunikasjon er nødvendig. Tilsvarende gjelder for mulige løsninger på behovene.

Rapportering fra helseregistrene foregår i dag primært i form av web-publisering av åpen statistikk. Dagens løsninger er hensiktsmessige ut fra eksisterende organisering og forutsetninger.

Forsendelse av data fra registrene foregår oftest ved manuell forsendelse av krypterte data på fysiske medier eller via e-post. Her er det behov for mer moderne og sikrere løsninger.

1.3 Anbefalinger

Utredningen har følgende anbefalinger:

- Registerforvaltere bør starte og/eller videreføre arbeidet med å ta i bruk de innbyggertjenestene som er tilgjengelige på Helsenorge.no.
- Registerforvaltere bør ta i bruk Helsenorges tjenester for personvern og dialog, og etablere sending og mottak av meldinger over Advanced Message Queuing Protocol (AMQP).
- For sikring av integrasjoner skal HelseID¹ og Innbygger-STS² (Security Token Service) benyttes.
- Løsning for forvaltning av web-baserte API-er (Application Programming Interface) etableres i NHN («API-Management»).
- Helsedataprogrammet bør etablere et samarbeid med pågående initiativ hos Direktoratet for e-helse for å etablere nødvendige fellestjenester og infrastruktur for informasjonsutveksling.
- Filoverføringstjeneste skal etableres av NHN i Helsenettet.
- Registerforvaltere bør ta i bruk NHNs tjeneste for filoverføring når denne blir tilgjengelig.
- NHNs tjeneste for sikker filoverføring bør utformes for å kunne nås fra utenfor helsenettet.
- Ved etablering av nye integrasjoner er Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) rammeverket, utviklet av Health Level Seven International (HL7), en sannsynlig førstekandidat (se Kapittel 18.2).

1.4 Videre arbeid

Det er identifisert en del områder som krever videre analyse på kort og mellomlang sikt. Blant disse er:

- Metadatatjenester: Et eget delprosjekt i Helsedataprogrammet har ansvar for å utarbeide løsninger for metadata. Etterhvert som disse løsningene blir spesifisert, vil metadatatjenester (integrasjoner for metadata) kunne utvikles.
- Innarbeide konsekvensene av valg av konsept for Helseanalyseplattformen når dette foreligger.
- Utdype behovene som springer ut av Statistisk sentralbyrås (SSB) rolle på helseregisterfeltet. Spesielt når det gjelder tilgang til sosioøkonomiske data og sammenstilling av sosioøkonomiske data, med helsedata til forskere, og andre relevante brukergrupper.
- Spesifisere behov for API-management i samarbeid med sektoren, og iverksette en implementering.
- Spesifisere behov for, og utvikle filoverføringstjenesten.
- Følge opp arbeidet med å utarbeide en løsning for transportsikkerhet ved bruk av FHIR.

¹ Sikkerhetstjeneste, se ordliste

² Sikkerhetstjeneste, se ordliste

2 Innledning

2.1 Innledning

Utgangspunktet for denne utredningen er at enkelte helseregistre har i dag utfordringer knyttet til innrapportering, utveksling og forsendelse av data. En betydelig andel av de sentrale helseregistrene har allerede utviklet automatisert innrapportering. De medisinske kvalitetsregistre, samt enkelte sentrale helseregistre, benytter fortsatt papir eller lite standardiserte web-portaler for innrapportering av data. Dette forårsaker dobbeltarbeid for helsepersonell. Det mangler elektroniske kanaler for forsendelse av helsedata mellom registre og til sekundærbrukere av data. Data sendes derfor fortsatt kryptert i fysiske medier med rekommandert post eller via e-post. Standardiserte tjenestegrensesnitt (API) og standarder for informasjonsutveksling vil bidra til å forenkle innrapportering, forsendelse og samhandling og utveksling på tvers av helseregistrene.

Formålet med denne utredningen er å vurdere mulighetsrommet for etablering av standardiserte tjenestegrensesnitt for:

- Innrapportering av data til helseregistre
- Tilbakerapportering fra registre til helsepersonell
- Utveksling av data mellom registre
- Forsendelse av data fra registre til analyseformål (utlevering til forsker m.m.)
- Tilgjengeliggjøring av data til en fremtidig helseanalyseplattform

Utredningen skal kartlegge dagens situasjon og på et overordnet nivå anbefale fremtidig standard for samhandlingsarkitektur, tekniske protokoller, meldingsstandarder og kodeverk. Dette skal danne grunnlaget for videre realisering av standardiserte tjenestegrensesnitt.

Helseregisterområdet omfatter registre med ulik historikk, omfang og formål. I denne utredningen brukes begrepet "register" eller "helseregister" i vid forstand, og omfatter dersom ikke annet er presisert både sentrale helseregistre, nasjonale medisinske kvalitetsregistre, lokale medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser og biobanker.

Dette dokumentet inneholder både *dokumentasjon* av dagens situasjon, en *analyse* av behov, og en *evaluering og diskusjon* av tjenester som kan bli realisert i årene framover. Videre pekes det på anbefalte mønstre for samhandling og anbefalte standarder. Siste del av dokumentet inneholder en plan for realisering av tjenester og felleskomponenter for 2018-2019. Se avsnitt 2.4 under for en detaljert beskrivelse av dokumentets ulike deler.

2.2 Bakgrunn

Denne utredningen er utarbeidet av prosjekt Harmonisering i Helsedataprogrammet. Programmet ble etablert som en oppfølging av nasjonal helseregisterstrategi 2010-2020. Prosjekt Harmonisering bygger videre på anbefalingene til Direktoratet for e-helse i arbeidet med [referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre](#) [1]. Rapporten fra dette arbeidet beskrev hvordan data fra helseregistre og andre relevante datakilder vil bli enklere å dele og anvende gjennom standardisering av metadata, kodeverk og terminologi, og gjennom å tilby et sett av standardiserte tjenestegrensesnitt.

2.3 Problemstillinger

Tabellen viser sentrale problemstillinger og i hvilken grad disse er håndtert i denne utredningen.

Problemstilling	Beskrivelse	Kommentar
Datareplikeringsstrategi for Helseanalyseplattformen	Skal alle registerdata replikeres kontinuerlig til en felles plattform, eller skal data overføres ved behov?	Avventer valg av konsept
Overordnet arkitektur	Hvilke komponenter inngår og hvilket ansvar har de enkelte komponenter?	Vurdert
Sikkerhetsarkitektur	Identifisering, autentisering, autorisering, konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet	Vurdert.
Rammeverk for Informasjonsmodellering	Vurdering av overgang fra HL7 v3 til FHIR, samt av dybden av modellering	Vurdert
Transportmekanismer	FTP, HTTPS, SMTP, AMQP	Vurdert
Evaluering av grensesnitt	Hvilke bør realiseres på kort og mellomlang sikt?	Vurdert
Nettverksarkitektur	Hvordan brukes Norsk helsenett til transport av opplysninger?	Overordnet beskrevet
Dokumentasjon og standardisering	Hvordan standarder utvikles og dokumenteres	Overordnet beskrevet
Arkitekturstyring	Det vises til FIAs prosjekt for arkitekturstyring	Ikke vurdert

2.4 Hvordan lese dokumentet

Utredningens kjerne er en beskrivelse av behov samt forslag til tjenester som oppfyller disse behovene. Det legges fram anbefalinger om hvordan tjenestene best kan realiseres, og en foreslått prosess for realisering presenteres. Del 2 av utredningen er deskriptiv, basert på intervjuer, spørreskjema og skriftlig dialog med registerforvaltere. I del 3 og del 4 presenteres tjenester og anbefalinger basert på prosjekt Harmoniserings vurderinger i samarbeid med Helsedataprogrammet og registerforvalternes innspill. Dokumentet består av fem logiske deler:

Del	Kap.	Innhold
Del 1	1-5	Sammendrag og overordnede anbefalinger. Setter også utredningen i kontekst og presenterer arbeidet gjort i Referansearkitektur for helseregistre.
Del 2	6-8	Utgjør kunnskapsinnsamlingen i utredningen og presenterer behov, føringer og krav.
Del 3	9-10	Presenterer et sett tjenestekategorier som dekker behovene. Det gjøres også en evaluering av tjenestekategoriene.

Del 4	11-15	Presenterer anbefalingene til utredningen. Dette inkluderer samhandlingsarkitektur, integrasjonsstrategi og plan for realisering.
Vedlegg	16-20	Gjennomgang av relevante prosjekter og standarder. I tillegg til en spesifisering av tjenestekategorier og mer detaljer rundt arkitektur.

2.5 Begrensninger

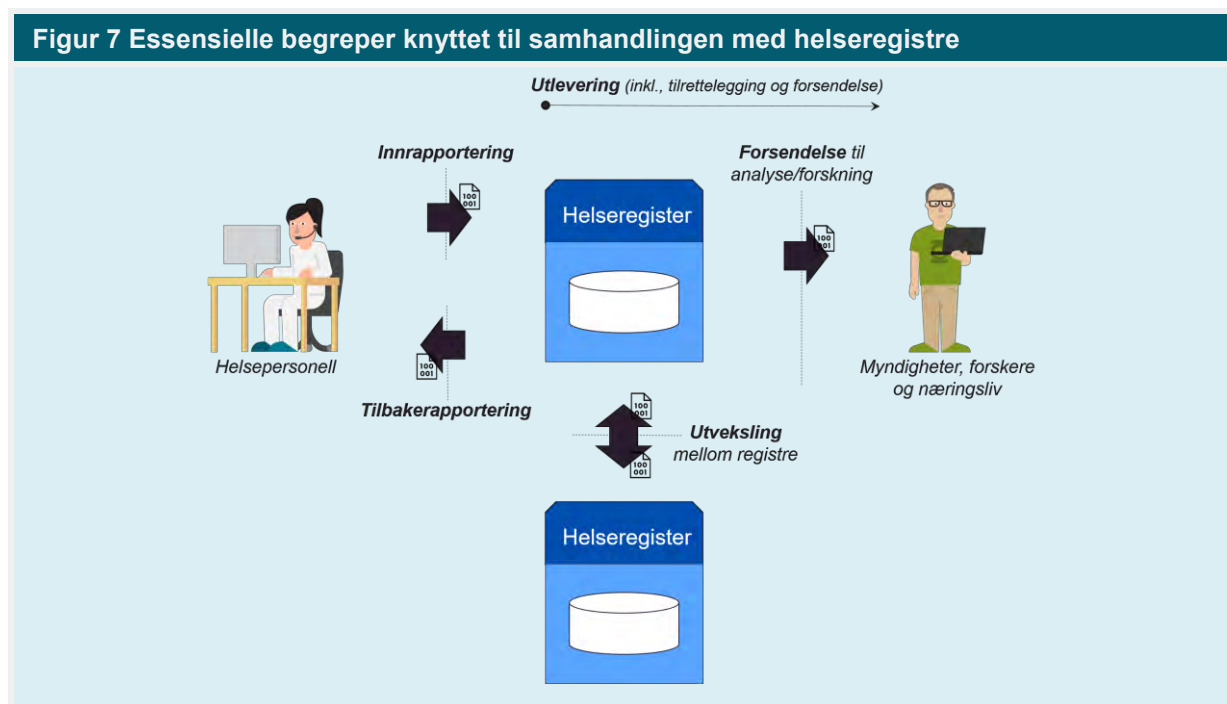
Denne utredningen ferdigstilles før konsept for Helseanalyseplattformen er valgt. Valg av konsept vil påvirke arkitekturen, og dermed integrasjonene. Utredningen kommer med tydelige anbefalinger på de områdene der modningen er kommet lengst – dvs., integrasjoner med Helsenorge.no. På flere andre områder vil arbeidet måtte videreføres innenfor de rammene som utredningen legger frem. Det bør settes av tid til dypere analyser av forretningsprosesser, både innad i registre og mellom registre. I en TOGAF-sammenheng innebærer dette et økt fokus på forretningsarkitekturen ("Business Architecture"). Forretningsarkitekturen er en kilde til kravene som integrasjonsarkitekturen skal oppfylle.

Innenfor metadataområdet er analysen kommet for kort til at denne utredningen kommer med klare anbefalinger om grensesnitt. Det vil være behov for integrasjoner for å hente metadata fra de nye nasjonale katalogene for metadata; disse vil først kunne detaljeres når disse tjenestene er nærmere spesifisert. Det jobbes med dette som en del av en annen aktivitet i delprosjektet «Metadata, kodeverk og terminologi» under prosjekt Harmonisering i Helsedataprogrammet.

Utredningen har i liten grad satt en retning på området knyttet til innrapportering av data. Det er samlet inn kunnskap om nåsituasjonen, og denne utviser stor variasjon. Mønstre for innsending og volum av data varierer mye, og denne variasjonen krever mest sannsynlig ulike mekanismer for en god håndtering. Dette området vil kreve videre detaljering, og for å sikre sporbarhet og konsistens i definisjon av variabler fra datafangst til bruk, må det samordnes med arbeidet innenfor metadata.

2.6 Sentrale begreper

Figuren nedenfor illustrerer enkelte sentrale begreper knyttet til samhandlingen med helseregistre. Se også liste med viktige begreper i Kapittel 2.7 og ordliste i Kapittel 16. En del begreper brukes i ulike kontekster. «Innrapportering» kan både vise til prosessen i seg selv, som inkluderer det arbeidet helsepersonell utfører (registrering av informasjon), eller til den tekniske overføringen av informasjon til registeret. I denne utredningen legger vi gjennomgående til grunn en snevrere betydning av slike begreper. For å tydeliggjøre tvetydigheten i begrepet «Utlevering», har vi valg å bruke «Forsendelse» om den fysiske prosessen med flytting av data.



2.7 Viktige begreper

Tabellen inneholder begreper som betraktes som vesentlige for en god forståelse av dokumentet. En rekke begreper er også definert i Vedlegg 1 til Helsedatautvalgets rapport [7]. Se også ordliste i Kapittel 16 (vedlegg) av dette dokumentet. I tabellen under viser «Prosjekt Harmonisering» til prosjektet i Helsedataprogrammet som er ansvarlig for den foreliggende utredningen.

Begrep	Beskrivelse	Kilde
Autentisering	Å etablere et visst nivå av tillit for at en gitt pålogget bruker er den vedkommende utgir seg for å være. For helseopplysninger kreves i Norge at man er autentisert på Nivå 4.	Wikipedia / Prosjekt Harmonisering
Autorisasjon	Godkjenning til å utøve en helseprofesjon, eksempelvis «Autorisasjon som lege med spesialisitet i pediatri»	Prosjekt Harmonisering
Autorisering	Det å gi en bruker eller system adgang til data og/eller funksjoner i et IT-system. Utføres på basis av en autentisert identitet. Hvilken tilgang brukeren får bestemmes oftest ut fra rolle, eventuelt i kombinasjon med andre opplysninger.	Wikipedia / Prosjekt Harmonisering
Data	"Data" brukes i Helsedataprogrammet i praksis som synonymt med informasjon i helseregistrene.	Wikipedia / Prosjekt Harmonisering
Forsendelse	Flytting av kopi av aktuelle data til mottaker for analyseformål, for eksempel via fysiske medier eller elektronisk overføring.	Prosjekt Harmonisering
Helseregister	I denne utredningen omfatter begrepet nasjonale og ikke-nasjonale registre samt nasjonale og ikke-nasjonale	Prosjekt Harmonisering

	<p>medisinske kvalitetsregistre.</p> <p>Generelt: Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen</p> <p><i>Kilde Helseregisterloven § 2 bokstav d</i></p> <p>Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister er en samling opplysninger som stadig er i endring, ved at opplysningene korrigeres, suppleres, bearbeides osv., og hvor man etter bearbeidelsesprosessen har fremskaffet noe mer enn hva summen av de enkelte opplysningene skulle tilsi.</p> <p><i>Kilde: Prop. 72 L (2013-2014) punkt 10.1.3</i></p>	Helsedata-utvalget
Inn-rapportering	<p>Innrapportering kan i videste forstand ses på som alle former for fangst av data til helseregistre.</p> <p>«Delprosessen Innrapportering handler om hvordan opplysninger om helsehjelp, registrert som del av hovedprosessen pasientbehandling og lagret i pasientjournalen, deles med, eller rapporteres inn til et helse- eller kvalitetsregister» (Nasjonal IKT tiltak 48).</p>	<p>Prosjekt Harmonisering</p> <p>Nasjonal IKT (NIKT)</p>
Innsikts-tjenester	<p>Innsiktstjenester er brukt som samlebegrep for tjenester og produkter der brukere kan få innsikt i data. Eksempler på innsiktstjenester kan være statistikkbanker, datavarehus, selvbetjente rapporteringsløsninger eller interaktive kartløsninger.</p> <p>NB i denne utredningen brukes begrepet "Innsyn"</p>	Helsedata-utvalget
Innsyn	<p>Borgers mulighet til å se hvilke opplysninger et gitt helseregister, behandlingsrettet register eller helseundersøkelse lagrer om vedkommende.</p>	Prosjekt Harmonisering
Inter-operabilitet	<p>En egenskap ved et produkt eller et system som innebærer at dets grensesnitt er fullstendig forstått, slik at det kan arbeide sammen med andre produkter eller systemer, nåværende eller fremtidige, i en hvilken som helst implementasjon eller tilgang, uten noen restriksjoner.</p> <p>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»).</p> <p>Kilde: Wikipedia</p>	Helsedata-utvalget
Kvalitets-register	Se Helseregister	
Metadata	<p>Metadata er data om data. Et eksempel kan være dekningsgrad på en variabel, eller en liste over lovlige verdier for en variabel.</p> <p>(Fra gresk meta "«om"» og latin data "«opplysninger"».) Data</p>	Helsedata-utvalget

	<p>som tjener til å definere eller beskrive andre data.</p> <p>Kilde: Wikipedia.</p> <p>Metadata, data om data, informasjon som beskriver annen informasjon. Metadata inneholder typisk et emneord, tittel og tidspunkt for opprettelse og endring av dokumentet. Bruk av metadata gjør det enklere å holde oversikt ved at metadata ordnes i en søkbar database sammen med metadata for andre filer.</p> <p>Kilde: Store Norske Leksikon, https://snl.no/metadata</p>	
Rapportering	Rapportering i vid forstand, rettet mot alle typer konsumenter. Omfatter <i>Tilbakerapportering</i> , som har en snevrere betydning.	Prosjekt Harmonisering
Register	Se Helseregister	
Registerforvalter	Den organisasjonen som er databehandlingsansvarlig for et gitt helseregister. Folkehelseinstituttet (FHI) er et eksempel på en registerforvalter etter denne definisjonen.	Prosjekt Harmonisering (avviker fra helseutvalgets definisjon)
Samhandling	Begrepet dekker primært elektronisk kommunikasjon mellom parter, oftest med pasientbehandling som formål.	Prosjekt Harmonisering
Standardisert API	Ethvert API må ha en form for datakontrakt, og et <u>standardisert</u> API innebærer at innholdsformatet er basert på en nasjonal eller internasjonal standard. Et eksempel kan være FHIR grunnprofiler eller norske profiler.	Nasjonal referansearkitektur for datadeling i Samhandlingsarkitektur
Standardisert tjeneste	En standardisert tjeneste er i denne sammenheng en elektronisk tjeneste som overholder en standard. Den kan bygge på et standardisert API (s.d.).	Prosjekt Harmonisering
Tilbakerapportering	Å gjøre statistikk og kvalitetsindikatorer tilgjengelig for helsepersonell.	Prosjekt Harmonisering
Tilgjengeliggjøring	Databehandler/databehandlingsansvarlig gjør data tilgjengelig for analyse ved utlevering (distribusjon av data) eller ved å gi bruker tilgang til data i et analysemiljø	Helsedatautvalget
Utlevering	Med «Utlevering» forstås hele prosessen fra søknad er godkjent til data er mottaker (forsker) i hende. Denne prosessen omfatter både uttrekk av data, dialog om detaljer i dette, sammenstilling, og <i>Forsendelse</i> til mottaker.	Prosjekt Harmonisering
Utveksling	Overføring av data mellom registre. Dette kan skje manuelt, eller ved bruk av utleveringstjenester.	Helsedatautvalget
Web-tjenester	Vidt begrep som dekke ulike måter å overføre informasjon over HTTP-protokollen. RESTful (s.d.) utgjør den mest moderne tilnærmingen.	Prosjekt Harmonisering

3 Omfang og formål

3.1 Formål

Formålet med denne utredningen er å etablere grunnlaget for den kommende realiseringsfasen, hvor aktørene gradvis kan tilpasse seg nasjonale standarder i takt med behov. Data skal gjøres mer tilgjengelig ved å tilrettelegge for enklere kommunikasjon og samhandling mellom helseregistre, ved enklere innrapportering til helseregistre, enklere utveksling av data mellom helseregistrene og enklere forsendelse av data til analyseformål og den fremtidige Helseanalyseplattformen.

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, som del av en nasjonal arkitektur, vil gi en enhetlig måte å kommunisere med alle helseregistre. Dette vil igjen muliggjøre en langt høyere grad av interoperabilitet og reduserte kostnader ved utvikling av nye tjenester og etablering av ny kommunikasjon med omverdenen.

Standardiserte tjenestegrensesnitt kan medføre høyere kvalitet og lavere endringsbehov i etableringen av nye utvekslinger, både for registerforvalteren og andre som samhandler med registeret. De enkelte registre vil ha større eller mindre gevinster fra de standardiserte tjenestegrensesnittene alt ettersom hvordan disse er bygd opp og modernisert per i dag.

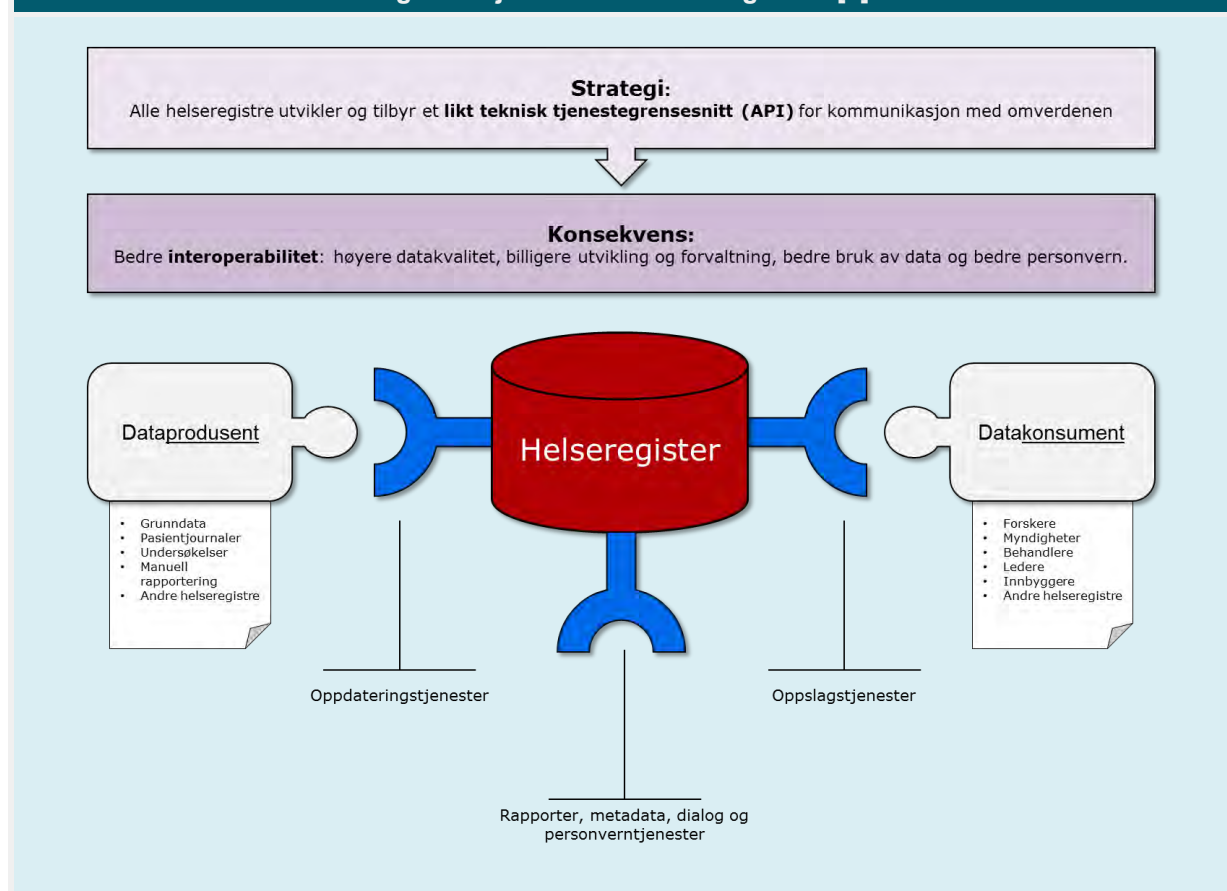
Standardiserte tjenestegrensesnitt forventes å gi gevinster innenfor blant annet følgende områder:

1. Enklere å etablere nye automatiske innrapporteringer.
2. Enklere å utveksle data på tvers av registre, samt enklere å gjøre data tilgjengelig for analyseforhold.
3. Hyppigere informasjonsutveksling mellom aktørene.
4. Bedre ivaretagelse av personvernet og lavere kostnader for å oppfylle krav om innsyn, noe EUs personvernforordning (GDPR) vil stille nye og strengere krav til.
5. Bedre ivaretagelse av informasjonssikkerhet.

Figur 8 oppsummerer strategien og konsekvensen ved at alle helseregistre tilbyr et likt sett med standardiserte tjenestegrensesnitt. Figuren er hentet fra rapporten «Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre» [1].

Dette dokumentet er ment å gi både en overordnet beskrivelse av standardiserte tjenestegrensesnitt, men skal også kunne brukes som beslutningsunderlag i nasjonale valg og prioriteringer som skal gjøres rundt samhandlingen til helseregistre.

Figur 8 Standardisert teknisk tjenestegrensesnitt (API)
Kilde: «Referansearkitektur og felles tjenester for helseregistre» [1]

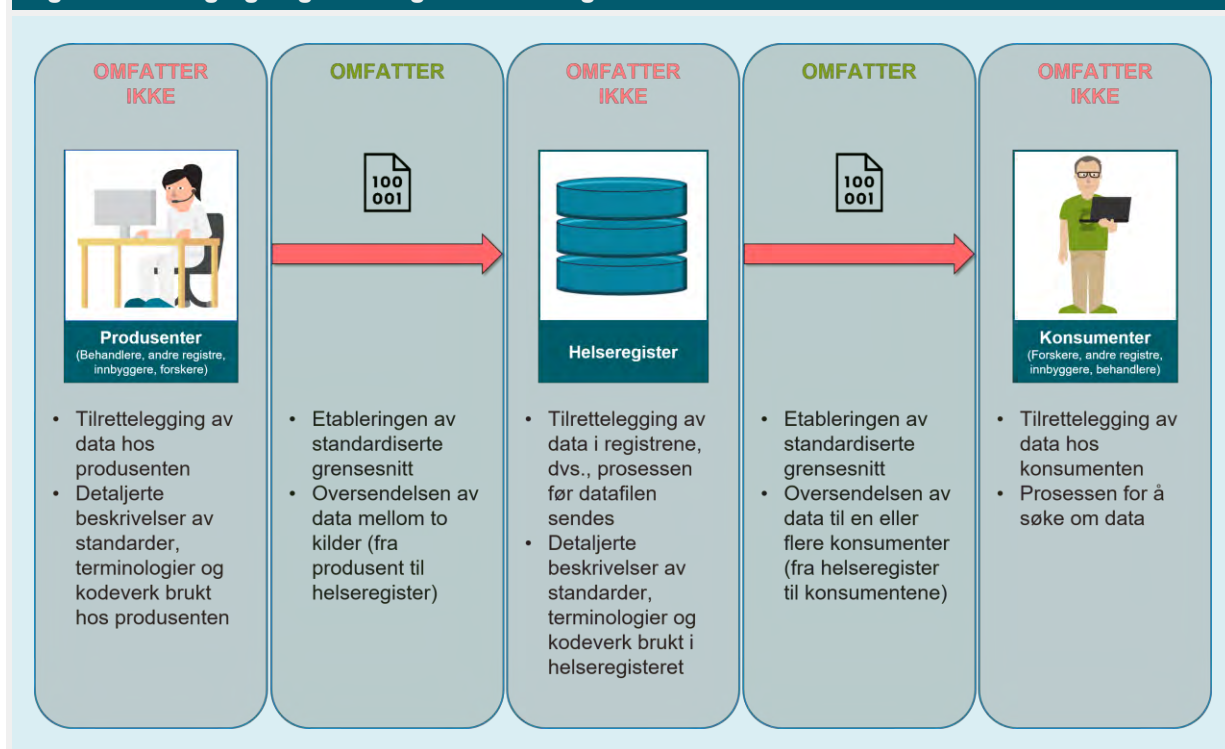


3.2 Omfang

Denne utredningen skal evaluere mulighetsrommet for standardiserte tjenestegrensesnitt (API) og bidra til at det i størst mulig grad etableres standardiserte tjenestegrensesnitt. Slike tjenester muliggjør digital samhandling med helseregistrene slik at deling av helsedata mellom registrene og en fremtidig helseanalyseplattform, innrapportering til registrene og samhandlingen mellom registrene forenkles. Utredningen dekker teknisk støtte for innrapportering til registre, tilbakerapportering fra registre, utveksling mellom registrene og forsendelse til forskere og andre sluttbrukere.

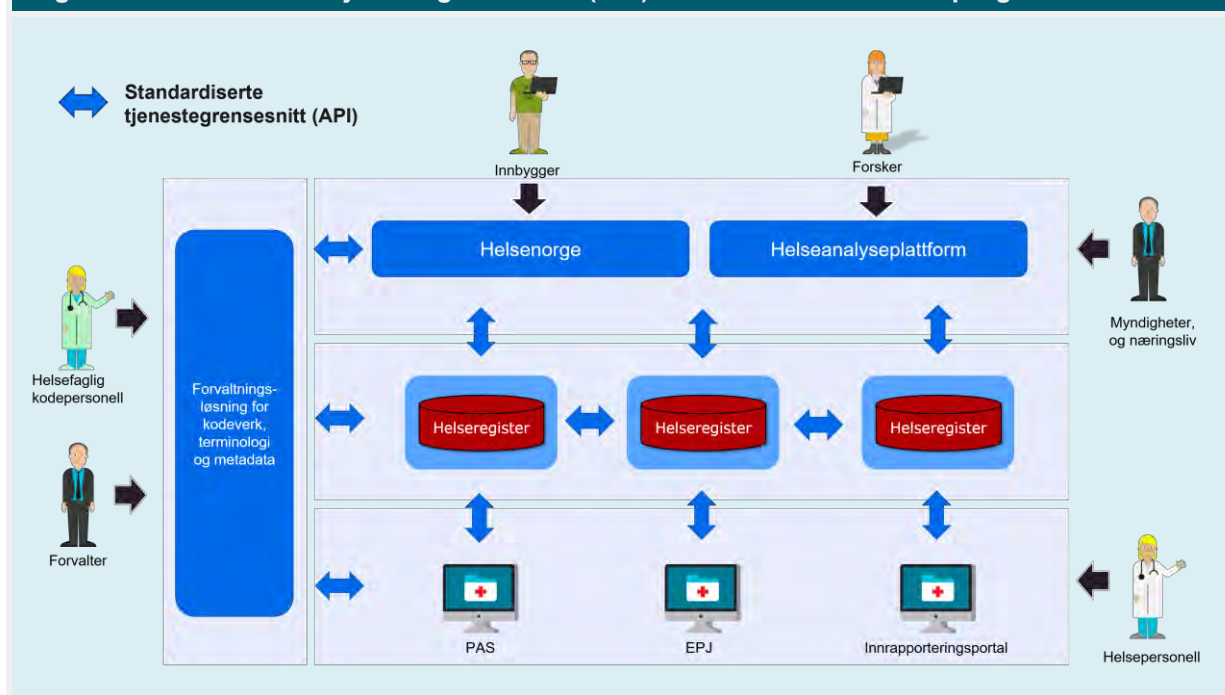
Utredningen dekker ikke behandling og tilrettelegging av data hos innrapporteringsinstansene, helseregistrene og forskerne. Det vil si at arbeidet med de standardiserte tjenestegrensesnittene ikke har tatt hensyn til forvaltningen av data hos kildene. Det tas kun hensyn til selve oversendelse av data mellom avsender og mottaker. Videre er omfanget til utredningen begrenset til standarder for samhandling, og går ikke i detaljer på standarder, terminologier og kodeverk brukt hos produsenten eller helseregisteret. Derimot er det i Helsedataprogrammet etablert et tett samarbeid med Program for kodeverk og terminologi (PKT) i Direktoratet for e-helse, som ser på disse problemstillingene. Utredningen dekker heller ikke prosessen for å søke om utlevering av data fra registrene. Se Figur 9 for en illustrasjon av omfang og avgrensninger.

Figur 9 Omfang og avgrensninger i utredningen



For å tydeliggjøre omfanget av utredningen ytterligere illustrerer Figur 10 hvordan de standardiserte tjenestegrensesnittene kan settes i kontekst av Helsedataprogrammet.

Figur 10 Standardiserte tjenestegrensesnitt (API) i kontekst av Helsedataprogrammet



Det er også viktig å tydeliggjøre hva utredningen tar hensyn til innenfor de standardiserte tjenestegrensesnittene. Spesifisering av standardiserte tjenestegrensesnitt kan omfatte transport, melding og innhold, se Figur 11. Denne utredningen har primært fokus på transportmekanismer og

standarder for å beskrive innhold. Innholdet som overføres er ikke beskrevet. Dette vil måtte detaljeres nærmere ved spesifisering av de ulike tjenestene.

Figur 11 Hovedelementene i spesifisering av standardiserte tjenestegrensesnitt



I denne utredningen gjøres det en kategorisering av standardiserte tjenestegrensesnitt, se Kapittel 9. Den tar utgangspunkt i kategoriene av tjenester presentert i rapporten «Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre» [1]:

Figur 12 Kategorier av grensesnitt-tjenester for helseregistre
Kilde: «Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre» [1]

Oppdateringstjenester: Brukes av personer og eksterne løsninger som produserer data til helseregistrene, eksempelvis EPJ-løsninger, folkeregisteret, helsenorge.no, måleutstyr, sensorer mv.

Oppslagstjenester / Hentetjenester: Brukes av eksterne konsumenter av data, eksempelvis andre registre, eksterne analyseløsninger, innbygger via helsenorge.no, analyseportal (forskertjenester).

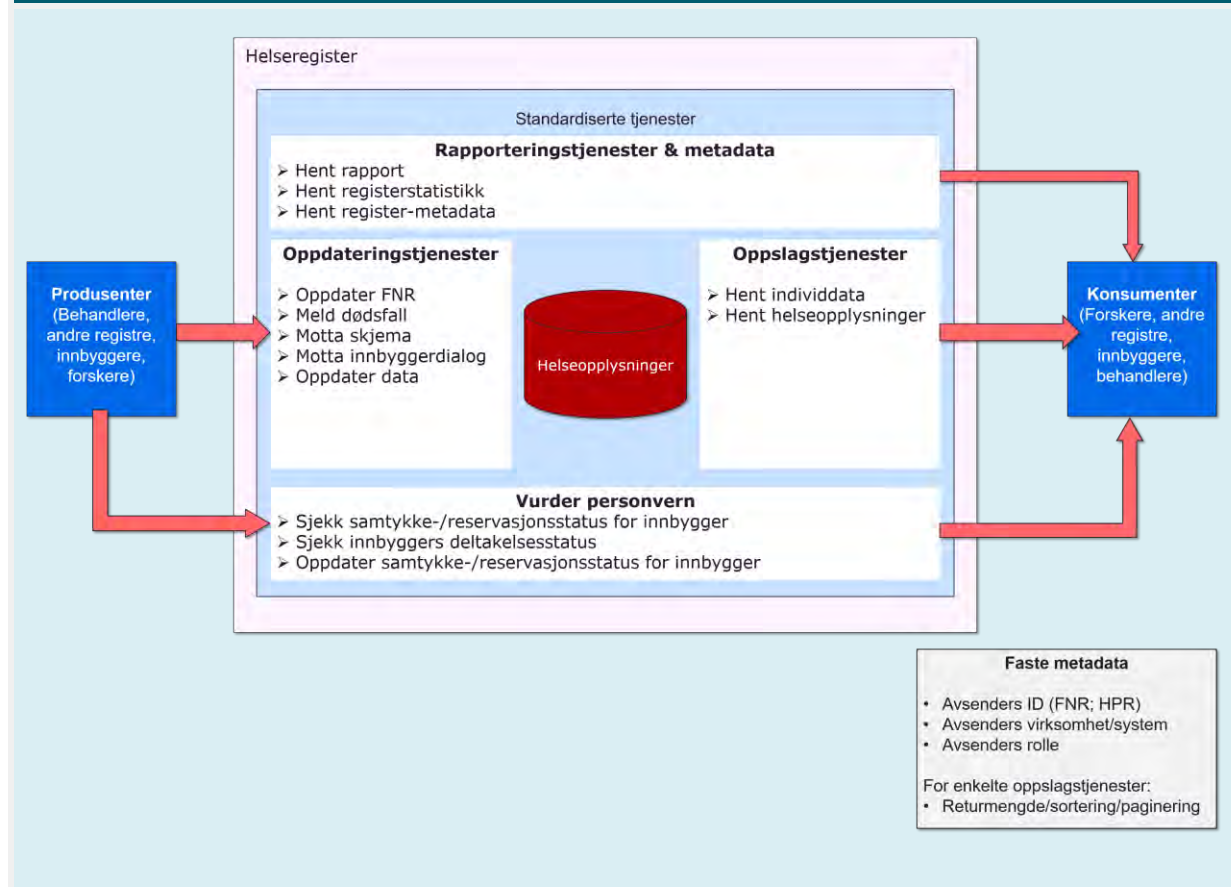
Rapport- og metadatatjenester: Brukes av konsumenter og løsninger som har behov for ferdige analyser, oppsummeringer, statistikk, rapporter og metadata fra helseregisteret.

Personverntjenester: Brukes i samspill med nasjonale fellesløsninger for personvern som understøtter 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.

Utredningen vil se nærmere på standarder som skal ligge til grunn for input/output av disse tjenestene. For videreutvikling av disse kategoriene har innspill fra sektoren stått sentralt. De tjenestene som har et konkret behov og som skal realiseres på kort sikt vil prioriteres. Figuren under er en oversikt over kategorier av tjenester som ble foreslått i referansearkitekturen.

Figur 13 Oversikt over kategorier av tjenester foreslått i arbeidet med referansearkitekturen
Kilde: «Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre» [1]



4 Organisering og interessenter

4.1 Organisering

Den foreliggende utredningen ledes av prosjekt Harmonisering i Helsedataprogrammet. Arbeidet med standardisering av informasjonsutvekslingen via tjenestene utføres i samarbeid med Program for Kodeverk og terminologi (PKT), og avdeling Standardisering hos Direktoratet for e-helse.

4.2 Interessenter

Prosjektet har identifisert syv hovedgrupper av interessenter, se tabellen under. De ulike interessentenes behov er drøftet inngående i Kapittel 7, og gjengis her summarisk.

Interessent	Sentrale behov i kontekst av standardiserte tjenestegrensesnitt (API)
Registerforvaltere	Registerforvaltere har behov for enklere utveksling av data mellom registre, bedre støtte for å tilby dialog og innsyn til innbyggere, enklere og sikrere forsendelse av registerdata ut fra registrene til analyse-, folkehelse- og beslutningsformål, samt til media. De har også behov for bedre personverntjenester for reservasjon og samtykke og bedre tilbakerapportering til innrapporteringsenhetene.
Helsepersonell	Helsepersonell har behov for enklere innrapportering av data til registrene og bedre tilbakerapportering av statistikk og kvalitetsindikatorer basert på data hentet ut fra registre. Dette inkluderer muligheten for å kunne sammenligne egne resultat med andres – lokalt, regionalt og nasjonalt.
Forskere	Forskere har behov for enklere og sikrere forsendelse av data til forskningsformål.
Næringsliv	Næringslivet har behov for enklere og sikrere forsendelse av data til FoU-formål.
Innbygger	Innbyggere har behov for bedre løsninger for dialog med registre og innsyn i egne innsamlede opplysninger, samt bedre personvern. Dette inkluderer løsninger for samtykke og reservasjon.
Myndigheter	Myndighetene har behov for enkel tilgang til statistikk og annen aggregert data til folkehelsearbeid og som beslutningsstøtte ved videreutvikling av sektoren.
Helseledere	Helseledere har behov for enkelt tilgang til statistikk og annen aggregert data for å analysere egen institusjon opp mot nasjonale indikatorer, samt økt innsikt i egne data.

4.3 Avhengigheter

Se Kapittel 17 (vedlegg) for en oversikt over prosjekter relevante for denne utredningen. I tillegg avhenger utredningen av hvilket konsept som blir valgt for Helseanalyseplattformen.

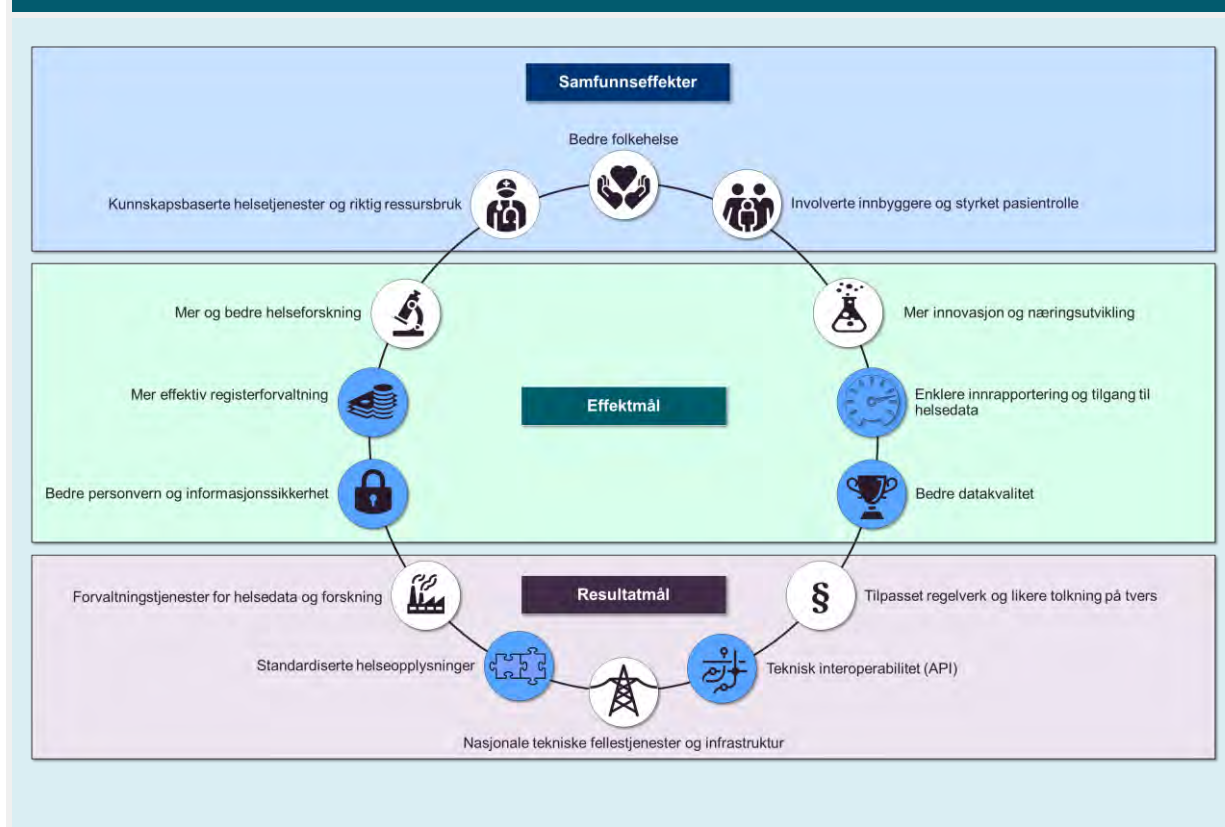
5 Mål

5.1 Effektmål og resultatmål for Helsedataprogrammet

Som en leveranse under prosjekt Harmonisering skal denne utredningen bidra til å realisere Helsedataprogrammets effektmål. Se figuren under for en illustrasjon av målene til programmet. Effektmålene som denne utredningen i hovedsak vil støtte oppunder er:

- Enklere innrapportering og tilgang til helsedata
- Mer effektiv registerforvaltning
- Bedre datakvalitet
- Bedre personvern og informasjonssikkerhet

Figur 14: Målhierarkiet til Helsedataprogrammet. Sentrale mål for utredningen er markert med blått.



5.2 Målhierarki for standardiserte tjenestegrensesnitt (API)

For å realisere effektmålene til programmet skal arbeidet med standardiserte tjenestegrensesnitt (API) bidra til mer standardiserte helseopplysninger og teknisk interoperabilitet (se resultatmål markert med blått i figuren over). For videre detaljering av Helsedataprogrammets mål er det for etableringen av standardiserte tjenestegrensesnitt definert et målhierarki med et hovedmål for utredningen og 4 delmål som må være ivaretatt ved realisering av den enkelte tjeneste. Målhierarkiet er illustrert i figuren under.



Delmålene for etablering av standardiserte tjenestegrensesnitt er beskrevet følgende tabell:

Delmål	Beskrivelse
Ressursbesparende	Tjenesten skal bidra til effektivisering hos tjenestetilbyder og konsumenter av tjenesten.
Bedre personvern og informasjonssikkerhet	Tjenesten skal fremme økt personvern og være i tråd med «Norm for informasjonssikkerhet» [5]. Ref., GDPR.
Bedre datakvalitet	Tjenesten skal bidra til økt datakvalitet.
Økt interoperabilitet	Tjenestene skal fremme både semantisk og teknisk interoperabilitet.

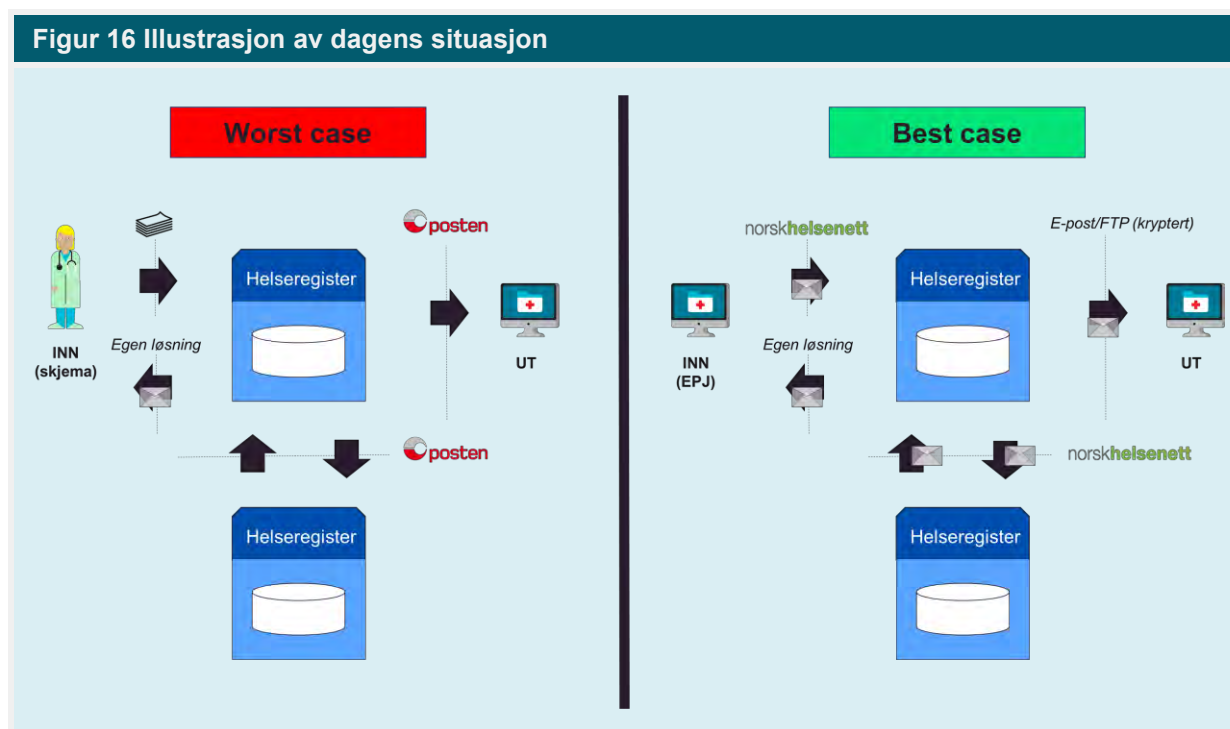
Disse målene vil i Kapittel 10 bli benyttet til å evaluere tjenestenes verdi som utgangspunkt for videre prioritering. Målene og verdievalueringen er begrenset til å gjelde den verdien selve integrasjonen isolert sett bidrar til å oppnå, og ikke verdien selve systemet den leverer informasjon til har som formål å effektivere.

6 Dagens situasjon

6.1 Oversikt

Per oktober 2017 finnes det 17 lovbestemte, sentrale helseregistre i drift, og i løpet av 2017 ble det opprettet ett nytt sentralt register, Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). I tillegg finnes det 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre og om lag 150 lokale og regionale medisinske kvalitetsregistre.

De ulike registrene har i dag ulike metoder for innrapportering, tilbakereportering, utveksling og forsendelse av data. Figur 16 nedenfor er en illustrasjon av verste praksis (worst case) og beste praksis (best case) i overføring av data knyttet til helseregistre i dag. I videre delkapitler beskrives dagens situasjon i ytterligere detalj. Merk at denne utredningen kun dekker overføringen av data mellom registrene, og ikke håndtering av data hos registerforvalter.



	Innrapportering	Tilbake-rapportering	Overføring mellom registrene	Forsendelse
Worst case	Papirbasert	Egen løsning per registerforvalter	Sendes per post (kryptert)	Sendes per post (kryptert)
Best case	Automatisk fra EPJ	Egen løsning per registerforvalter	Over Helsenettet	E-post/FTP (kryptert)































Registrene er basert på ulike plattformer og informasjonsmodeller. Det benyttes også et bredt spekter av ulike standarder, terminologier og kodeverk. I noen tilfeller benyttes internasjonale standarder som eksempelvis ICD-10, eller SNOMED CT, mens det i andre tilfeller benyttes lokale standarder som er

definert av den enkelte registerforvalter. Bruk av ulike standarder er ikke en utfordring isolert sett, men når ulike standarder benyttes for å representere informasjon som reelt sett er identisk, skaper dette utfordringer dersom man ønsker å sammenstille og analysere informasjon på tvers av helseregistre.



6.1.1 Innrapportering av data

Stadig flere helseregistre opererer i dag med elektronisk hendelsesinnrapportering. Per oktober 2017 er Dødsårsaksregisteret (DÅR) og Genetisk masseundersøkelse av nyfødte de eneste sentrale helseregistrene som ikke tilbyr elektronisk innrapportering, og det er kun fire av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som benytter papirskjema. Elektronisk innrapportering foregår hovedsakelig via Norsk Helsenett, og en vesentlig andel av disse løsningene baserer seg på strukturerte XML-meldinger med automatisk uttrekk fra PAS/EPJ-system. Enkelte registre har også utviklet egne meldingstjenester eller webapplikasjoner. Dette er elektroniske skjema som fylles inn manuelt. Det samme er tilfellet for systemene de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er bygget på.

Figur 17: Innrapportering til utvalgte sentrale helseregistre per oktober 2017.

	Papirbasert innrapportering	Elektronisk innrapportering	Webapplikasjoner over NHH	Ustrukturerte XML-meldinger over NHH	Uttrekk PAS/EPJ, XML-meldinger over NHH
Norsk Pasientregister (NPR)					
Kreftregisteret					
Dødsårsaksregisteret (DÅR)		 *			
Nasjonalt vaksinerregister (SYSVAK)					
Hjerte- og karreregisteret (HKR)					
Medisinske kvalitetsregistre					

*Prosjektet eDÅR vil i løpet av 2018 realisere Elektronisk innrapportering av dødsmeldinger.

 Tilgjengelig løsning  Ikke tilgjengelig løsning

6.1.2 Forsendelse, utveksling og tilbakerapportering av data

Måten forsendelse, utveksling og tilbakerapportering av registerdata gjennomføres avhenger av formålet, hvorvidt det er en fast oversendelse og størrelsen på filen som skal oversendes. Figuren under gir en oversikt over forsendelse, utveksling og tilbakerapportering av registerdata.

Figur 18 Overordnet beskrivelse av forsendelse, utveksling og tilbakerapportering av data til ulike formål

 Forskning og analyse	<p>Forskning og analyse: Forsendelse av registerdata til forskningsformål er i dag en manuell prosess. Etter at en søknad om tilgang til personidentifiserbare data er godkjent, starter en prosess med uttrekk og tilrettelegging av data. Ferdige data blir sendt ut med post på fysiske medium, eller i enkelte tilfeller via e-post. Krypteringsnøkkel sendes i egen rekommandert postforsendelse eller via SMS. Ingen registre har i dag utviklet elektroniske tjenester for forsendelse av data til analyseformål.</p>
 Utarbeidelse av offentlig statistikk	<p>Utarbeidelse av offentlig statistikk: Offentlig statistikk gjøres tilgjengelig på nettsidene til Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet (FHI) og Kreftregisteret. Statistikk etter søknad tilgjengeliggjøres på samme måte som for personidentifiserbare data.</p>
 Utteksling av data mellom registre	<p>Utteksling av data mellom registre: Faste utvekslinger av data mellom registre er i stor grad automatisert med uttrekk fra et register og overføring til et annet uten manuell involvering. Hjerte- og karregisteret (HKR) mottar for eksempel tertialvise oppdateringer fra Norsk pasientregister (NPR) der data trekkes ut fra NPR og overføres som strukturert XML-melding over Helsenettet. Ad-hoc utveksling er en mer tungvint prosess. Små datafiler kan overføres over Helsenettet som meldingsvedlegg, mens større datafiler sendes på CD eller minnepenn med rekommandert post og kodenøkkel i egen forsendelse.</p>
 Tilbakerapportering	<p>Tilbakerapportering: Ulike registre har utviklet egne løsninger for tilbakerapportering til innrapporterende instanser. Registerne tilknyttet FHI opererer med egne statistikkbanker på FHIs hjemmeside samt ulike løsninger for nedlastbare datasett og brukerkonferanser, NPR opererer med tilbakemeldingstabeller i Excel og selvbetjeningsløsninger på dedikerte nettsider, og Kreftregisteret rapporterer tilbake gjennom sin egenutviklede meldingstjeneste, Kreftregisterets Elektroniske Meldetjeneste (KREMT), samt statistikk på egne nettsider.</p>

Helsedataprogrammet vil i løpet av 2018 lansere en filoverføringstjeneste hos NHN som kan benyttes for ad-hoc utveksling av data mellom registre og andre instanser tilknyttet Helsenettet. Dette vil bedre informasjonssikkerheten, legge til rette for fremtidig automatisk utveksling og redusere tiden fra uttrekk til mottak av data. Det vil også til en viss grad kunne redusere arbeidsbelastningen knyttet til manuell distribusjon av registerdata. Filoverføringstjenesten vil vel å merke ikke være tilpasset faste utvekslinger av data mellom registrene eller tilrettelegging av data til en fremtidig helseanalyseplattform.

6.1.3 Internasjonale standarder hos registerforvaltere

Registerforvalterne benytter i liten grad internasjonale standarder i sine informasjonsmodeller, standarder, terminologier og kodeverk. Kodeverk er oftest lokale eller nasjonale. Viktige unntak er ATC, ICD-10 og ICPC2.

Elektronisk innrapportering benytter de norske standardene basert på ebXML. I forbindelse med skjemaløsningen i Helsenorge.no får FHI sine første konkrete erfaringer med FHIR (prosjekt Fylkeshelseundersøkelser). Hverken Kreftregisteret eller de medisinske kvalitetsregistrene tilknyttet SKDE bruker per i dag internasjonale standarder for informasjonsutveksling.

6.2 Kreftregisteret

Kreftregisteret ble opprettet i 1951 og er et av verdens eldste nasjonale kreftregistre. Registeret samler inn data og utarbeider statistikk om kreftforekomsten i Norge. I tillegg bedriver registeret utstrakt forskningsvirksomhet, og de to nasjonale screeningprogrammene mot kreft. All diagnostikk, behandling og oppfølging av krefttilfeller i Norge skal rapporteres til Kreftregisteret.

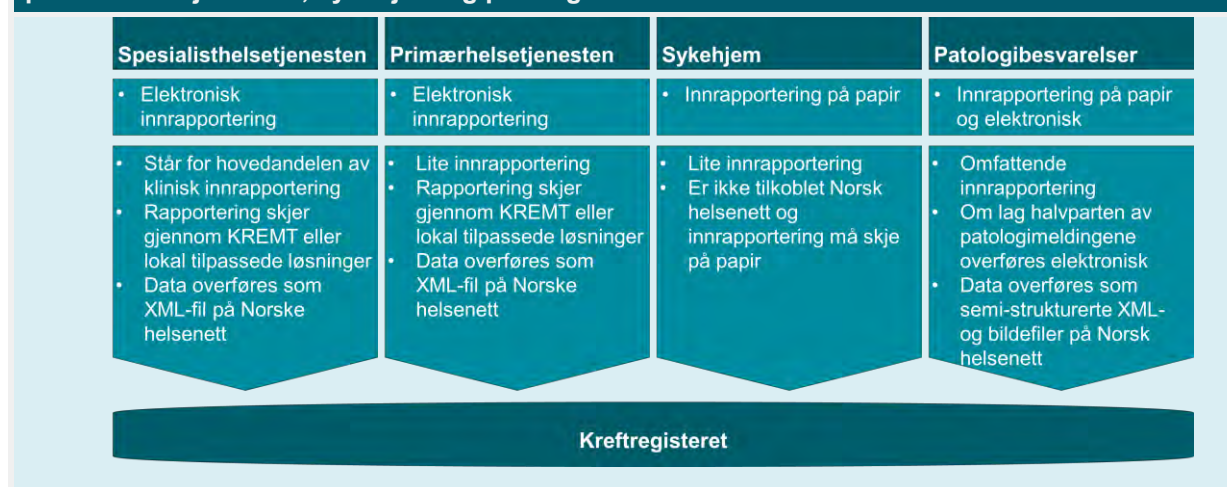
6.2.1 Innrapportering av data

I 2016 mottok registeret 52 581 kliniske meldinger og over 800 000 laboratoriemeldinger. Kliniske meldinger består i hovedsak av innrapportering fra spesialisthelsetjenesten, samt noe innrapportering fra primærhelsetjenesten og sykehjem. Laboratoriemeldinger er i hovedsak fra patologi, men også fra hematologi (inkl. FOBT undersøkelser i tykk- og endetarmscreening), og virologi (HPV testing i livmorhalscreening).

Disse meldingen blir tatt imot av Kreftregisterets elektroniske meldingstjeneste (KREMT). Tjenesten består av en webportal der helsepersonell fyller inn meldeskjema som skal rapporteres inn til Kreftregisteret, et meldingsmottak for laboratorieundersøkelser og kliniske meldinger i tilfeller der avsender har implementert kreftmeldinger i eget EPJ/PAS/fagsystem, og mottak og skanning av meldinger mottatt på papir. All elektronisk overføring skjer via NHN. KREMT beskrives nærmere i Kapittel 6.6.2.3.

2012 ble KREMT satt i drift og dermed ble det innført elektronisk innrapporteringssystem for både primær- og spesialisthelsetjenesten. Fra og med 2016 aksepteres det kun elektronisk innrapportering av klinisk informasjon fra spesialisthelsetjenesten. Omlag halvparten av patologimeldingene sendes elektronisk som semi-strukturerte XML-filer med bildevedlegg av den håndskrevne patologibesvarelsen. Med semi-strukturert menes at administrative opplysninger, samt enkelte medisinske opplysninger som diagnose er strukturert, mens detaljerte diagnostiske opplysninger er skrevet i fritekst. Den resterende halvparten sendes på papir. Det har siden 2015 pågått en prosess for å få alle patologibesvarelsene over på elektroniske kommunikasjonskanaler.

Flere tekniske detaljer om elektronisk innrapportering av data er beskrevet i figuren under.

Figur 19 Innrapportering av data til Kreftregisteret fra spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten, sykehjem og patologiske undersøkelser.

6.2.2 Forsendelse, utveksling og tilbakereportering av data

De etablerte samhandlingsmekanismene brukes i liten grad. Datafiler sendes med posten på CD eller minnepinne. Av personvern hensyn sendes data kryptert, og helseopplysninger og fødselsnummer sendes heller aldri i samme forsendelse. Filene sendes ut i det formatet som er forespurt, som oftest csv-filer. Ved utveksling av data med andre registre, benyttes i hovedsak rekommandert post. SSB og Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) har utviklet egne overføringstjenester som brukes ved utveksling av data med disse registrene. Det er ikke etablert elektroniske innsynsløsninger for innbygger.

Kreftregisteret leverer data til forskning og kvalitetssikring. Registeret har egen datautleveringsenhet som håndterer alle forespørslene om statistikk- og datautlevering for alle registrene tilknyttet Kreftregisteret. Antall henvendelser per år er om lag 250. Kreftregisteret utveksler også data med andre registre, som NPR, SYSVAK og DÅR.

Statistikk på innrapporterte data er tilgjengelig via KREMT-portalen for helsetjenesten som har rapportert inn.

6.3 Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet (FHI) er et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Instituttets samfunnsoppdrag er å produsere, oppsummere og formidle kunnskap for å bidra til god folkehelse og gode helse- og omsorgstjenester. FHI er databehandlingsansvarlig for 10 sentrale helseregistre. De ulike registrene har en felles registerfaglig ledelse, men er organisert i ulike avdelinger avhengig av registerets formål. Registrene har ulike rutiner for hendelsesinnrapportering. I dette delkapitlet vil vi først forsøke å generalisere prosessene som skjer i registrene drevet av FHI, for deretter å se på noen utvalgte registre i mer detalj.

Tabellen viser en oversikt over de sentrale helseregistrene som FHI er databehandlingsansvarlig for.




Kortnavn	Navn	Beskrivelse
NORM	Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober	Overvåkning av antibiotikaresistens.

SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister	Register over vaksiner som er gitt til befolkningen.
Resept-registeret	Reseptbasert legemiddelregister	Oversikt over alle reseptbelagte legemidler som utleveres fra apotek.
RAVN	Register for virusresistens	Overvåkning av resistens hos visse virus, bl.a. influensa og hepatitt.
NOIS	Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner	Overvåking av antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner.
MSIS	Meldesystem for smittsomme sykdommer	Systemet overvåker smittsomme sykdommer hos innbyggere i Norge.
MFR	Medisinsk fødselsregister	Oversikt over alle fødsler i Norge
DÅR	Dødsårsaksregisteret.	Overvåkning av dødsfall over tid.
HKR	Nasjonalt register over hjerte – og karsykdommer	Register over sykdommer i hjerte og blodårer.
Abortregisteret	Abortregisteret	Nasjonalt register over aborter utført av leger (avidentifisert)

6.3.1 Innrapportering av data

Hvordan data rapporteres inn til FHIs registre avhenger av faktorer som registerets formål og historikk, hvor mange meldinger registeret mottar i et normalår, antall innrapporteringsinstanser og hvilke deler av helse- og omsorgssektoren som rapporterer til det aktuelle registeret. Enkelte registre benytter elektronisk innrapportering der informasjon automatisk blir hentet ut fra EPJ eller relevant fagsystem og overført til registeret som ebXML-melding over Helsenettet. Andre registre benytter seg av egenutviklede elektronisk oppsett på eller utenfor Helsenettet. Enkelte registre benytter også manuell innrapportering via epost eller papirskjema. Kapittel 6.3.3 til 6.3.5 tar for seg noen konkrete eksempler på hendelsesrapportering til et utvalg av FHIs registre.

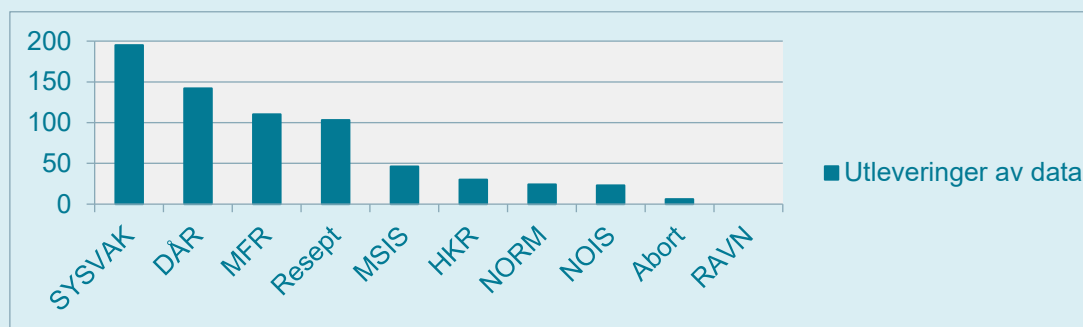
Figur 20 Overordnet beskrivelse av innrapportering av data til ulike registre drevet av FHI.

 ebXML-meldinger på Norsk helsenett	<p>ebXML-meldinger på Norsk helsenett: SYSVAK, MFR, Abortregisteret og MSIS mottar innrapporterte meldinger som strukturerte ebXML-meldinger sendt over Helsenettet. Data blir trukket automatisk ut av EPJ eller relevant fagsystem.</p>
 Annen elektronisk innrapportering	<p>Annen elektronisk innrapportering: HKR, NOIS, NORM og Reseptregisteret benytter andre elektroniske løsninger for innrapportering av data.</p>
 Manuell innrapportering	<p>Manuell innrapportering: Innrapportering av data til DÅR skjer på papirskjema og innrapportering til RAVN skjer på e-post.</p>

6.3.2 Forsendelse, utveksling og tilbakerapportering av data

Forsendelse av data er en manuell prosess på tvers av de ulike registrene driftet av FHI. Data sendes per e-post eller i fysiske medier over rekommandert post. Filene er krypterte og leveres separat fra eventuelle identiteter eller koblingsnøkler. Ingen av registrene har tekniske plattformer for forsendelse av data. Filene leveres i CSV-format eller ønsket statistikkfilformat. På FHIs nettsider finnes statistikkbanker som tilbyr tilbakerapportering av data til helsepersonell. I tillegg har enkeltregistre tjenester for nedlasting av filer for innrapporterende enheter, samt innmelderkonferanser med tilrettelagt institusjonsstatistikk.

Figur 21 Utlevering av helsedata fra sentrale helseregistre tilknyttet FHI i 2015.



Det er stor variasjon i antall utleveringer fra FHIs registre. Mens SYSVAK leverte ut 195 datasett i 2015, var det ingen utleveringer fra RAVN. Figur 21 viser en oversikt over utlevering av helsedata fra de 10 sentrale helseregistre tilknyttet FHI.

Ved ad-hoc utveksling av data med andre registre benyttes i hovedsak rekommandert post på samme måte som ved forsendelse av registerdata til forskere. I tilfeller der små filer skal oversendes kan dette gjøres over Helsenettet som ebXML-meldinger.

6.3.3 Innrapportering til Dødsårsaksregisteret

Dødsårsaksregisteret (DÅR) registrerer samtlige dødsfall som finner sted i Norge, samt dødsfall for personer som befinner seg i utlandet, men er bosatt i Norge. Innrapportering av data til registeret er en manuell prosess basert på papirskjema. Saksbehandler i DÅR skanner dødsmeldingen og registrerer denne i DÅRs web-baserte løsning for registrering, koding og kvalitetssikring. En kopi blir sendt til Personregisteret og dødsfallet blir lagret i DÅRs database. I 2015 mottok registeret 39 813 dødsmeldinger.

Prosjektet eDÅR vil i løpet av 2018 realisere elektronisk innrapportering av dødsmeldinger. eDÅR vil tilby en web-basert løsning som videresender meldinger til FHI over NHNs meldingskø (AMQP). Meldingene vil være i JSON-format med egendefinert struktur og innhold.

6.3.4 Innrapportering til Nasjonalt vaksinasjonsregister

Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) er et sentralt helseregister med FHI som databehandlingsansvarlig. Registeret mottar melding om samtlige vaksinasjoner i landet og holder oversikt over vaksinasjonsdekningen. I 2015 mottok SYSVAK 1 855 255 hendelsesrapporter. Primært skjer innrapportering elektronisk ved at informasjon automatisk eksporteres fra EPJ eller relevant

fagsystem og overføres til SYSVAK som ebXML-melding på Helsenettet. Sekundært kan innrapportering skje på papirskjema eller ved fil-import.

6.3.5 Innrapportering til Hjerte- og karregisteret

Hjerte- og karregisteret (HKR) er et register over sykdommer i hjertet og blodårer. FHI er databehandlingsansvarlig for registeret. I 2014 mottok registeret 770 396 innrapporterte hendelser. Norsk pasientregister (NPR), Folkeregisteret og DÅR innrapporterer til HKR. Innrapportering skjer tertialvis og meldingene sendes på XML-format over Helsenettet. De åtte medisinske kvalitetsregistrene tilknyttet HKR mottar ytterligere sykdomsinformasjon direkte fra sykehusene.

6.4 Norsk pasientregister

Norsk pasientregister (NPR) er et sentralt helseregister som inneholder opplysninger om alle pasienter som venter på eller har fått behandling i spesialisthelsetjenesten. Formålet med registeret er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten, og å bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for registeret.

6.4.1 Innrapportering av data

NPR mottar årlig om lag 13 000 000 innrapporterte hendelser. Data rapporteres inn fra alle helseforetakene, private sykehus som har avtale med et helseforetak, avtalespesialister, akuttmedisinsk kommunikasjonssentral og utvalgte kommunale legevakter. Helseopplysninger registreres i første omgang i EPJ/PAS. Ved overføring til NPR, trekkes data automatisk ut av EPJ og overføres til NPR. Overføring skjer i dag månedlig, men systemet er satt opp for å håndtere daglige oppdateringer. Data overføres via Norsk Helsenett med nasjonale standardiserte ebXML-meldinger.

6.4.2 Forsendelse, utveksling og tilbakerapportering av data

NPR leverer ut data til planlegging, styring, kvalitetssikring av helsetjenesten. Data utleveres som grunnlag for finansiering av helsetjenesten – herunder ISF³-ordningen. Sentrale myndigheter (herunder Riksrevisjonen, HOD, Helsetilsynet) mottar data bl.a. for oppfølging og analyser av ressursbruk og effektivitet. Nasjonale indikatorer for pasientsikkerhet og kvalitet beregnes på grunnlag av NPR-data. Internasjonal og nasjonal statistikk etableres med basis i NPR-data. Nasjonale ordninger som Mine Pasientreiser og Kjernejournalen mottar data fra NPR. FHI og Helsedirektoratet anvender data i sin myndighetsrolle. Data utleveres også til forsknings og analyseformål. NPR danner grunnlaget for HKR, samt at det regelmessig overføres til Kreftregisteret. NPR har en nasjonal oppgave ved dekningsgradsanalyser for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Tilbakerapportering til helsepersonell gjøres i Excel og gjennom selvbetjente løsninger på egne nettsider. I 2015 ble det gjennomført 863 utleveringer, og det ble publisert 23 vitenskapelige artikler basert på data fra NPR.

Per 2017 foreligger det ingen teknisk plattform for ad-hoc forsendelser av data fra NPR, og Norsk helsenett benyttes derfor ikke. Små filer sendes på e-post, mens større filer sendes på DVD med rekommandert post. Personvern ivaretas gjennom bruken av rekommandert post, kryptering av filer og passordbeskyttelse. Ved faste utvekslinger til andre registre som benytter NPR som kilde, er prosessen i større grad automatisert med uttrekk fra NPR og overføring via NHN. Krav om innsyn,

³ Innsatsstyrt finansiering

retting og sletting av helseopplysninger fra innbyggere behandles manuelt og er ikke koblet til Helsenorge.no.

6.5 Kommunalt pasient- og brukerregister

Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) ble etablert 1. desember 2017 med Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig. Registeret vil ha som hovedformål å gi sentrale og kommunale myndigheter grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. KPR skal på sikt inneholde informasjon fra alle deler av primærhelsetjenesten med refusjonsrett og vil være primærhelsetjenestens sidestykke til NPR. Registeret blir det første registeret som gjennom Helsenorge.no vil tilby innbyggertjenester som innsyn i egne data og muligheten til å reservere seg mot utlevering til tredjepart. Informasjonsutveksling mellom Helsenorge.no og KPR skal skje over Helsenettet med AMQP som transportmekanisme.

6.6 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Per oktober 2017 finnes det 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre fordelt på 9 databehandlingsansvarlige. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (SKDE) veileder de medisinske kvalitetsregistrene og tilbyr kompetanse innen opprettelse og drift, jus og personvern, finansiering, IKT, kvalitetsforbedring, statikk, analyse og rapportering og kommunikasjon. SKDE har ingen beslutningsmyndighet overfor kvalitetsregistrene, men bistår ved koordinering av innsats og samkjøring på tvers av registrene.

6.6.1 Innrapportering av data til nasjonale kvalitetsregistre

Det benyttes i dag ulike tekniske løsninger for innrapportering av data til kvalitetsregistrene. I september 2016 var det kun fire kvalitetsregistre som ikke hadde gått over til elektronisk innrapportering. De resterende registrene benytter seg av ulike tekniske løsninger som omfatter grensesnitt for innrapportering. Disse løsningene er beskrevet i de kommende kapitlene. Felles for alle løsningene er at de innebærer elektroniske skjema med manual registrering.

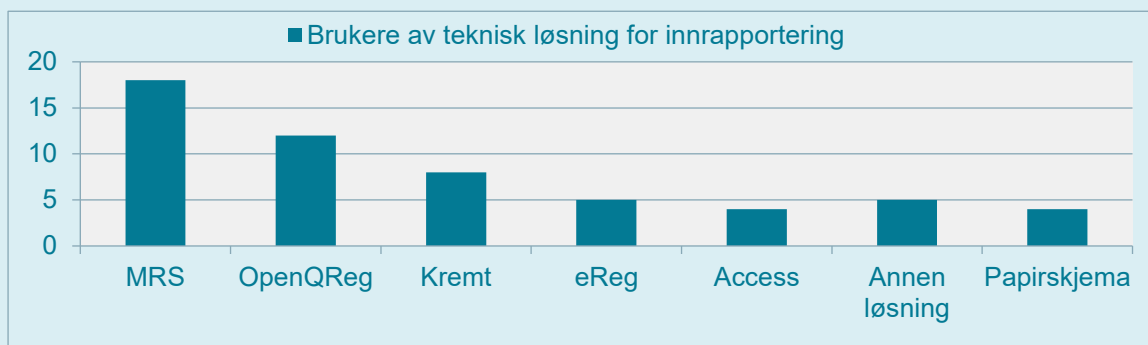
6.6.2 Systemstøtte for nasjonale kvalitetsregistre

Medisinsk registersystem (MRS), Open Quality Registry (OpenQReg) og Elektronisk registreringsløsning (eReg) er løsninger for etablering og forvaltning av kvalitetsregistre. Felles for dem er at det opprettes egne instanser av databaser og webservere for hvert register som skal driftes. De enkelte registrene deler imidlertid store deler av kodebasen. Dette inkluderer funksjonalitet for innrapportering av data fra helsepersonell. Kreftregisteret har et klart skille mellom innrapportering (KREMT) og forvaltningsløsning (KNEIP). KREMT er i tillegg til en rapporteringstjeneste, og en tilbakerapporteringstjeneste (dialogtjeneste) hvor helsepersonell får oversikt over manglende kreftmeldinger, kvitteringer for innsendte meldinger, samt dashboard, rapporteringsgrad-statistikk og rask tilgang til statistikk om egen klinisk praksis.

Felles for de tre førstnevnte løsningene er at de mangler direkte tilknytning til PAS/EPJ. Dette innebærer manuell duplisering av en del informasjon som kunne vært hentet ut direkte fra PAS/EPJ.

Figuren under viser en oversikt over hvor mange registre som bruker de ulike løsningene. De fire mest utbredte driftes alle av NHN.

Figur 22 Oversikt over systemstøtten for medisinske kvalitetsregistre. Herunder system for innrapportering av hendelser fra helsetjenesten per september 2016.



6.6.2.1 Medisinsk registersystem

Medisinsk registersystem (MRS) er et helhetlig rammeverk for utarbeidelse av medisinske kvalitetsregistre. Rammeverket legger til rette for innsamling, sammenstilling og tilgjengeliggjøring av resultater. MRS driftes av Norsk helsenett og hendelsesinnrapportering skjer via en webportal. MRS brukes av registre etablert og forvaltet av Helse Midt-Norge IT (HEMIT).

6.6.2.2 Open Quality Registry

Open Quality Registry (OpenQReg) er et verktøy for etablering av kvalitetsregistre. Innrapportering til registre basert på OpenQReg skjer via en webportal. Meldinger overføres over Helsenettet. OpenQReg brukes av registre utviklet av Helse Nord IKT.

6.6.2.3 Krefregisterets elektroniske meldingstjeneste

Krefregisterets elektroniske meldingstjeneste (KREMT) er en innrapportering- og tilbakerapporteringsløsning i bruk ved Krefregisteret og alle kvalitetsregistrene tilknyttet Krefregisteret. Innrapportering skjer enten via en webportal på NHN, ebXML meldinger over NHN, eller på papir. Krefregisteret har et klart skille mellom innrapportering (KREMT) og forvaltningsløsning (KNEIP). KREMT driftes av Krefregisteret, er gratis å bruke og tilgjengelig for alle som er tilknyttet Norsk helsenett.

6.6.2.4 Elektronisk registreringsløsning

Elektronisk registreringsløsning (eReg) er en elektronisk løsning for opprettelse og drift av medisinske kvalitetsregistre. Løsningen består av en lokal løsning ute på helseforetakene som brukes i deres daglige arbeid og som deretter sender informasjon til en nasjonal instans av registeret. Innrapportering skjer gjennom en webapplikasjon og data overføres over Helsenettet som ebXML-meldinger. eReg brukes av registre drevet av Oslo Universitetssykehus (OUS).

6.6.3 Forsendelse, utveksling og tilbakerapportering av data

Forsendelse av data fra de nasjonale kvalitetsregistrene er i dag i en manuell prosess. Data krypteres og sendes på e-post, mens passord sendes separat på SMS.

7 Behov

Dette kapitlet oppsummerer behovene som integrasjonsarkitekturen skal bidra til å oppfylle. Behovene er definert av prosjekt Harmonisering i Helsedataprogrammet basert på dagens situasjon og innsamlet i dialog med registerforvalterne og andre interessentgrupper. Seks behov har utpekt seg. Under følger disse i uprioritert rekkefølge:

- 1) Enklere innrapportering av helsedata til registrene.
- 2) Enklere utveksling av helsedata mellom registrene.
- 3) Bedre støtte for dialog og innsyn.
- 4) Bedre personvern.
- 5) Enklere og sikrere forsendelse av registerdata.
- 6) Enklere tilgang til aggregerte data

Disse behovene er fordelt utover de syv interessentgruppene definert i Kapittel 4.2: Registerforvaltere, helsepersonell, innbyggere, forskere, myndigheter, næringsliv og helseledere. Figuren under oppsummerer behovene til ulike interessentgrupper. Resten av kapitlet vil gå dypere inn i de identifiserte behovene.

Figur 23 Oversikt over behov ulike interessentgrupper står overfor som potensielt kan løses ved bruk av standardiserte tjenestegrensesnitt.

	Registerforvaltere	Helsepersonell	Innbyggere	Forskere	Myndigheter	Næringsliv	Helseledere
Enklere innrapportering av helsedata til registrene	●	●	○	○	○	○	●
Enklere utveksling av helsedata mellom registrene	●	○	○	○	○	○	○
Bedre støtte for dialog og innsyn	●	○	●	○	●	○	○
Bedre personvern	●	○	●	●	●	○	○
Enklere og sikrere forsendelse av registerdata	●	○	○	●	●	●	●
Enklere tilgang til aggregerte data	●	●	○	○	●	●	●

○ Minimalt behov ● Moderat behov ● Vesentlig behov

7.1 Enklere innrapportering av helsedata til registrene

Som vist i beskrivelsen av dagens situasjon benytter de fleste helseregistrene elektronisk innrapportering. De registrene som fortsatt bruker papirskjema, utvikler systemer for å tilby elektronisk innrapportering. Valg av teknisk løsning for innrapportering varierer mellom de ulike registrene. Enkelte registre mottar i dag ferdig strukturerte data i form av XML-meldinger og har moderate behov for å forenkle innrapporteringsprosessen. Andre registre mottar i større grad ustrukturerte data og bruker store ressurser på å bearbeide data de mottar. I de tilfellene der data er ustrukturert i EPJ/fagsystem, kan det i enkelte tilfeller være hensiktsmessig for registrene å motta ustrukturert data og strukturere dem selv, for å sikre rett koding av informasjonen.

Enkelte innrapporteringsløsninger henter data direkte fra PAS/EPJ og overfører disse direkte til registrene på et strukturert format. Dette reduserer merarbeid for helsepersonell. Andre løsninger er frittstående webapplikasjoner. I disse løsningene må helsepersonell rapportere inn til registrene etter først å ha dokumentert den aktuelle hendelsen i journalsystemet. Dette fører til dobbelrapportering.

Enkelte rapporteringsinstanser, som for eksempel sykehjem, er i liten grad tilkoblet Helsenettet. Dermed har de ikke tilgang til majoriteten av de elektroniske tjenestene for innrapportering. Et naturlig skritt vil derfor være å knytte alle innrapporteringsinstanser til Helsenettet.

Et annet moment ved innrapportering er feilretting av innrapporterte data. Registrene bruker i dag store ressurser på å kontakte helsepersonell når de oppdager feil. Dette gjøres gjerne manuelt ved at registerforvalter ringer opp til helsepersonell som så må slå opp på den aktuelle hendelsen for å vurdere hvorvidt det som ble rapportert inn faktisk var korrekt. Både helsepersonell og registerforvaltere opplever dermed et vesentlig behov for en mer effektiv løsning for kvalitetssikring og feilretting av data. En løsning som kan tilby både innrapportering og feilmelding integrert adresserer i stor grad denne utfordringen. Som helsepersonells arbeidsgivere vil også helseledere være tjent med enklere innrapportering av data til registrene.

7.2 Enklere utveksling av helsedata mellom registrene

Registerforvalterne har i dag manuelle rutiner for ad-hoc overføring av data seg i mellom, og kun ved overføringer av små filer kan de benytte seg av helsevesenets sikre meldingsinfrastruktur. Også i de tilfellene der kun mindre filer eller enkelthendelser skal overføres, krever dette at et menneske går inn og henter ut datagrunnlaget før det kan overføres til et annet register. I de tilfellene der store datamengder ad hoc overføres mellom registre, må dette gjøres ved hjelp av minnepenn og rekommandert post. Det er behov for enkle, sikre løsninger for uttrekk av data fra registre med påfølgende overføring til et annet register. Dette gjelder også i de tilfellene der data om enkeltpersoner skal overføres fra ett register til ett annet.

NHN og Helsedataprogrammet arbeider med en løsning for generell filoverføring. Denne vil trolig i stor grad kunne dekke behovet for enklere ad-hoc overføring av data mellom registre.

Ved faste overføringer av data mellom registre benyttes i dag ofte automatiserte XML-meldinger. Det foreligger ingen standardisert metode for faste utvekslinger på tvers av registrene. For i fremtiden å kunne opprette flere faste overføringspunkt, ikke minst til Helseanalyseplattformen, vil det være behov for å etablere en teknisk løsning som støtter dette.

7.3 Bedre støtte for dialog og innsyn

I dag har de ulike registrene hovedsakelig manuelle løsninger for å støtte lovpålagte krav om innbyggers innsyn i egne opplysninger. Undersøkelser gjennomført i forbindelse med arbeidet med Helsenorge viser at situasjonen kan oppleves som uoversiktlig for innbygger. Ressursbruken og kompetansen er spredd tynt utover i sektoren, noe som gjør at det er lite rom for å skape brukervennlige og automatiske løsninger.

Den enkelte innbygger ønsker innsyn i egne opplysninger, og er dermed en viktig interessent i denne sammenheng. Gjennom innføringen av EUs personvernforordning (GDPR) i norsk lov, understrekes⁴ også innbyggers rett til innsyn i egne opplysninger. Ettersom det er registrene selv som har ansvar for å levere ut denne informasjonen, vil de også ha stor interesse i å få på plass en mer automatisert løsning integrert med Helsenorge, bl.a., for å kunne utnytte Helsenorges funksjoner for sikker

⁴ Retten foreligger også i dagens norske lovgivning.

innlogging og håndtering av fullmakter. For å kunne etterleve personvernforordningen vil også myndighetene være interessert i få på plass en slik løsning.

7.4 Bedre personvern (samtykke og reservasjon)

De sentrale helseregistrene og enkelte kvalitetsregistre er hjemlet i lov, og har derfor ikke behov for innhenting av samtykke. Majoriteten av disse registrene er det heller ikke mulig å reservere seg mot å stå oppført i. Pågående lovprosesser knyttet til personvern og samtykke- og reservasjonsrettigheter åpner likevel opp for at flere registre i fremtiden vil ha behov for denne typen funksjonalitet.

Majoriteten av kvalitetsregistrene er i dag basert på samtykke og innbygger kan, med enkelte forbehold, trekke tilbake samtykket til å stå oppført i registeret. Per i dag håndteres samtykke og reservasjoner manuelt. Innbygger tilbys ikke en samlet oversikt over sine samtykker og reservasjoner knyttet til helseregistre. I målbildet skal denne oversikten være tilgjengelig på Helsenorge.no sammen med mekanismer for å sette og trekke samtykke og reservasjon. For å nå dette målet, må hver registerforvalter tilby grensesnitt for integrasjon med Helsenorge.no.

Foruten registerforvalterne, vil også den enkelte innbygger ha interesse i få oversikt over hvilke samtykker hun har gitt. Forskere er også avhengig av godt personvern for å skape tillit til at innbyggeres helsedata forvaltes forsvarlig, da dette skaper tillit til forskningen som sådan og er en forutsetning for innbyggernes deltakelse. For å kunne etterleve EUs personvernforordning vil også myndighetene ha interesse i gode løsninger for samtykke og reservasjon.

7.5 Enklere og sikrere forsendelse av registerdata

Som beskrevet er forsendelse av helsedata en manuell prosess. Forsendelse skjer på minnebrikke med rekommandert post, eller i enkelte tilfeller via e-post. For å effektivisere prosessen er det behov for en løsning som kan overføre krypterte data på en enkel og hensiktsmessig måte for deretter å kunne tilgjengeliggjøre data for søker. En elektronisk løsning vil styrke informasjonssikkerheten og legge til rette for fremtidig automatisering av prosessen. Dette behovet vil være det samme enten tilgjengeliggjøring skal skje via en helseanalyseplattform eller direkte til brukeren av data. Så lenge det er snakk om forsendelse direkte til forsker eller næringslivet, må løsningen fungere utenfor Helsenet, ettersom man ikke kan forutsette at mottaker har tilgang til dette nettverket.

7.6 Enklere tilgang til aggregerte data

Aggregerte data omfatter både statistikk og aggregerte datasett. Enklere tilgang til denne typen data vil være et vesentlig behov både for myndigheter, næringsliv og forskere. Myndigheter benytter aggregerte data som beslutningsgrunnlag ved videreutvikling av sektoren, samt til folkehelsearbeid. Helseledere kan nyttiggjøre seg gode styringsdata ved drift av helseforetak. Dette legger blant annet til rette for økt sammenligning av prestasjonsindikatorer på tvers av helseforetak. Økt sammenligning på tvers av institusjoner legger igjen til rette for økt erfaringsutveksling som igjen kan bidra til å definere en felles beste praksis. Næringslivet kan benytte aggregerte data både som beslutningsgrunnlag og ved ny innovasjon.

Videre vil også registerforvalterne og helsepersonell ha en viss interesse av at aggregerte data enkelt kan tilgjengeliggjøres. Registerforvaltere vil ønske å bruke minst mulig tid og ressurser på å bearbeide og sende ut denne typen data. Helsepersonell vil ha interesse av å få økt innsikt i dataen de har rapportert inn og å få tilgang til aktuelle prestasjonsindikatorer.

8 Krav og føringer

8.1 Arkitektorens forhold til krav og føringer

Denne utredningen presenterer en arkitektur utformet ut fra overordnede behov, krav og føringer, samt teknologiske muligheter. Med «teknologiske muligheter» forstås hvilke teknologier som er modne og innarbeidede, så vel som hvilke som har et klart potensiale. Underforståtte faktorer er risiko og kostnad; anbefalinger holder seg innenfor rammene av teknologi med kjent risiko og akseptabel kostnad. Utredningen munner ut i anbefalinger som skal oppfylle krav og føringer.

8.2 Krav fra helsedataprogrammet

Det er identifisert 6 krav alle konseptene til Helseanalyseplattformen må støtte:

- A. Føre til bedre datakvalitet
- B. Gi enklere og raskere tilgang til helsedata
- C. Gi bedre oversikt over data som finnes
- D. Gjøre det enklere å etterleve gjeldende regelverk
- E. Styrke personvern
- F. Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata

De syv kategoriene av tjenester som er omhandlet i denne utredningen (se Kapittel 9), bidrar alle til å oppfylle disse kravene.

8.3 Kilder til føringer

Tabellen under gir en oversikt over sentrale føringer som er identifisert for arbeidet med å etablere standardiserte tjenestegrensesnitt (API) for helseregistre.

Aktivitet	Beskrivelse
Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre [1]	Rapport fra oktober 2016. Dokumentet beskriver overordnede behov som en referansearkitektur skal oppfylle, og definerer en rekke arkitekturprinsipper som helseregistre skal oppfylle.
Referansearkitekturen for helse og omsorgssektoren [2]	Under utarbeidelse som en del av FIA-prosjektet.
Norm for informasjonssikkerhet i Helse- og omsorgssektoren [5]	Sektorens autoritative dokument innenfor informasjonssikkerhet. Førende for arkitektur og løsninger.
DIFIs arkitekturprinsipper*	Direktoratets prinsipper setter overordnede føringer for IKT-utvikling, og gjelder også helsesektoren.

Arkitekturprinsipper for helse- og omsorgssektoren	Nasjonal IKT har utarbeidet et sett arkitekturprinsipper for spesialisthelsetjenesten. Disse overlapper til dels med DIFIs prinsipper (se under), og vektlegger i tillegg <i>proessorientering</i> og <i>brukskvalitet</i> .
Digitaliseringsrundskrivet	Regjeringens digitaliseringsrundskriv ble oppdatert høsten 2017. Her er regjeringens overordnede mål og virkemidler for digitalisering presentert.

*DIFIs arkitekturprinsipper er gjengitt her:

- Tjenesteorientering
- Interoperabilitet
- Tilgjengelighet
- Sikkerhet
- Åpenhet
- Fleksibilitet
- Skalerbarhet

Intensjonene i disse prinsippene er ivaretatt i sektorens egne prinsipper, uttrykt blant annet i referansearkitekturen [1] og i Nasjonal IKTs 9 prinsipper for virksomhetsarkitektur. Denne utredningen retter seg ikke minst mot å sikre tjenesteorientering og interoperabilitet, som begge oppfylles gjennom at det etableres standardiserte og hensiktsmessige tjenestegrensesnitt.

8.4 Konseptvalg for Helseanalyseplattformen

Ved lesing av denne utredningen må det tas forbehold om at hovedkonseptet til Helseanalyseplattformen ennå ikke er valgt. Ulike hovedkonsepter har til dels radikale konsekvenser for deler av integrasjonene, spesielt de som har med dataflyt mellom enkeltregistre og Helseanalyseplattformen å gjøre. Valget av dette konseptet vil derfor i stor grad påvirke hvilken arkitektur som realiseres. Dette er kort vurdert i Kapittel 12.1.

8.5 Krav fra registerforvaltere

I tillegg til krav nevnt over har arbeidet med denne utredningen identifisert krav fra registerforvalterne som ivaretar deres behov. Følgende krav er identifisert:

- Tjenestegrensesnittene skal fremme standardisering, fordi dette vil redusere kostnader og tidsbruk for påfølgende initiativer.
 - Nasjonale og internasjonale standarder skal alltid vurderes som et førstevalg for tjenestene.
- Standardisering av innhold må skje på et detaljeringsnivå som ivaretar fleksibilitet og tar hensyn til gjenbrukbarhet.
 - Dersom kun to aktører er involvert, kan standardisering forenkles, men skal likevel benytte standard verktøy og rammeverk.
- De standardiserte tjenestegrensesnittene skal redusere dobbeltregistrering og manuelt arbeid.
- De standardiserte tjenestegrensesnittene skal ta hensyn til registerforvalternes prosesser, kompetanse og tekniske kapabiliteter.

9 Oversikt over tjenestekategorier

Gjennom det foreliggende arbeidet har behov fra registerforvalterne og Helsedataprogrammet blitt samlet inn og systematisert. Dette kapitlet presenterer de sentrale kategoriene av tjenester som grunnlag for prioritering og videre realiseringsplan. Figur 24 nedenfor viser et forslag til hvilke kategorier av tjenester som vil være dekkende for de evaluerte interessentbehovene. Med "tjenester" menes i denne utredningen grensesnitt for overføring av informasjon – ikke underliggende prosesser og systemstøtte.

Figur 24 Kategorier av tjenester som vil dekke ulike interessentbehov.



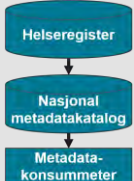




Behov:	Tjenestekategori:						
	Innrapporterings-tjenester	Rapporterings-tjenester	Metadata-tjenester	Innsyns-tjenester	Dialog-tjenester	Personvern-tjenester	Utleverings-tjenester
Enklere innrapportering av helsedata til registrene	✓		✓				
Enklere utveksling av helsedata mellom registrene			✓				✓
Bedre støtte for dialog og innsyn			✓	✓	✓		
Bedre personvern			✓	✓	✓	✓	
Enklere og raskere utlevering av registerdata			✓				✓
Bedre tilbakereportering til innrapporteringsenhetene		✓	✓				

I Figur 25 nedenfor har kategoriene av tjenester blitt plassert inn i kontekst av et helseregister. Figuren under er en oppdatert utgave av figuren brukt i «Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre» [1], se Figur 13 for den originale versjonen.

Venstre side av figuren viser produsenter som bruker «skriv» operasjoner for å sende data til registeret. Produsentene bruker tjenester for metadata, innrapportering, dialog og personvern. Høyre side av figuren viser konsumenter som bruker «les» operasjoner for å hente data fra registret. Konsumentene bruker tjenester for metadata, rapportering, innsyn, personvern og utlevering. En brukergruppe kan opptre både som produsent og konsument. Tabellen under figuren gir en beskrivelse av hver tjenestekategori.

Figur 25 Oversikt over kategorier av tjenester.



Kategori	Illustrasjon	Beskrivelse
Innrapporterings-tjenester		Innrapportering omfatter alle former for fangst av data til helseregistre. I kontekst av denne utredningen er fokus på uttrekk fra kliniske og pasientadministrative fagsystemer og overføring til helseregistrenes databaser. Tjenestekategorien omfatter også dialog mellom registerforvaltere og helsepersonell om feilretting.
Rapporterings-tjenester		Rapporteringstjenester omfatter grensesnitt for tilgjengeliggjøring av statistikk og andre aggregerte datasett, primært til helsepersonell, myndigheter og næringsliv. Datasettene skal automatisk kunne eksporteres til datavarehus, webportaler, BI-verktøy og andre applikasjoner.
Metadata-tjenester		I alle konsepter for Helseanalyseplattformen inngår en nasjonal oversikt over variabler i registre og deres metadata. Metadata-tjenester tilbyr grensesnitt for automatisk overføring av metadata fra helseregistre til en nasjonal metadatakatalog og grensesnitt for automatisk uttrekk av metadata fra metadatakatalogen til konsumenter av metadata, som for eksempel Analyseportalen.
Innsynstjenester		Innsynstjenester innebærer grensesnitt for automatisk oppslag i registre. Innbygger skal kunne få oversikt over hvilke registre hun/han står oppført i, få innsikt i opplysninger som er lagret om en selv, og få oversikt over hvem som har hentet ut opplysninger om en. Tjenesten skal kunne trekke dette automatisk ut fra registeret uten manuell saksbehandling. Innsyn vil være tilgjengelig gjennom Helsenorge.no.
Dialog-tjenester		Dialogtjenester omfatter sikker elektronisk dialog gjennom meldingstjenester på Helsenorge.no. Tjenesten er asynkron og basert på spørsmål og svar med manuell saksbehandling.
Personvern-tjenester		Personverntjenester gir innbyggere tilgang til elektroniske fullmakts-, samtykke- og reservasjonstjenester. Tjenestene er tilgjengelige via Helsenorge.no.
Utleverings-tjenester		Utleveringstjenester er tjenester for overføring av data mellom aktører. Dette inkluderer faste og ad-hoc utvekslinger mellom registre, forsendelse til analysepersonell og andre sluttbrukere, og tilgjengeliggjøring av data gjennom en fremtidig Helseanalyseplattform.

10 Evaluering av tjenestekategorier

Dette kapittelet presenterer et forslag til evaluering av tjenester. Grunnlaget for evalueringen er en samlet vurdering som tar hensyn til potensielle gevinster, samt i hvilken grad innføringen av den aktuelle tjenesten er gjennomførbar. Vurderingen er gjort basert på funn i nåsituasjonsbeskrivelsen, behovsbeskrivelsen og innspill fra arbeidsgruppen for registerforvaltere tilknyttet Helsedataprogrammet. Det er kun selve det standardiserte tjenestegrensesnittet (API) som er evaluert. For å kunne hente ut alle gevinstene vil man også være avhengig av at det gjøres en jobb på en eller begge sidene av det aktuelle grensesnittet. Hvor omfattende denne jobben vil være reflektert i tjenestens gjennomføringsevne.

10.1 Kriterier for vurdering

Figur 26 beskriver parameterne som er tatt med i vurderingen av potensielle gevinster og gjennomføringsevne. Figuren forklarer også scoringen av de ulike tjenesteområdene. Det antas at alle tjenester bidrar til det langsiktige målbildet for arkitekturen for helseregisterområdet, og derfor er ikke dette tatt med som et eget evalueringskriterium.

Figur 26 Kriterier for vurdering av gevinster og gjennomføringsevne de ulike tjenesteområdene.



10.2 Vurdering av tjenestekategorier

I dette delkapittelet presenteres vurderingen av de forskjellige kategoriene av tjenester. Vurderingene er basert på kriteriene slik de er presentert i Figur 26.

10.2.1 Innrapporteringstjenester

Innrapporteringstjenester er i denne konteksten definert som API for automatisk innrapportering av data fra kliniske og pasientadministrative fagsystem til registrenes databaser, samt tjenester for samhandling mellom registerforvaltere og helsepersonell for feilretting av innrapporterte data.

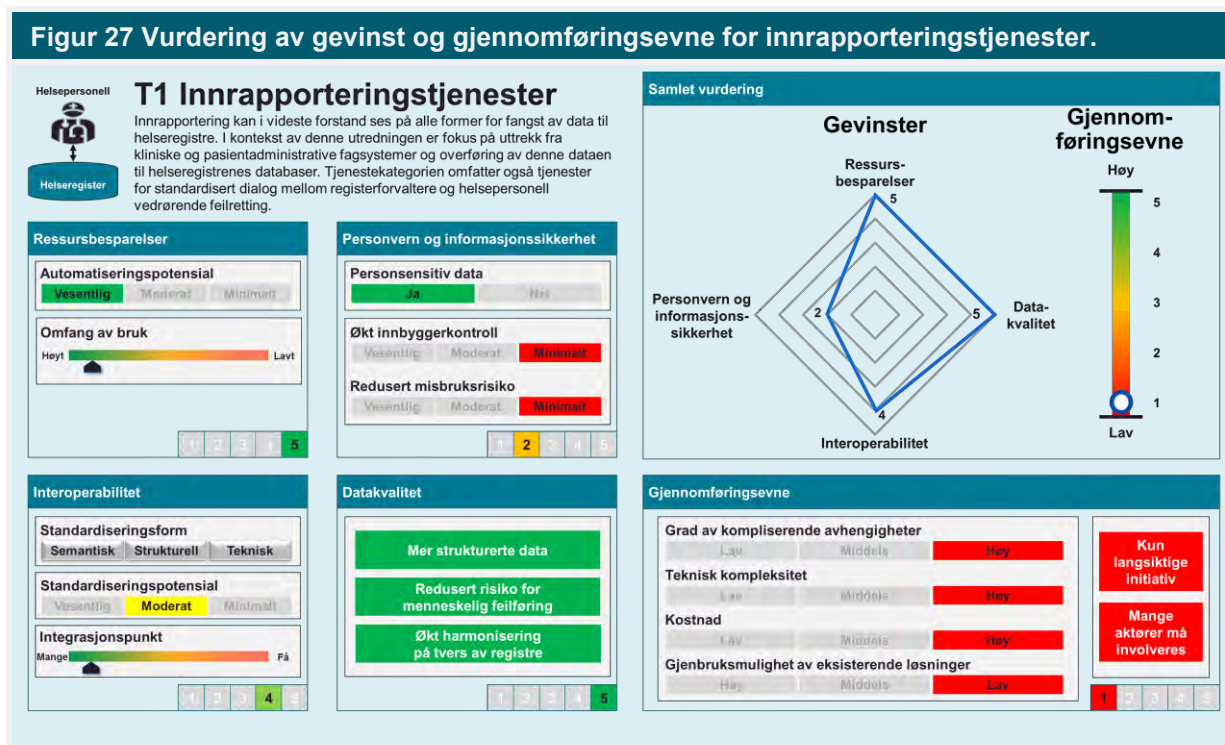
Ressursbesparelser er spesielt knyttet til innrapportering til de *medisinske kvalitetsregistrene*, da noen av de *sentrale helseregistrene* allerede i dag har automatisk uttrekk av data fra PAS/EPJ eller tilbyr IKT-system til sykehusene hvor data til registrene kan lagres i strukturert form. I dag benyttes 28 000 dagsverk årlig til innrapportering av data til nasjonale medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre.⁵ 92 årsverk jobber med datamottak bare i de sentrale helseregistrene.⁶ Dette impliserer at det foreligger et vesentlig potensial for ressursbesparelser. Det vil vel å merke være krevende å realisere de potensielle besparelsene, da leverandører av PAS/EPJ-løsninger må involveres for å sikre at data i det hele tatt kan bli lagret på en strukturert måte. Videre må helsepersonell involveres for å sikre at de faktisk lagrer dataen strukturert der dette er mulig. En vesentlig andel av registrene, spesielt de *medisinske kvalitetsregistrene*, etterspør informasjon som i dag ikke blir lagret i fagsystem. En vesentlig del av denne informasjonen vil heller ikke i fremtiden være lagret i fagsystemene. For å kunne hente inn disse registervariablene vil man også i fremtiden være avhengig av egne innrapporteringsskjema.

Innrapporteringstjenester vil også kunne bidra til mer strukturert innrapportering av data og dermed bedre datakvalitet. Funksjonalitet for feilretting og systematisk purring på manglende data vil også bidra til å gjøre det lettere for registrene å samle inn data av høy kvalitet. I tillegg vil tjenesten legge til rette for å synliggjøre svakheter av data på en bedre måte enn i dag. Som beskrevet i Kapittel 6 foreligger det i dag ulike løsninger for innrapportering til ulike registre. Det er også mange ulike innrapporteringsenheter, noe som innebærer at det foreligger mange integrasjonspunkt. Det er dermed et stort potensial for standardisering og tjenesten scorer høyt på interoperabilitet. De samme personene som i dag rapporterer inn via ulike kanaler vil fortsatt føre informasjon inn i PAS/EPJ/fremtidig innrapporteringsløsning. Tjenesten har dermed liten innvirkning på informasjonssikkerhet og personvern. Ettersom utviklingen av et slikt grensesnitt vil kreve involvering fra mange ulike aktører, blant annet leverandører av ulike PAS/EPJ løsninger og et sett ulike registre, scorer tjenesten lavt på gjennomføringsevne. Videre understrekes det at dette sannsynligvis vil være en kostbar prosess.

⁵ Estimert basert på tall fra Nasjonalt helseregisterprosjekt og Health Registries for Research.

⁶ Underveisrapport for Helseanalyseplattformen, Direktoratet for e-helse, desember 2017

Figur 27 Vurdering av gevinst og gjennomføringsevne for innrapporteringstjenester.

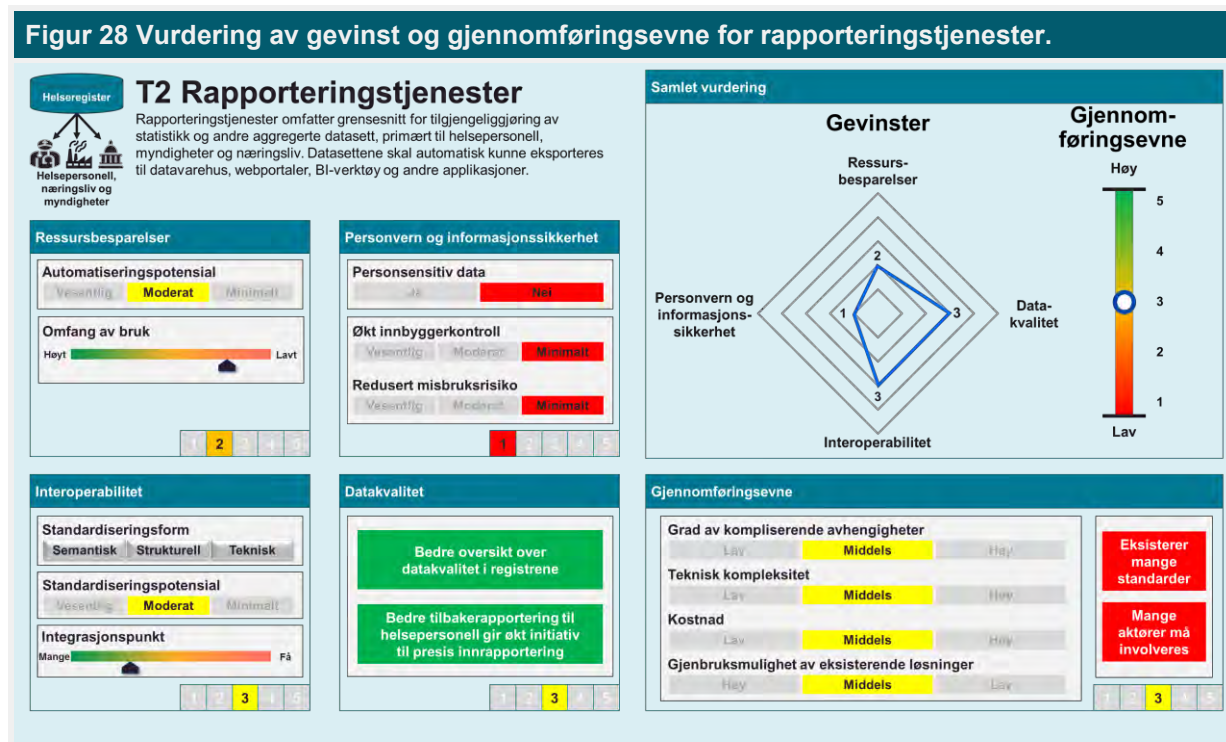


10.2.2 Rapporteringstjenester

Rapporteringstjenester omfatter grensesnitt for tilgjengeliggjøring av statistikk og andre aggregerte datasett. Dette inkluderer også tilbakerapportering av egne prestasjonsindikatorer til helsepersonell, men ikke dialog om feilretting. Dialog om feilretting er dekket under innrapporteringstjenesten. Vurderingen av gevinst og gjennomføringsevne til rapporteringstjenester kan ses i Figur 28.

Ressursbesparelsen er vurdert som lav, da omfanget av bruk er forholdsvis lavt. Potensielle ressursbesparelsene er derfor knyttet til grad av automatisering. De store registerforvaltermiljøene har allerede etablert statistikk-løsninger som tilfredsstillende behøver til myndigheter og helseledere, mens små miljø i mindre grad har tilfredsstillende løsninger for rapportering. Tilbakerapporteringsløsninger til helsepersonell og fagmiljø er gjennomgående svake og preget av stor variasjon. Forbedringer av disse tjenestene bidrar dog i liten grad til ressursbesparelser. Tjenesten vil til en viss grad bidra til bedre datakvalitet ved å gi helsepersonell bedre oversikt over datakvalitet. Tjenesten vil ikke påvirke personvern og informasjonssikkerhet da det er snakk om overføring av aggregerte, ikke-personsensensitive data og tjenesten heller ikke bidrar til økt innbyggerkontroll eller redusert misbruksrisiko. Tjenesten scorer moderat på interoperabilitet. Det er snakk om en mange-til-mange standard og dermed et vesentlig antall integrasjonspunkt. Standardiseringspotensialet er vel å merke moderat ettersom flere aktører har utviklet sammenlignbare tjenester. Gjennomføringsevne scorer moderat. Dette skyldes middels grad av kompliserende avhengigheter og kostnadsnivå, samt middels teknisk kompleksitet. Mange eksisterende standarder og mange aktører som må involveres bidrar til å trekke ned scoren.

Figur 28 Vurdering av gevinst og gjennomføringsevne for rapporteringstjenester.

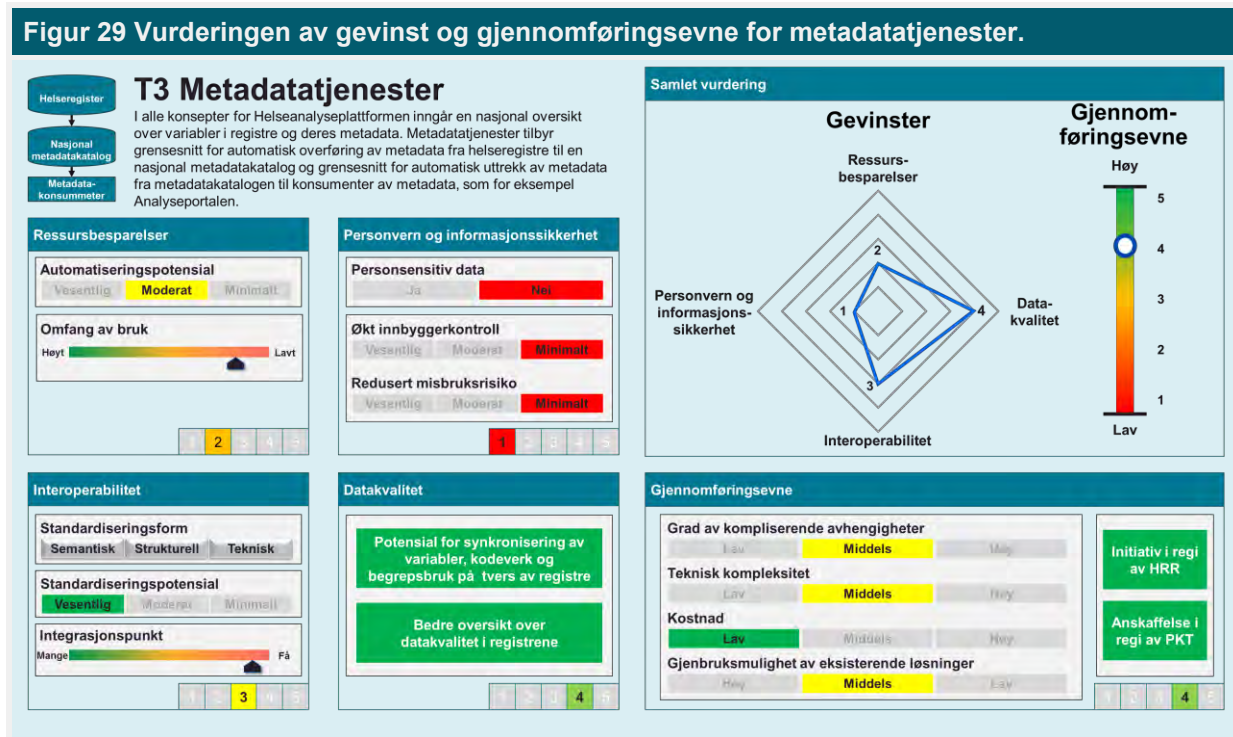


10.2.3 Metadatatjenester

Metadatatjenester innebærer grensesnitt for overføring av metadata mellom registerforvaltere og en nasjonal forvalter av metadata med tilhørende metadata katalog (katalog over variabler og deres metadata), samt grensesnitt for overføring av metadata fra den nasjonale katalogen til ulike konsumenter. Vurderingen er basert på en antakelse om at et felles, standardisert metadatasett for alle aktuelle registre vil inngå i en fremtidig helseanalyseplattform. I kontekst av denne utredningen er *metadatatjenester* begrenset til API-basert overføring av metadata, og omfatter ikke den underliggende metadata katalogen.

Metadata kan oppdateres årlig, kanskje til og med sjeldnere, og vil likevel være av god nok kvalitet til å gi brukere av metadata de opplysningene de trenger. Selv om det er et stort antall variabler som vil inngå i metadata katalogen, er de potensielle besparelsene estimert til å være relativt små. Tjenesten vil ha god effekt på datakvalitet ettersom det innebærer et stort potensial for synkronisering av variabler, kodeverk og begrepsbruk på tvers av registre. Videre vil tjenestene også bidra til bedre oversikt over datakvalitet i registrene. Tjenestene vil ha minimal effekt på personvern og informasjonssikkerhet da det er snakk om overføring av ikke-personsensensitive data. Tjenesten vil i minimal grad bidra til økt innbyggerkontroll og redusert misbruksrisiko. Interoperabilitet er vurdert som moderat. Det er snakk om en en-til-mange standard. Med mange menes alle aktuelle helseregistre, som utgjør en relativt liten mengde sammenlignet med alle innrapporteringsenhetene. Dette trekker ned scoren for interoperabilitet. Potensialet for standardisering er høy, da dagens standard (HRR/EUTRO) ikke er tatt i bruk i hele sektoren ennå, og mange aktører fortsatt mangler en standardisert måte å beskrive egne data. Gjennomføringsevnen er vurdert som høy ettersom det allerede i dag finnes et initiativ i regi av HRR, samt at Program for kodeverk og terminologi i Direktoratet for e-helse har gått til anskaffelse av en løsning for forvaltning av kodeverk og terminologi. Denne løsningen kan med stor sannsynlighet også benyttes for forvaltning av metadata og vil kunne tillate overføring av metadata ved hjelp av APIer.

Figur 29 Vurderingen av gevinst og gjennomføringsevne for metadatatjenester.

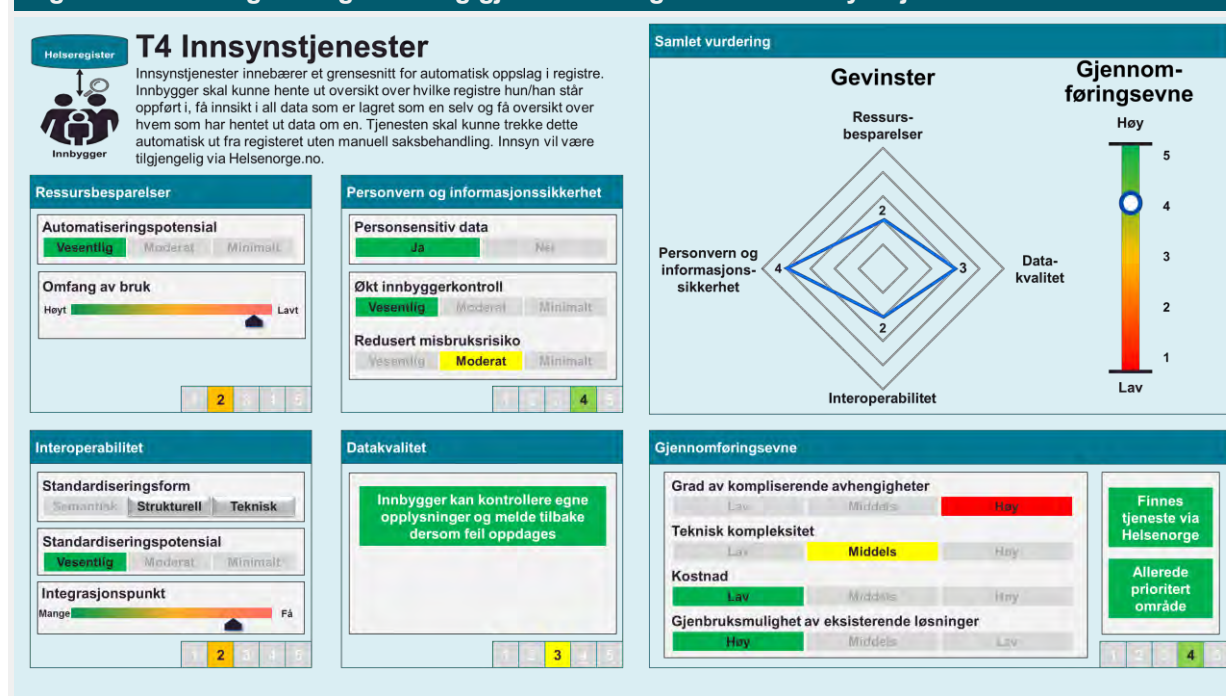


10.2.4 Innsynstjenester

Vurderingen av innsynstjenester kan ses i Figur 30. Vurderingen er basert på at registerforvaltere vil ta i bruk Helsenorge.no for å motta forespørsler om innsyn som besvares automatisk i sanntid. Data som sendes ut i denne løsningen vil være på et avtalt format som Helsenorge vil bruke til å sikre en brukervennlig visning; Helsenorge vil ikke ha noe forhold til innholdet som sådan.

Ressursbesparelsen er vurdert til moderat. Det foreligger et vesentlig automatiseringspotensial da innsynsbegjæringer i dag må behandles manuelt og det i ekstremtilfeller kan ta mer enn en arbeidsuke å behandle én forespørsel. I 2016 mottok de sentrale helseregistrene til sammen 112 innsynsforespørsler.⁷ Dette antallet forespørsler kan på en overkommelig måte behandles manuelt. Selv med GDPR er det liten grunn til å forvente at antallet forespørsler vil stige drastisk med mindre man lanserer en elektronisk tjeneste. De potensielle besparelsene ved å realisere en slik tjeneste er derfor vurdert basert på dagens antall forespørsler, og er dermed vurdert som relativt små. Tjenesten kan til en viss grad bidra til bedre datakvalitet ettersom innbyggere kan kontrollere opplysninger som er lagret og får mulighet til å rapportere feil. Dette forutsetter vel å merke at innbygger har tilstrekkelig innsikt i egne helseopplysninger og er interessert i å rapportere inn feil. Tjenesten innebærer økt innbyggerkontroll og scorer derfor høyt på personvern og informasjonssikkerhet. Videre er det snakk om en en-til-mange relasjoner mellom Helsenorge og helseregistrene (som utgjør en relativt liten mengde). Interoperabilitet scorer dermed lavt. Gjennomføringsevnen er vurdert som høy da det allerede finnes en innsynskomponent i Helsenorge og innsyn i registre er et prioritert område. Realisering avhenger vel å merke av en større integrasjonsjobb hos helseregistrene, noe som bidrar til høy grad av kompliserende avhengigheter.

Figur 30 Vurderingen av gevinst og gjennomføringsevne for innsynstjenester.

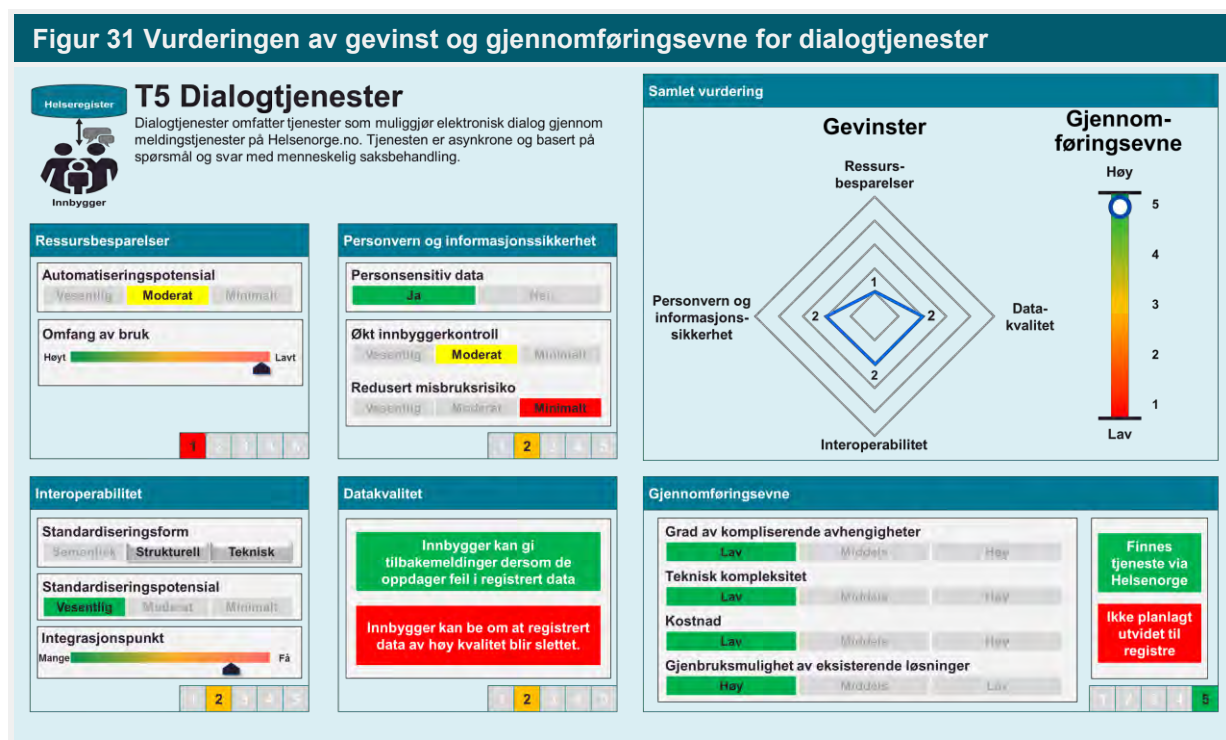


⁷ Gjennomgang av årsrapportene fra de sentrale helseregistrene.

10.2.5 Dialogtjenester

Vurderingen er basert på at dialogtjenester vil gjøre det mulig for registerforvaltere å ha en sikker digital kommunikasjon med innbygger via standard tjenester i Helsenorge.no. Se oppsummering i Figur 31. Få innbyggere er i dag i fast dialog med helseregistrene, og ressursbesparelser scorer dermed lavt. Tjenesten kan bidra til bedre datakvalitet ved at innbygger kan gi tilbakemelding dersom de oppdager feil i egne data. Dette forutsetter vel å merke innsats fra innbygger utover lansering av den aktuelle tjenesten. Tjenesten kan også bidra til å skape dårligere datakvalitet ved at innbyggere ber om at data av høy kvalitet blir slettet, noe som vil føre til lavere dekningsgrad i registrene. Videre vil tjenesten til en viss grad bidra til økt innbyggerkontroll. Den vil i liten grad bidra til å redusere misbruksrisiko, da post, som i dag er alternativet ved dialog omkring personsensitiv informasjon, må regnes som en sikker kommunikasjonskanal. Personvern og informasjonssikkerhet scorer derfor lavt. Tjenesten vil tilby en en-til-mange standard mellom Helsenorge og registrene (som utgjør en relativt liten mengde). Dermed scorer den forholdsvis lavt på interoperabilitet. Gjennomføringsevnen er vurdert til høy. Det finnes en komponent for å tilby denne typen tjenester gjennom Helsenorge. Det er heller ikke spesielt krevende å utvikle en meldingstjeneste.

Figur 31 Vurderingen av gevinst og gjennomføringsevne for dialogtjenester

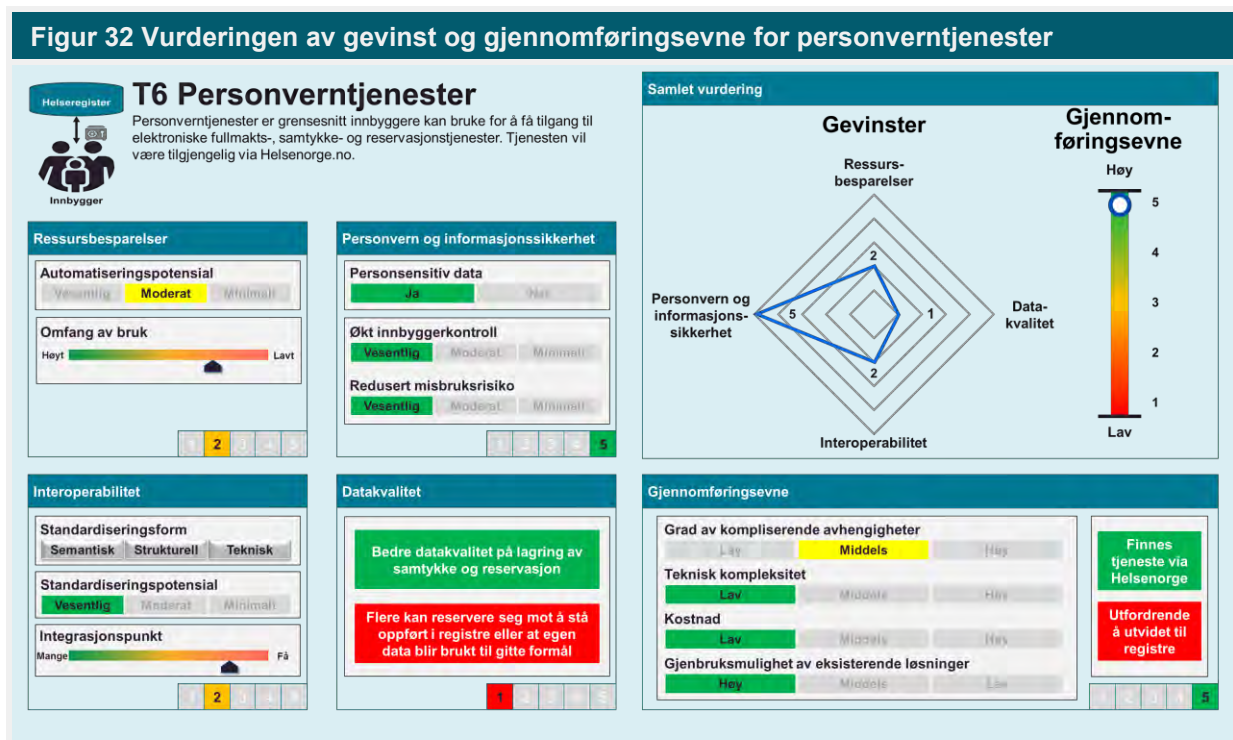


10.2.6 Personverntjenester

Personverntjenester er grensesnitt for elektronisk samtykke, reservasjon og fullmaktstjenester. Tjenester for samtykke og reservasjon er i liten grad relevant for de fleste sentrale helseregistrene, da disse er hjemlet i lov og innbygger ikke har anledning til å kreve å bli slettet fra registeret. Det samme er tilfellet for et utvalg av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Vurderingen av gevinst og gjennomføringsevne for personverntjenester kan ses i Figur 32.

Ressursbesparelser knytter seg i hovedsak til at man kan gå bort fra fysisk forsendelse i post ved samtykke, reservasjon og fullmakt. I tillegg legger tjenesten til rette for at forskere kan be innbyggere om samtykke til å bruke allerede innsamlede data til andre formål enn det dataen opprinnelig ble samlet inn til. Tjenesten åpner derfor for nye forskningsprosjekt som i dag ikke ville blitt gjennomført. De faktiske ressursene som går med på å overføre denne typen forespørsler via post er vurdert som relativt små, og det er lite hensiktsmessig i si noe eksakt om hvilke ressursbesparelser man kan oppnå som følge av nye tjenester. Det er trolig at tjenesten bare i moderat grad kan bidra til ressursbesparelser. Tjenesten scorer lavt på datakvalitet ettersom den vil kunne medføre at flere reserverer seg mot å stå oppført reservasjonsbaserte registre eller trekker samtykke til å stå oppført i samtykkebaserte registre. Dette vil kunne føre til lavere dekningsgrad i registrene, noe som kan føre til at registrene i mindre grad enn i dag gjengir et korrekt bilde av virkeligheten. Denne effekten kan potensielt bli selvforsterkende dersom enkelte befolkningsgrupper reserverer seg i større grad enn andre grupper. På den andre siden kan en slik tjeneste også bidra til at flere gir samtykke til at egne data blir brukt til nye formål. Tjenesten scorer høyt på personvern og informasjonssikkerhet, da den i stor grad vil bidra til økt innbyggerkontroll og redusert misbruksrisiko. Det vil bli lettere å etterleve gjeldende og fremtidige lovkrav og det vil bli mulig å be om utvidet samtykke fra innbyggere som allerede har data registrert i et helseregister. Videre scorer tjenesten lavt på interoperabilitet da det er snakk om en-til-mange standard mellom Helsenorge og registrene (som utgjør en relativt liten mengde). Gjennomføringsevne er vurdert til høy. Det finnes allerede en komponent for å tilby denne typen tjenester via Helsenorge og teknisk kompleksitet vurderes som lav.

Figur 32 Vurderingen av gevinst og gjennomføringsevne for personverntjenester



10.2.7 Utleveringstjenester

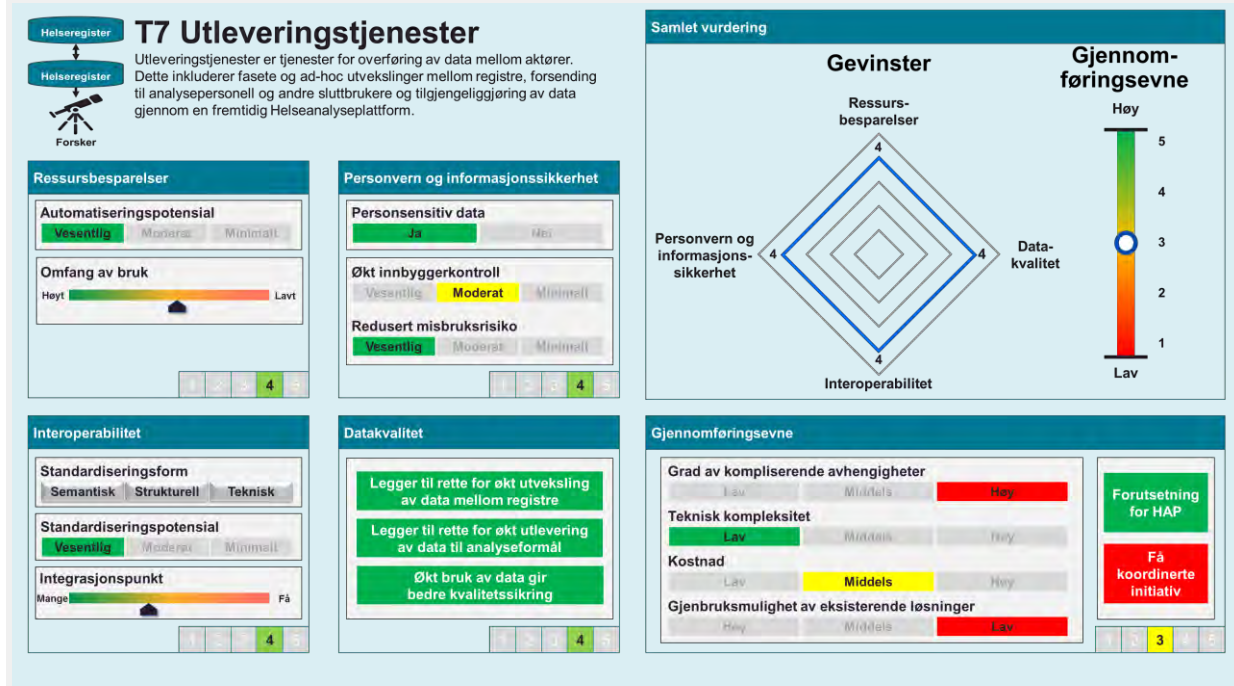
Med utleveringstjenester menes tjenester for *forsendelse* av data. Dette inkluderer både utveksling av data på tvers av registre og forsendelse til forskere, myndigheter og andre konsumenter av helsedata. Tjenesten inkluderer kun et grensesnitt for utlevering og vil ikke påvirke behandlingen av data i forkant av utlevering. Se oppsummering i Figur 33.

I 2016 ble det gjennomført i underkant av 2 000 utleveringer fra de sentrale helseregistrene og medisinske kvalitetsregistrene.⁸ Sammenlignet med antall innrapporterte hendelser de ulike helseregistrene mottar er antall utleveringer dermed forholdsvis lavt. Dersom registrene skal levere ut hyppig oppdaterte data til en fremtidig Helseanalyseplattform vil dette kreve flere årlige utleveringer og dermed vil de potensielle besparelsene som følge av denne tjenesten bli større. Tjenesten vil også legge til rette for at enkelte registre i større grad kan bruke hverandre som kilde. Dette vil potensielt kunne redusere både innrapporteringsbyrden for helsepersonell og kvalitetssikringsbehovet hos helseregistrene. For å kunne realisere disse besparelsene er man vel å merke avhengig av å gjøre en jobb på innsiden av det enkelte registeret. Dette forutsetter altså mer enn ett nytt teknisk grensesnitt (API).

Tjenesten vil bidra til bedre datakvalitet ved at den legger til rette for økt bruk av data. Videre vil den bidra til bedre personvern og informasjonssikkerhet ved at personsensitive data blir oversendt på en sikrere måte. Dette vil også føre til redusert misbruksrisiko. Tjenesten scorer også høyt på interoperabilitet ettersom det i dag ikke finnes noen tjenester som tilbyr denne funksjonaliteten. Standardiseringspotensialet anses derfor som vesentlig. Videre vil det være snakk om en mange-til-mange standard mellom alle de ulike registrene, konsumenter av helsedata og Helseanalyseplattformen. Gode utleveringstjenester vil være en forutsetning for å kunne realisere Helseanalyseplattformen på en hensiktsmessig måte. Dette bidrar til å trekke opp gjennomføringsevnen. Det foreligger få initiativ for å realisere nye utleveringstjenester hos de enkelte registre i dag, men etablering av filoverføringstjenesten som det jobbes med å realisere gjennom Helsedataprogrammet er et av tiltakene som vil kunne tilrettelegge for etablering av nye utleveringstjenester i fremtiden. Dette gjelder spesielt for tilfeller der det er behov for å utveksle store mengder data. Utleveringstjenesten må sannsynligvis fungere utenfor Norsk Helsenett (NHN) og på data som er strukturert ulikt. Dette fører til at tjenesten scorer høyt på kompliserende avhengigheter. Totalt sett scorer dermed tjenesten middels på gjennomføringsevne.

⁸ Underveisrapport for Helseanalyseplattformen, Direktoratet for e-helse, desember 2017

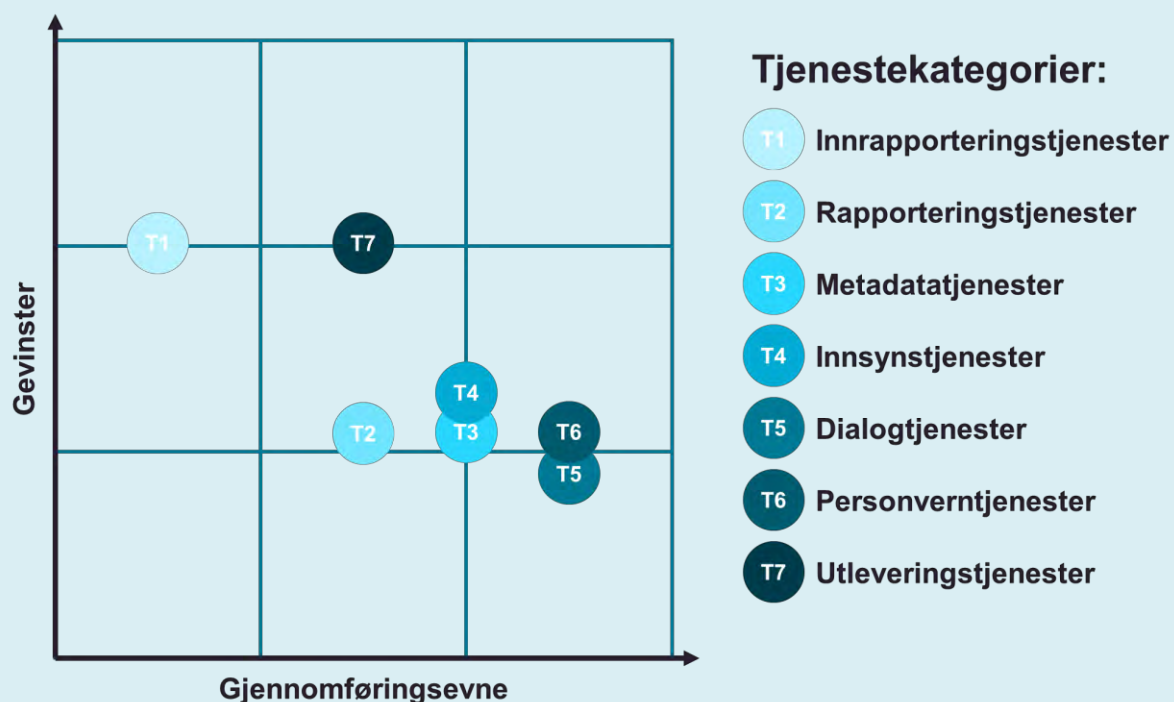
Figur 33 Vurderingen av gevinst og gjennomføringsevne for utleveringstjenester



10.3 Overordnet evaluering av tjenestekategorier

Figur 34 oppsummerer vurderingene gjort i Kapittel 10.2. Figuren viser at innrapporteringstjenester og utleveringstjenester innehar størst potensial for gevinster ved realisering, mens dialog- og personverntjenester trolig enklest latt seg realisere. De ulike gevinstområdene, *Ressursbesparelser*, *Personvern* og *informasjonssikkerhet*, *Interoperabilitet* og *Datakvalitet* er likt vektet og figuren danner sånn sett ikke et matematisk grunnlag for prioritering av tjenester. I stedet kan den være et utgangspunkt for diskusjon. Det understrekes at det med *Tjeneste* kun menes et grensesnitt for utveksling av informasjon, og ikke underliggende prosesser eller systemstøtte. Gevinstrealisering vil i enkelte tilfeller være avhengig av aktiviteter utover det enkelte grensesnittet. Dette reflekteres i tjenestens gjennomføringsevne.

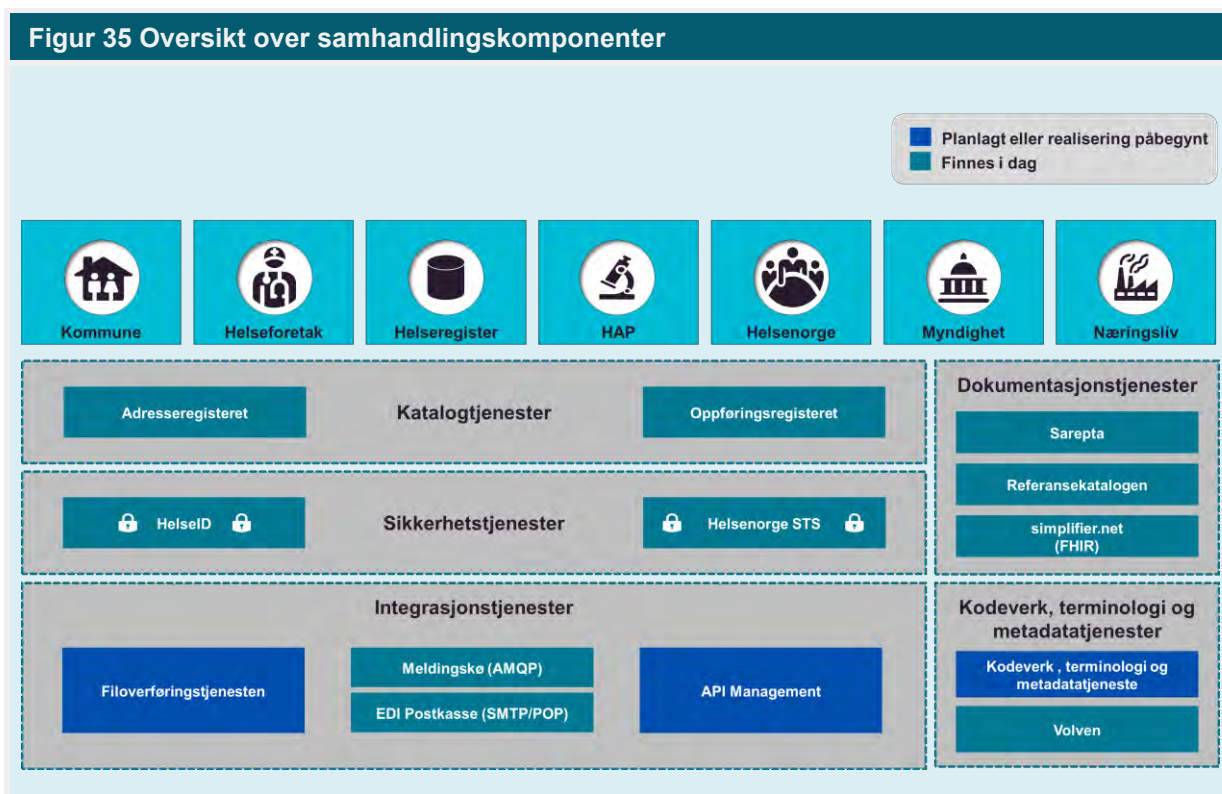
Figur 34 Overordnet evaluering av tjenestekategorier



**Figuren er basert på lik vektning av de ulike gevinstområdene. Den er tiltenkt å danne grunnlag for fremtidige drøftinger og er ikke ment som en matematisk prioritering.*

11 Nasjonale komponenter i samhandlingsarkitekturen

Figur 35 viser en oversikt over nasjonale komponenter som er i bruk i helsesektorens samhandling, som er under implementering, eller er foreslått, og som er relevante for Helsedataprogrammet. Dette er komponenter som bør tas i bruk for å realisere tjenestene presentert i Kapittel 9.



I tabellene under er komponentene beskrevet.

11.1 Katalogtjenester

Tjeneste	Rolle/funksjon	Status
Adresse-registeret	Adresseregisteret i Helsenettet tilbyr både elektroniske og fysiske adresser, samt informasjon om hvilke elektroniske kanaler/tjenester som støttes av den aktuelle aktøren. Adresseregisteret lagrer også peker til virksomheter og individers sertifikater slik at disse kan lastes ned for kryptering av innhold eller validering av signatur.	Implementert og tatt i bruk.
Oppførings-registeret	Oppføringsregisteret inneholder for hver innbygger en liste over hvilke registre som inneholder informasjon om den innbyggeren	Kun tatt i bruk for HUNT. Avventer juridiske avklaringer.

11.2 Sikkerhetstjenester

Tjeneste	Rolle/funksjon	Status
HelseID	HelseID-komponenten eid av NHN utsteder en signert sikkerhetsbillett for helsepersonell. Brukeren er i første instans autentisert i egen virksomhet (føderering med virksomheten) <i>eller</i> i ID-porten. Sikkerhetsbilletten kan berikes med brukers HPR-nummer dersom bruker er helsepersonell. Dersom f.eks. et helseforetak fødererer med tjenesten, vil brukere som er pålogget i eget foretak kunne oppleve "single-sign-on" til tjenester utenfor eget foretak.	I produksjon fra november 2017
Helse-Norge STS	Komponenten er implementert i Helsenorge og utsteder en sikkerhetsbillett som inneholder informasjon om hvem som er pålogget. Autentisering er delegert til ID-porten og støtter ulike sikkerhetsnivåer. Dersom pålogget person har fullmakt til å opptre på vegne av andre, er dette representert i billetten. Sikkerhetsbilletten har en definert varighet, og er signert av Direktoratet for e-helse. Mottaker forventes å verifisere signaturen.	Etablert. Brukes av tjenester i Helsenorge.no.

11.3 Integrasjonstjenester

11.3.1 Om API-management

Som det framgår over, foreslår utredningen å innføre en ny komponent kalt "API-management". Dette er en eller flere komponenter som tilbyr tjenester for forvaltning av tjenestegrensesnitt (API). Med den utviklingen som pågår i sektoren og forventes videreført i de neste årene, vil det vokse frem en rekke tjenester som vil benyttes av en rekke konsumenter. Antakelsen er at en sentralisert mekanisme for å forvalte tilgang til tjenester, herunder styring av sikkerhet, samt dokumentere disse tjenestene, vil være en rasjonell løsning på felles utfordringer.

11.3.2 Oversikt over tjenester

Tjeneste	Rolle/funksjon	Status
EDI Postkasse (SMTP/POP)	Epost-tjener i Helsenettet. Brukes til ebXML-meldingsutveksling. SMTP-protokollen er svært funksjonsfattig, vesentlige funksjoner ivaretas derfor av ebXML-rammeverket.	Innarbeidet og breddet, støttet av alle aktører. Håndterer en vesentlig del av volumet av meldinger i NHN i dag.
Meldingskø (AMQP)	Kø-tjener i NHN med overvåkningstjeneste levert av NHN. Støtter abonnement og "fire and forget" med sikker levering. AMQP gjør konvolutt-nivået i ebXML overflødig; utover det er meldingsutvekslingen svært lik SMTP-basert transport	Innarbeidet og tatt i bruk for dialogmeldinger i Helsenorge.no.
Fil-overførings-tjenesten	Tjeneste i NHN som støtter både manuell og system-til-system overføring av store filer over NHN med opplasting/nedlastning i sentral tjeneste (asynkron).	Spesifisert, ikke implementert.
API Management	<p>API Management skal håndtere sikkerhet, styre roller og publisere dokumentasjon knyttet til grensesnitt.</p> <p>API management er en løsning som dekker flere behov knyttet til integrasjoner basert på web-protokoller (REST over HTTP). Sentrale behov er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gateway for å rute trafikk. Funksjonen kan omfatte sikkerhetsfunksjoner, logging og transformasjon • Publisering av dokumentasjon og test-fasiliteter • Utviklerportal med informasjon, selvbetjening, diskusjonsforum, sikkerhetsmekanismer, mm • Bruksstatistikk og analyse • Pristjenester (dersom aktuelt) <p>I denne sammenheng vil en slik løsning dekke behov for dokumentasjon og publisering (for utviklere), samt fungere som trafikk-knutepunkt på eksekveringstidspunktet. I den sistnevnte rollen vil den styre hvilke konsumenter som har tilgang til en gitt tjeneste. Hensikten er å avlaste registerforvaltere og deres driftsleverandører ved å tilby sentral forvaltning av tilgang til APIer (tjenester).</p>	Foreslått komponent.

11.4 Kodeverk, terminologi og metadatatjenester

Tjeneste	Rolle/funksjon	Status
Kodeverk, terminologi og metadatatjenester	Nye nasjonale kataloger er under planlegging og anskaffelse. Disse omfatter nasjonal metadatakatalog og nasjonal katalog over kodeverk og terminologi.	Under anskaffelse/under planlegging.
Volven	Web-side med tilgang til ulike kodeverk som brukes meldingsutveksling i helse-Norge.	I drift. Skal erstattes med ny løsning for kodeverk og terminologi.

11.5 Dokumentasjonstjenester

Tjeneste	Rolle/funksjon	Status
Sarepta	Teknisk arkiv for meldingsspesifikasjoner. Målgruppen er utviklere.	I drift.
Referanse-katalogen	Oversikt over nasjonale standarder på ehelse.no.	I drift.
Simplifier.net (FHIR)	Kommersiell tjeneste for publisering av FHIR-ressurser og profiler (det er ikke nødvendig å bruke Simplifier for å kunne utvikle FHIR-profiler).	Brukes av deler av det norske e-helsemiljøet.

12 Samhandling og integrasjoner

Dette kapitlet beskriver flere sentrale elementer i arkitekturen for integrasjoner mellom helseregistre, Helsenorge og en framtidig Helseanalyseplattform. Innledningsvis vurderes integrasjoner i lys av ulike valg av konsept for Helseanalyseplattformen. I de neste avsnittene beskrives tilnærmingen til interoperabilitet på ulike nivåer.

Vi presenterer så en analyse av det vi har kalt samhandlingsmønstre, som er ulike måter helseregistre vil kunne utveksle data seg imellom. Samhandlingsmønstrene blir også vurdert mot de nasjonale samhandlingsmodellene ([1]).

Vi beskriver kort hvordan begrepet tjenesteorientering har blitt nyansert de senere år ved innføring av konseptet ressursorientert arkitektur, da dette skillet bør etterleves i arkitekturen for helseregisterdomenet.

Analysen munner ut i en oppsummering av hvilke tekniske og semantiske standarder som bør benyttes for en gitt type integrasjon.

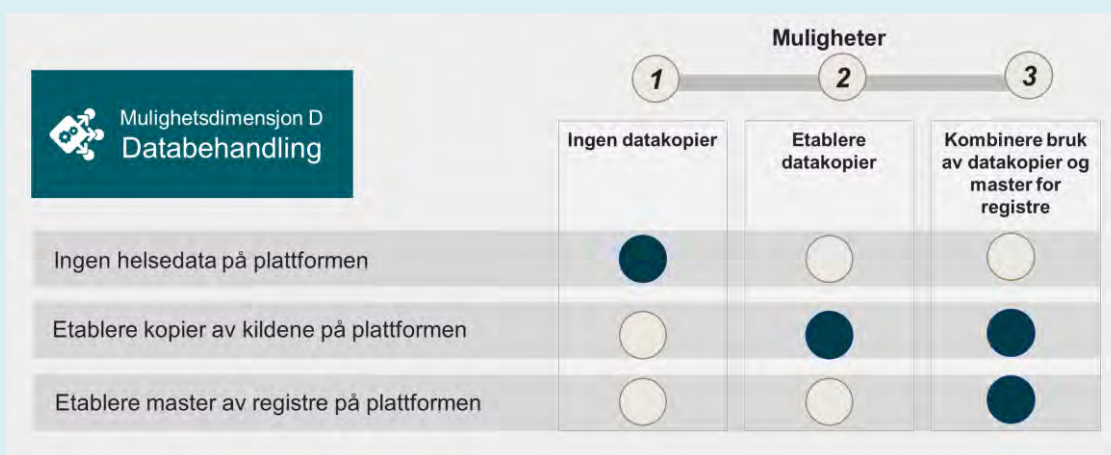
12.1 Valg av konsept for Helseanalyseplattformen

Ved valg av integrasjoner må en rekke hensyn tas. En av de viktigste overordnede føringene for Helse-dataprogrammet er valg av konsept for Helseanalyseplattformen. Valgt konsept vil påvirke hvilke integrasjoner som blir nødvendige. Under følger en vurdering av hvilken innflytelse ulike valg vil ha.

12.1.1 Mulighetsdimensjon Databehandling

I arbeidet med Helseanalyseplattformen er det identifisert tre mulige utfallsrom for dimensjonen «Databehandling», se Figur 36. Hvilket av disse utfallsrommene som blir resultatet, vil være avgjørende for hvilke integrasjoner som må tilbys mellom registrene og Helseanalyseplattformen.

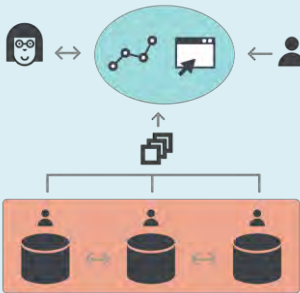
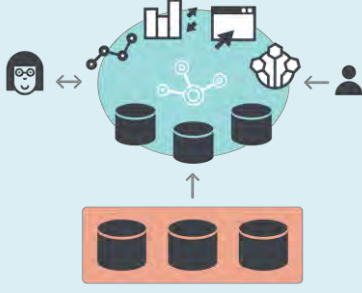

Figur 36 Mulighetsdimensjon D: Databehandling, fra konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen.



Under følger en nærmere forklaring av de 3 ulike mulighetene:

1. **Ingen datakopier:** Datasett blir hentet fra registrene og tilgjengeliggjort eller utlevert gjennom Helseanalyseplattformen ved behov. Data lagres ikke i plattformen.
2. **Etablere datakopier:** Det etableres kopier av alle datakildene på Helseanalyseplattformen.
3. **Kombinere bruk av datakopier og master for registre:** Enkelte av datakildene konsolideres teknisk, for eksempel de sentrale helseregistrene. Deres databaser blir kun lagret i Helseanalyseplattformen. Andre datakilder, som sosioøkonomiske data fra SSB, lagres som kopier på plattformen.

Figur 37 Illustrasjon av konsepter fra Helseanalyseplattformen

Ingen datakopier	Etablere datakopier	Kombinere bruk av datakopier og master for registrene
		
<p>Datasett overføres fra registrene til analyseplattformen når forskere eller annet analysepersonell har fått innvilget søknad om å gjøre analyser på dedikerte datasett.</p>	<p>Komplette kopier av helseregistre må kopieres fra registrene til Helseanalyseplattformen på regelmessig basis.</p>	<p>De sentrale helseregistrene er lagret i Helseanalyseplattformen og det er ikke behov for datakopiering. Det vil fortsatt være behov for å kopiere andre datakilder, som sosioøkonomiske data fra SSB. Videre vil alle anmodninger om innsyn, og all innrapportering, rent teknisk flytte til denne ene instansen.</p>

Alle de mulige utfallene vil fortsatt kreve manuelle interaksjoner og vurderinger før data blir tilgjengeliggjort for analysepersonell, eksempelvis fra en tilgangsforsvalter. Dette er drøftet videre i Underveistrapport for Helseanalyseplattformen.⁹ Valg av konsept for Helseanalyseplattformen er like fullt førende for valg av integrasjonsmønster mellom registrene og plattformen.

12.1.2 Oppsummering

Her presenteres det en vurdering av effektene ulike valg av databehandlingsdimensjoner for helseanalyseplattformen har på type og omfang av integrasjoner. Analysen av de tre hovedkonseptene presentert over viser at alle hovedtyper av integrasjoner vil være påkrevd uansett utfall. Tabellen presentert under viser vurderingen for hver enkelt type tjeneste. Omfanget av de ulike integrasjonstypene vil variere ut fra valgt konsept. En betydelig reduksjon i omfang (antall integrasjonsparter) er vist i tabellen med (-); her vil konsolidering redusere antall eksterne integrasjoner.

⁹ Underveistrapport for Helseanalyseplattformen, Helsedataprogrammet, Direktoratet for e-helse, 2017

Tjeneste	Ingen datakopier	Etablere datakopier + Kombinere bruk av datakopier og master for registrene
Innbyggertjenester (innsyn/dialog/personvern)	Ja	Ja (-)
Innrapporteringstjenester	Ja	Ja
Tilbakerapporteringstjenester	Ja	Ja
Utvexling av data (mellom registre, til Helseanalyseplattformen)	Ja	Ja (-)
Forsendelse	Ja	Ja (-)
Metadata	Ja	Ja (-)

Forsendelse er markert som Ja (-) i konseptene med datakopier, da disse åpner for at forsker ikke får datakopi utlevert, men arbeider direkte i en analyseportal.

Omfanget av de ulike integrasjonene vil som indikert variere avhengig av konseptvalg. Uansett hvilket konsept som velges, vil det være en lang overgangsfase der ulike registre vil ha nådd ulike grader av modning, og de forskjellige typene integrasjoner påregnes å sameksistere over tid.

12.2 Strategi for interoperabilitet

I de følgende avsnitt presenteres strategien som ligger til grunn for utredningens anbefalinger. Integrasjonsstrategien er pragmatisk og mulighetsorientert. Sektorens ulike modenhetsnivåer og kapasitet tilsier at en strategi, om alle aktører skal tilpasse seg nye standarder innen korte frister, ikke er realistisk, og vil være kontraproduktiv. Videre skiller strategien mellom semantisk og teknisk interoperabilitet.

Mandatet til denne utredningen omfatter primært teknisk interoperabilitet, men det pekes også på hvordan Helsedataprogrammet skal oppnå semantisk interoperabilitet ved bruk av felles standarder, primært rammeverket Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). I Kapittel 18.2 finnes en detaljert beskrivelse og vurdering av FHIR som munner ut i en anbefaling fra denne utredningen om at FHIR er førstekandidat for evaluering ved etablering av nye integrasjoner/grensesnitt.

12.2.1 Behovstilpasning

Det legges til grunn at ulike behov og forutsetninger innebærer at ulike typer grensesnitt må benyttes til ulike formål. Hovedmønstrene (samhandlingsmønstre) er beskrevet i avsnittet under, og setter opp tydelige skiller avhengig av frekvens, datamengde, og grad av forutsigbarhet.

Når et integrasjonsbehov med tilhørende samhandlingsmønstre er identifisert, må det velges en type integrasjon som støtter dette på en god måte. Dette er oppsummert i Kapittel 12.4.

12.2.2 Semantisk interoperabilitet

Dette avsnittet omhandler semantisk interoperabilitet og vurderinger av denne. All standardisering har en kostnad og en nytte; dersom kostnaden overstiger nytteverdien, er det ikke gitt at det har noen hensikt å etablere en standard for det aktuelle grensesnittet. Interoperabilitet er mest relevant der flere parter benytter det samme grensesnittet. Gode eksempler på standarder som sikrer interoperabilitet er GSM-standarder, USB-standarder, og de norske ebXML-meldingsstandardene.

Semantisk interoperabilitet oppnås gjennom felles informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi. FHIR utpeker seg som førstekandidat for rammeverk ved utvikling av nye tjenester. FHIR-integrasjoner er basert på at selve grensesnittet utgjør en datakontrakt¹⁰, og man må modellere informasjonen som en del av grensesnittutviklingen. Dersom FHIR kombineres med RESTful-arkitektur sikrer dette høy grad av interoperabilitet og standardisering. Denne tilnærmingen har en god nytte/kost-ratio dersom det er mange aktører som skal benytte et grensesnitt. FHIR er best egnet for overføring av informasjon om én eller få ressurser om gangen. Typiske anvendelser er overføring av data om én pasient eller ett dokument (henvisning, svar, el), men FHIR kan også anvendes til stort antall elementer i en større forsendelse, for eksempel i form av en fil. I dette tilfellet utnytter man primært styrken som ligger i informasjonsmodellen i FHIR.

For overføring av større datamengder mellom to aktører er det ikke nødvendigvis fordelaktig å utvikle FHIR-profiler. Her vil filoverføring av uformaterte data kunne være aktuelt, og kontrakten om data vil da ligge utenfor selve (det filbaserte) grensesnittet; avsender og mottaker har felles forståelse av hvilke data som ligger i hver kolonne og hvordan disse skal tolkes.

En tilgrensende problemstilling gjelder innrapportering. Her må det vurderes for hvert enkelt tilfelle om det ligger en gevinst i å utvikle eksempelvis FHIR-profiler for informasjonen som overføres. Dersom informasjonen er unik for et register, er det ikke gitt at det har noen verdi å utvikle slike profiler. Et eksempel er løsningen eDÅR, der informasjonen som samles inn er spesifikk for DÅRs datamodell, og sendes over på et proprietært JSON-format. Det er mulig at personinformasjonen i eDÅR burde benyttet FHIRs personmodell, men det er ikke gitt at dette ville gitt noen gevinst, all den tid hele løsningen er eid og forvaltet av FHI, og ikke kommuniserer med andre parter. Når informasjon skal hentes ut av DÅR, er det imidlertid nærliggende å modellere personinformasjonen som en FHIR-profil basert på nasjonale FHIR-standarder.

For utdypende beskrivelse av FHIR, se Kapittel 18.2.

12.2.3 Strukturell interoperabilitet

Strukturell interoperabilitet innebærer at avsender og mottaker har kompatible tolkninger av formatet som er brukt for å representere innholdet. Strukturell kompatibilitet sikres gjennom felles spesifikasjoner. Teknologier som benyttes for å sikre strukturell interoperabilitet inkluderer XML, JSON, tekst-filer, CSV, SAS-filer, PDF, og annet.

12.2.4 Teknisk interoperabilitet

Teknisk interoperabilitet innebærer at elektronisk informasjon kan sendes mellom to parter. For enkelthets skyld kan vi anta at eventuell kryptering er inkludert i dette begrepet. Under denne forutsetningen kan vi si at vi har oppnådd teknisk interoperabilitet når digitale filer/data kan overføres uendret og sikkert fra en part til en annen. Teknologier som benyttes for teknisk interoperabilitet inkluderer TCP/IP (nettverk), SMTP, HTTP, AMQP, PKI, FTP, og annet.

¹⁰ Dette er ikke unikt for FHIR.

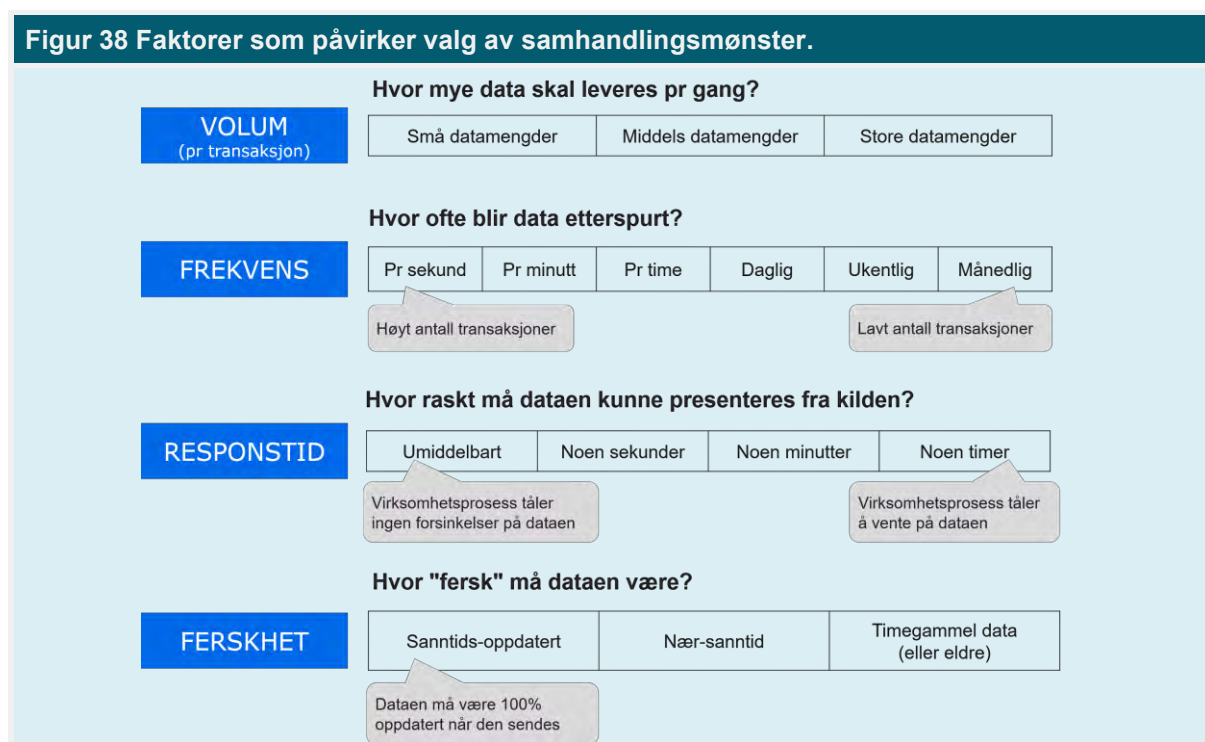
12.3 Samhandlingsmønstre

I de følgende delkapittel beskrives forskjellige mønstre for samhandling som er relevante for helseregisterområdet. Samhandlingen mellom registre følger mønstre som i noen grad er ulike de tradisjonelle samhandlingsmodellene – se sammenligning i avsnitt 12.3.5. Sektorens etablerte samhandlingsmodeller er innrettet mot å støtte pasientbehandling, og omfatter derfor typisk kun informasjon om ett individ om gangen. For helseregistre vil det ofte være aktuelt å overføre data om mange individer samtidig. Som det vil fremgå, ser vi likevel en betydelig grad av overlapp mellom disse områdene.

Et samhandlingsmønster er en generell og gjenbrukbar løsning til overføring av data mellom to kilder, en avsender og en mottaker. I kontekst av denne utredningen vil avsender være enten en innrapporteringsinstans eller et helseregister. Mottakere vil være forsker, myndigheter, innbygger, helsepersonell eller et helseregister. Integrasjoner med Helsenorge.no er ikke beskrevet. Mønstrene som er identifisert i denne utredningen er som følger:

Samhandlingsmønster	Kommentar
1a Hent store datamengder med kall	Konsument ber om et datasett som overføres asynkront
1b Abonnere på store datamengder	Konsument abonnerer på et datasett
2 Abonnere på endringer	Konsument abonnerer på endringer i data, eks om personer
3 Datadeling	Identisk med nasjonal samhandlingsmodell

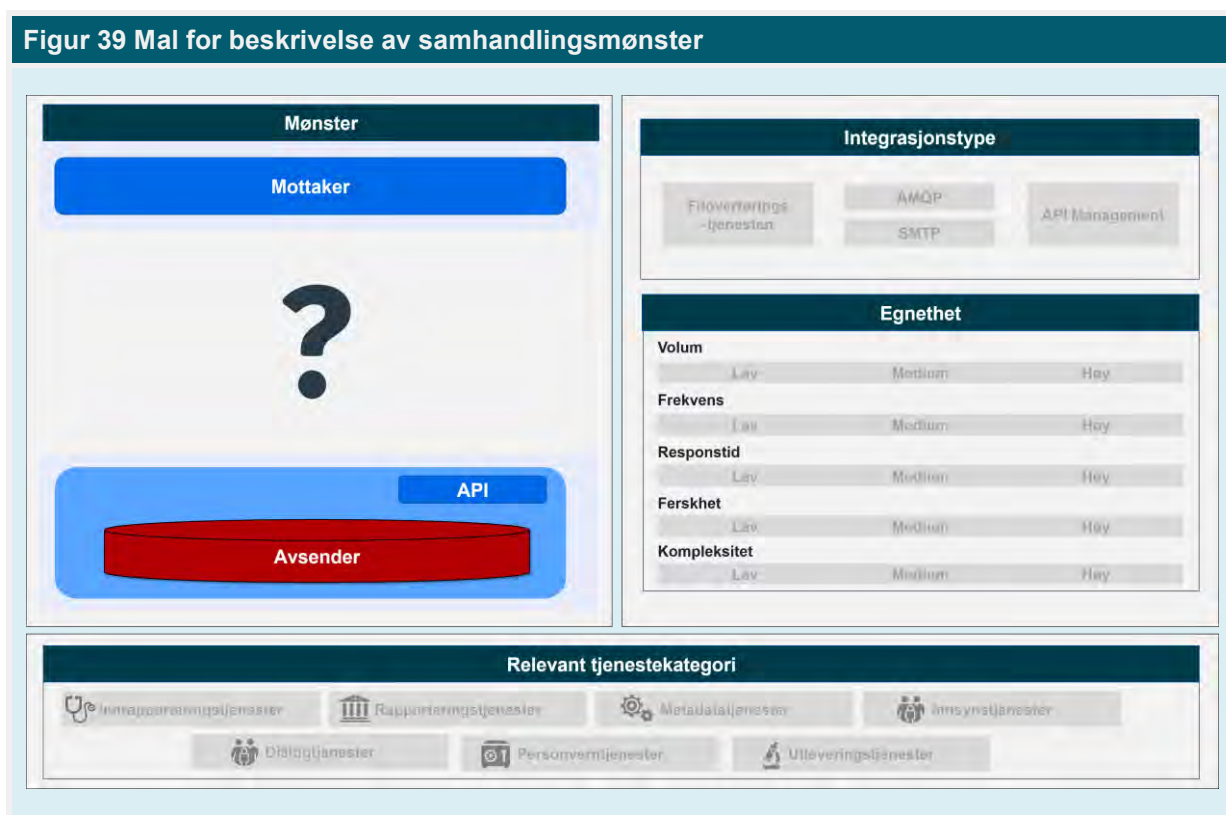
Valg av samhandlingsmønster påvirkes av forskjellige faktorer. Figur 38 nedenfor viser de faktorene det må tas hensyn til i kontekst av samhandling knyttet til helseregistre. Dette inkluderer volum av data per transaksjon, frekvensen data etterspørres med, responstid til kilden, og hvor ferske/oppdaterede data må være.



Videre i delkapittelet presenteres de forskjellige samhandlingsmønstrene. For hvert mønster er sentrale egenskaper oppsummert. Figur 39 viser en mal for hvordan hvert samhandlingsmønster er beskrevet. Hvert samhandlingsmønster inkluderer følgende:

- **Mønster:** Grafisk skisse for hvordan samhandlingsmønsteret er satt sammen. Dette er en forenklet og abstrahert illustrasjon av mønsteret.
- **Integrasjonstype:** Evaluering av hvilke komponenter som benyttes for realisering av integrasjonen, se Kapittel 11.
- **Egnethet:** Evaluering av hvilke typer informasjonsutveksling samhandlingsarkitekturen er egnet, se Figur 38.
- **Relevant tjenestekategori:** Evaluering av hvilke kategorier av tjenester som er mest relevant for det gitte mønsteret. Dette er kun ment som en pekepinn for hvilket mønster som passer til de forskjellige tjenestekategoriene. Det er ikke ment som en fasit, og det er ikke ment at hver tjeneste innenfor den gitte kategorien må bruke det oppgitte mønsteret.

Figur 39 Mal for beskrivelse av samhandlingsmønster



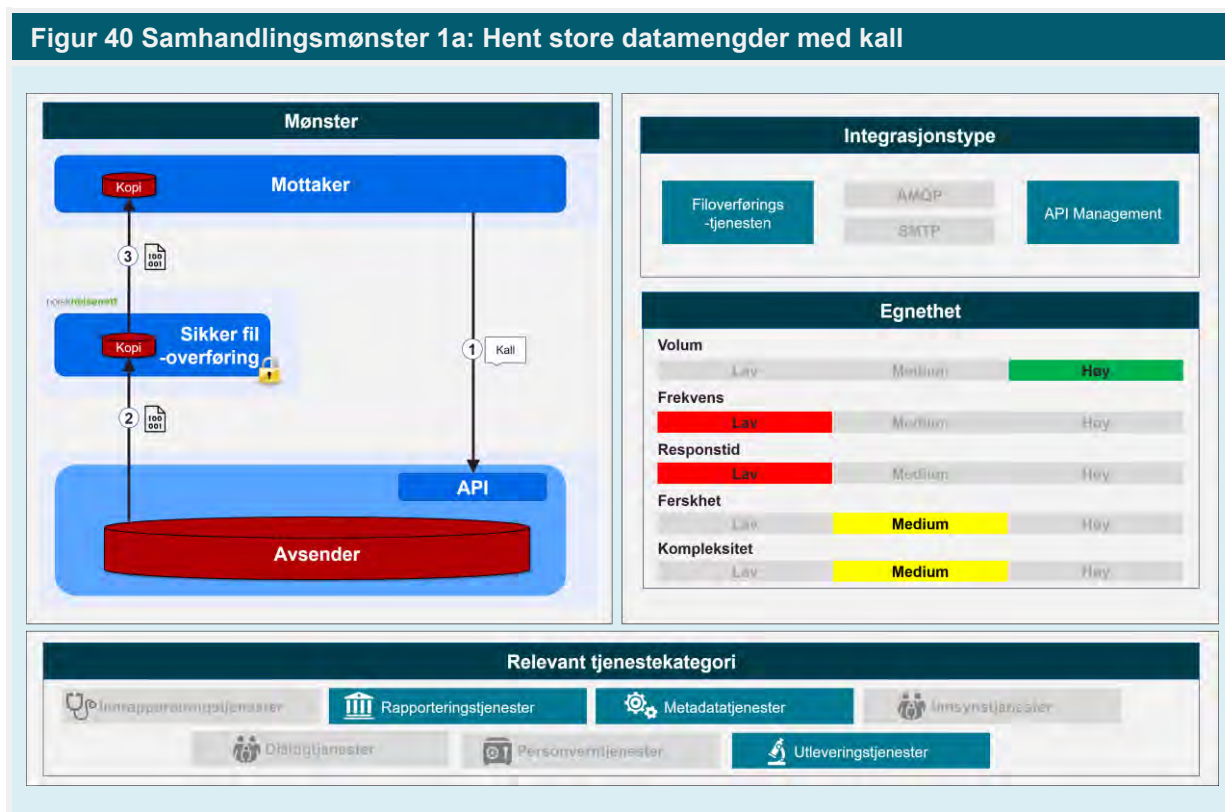
12.3.1 Samhandlingsmønster 1a: Hent store datamengder med kall

I Figur 40 illustreres samhandlingsmønsteret «hent store datamengder med kall». I dette mønsteret overføres datasettet gjennom filoverføringstjenesten etter forespørsel fra mottaker.

Samhandlingsmønsteret har følgende hovedtrekk:

- **Mønster:** Mottaker gjør et kall til avsender gjennom et API. Videre overføres data til mottaker gjennom filoverføringstjenesten.
- **Integrasjonstype:** I dette mønsteret benyttes API Management komponenten i kallet fra mottaker til avsender, og filoverføringstjenesten benyttes for overføring av data fra avsender til mottaker.
- **Egnethet:** Dette passer godt ved overføring av store datamengder, hvor frekvensen av overføringer kan være lav og mottaker kan akseptere å vente en stund på dataen.
- **Relevant tjenestekategori:** De mest relevante anvendelsene av dette mønsteret er rapporteringstjenester, metadata-tjenester og utleveringstjenester.

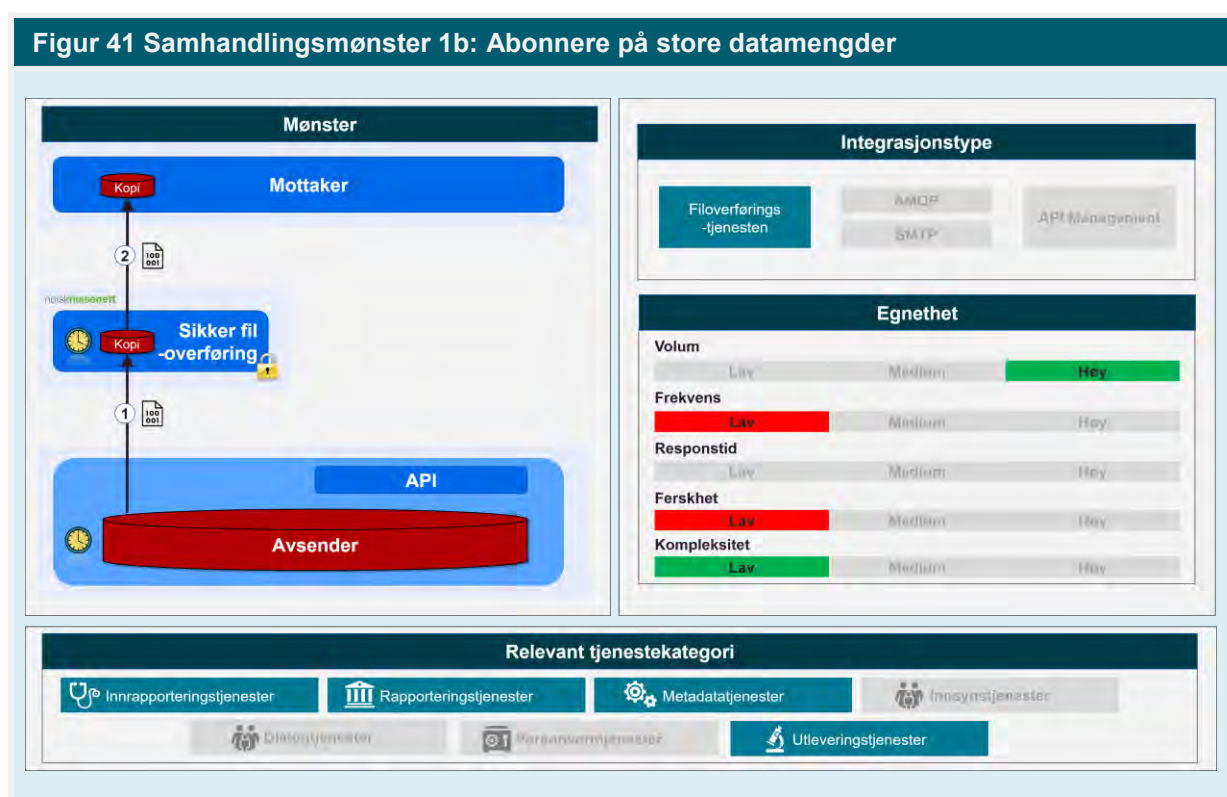
Figur 40 Samhandlingsmønster 1a: Hent store datamengder med kall



12.3.2 Samhandlingsmønster 1b: Abonnere på store datamengder

I Figur 41 Figur 40 illustreres samhandlingsmønsteret «abonnere på store datamengder». Som i 1a overføres datasettet gjennom filoverføringstjenesten. Forskjellen er at her overføres data med faste tidsintervall. Samhandlingsmønsteret har følgende hovedtrekk:

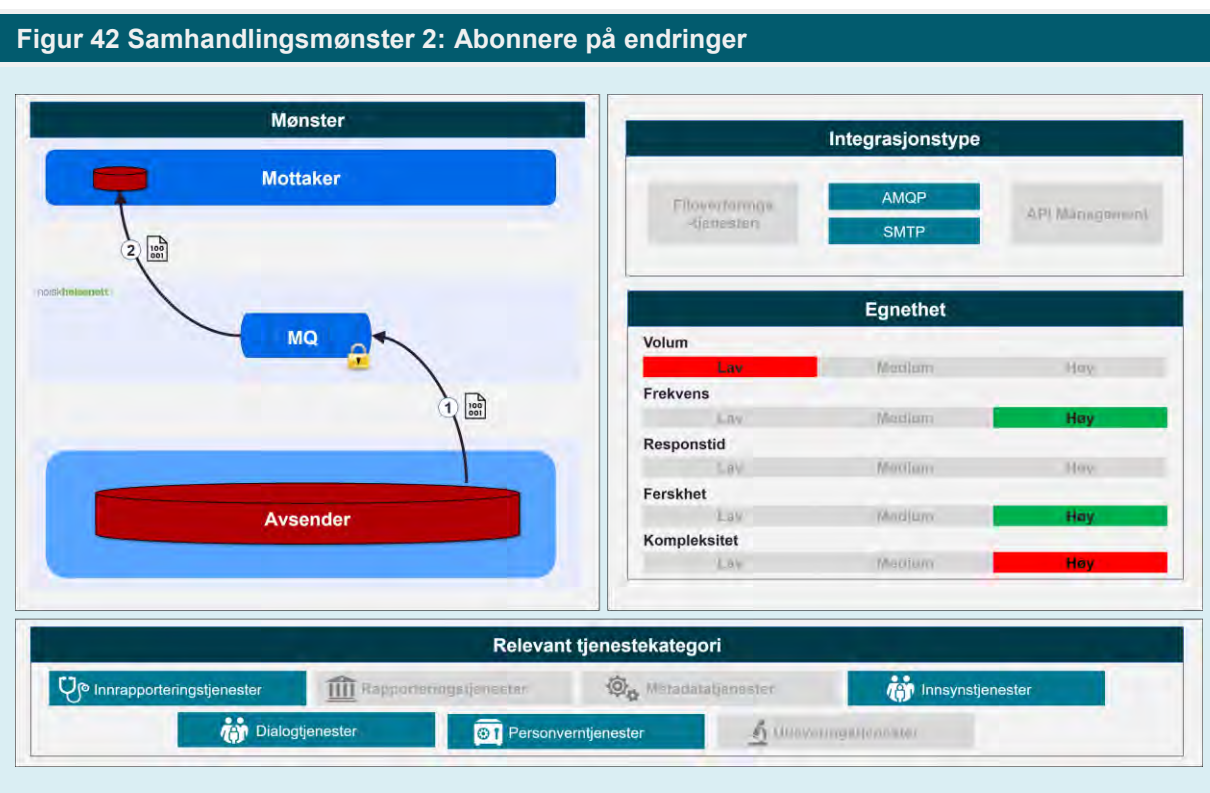
- **Mønster:** Data overføres til mottaker gjennom filoverføringstjenesten ved faste intervall.
- **Integrasjonstype:** Filoverføringstjenesten benyttes for overføring.
- **Egnethet:** Som i «hent store datamengder med kall» passer dette samhandlingsmønsteret godt ved overføring av store datamengder og hvor frekvensen av overføring kan være lav. Mønsteret er mer rigid enn 1a, men samtidig mer forutsigbart for begge parter.
- **Relevant tjenestekategori:** De mest relevante anvendelsene av dette mønsteret er innrapporteringstjenester, rapporteringstjenester, metadatatjenester og utleveringstjenester.



12.3.3 Samhandlingsmønster 2: Abonnere på endringer

I Figur 42 illustrerer samhandlingsmønsteret «Abonnere på endringer». I dette mønsteret overføres data ved hjelp av en meldingskø (MQ). Dette samhandlingsmønsteret har følgende hovedtrekk:

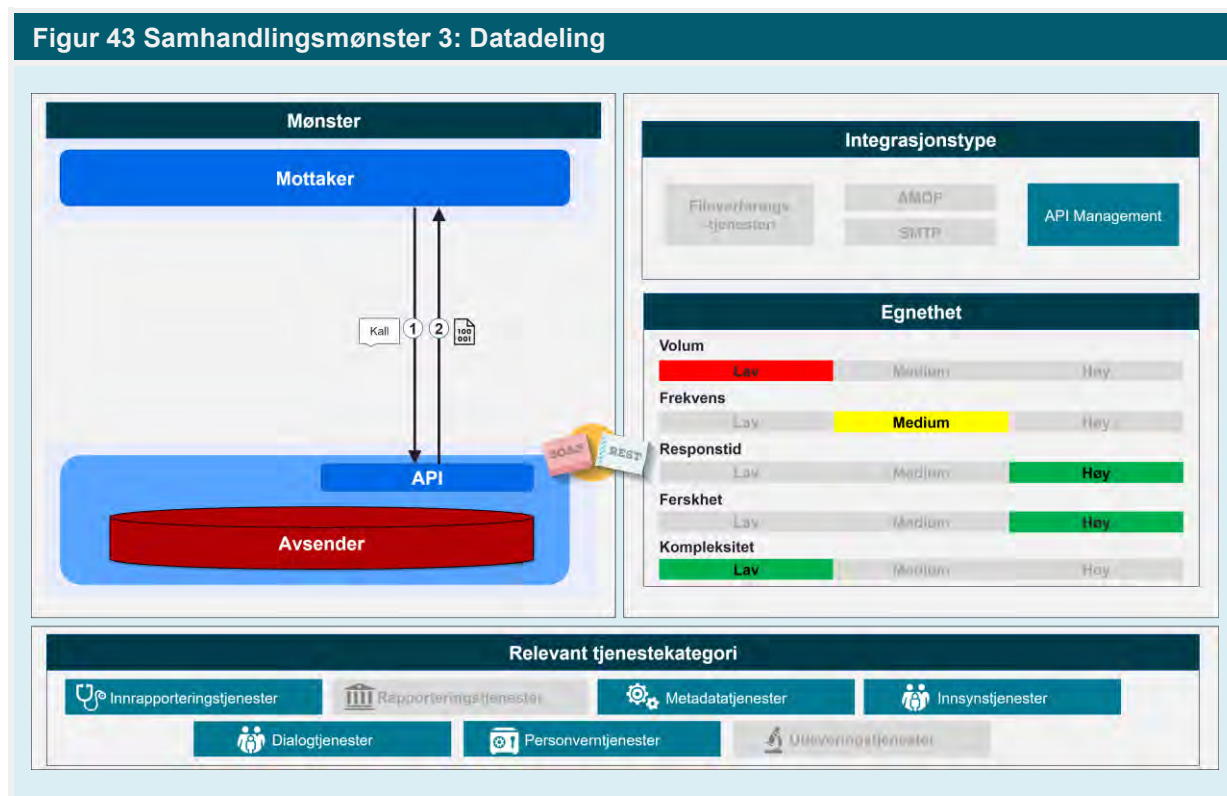
- **Mønster:** Avsender legger data på en meldingskø, enten ved en hendelse hos avsender, eller med et gitt intervall. Mottakeren plukker data fra køen.
- **Integrasjonstype:** I dette mønsteret brukes AMQP eller SMTP til meldingskøen.
- **Egnethet:** Dette mønsteret passer godt til situasjoner hvor frekvensen av overføringene er høy og behovet for oppdaterte data er stor. Ulempen er at den egner seg dårlig for store datamengder og ofte gir økt kompleksitet for å ivareta versjonering og historikk for endringer.
- **Relevant tjenestekategori:** De mest relevante anvendelsene av dette mønsteret er innrapporteringstjenester, innsynstjenester, dialogtjenester og personverntjenester.



12.3.4 Samhandlingsmønster 3: Datadeling

I Figur 43 illustreres samhandlingsmønsteret «datadeling» (identisk med nasjonal samhandlingsmodell). I dette mønsteret overføres data gjennom et web API, enten over SOAP eller REST. Dette samhandlingsmønsteret har følgende hovedtrekk:

- **Mønster:** Mottaker forespør data fra avsender gjennom et API kall. Data overføres til mottaker gjennom svaret (synkront).
- **Integrasjonstype:** I dette mønsteret brukes API Management komponenten.
- **Egnethet:** Dette mønsteret passer godt til situasjoner hvor data behøver å være oppdatert og man ikke kan akseptere store forsinkelser. Baksiden er at det ikke passer godt til overføringer av store volum av data. Kompleksiteten for realisering er også lav.
- **Relevant tjenestekategori:** De mest relevante anvendelsene av dette mønsteret er innrapporteringstjenester, metadatatjenester, innsynstjenester, dialogtjenester og personverntjenester.



12.3.5 Relasjon til nasjonale samhandlingsmodeller

Samhandlingsarkitekturprosjektet stiller opp fire nasjonale samhandlingsmodeller (se 17.1.1). I dette avsnittet vurderes de nasjonale modellene i lys av samhandlingsmønstrene presentert over.

Tabellen viser nasjonale samhandlingsmodeller og tilsvarende samhandlingsmønstre.

Samhandlingsmønster registerområdet	Nasjonal samhandlingsmodell	Kommentar
Abonnement på endringer (2)	Meldingsutveksling eller Datadeling	Et abonnement kan realiseres både med Meldingsutveksling og med Datadeling.
Datadeling (3)	Datadeling	Datadeling omfatter direkte kommunikasjon over synkrone tjenester.
Hent / abonnement på store datamengder (1a, 1b)	<i>Ingen</i>	Det nasjonale arkitekturprosjektet har ikke identifisert noen Nasjonal samhandlingsmodell som dekker denne typen dataintegrasjon.

Oppsummert er ikke de fire samhandlingsmønstrene i konflikt med de fire nasjonale samhandlingsmodellene. Det mangler en nasjonal samhandlingsmodell for utveksling (sending) av datasett mellom registre.

12.3.6 Relasjon til ETL

Ved import av data til datavarehus benyttes verktøy for uttrekk, transformasjon og innlasting - Extract, Transform, Load, eller ETL. Flere av det tenkte konseptene for Helseanalyseplattformen vil medføre kopiering av data fra enkeltregistre til en felles plattform, og i den forbindelse vil ulike typer transformasjoner kunne inngå. Utredningen legger til grunn at spørsmålet om hvilke(n) part(er) som skal forestå transformasjon av data er separat fra spørsmålet om hvordan data skal flyttes. Både 1a og 1b over vil kunne benyttes til selve forsendelsen av data, og dermed støtte et scenario der ETL inngår, uten at det er behov for å inkludere ETL som et eget samhandlingsmønster.

12.4 Tjenesteorientering

Tjenesteorientering – Service Oriented Architecture (SOA) – har blitt brukt i svært vid forstand i ulike virksomheter. Grensesnitt med ulike egenskaper har vært omtalt som «tjenester», enten det dreide seg om å få utført en operasjon eller å hente/oppdatere informasjon. Behovet for en strengere definisjon har vokst frem, samt for regler for hvordan et grensesnitt skal oppføre seg. RESTful utgjør et sett retningslinjer som sikrer at en klient og tjener har en felles semantikk, og danner grunnlaget for en «Resource Oriented Architecture» (ROA), som i sin tur passer godt overens med FHIR, som nettopp har Ressurser som et kjernekonsept. I en ROA opererer klienten direkte på ressurser i en transparent, tillitsbasert modell og semantikken i grunnleggende operasjoner er veldefinert. Dersom RESTful-prinsippene overholdes, oppnås interoperabilitet, i og med at virkningen av ulike operasjoner er forutsigbar. En ny klient kan da ta i bruk eksisterende tjenester uten omfattende utvikling av felles spesifikasjoner.

FHIR er primært tenkt brukt i et ROA-paradigme, men støtter også operasjoner (tjenester) via «Operations», og beveger seg da mot et SOA-paradigme.

I kontekst av helseregistre er ROA-tilnærmingen en god match, da samhandlingen mellom registre, og mellom registre og helsepersonell, Helseanalyseplattformen og innbygger, vesentlig dreier seg om Ressurser (informasjonsobjekter).

12.5 Anbefalinger

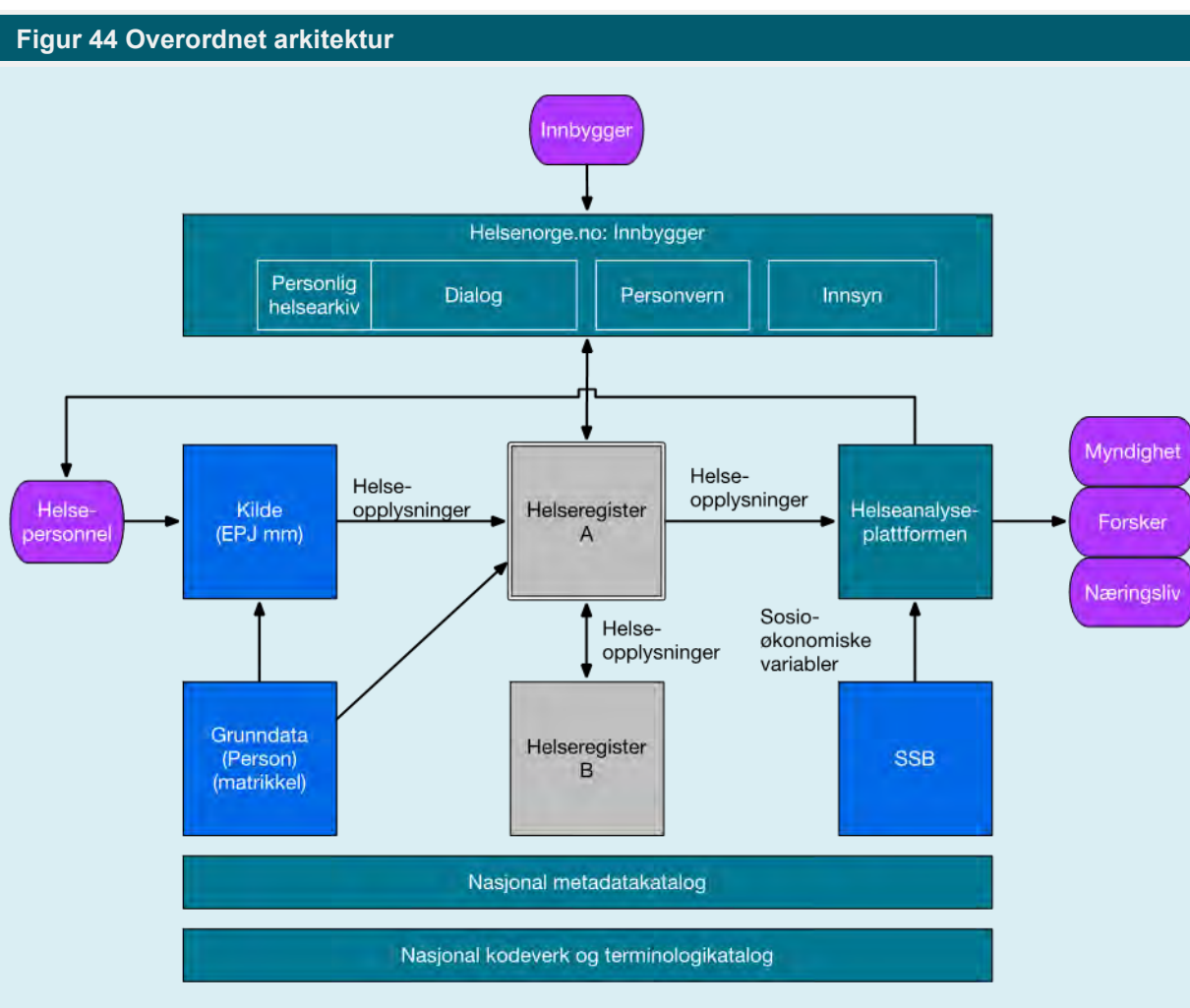
I dette kapittelet presenteres konkrete anbefalinger for hvilke integrasjoner registerforvaltere og andre bør ta i bruk for å realisere ulike tjenester. I første kolonne er ulike integrasjoner beskrevet fra et funksjonelt perspektiv.

Integrasjonsbehov	Samhandlingsmønster	Innhold	Transport
Innbyggerinnsyn direkte	3: Datadeling	Spesialutviklet-XML-formatting (standardisert struktur)	Web-service (SOAP)
Innbyggerinnsyn dialog	2: Abonnere på endring	Dialogmelding	AMQP
Reservasjon/samtykke	2: Abonnere på endring	Dedikert melding	AMQP
Overføring av informasjon om enkelt-individer eller små datasett	3: Datadeling	FHIR	REST
Overføring av middels store/store datasett ad-hoc, manuelt med manuell kryptering/dekryptering	N/A	Ikke definert	NHN filoverførings-tjeneste (2018)
Overføring av middels store/store datasett planlagt	1a: Hent store datamengder med kall 1b: Abonnere på store datamengder	Ikke definert	Maskin-maskin overførings-tjeneste
Overføring av informasjon om enkelt-individer eller små datasett basert på abonnement	2: Abonnere på endring	FHIR	AMQP
Innrapportering	Datadeling	FHIR og/eller egne modeller med egen syntaks	REST/ AMQP
Metadatatjenester: oppdatere manuelt	Datadeling	Ny modell for metadata	HTTP
Metadatatjenester: hente maskinelt	3: Datadeling eller 1a: Hent store datamengder med kall	Ny modell for metadata	HTTP
Rapporteringstjenester	3: Datadeling	Henter ferdig formattede data fra aktuell tjeneste	HTTP

13 Samhandlingsarkitektur for helseregistre

13.1 Nasjonale komponenter i arkitekturen

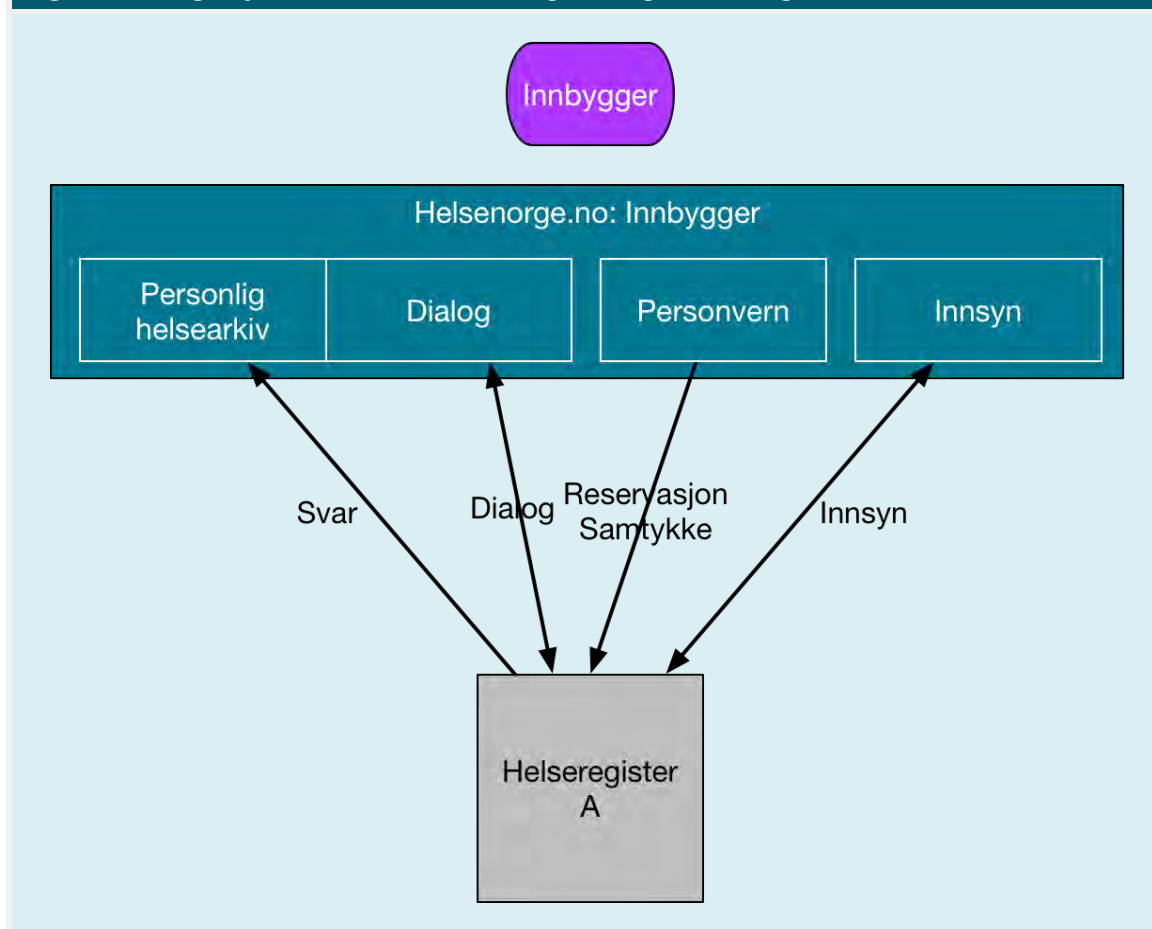
Figuren under viser en arkitektur som tar utgangspunkt i dagens situasjon, sentrert rundt frittstående registre. Hensikten er å gi en forenklet framstilling som viser omgivelsene til det enkelte helseregister på kort og mellomlang sikt. I Kapittel 11 har vi presentert komponenter som tilbys for samhandling; disse er ikke vist i diagrammene under, men inngår i arkitekturen og vil benyttes for de ulike integrasjonene.



Diagrammet viser på et logisk nivå hvilke integrasjoner et helseregister vil kunne benytte for å tilby innbyggertjenester, samt motta og avgi helseopplysninger.

Diagrammet under viser detaljert hvilke integrasjoner som kan etableres mellom Helsenorge.no og de enkelte registre.

Figur 45: Integrasjoner mellom et helseregister og Helsenorge.no



For å dekke spekteret av tjenester i Helsenorge.no må registeret tilby:

- Synkron tjeneste for (direkte) innsyn
- Asynkront mottak og sending av dialogmelding (innsyn, endringer, detaljer)
- Asynkront mottak av oppdateringer fra personvernkomponenten (samtykke, reservasjon)

På dette området tilbyr Helsenorge.no modne tjenester med komplette spesifikasjoner.

For mer utdypende og detaljert informasjon om samhandlingsarkitekturen se Kapittel 20 (vedlegg). Her fokuseres det spesielt på nettverk, transportsikkerhet, autentisering og autorisering.

14 Publisering og forvaltning av standarder

Arbeidet med standardiserte tjenestegrensesnitt innenfor rammen av Helsedataprogrammet vil utføres i tett samarbeid med Avdeling for standardisering i Direktoratet for e-helse. I dette kapittelet beskrives kort sider ved standardisering og publisering som er relevant for dette arbeidet.

Høsten 2016 publiserte FIA rapporten «Nasjonal forvaltningsmodell for e-helsestandarder og fellestjenester for elektronisk samhandling i helse- og omsorgstjenesten» [4]. I etterkant er det opprettet et [nasjonalt produktstyre](#) som prioriterer og forankrer beslutninger vedrørende utvikling, pilotering og innføring/utfasing av e-helsestandarder og fellestjenester på tvers av aktørene i helse- og omsorgstjenesten.

Standarder som tas frem i regi av helsedataprogrammet må overføres til forvaltning på sikt, og det må sikres at direktoratet har tilstrekkelige ressurser til å overta ansvaret for disse.

14.1 Oversikt over aktuelle standarder

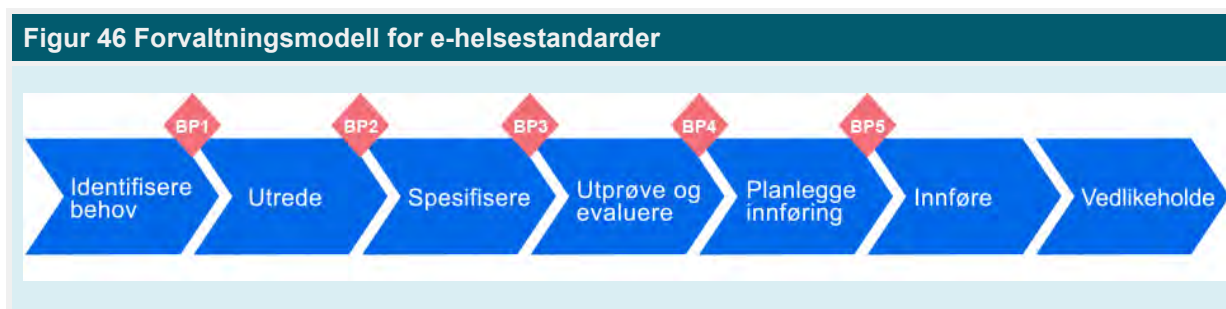
Område	Eksempler	Kilde	Publisert
Nasjonale standarder	Dialogmelding Rekvisisjon NPR-melding BKM-melding	Avdeling for standardisering, direktoratet for e-helse	https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referanse katalog/referanse katalogen Samt sarepta.ehelse.no (teknisk dokumentasjon)
FHIR-profiler	Profil for Appointment-ressursen for bruk i kommunikasjon mellom helsenorge.no og spesialisthelsetjenesten	Prosjekt for digitale innbygger-tjenester	Simplifier.net (kommersiell løsning) HL7 Norge https://www.hl7.no/index.php/standarder/hl7-fhir-norsk
HL7 v3-profiler	<i>Demographics</i> og <i>Encounter</i> -tjenester som brukes i spesialisthelsetjenesten	HL7 Norge	HL7 Norge http://www.hl7.no/hl7wiki/index.php?title=Main_Page

14.2 Prosess for standardisering

Prosessene for standardisering er beskrevet under.

14.2.1 Nasjonale e-helsestandarder

Forvaltningsmodell for nasjonale e-helsestandarder er definert i [4]. Den består av følgende faser:



Forvaltningsmodellen dekker fasene fra behov til en standard er innført og går over i en vedlikeholdsfase. Direktoratet for e-helse er hovedansvarlig for alle fasene, men f.eks., har NHN en sentral utførende rolle i fasene «planlegge innføring» og «innføre». Til mange av fasene er det et eget beslutningspunkt (BP).

I tilknytning til Forvaltningsmodellen er det etablert et Produktstyre for e-helsestandarder (<https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referanse katalog/produktstyre-e-helsestandarder>).

Produktstyret skal sikre felles prioritering og forankring av beslutninger om utvikling, pilotering og innføring/utfasing av e-helsestandarder. For BP2-BP5 i Forvaltningsmodellen er det lagt opp til at Direktoratet beslutter etter innstilling fra Produktstyret.

14.2.2 FHIR-profiler

FHIR-standarden forvaltes av HL7 internasjonalt. I Norge har HL7 Norge utarbeidet enkelte norske FHIR-profiler, primært til bruk innenfor spesialisthelsetjenesten. I tillegg har Direktoratet tatt i bruk FHIR for enkelte nasjonale løsninger, og det er en del regional bruk av FHIR. Direktoratet ønsker i fremtiden å basere seg på internasjonale standarder, og her er FHIR en av de mest aktuelle standardene.

Der det utarbeides nasjonale standarder basert på FHIR, vil arbeidet i hovedsak følge forvaltningsmodellen beskrevet i Kapittel 14.2.1. FHIR vil også benyttes uten at det vil utarbeides en nasjonal standard i henhold til forvaltningsmodellen (f.eks. at lages prosjektspesifikke profiler), og her må det avklares hvilken rolle Direktoratet og avdeling standardisering skal ha i dette.

Nasjonal IKT har tatt frem et utkast til prosess for standardisering av FHIR-profiler, der man foreslår å etablere profiler på ulike nivåer:

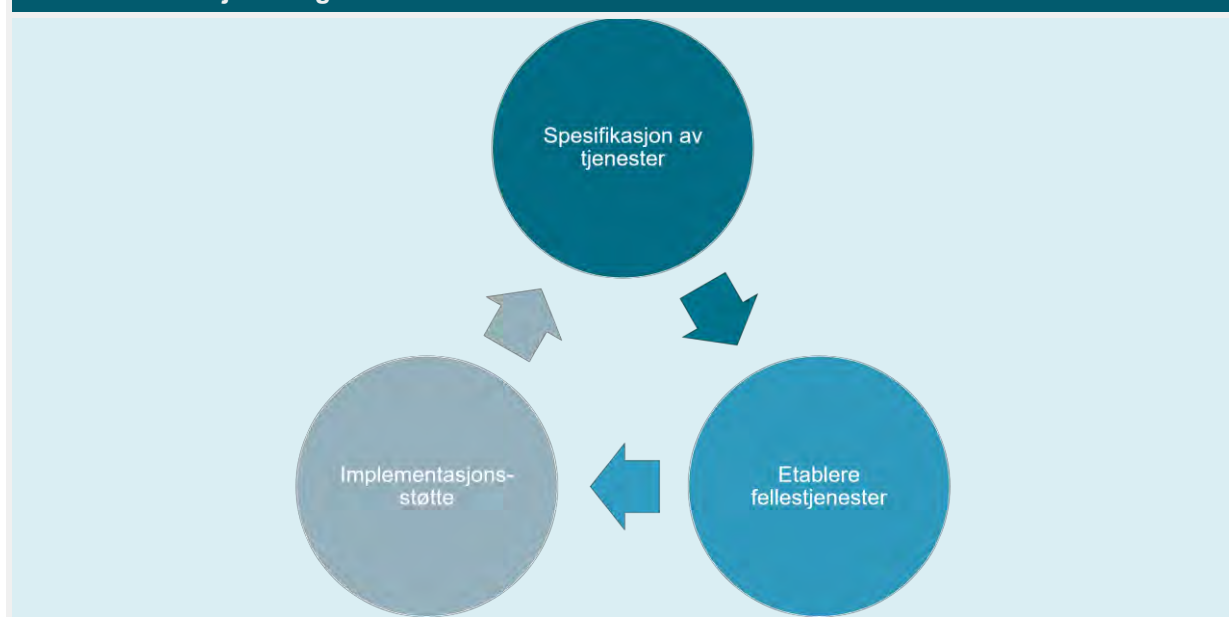
1. Nasjonale basisprofiler
2. «Konsolideringer» av prosjektspesifikke profiler, eksempelvis knyttet til et fag, et område, eller en leverandør
3. Prosjektspesifikke profiler

Det forventes at de ulike initiativene samkjøres i løpet av 2018.

15 Realisering av tjenester

Dette kapitlet presenterer en mulig prosess for bredning, koordinering, kompetansedeling og utprøving av spesifikasjonene for standardiserte tjenestegrensesnitt (API). Realiseringen av de standardiserte tjenestegrensesnittene presentert i denne utredningen bør foregå i samarbeid med sektoren, der koordinering mot allerede påbegynt og planlagte initiativ hos den enkelte registerforvalter bør være sentralt. Helsedataprogrammet vil ta en aktiv rolle for å etablere nødvendige felleskomponenter for integrasjon og samtidig bistå til innføring gjennom deltakelse i et utvalg av strategiske prosjekter hos registerforvalterne. Her vil Helsedataprogrammet kunne være en rådgiver og bidragsyter under gjennomføring, for å tilrettelegge for gjenbruk, kompetansedeling, standardisering og at løsningene utgjør et rasjonelt hele. Det anbefales å følge en iterativ prosess som inkluderer spesifikasjon av tjenestene, etablering av fellestjenester og støtte for et utvalg av strategiske prosjekter. Prosessen er illustrert i figuren under:

Figur 47 Prosess for bredning, koordinering, kompetansedeling og utprøving av standardiserte tjenestegrensesnitt



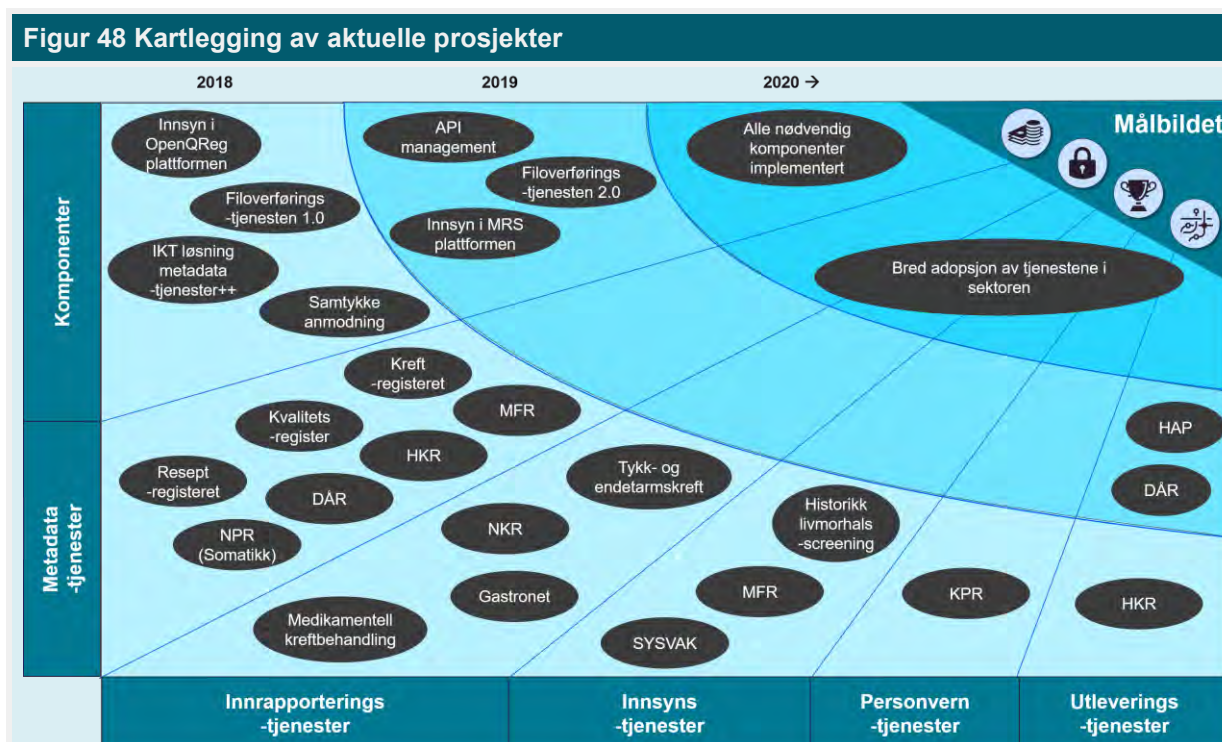
15.1 Bistand fra helsedataprogrammet

Prosjekter som pågår i sektoren vil kunne tilbys ulike nivåer av bistand fra programmet. Hvilke nivåer man ser det som hensiktsmessig at Helsedataprogrammet skal bistå må avklares i nærmere dialog med sektoren. Dette må også ses i sammenheng med tilgjengelig kapasitet og prioriteringer i programmet som helhet. Tabellen under beskriver fire forskjellige nivåer man ser det som hensiktsmessig at helsedataprogrammet potensielt kan bistå med.

#	Grad av bistand	Beskrivelse
1	Ingen bistand	Prosjektet går sitt løp uten bidrag fra Helsedataprogrammet.
2	Rådgivning	Helsedataprogrammet deltar med rådgivning i spesifisering og realisering. Inkluderer ad-hoc møter og kommunikasjon over e-mail og telefon.
3	Løsningsarkitektur	Helsedataprogrammet deltar aktivt i arbeidet med å spesifisere opp arkitekturen for integrasjonstjenestene. Dette inkluderer jevnlig dialog og felles planer.
4	Utviklingsstøtte	Helsedataprogrammet har et eget implementasjonsteam som aktivt støtter utviklingen av integrasjonstjenestene. Dette inkluderer utarbeidelse av arkitektur og programvareutvikling f.eks., etablering av gjenbrukbare kodebibliotek for integrasjon.

15.2 Kartlegging av relevante prosjekter

Under arbeidet med den foreliggende utredningen har prosjekt Harmonisering forespurt FHI, NPR, Kreftregisteret og SKDE om å gi innspill til pågående og planlagte prosjekter knyttet til standardiserte tjenestegrensesnitt. Figur 48 under illustrerer en foreløpig kartlegging av disse prosjektene, samt utvikling av samhandlingskomponenter. Noen av tjenestekategoriene kartlagt i Kapittel 9 er ikke inkludert i figuren under. Dette er fordi det ikke har fremkommet tydelige innspill om relevante prosjekter innenfor disse kategoriene. Merk at dette er kun en kartlegging av relevante prosjekter, og ikke en plan for hvilket prosjekt Helsedataprogrammet skal delta i. Det tas også forbehold om at det kan eksistere andre prosjekter i sektoren, som ikke er tatt med i kartleggingen, men som er relevant for realisering av standardiserte tjenestegrensesnitt (API).



Som figuren viser må prosjektene som mottar bistand fra Helsedataprogrammet bidra til:

- Realisering av delmålene for etablering av standardiserte tjenestegrensesnitt (se Kapittel 5.2).
- Fremme bred adopsjon og utbredelse av de standardiserte tjenestegrensesnittene.
- Fremme implementering av nødvendige felleskomponenter for integrasjon og samhandling.

I delkapitlene under følger mer informasjon om prosjektene. For hvert prosjekt følger en beskrivelse og status på prosjektet. Det tas forbehold om at omfang og/eller status i prosjektene kan være endret når denne utredningen leses.

15.3 Komponenter

Prosjekt	Beskrivelse	Status
Felleskomponent for elektronisk innsyn i MRS plattformen	Etablere en felleskomponent for å støtte elektronisk innsyn for alle kvalitetsregistre på MRS plattformen.	Prosjekt planlagt
Felleskomponent for elektronisk innsyn i OpenQReg plattformen	Etablere en felleskomponent for å støtte elektronisk innsyn for alle kvalitetsregistre på OpenQReg plattformen.	Prosjekt planlagt
Filoverføringstjeneste 1.0	Etablere en filoverføringstjeneste driftet av NHN som støtter manuell overføring av store filer.	Prosjekt pågår
API Management	Etablere en API Management komponent for å håndtere sikkerhet, styre roller og publisere dokumentasjon knyttet til grensesnitt.	Prosjekt på vent
Filoverføringstjeneste 2.0 (TSD++)	Behov for videre funksjonalitet vil bli utredet som en del av arbeidet i Helsedataprogrammet i 2018.	Prosjekt planlagt
IKT løsning for kodeverk, terminologi og metadata	Etablere en nasjonal metadatakatalog (variabelkatalog) og nasjonal katalog over kodeverk og terminologi.	Prosjekt pågår
Samtykkeanmodning	Funksjonalitet for samtykkeanmodning	Prosjekt pågår

15.4 Metadatatjenester

Prosjekt	Beskrivelse	Status
Metadatatjenester for DÅR, HKR, Reseptregisteret, MFR, SYSVAK, NPR (Somatikk) og Kreftregisteret	Etablere grensesnitt for å kunne hente ut variabeloversikt med tilhørende metadata fra sentrale helseregistre for å oppdatere nasjonal variabelkatalog.	Prosjekt pågår
Metadatatjenester for nasjonalt medisinsk kvalitetsregister	Etablere grensesnitt for å kunne hente ut variabeloversikt med tilhørende metadata for et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.	Prosjekt planlagt

15.5 Innrapporteringstjenester

Prosjekt	Beskrivelse	Status
Innrapporteringstjenester for NKR	NKR skal reetableres i OpenQReg plattformen og skal samtidig se på muligheten for overføring av pasientopplysninger direkte fra journal.	Prosjekt pågår

Innrapporteringstjenester for Medikamentell kreftbehandling	Pilot på hvordan man kan etablere automatiske løsninger for rapportering av medikamentell kreftbehandling fra fagsystemer på sykehusene til Kreftregisteret.	Prosjekt planlagt
Innrapporteringstjenester for Gastronet	Prosjekt for å implementere arketyper i DIPS Arena, slik at informasjon kan registreres strukturert i pasientjournalen og deretter overføres til registret, altså uten å registrere samme informasjon to ganger.	Prosjekt planlagt
Innrapporteringstjenester for kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft	Prosjekt for å implementere arketyper i DIPS Arena, slik at informasjon kan registreres strukturert i pasientjournalen og deretter overføres til registret, altså uten å registrere samme informasjon to ganger.	Prosjekt planlagt

15.6 Innsynstjenester

Prosjekt	Beskrivelse	Status
Elektronisk innsyn i SYSVAK	Innsynsløsningen i helseregistre via Helsenorge.no skal generaliseres og tas i bruk av SYSVAKs ulike tekniske plattformer.	Prosjekt pågår
Elektronisk innsyn i MFR	Det skal etableres en innsynsløsning i Medisinsk fødselsregister fra Helsenorge.	Prosjekt planlagt
Elektronisk innsyn for livmorhalscreening-programmet	Innsynsløsningen i helseregistre via helsenorge.no skal generaliseres og tas i bruk av Kreftregisteret på ulike tekniske plattformer.	Prosjekt planlagt

15.7 Personverntjenester

Prosjekt	Beskrivelse	Status
Personverntjenester for KPR	Ferdigstille løsning for reservasjoner for innbygger gjennom Helsenorge.no.	Prosjekt pågår

15.8 Utleveringstjenester

Prosjekt	Beskrivelse	Status
Utteksling av data i HKR	Tjenester (API) for mer automatisert utveksling av helseopplysninger mellom basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre.	Prosjekt planlagt
Utlevering fra DÅR	Tjeneste (API) for å kunne levere dødsårsaksinformasjon for ett individ ved forespørsel.	Prosjekt planlagt
Utlevering til Helseanalyseplattformen (HAP)	Utlevering av data til Helseanalyseplattformen	Prosjekt planlagt

16 Vedlegg A: Ordliste

16.1 Administrative begreper

Forkortelse	Begrep	Beskrivelse
DIPS	Distribuert Informasjons- og Pasientdatasystem i Sykehus	Leverandør av e-helsesystemer, primært PAS-EPJ for spesialisthelsetjenesten.
DÅR	Dødsårsaksregisteret	Sentralt helseregister
EPJ	Elektronisk pasientjournal	Elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registerede opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.
eReg	Elektronisk registreringsløsning	Rammeverk for å etablere medisinske kvalitetsregistre, nasjonalt godkjent.
EUTRO	EUTRO	EUTRO er en IT-løsning som gir komplett oversikt over studiers samlede forskningsmateriale, både biologisk materiale, helsedata og prosjektinformasjon. Utviklet og brukes av Tromsøundersøkelsen.
FHI	Folkehelseinstituttet	Statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet
FIA	Program Felles Infrastruktur og Arkitektur	Program under Direktoratet for e-helse
GDPR	General Data Protection Regulation	EUs nye personvernforordning som trer i kraft i Norge i 2018.
HAP	Helseanalyseplattformen	Prosjekt under Helsedataprogrammet
HDP	Helsedataprogrammet	Program under Direktoratet for e-helse
HEMIT	Helse Midt-Norge IT	Regional IKT-enhet for Helse Midt-Norge
HKR	Hjerte- og karregisteret	Sentralt helseregister
HOD	Helse- og Omsorgsdepartementet	HOD har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester.
HRR	Health Registries for Research	Nasjonalt prosjekt for forskningsinfrastruktur.
HUNT	Helseundersøkelsene i Nord-	Samler inn opplysninger og biologisk materiale for å

	Trøndelag	forske på folkehelse.
IPLOS	Register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk	Sentralt helseregister
KPR	Kommunalt pasient- og brukerregister	Sentralt helseregister
KREMT	Kreftregisterets Elektroniske Meldetjeneste	Innrapporteringsløsning for helsedata
MFR	Medisinsk fødselsregister	Sentralt helseregister
MRS	Medisinsk registersystem	Rammeverk for å etablere medisinske kvalitetsregistre, nasjonalt godkjent. Benyttes av HEMIT.
MSIS	Meldesystem for smittsomme sykdommer	Sentralt helseregister
NIKT	Nasjonal IKT	Spesialisthelsetjenestens hovedarena for samhandling innenfor informasjons- og kommunikasjonsteknologi.
NHN	Norsk Helsenett SF	Leverer og videreutvikle nasjonal IKT-infrastruktur mellom alle aktører i helse- og omsorgssektoren.
NKR	Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	Nasjonalt kvalitetsregister
NOIS	Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner	Sentralt helseregister
NORM	Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober	Sentralt helseregister
NPR	Norsk pasientregister	Sentralt helseregister. Data rapporteres inn fra PAS-EPJ i spesialisthelsetjenesten med fokus på administrative og økonomiske data.
OpenQReg	Open Quality Registry	Rammeverk for å etablere medisinske kvalitetsregistre, nasjonalt godkjent. Benyttes av Helse Nord IKT.
PAS	Pasientadministrative systemer	PAS håndterer all logistikk knyttet til pasientbehandling, og er kilde til administrative data som sendes fra helseforetak til Norsk pasientregister gjennom NPR-meldinger. DIPS inneholder både PAS og EPJ.
PKT	Program for kodeverk og terminologi	Program under Direktoratet for e-helse
PVK	Personvernkomponent	Komponent i Helsenorge.no som håndterer

		Samtykke, reservasjon og fullmakt.
RAVN	Register for virusresistens	Sentralt helseregister
SKDE	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering	Organisasjon som bistår med opprettelse og drift av medisinske kvalitetsregistre.
SSB	Statistisk sentralbyrå	Den sentrale institusjonen for innsamling, bearbeiding og formidling av offisiell statistikk i Norge.
Tromsø-undersøkelsen	Tromsøundersøkelsen	Befolkningsundersøkelse rundt helse og sykdom
SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister	Sentralt helseregister

16.2 Tekniske begreper

Forkortelse	Begrep	Beskrivelse
AMQP	Advanced Message Queuing Protocol	Protokoll og applikasjon som implementerer en asynkron kø. Etablert som en tjeneste i Norsk Helsenett med forvaltning, overvåkning og kundestøtte.
API	Application programming interface	Grensesnitt i en programvare som åpner for å aktivere (kjøre) spesifikke deler av denne fra en annen programvare. I kontekst av denne utredningen har API to betydninger: (1) Et tjenestegrensesnitt som kan være implementert med ulike teknologier. Dette er i tråd med en moderne bruk av ordet med en bredere betydning, der hensikten er å støtte samhandling mellom virksomheter. (2) I kontekst av API-management betyr API et web-basert grensesnitt som tilbys av en komponent. Betydningen er her snevrere.
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification	Internasjonalt kodeverk for legemidler og medikamenter som brukes av helsetjenesten i Norge. Oversatt til norsk.
ebXML	Electronic Business using eXtensible Markup Language	Rammeverk som i Norge ligger til grunn for elektronisk samhandling i helse- og omsorgsektoren.
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	Rammeverk for å utvikle integrasjoner i helsesektoren.
FTP	File Transfer Protocol	Enkel protokoll for å overføre binære objekter mellom datamaskiner.
Gateway	Gateway	Komponent som ruter trafikk og utfører ulike operasjoner,

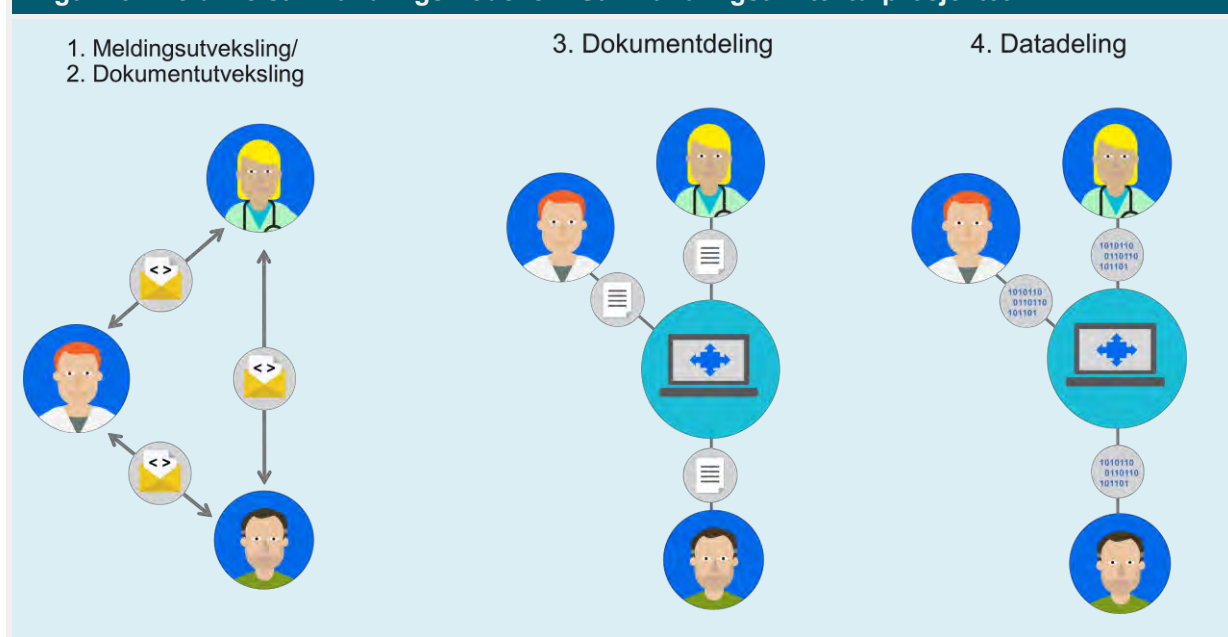
		som sikkerhet, logging, ruting, mm
HL7	Health Level Seven International	Internasjonal organisasjon som fremmer standardisering innen helse-IKT
HTTP	Hypertext Transfer Protocol	Protokollen som www er bygget på, samt webservices og REST.
HTTPS	Hypertext Transfer Protocol Secure	Sikker utgave av HTTP som benytter TLS (se dette).
ICD-10	International Classification of Diseases - version 10.	Internasjonalt kodeverk for diagnoser og dødsårsaker som brukes av i spesialisthelsetjenesten i Norge. Oversatt til norsk.
ICPC2	International Classification of Primary Care, Second edition	Internasjonalt kodeverk for diagnoser som brukes av primærhelsetjenesten i Norge. Oversatt til norsk.
JSON	JavaScript Object Notation	Enkelt format for å representere strukturerte data, bl.a. i integrasjoner. Erstatte for XML i mange sammenhenger
RESTful	Representational state transfer	RESTful er et sett med krav til en REST-basert arkitektur (klienter, tjenere og komponenter mellom disse) som sikrer at implementasjoner er i tråd med visse prinsipper. Når vi snakker om REST mener vi oftest RESTful.
SMTP	Simple Mail Transfer Protocol	Protokoll for å sende epost
SNOMED CT	SNOMED CT	Internasjonalt kodeverk (eg. Ontologi) for kliniske termer.
SOAP	Simple Object Access Protocol	I de fleste tilfeller innebærer bruk av SOAP at man overfører XML-dokumenter over HTTP. Et godt eksempel er eResept. SOAP kan også brukes til å utføre/utløse tjenester. SOAP er en lite restriktiv mekanisme, noe som fører til lav interoperabilitet.
STS	Security Token Service	Tjeneste som utsteder sikkerhetsbilletter
TOGAF	The Open Group Architecture Framework	Metode for utvikling av arkitektur
TLS	Transport Layer Security	Kryptering på transportnivå. Når TLS er benyttet sammen med HTTP, kalles dette HTTPS (se dette).
TSD	Tjenester for Sensitive Data	Tjeneste ved Universitetet i Oslo som tilbyr lagring og behandling av sensitive data.
XML	Extensible Markup Language	Universelt og utvidbart markeringsspråk. Brukes til å strukturere informasjon.

17 Vedlegg B: Relevante prosjekter

17.1 Samhandlingsarkitekturprosjektet

Samhandlingsarkitekturprosjektet etablerer en nasjonal referansearkitektur for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren. Referansearkitektur i kontekst av dette prosjektet beskriver de logiske strukturer og det begrepsapparatet som gjelder innenfor et spesifikt område på et overordnet nivå. Samhandlingsarkitekturprosjektet skiller mellom fire ulike samhandlingsmodeller.

Figur 49 Fire ulike samhandlingsmodeller i Samhandlingsarkitekturprosjektet



De fire samhandlingsmodellene (*utdyping i parentes*)

Samhandlingsmodell	Beskrivelse
Meldingsutveksling	Overføring (<i>kopiering</i>) av strukturerte data til kjent mottaker (som en del av en automatisk prosessering)
Dokumentutveksling	Overføring (<i>kopiering</i>) av godkjent, lesbart dokument, med varierende grad av struktur
Dokumentdeling	Deling av godkjent, lesbart dokument gjennom felles infrastruktur/tjenester (<i>lesetilgang</i>)
Datadeling	Deling av strukturerte data gjennom felles ressurser/tjenester (<i>lese- og skrive-tilgang</i>)

17.1.1 Standarder og samhandlingsmodeller

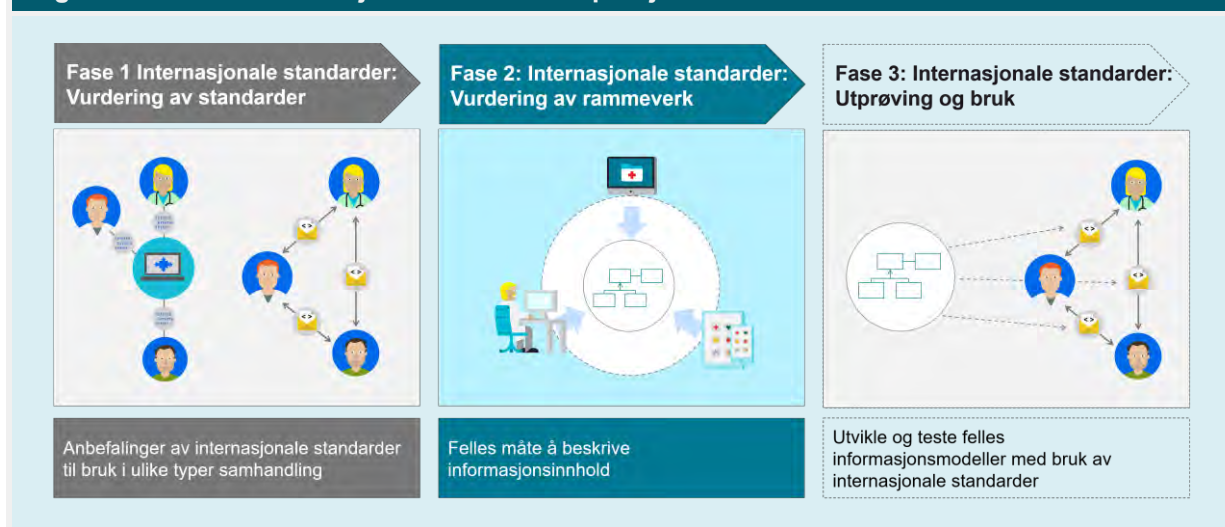
Tabellen viser en oversikt over hvilken standard som er relevant for en gitt samhandlingsmodell. Se Kapittel 17.2 og 18.1 for mer informasjon om Internasjonale Standarder [2].

	Meldings- utveksling	Dokument- utveksling	Dokument- deling	Datadeling
Informasjonsinnhold				
HL7 FHIR	√	√	√	√
HL7 v3 messaging	√			√
HL7 CDA		√	√	
openEHR				√
Lenkede data				√
Infrastruktur				
IHE XDS			√	

17.2 Internasjonale Standarder

Prosjektet Internasjonale Standarder har som formål å spre kunnskap og informasjon om internasjonale standarder og spesifikasjoner som kan være relevante å benytte i helse- og omsorgssektoren. Prosjektet samarbeider med andre nasjonale aktører for å tydeliggjøre hvordan internasjonale standarder og spesifikasjoner kan brukes eller vurderes videre. Figuren nedenfor gir en oversikt over fasene i prosjektet:

Figur 50 Fasene i Internasjonale Standarder prosjektet



Tabellen nedenfor gir mer informasjon om formålet til de forskjellige fasene i prosjektet:

#	Navn	Formål	Kommentarer
1	Vurdering av standarder	Anbefaling til internasjonale standarder.	Fokus på teknisk realisering. Samhandlingsarkitektur er en videreføring av dette arbeidet.
2	Vurdering av rammeverk	Se på metoder for å beskrive informasjonsinnholdet, inkludert verktøy.	Inkluderer modellering og den kliniske konseptdelen. Vurderer totalt 8 standarder, inkl., FHIR og openEHR. Ser eksempelvis på bruk av FHIR og tilhørende verktøy.
3	Utprøving og bruk	Teste ut rammeverk på informasjonsmodeller.	Helsedataprogrammet og prosjekt Harmonisering kan være aktuelt case for dette arbeidet.

17.2.1 Fase 1 Vurdering av standarder

Fase 1 i [Internasjonale Standarder rapporten](#) inkluderer en anbefaling om internasjonale standarder til bruk i ulike typer samhandling. Vurderingene ble gjort gjennom kvantitative, kvalitative og komparative vurderinger. Nasjonal IKT, KS og Direktoratet for e-helse har deltatt i prosjektet. Andre fagressurser har vært involvert ved behov. Den av standardene som vurderes som mest relevant for denne utredningen er FHIR. En svakhet ved FHIR er at standarden er under utvikling. Deler av den har nådd en høy grad av modenhet, men det anbefales å teste standarden. Følgende standarder ble evaluert i Internasjonale Standarder prosjektet:

- HL7 FHIR
- HL7 v3 Messaging
- HL7 CDA
- IHE XDS
- openEHR spesifikasjoner
- Lenkede data

17.2.2 Fase 2: Vurdering av rammeverk

Fase 2 i Internasjonale Standarder prosjektet er en videreføring av fase 1. Her skal følgende rammeverk vurderes:

- Direktoratets standarder – dagens modellering (UML)
- Clinical Information Modelling Initiative (CIMI)
- Detailed Clinical Models (DCM)
- openEHR arketyper
- EN ISO 13606
- HL7 FHIR profiler
- HL7 CDA Clinical Statements
- HL7 versjon 3

17.3 Velferdsteknologi

Målet med velferdsteknologi er å skape en tryggere og enklere hverdag både for bruker, pårørende og omsorgspersonell. Velferdsteknologi er en fellesbetegnelse på tekniske installasjoner og løsninger som kan bedre den enkeltes evne til å klare seg selv i egen bolig, og bidra til å sikre livskvalitet og verdighet for brukeren.

17.3.1 Nasjonal referansearkitektur for velferdsteknologi

Direktoratet for e-helse har utviklet en nasjonal referansearkitektur for velferdsteknologi. Formålet med referansearkitekturen er å danne rammen for utvikling av tjenester for velferdsteknologi. Dette arbeidet viderefører arbeidet som er gjort innen datadeling i prosjektet for samhandlingsarkitektur.

Flere vellykkede piloter har blitt utført i prosjektet. Her har det blitt implementert enkle grensesnitt (API) i bl.a. Trondheim kommune. Dette kjører på en skybasert Azure løsning som driftes av Norsk helsenett.

17.3.2 Nye standarder i referansearkitekturen

Det er i tillegg anbefalt noen teknologistandarder til velferdsteknologi. Velferdsteknologiområdet er under stadig utvikling og det utvikles stadig internasjonale standarder for å støtte opp om dette. Det må derfor påregnes at anbefalte standarder knyttet til området kan endres/justeres. FHIR vil være en av standardene som blir brukt i velferdsteknologi.

17.4 EPJ-initiativ i spesialisthelsetjenesten

Følgende større initiativ knyttet til EPJ pågår i spesialisthelsetjenesten:

- Helse Sør-Øst: Regional Klinisk Løsning
- Helse Vest: HELIKS
- Helse Midt-Norge: Helseplattformen
- Helse Nord: FRESK

17.5 EPJ-løftet

EPJ-løftet skal heve kvaliteten på fastlegers og privatpraktiserende spesialisters EPJ-system og dermed gjøre hverdagen enklere for både pasienter og helsepersonell. Prosjektet skal levere ny funksjonalitet i EPJ som gjør behandlingen tryggere for pasienten og hverdagen enklere for alle leger og avtalespesialister.

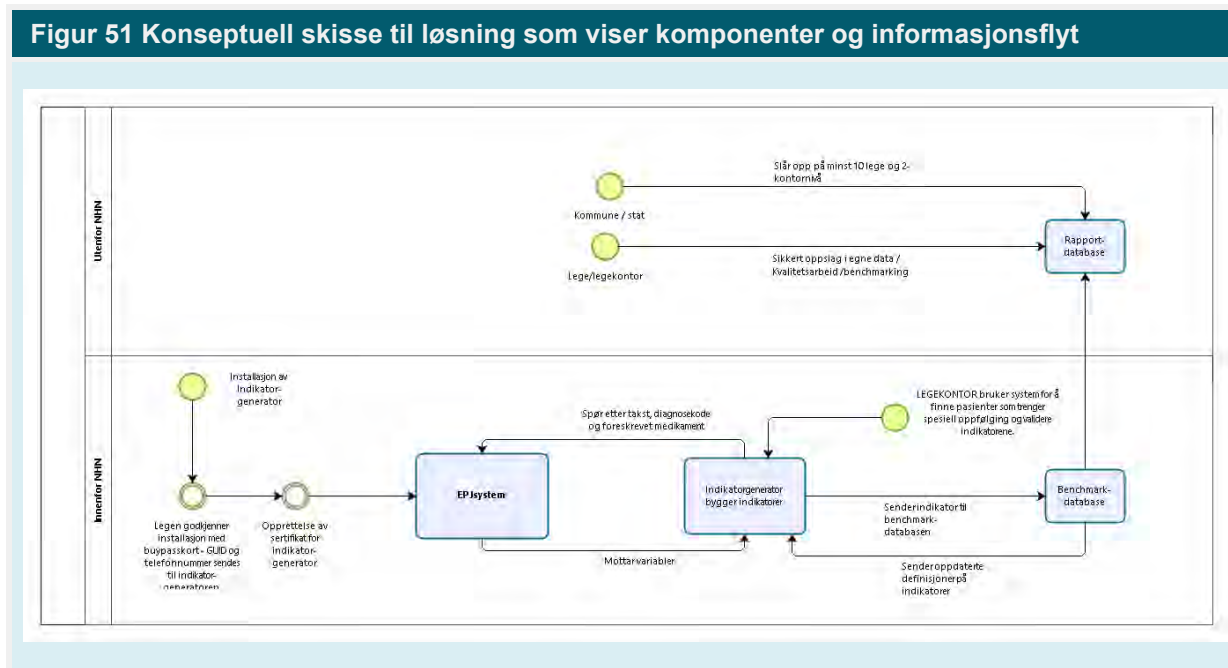
EPJ-løftet er et program for forbedring av journalsystemene for legekantor. Det omfatter systemene (Infodoc) Plenario, System X og CGM Allmenn. Programmet er et samarbeid mellom Legeforeningen, myndighetene og journalleverandørene.

17.5.1 Prosjekt G Rapportering

Prosjekt G Rapportering retter seg mot fastlegene, og ser på funksjonalitet i journalsystemet som gir bedre rapportering fra legekontoret for å gi nødvendige data til styrings- og kvalitetsformål. Denne rapporteringen skal ivareta myndighetenes ansvar for et forsvarlig helsetilbud og faglig utvikling av fastlegetjenesten. Før dette kan tre i kraft må funksjonaliteten for å hente ut data fra EPJ-systemene være på plass.

Det er spesifisert krav til en løsning for å gi legene en bedre oversikt over egen praksis (praksisprofiler). Løsningen skal samle inn data i forbindelse med kvalitetsarbeid, da det gir både økt kvalitet på dataene og medfører bedre kvalitet på tjenestene.

Figur 51 Konseptuell skisse til løsning som viser komponenter og informasjonsflyt



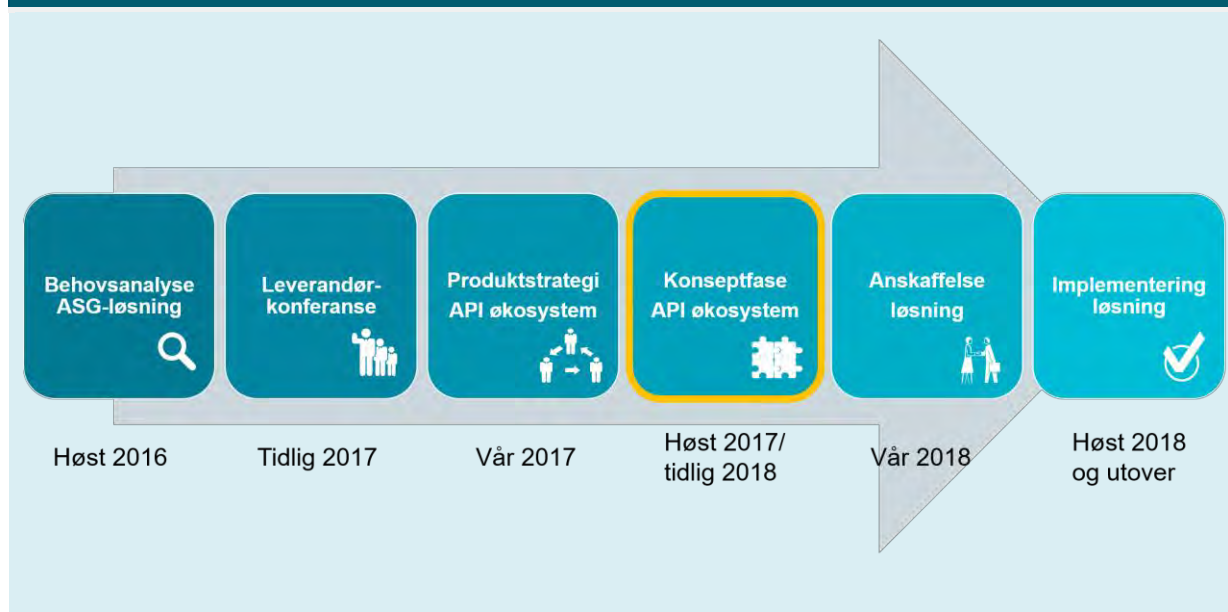
Prosjektet har definert en informasjonsmodell for uttrekk av data fra et EPJ-system. Modellen er i stor grad basert på eksisterende EPJ-standards og meldingsstandards. Prosjektet har også definert en variabelliste over alle data som eksporteres. Variablene er knyttet til terminologier som blant annet SNOMED CT.

Det er ikke spesifisert et API. I stedet er det spesifisert hva APIet må kunne gjøre. Det skal lages et grensesnitt mot en benchmark-database. Prosjektet vil ikke definere API utover det. Det overlates til leverandøren hvordan grensesnittet skal se ut. Prosjektet har så langt ikke gått inn for å bruke FHIR som standard.

17.6 API Økosystem

API Økosystem var et prosjekt i regi av Direktoratet for e-helse som så på muligheten for å anskaffe en API plattform som et grensesnitt for tilgjengeliggjøring av data i helsesektoren. Prosjektet gjorde en evaluering av behov og kompleksitet for en slik løsning. Prosjektet så bl.a., på det som er gjort i Sverige knyttet til Health Information Platform (HIP). Det var også aktuelt å se på om løsningen kunne benyttes for å tilgjengeliggjøre API for de enkelte registerforvalterne.

Figur 52 Status til API Økosystem prosjektet



18 Vedlegg C: Relevante standarder

18.1 Internasjonale standarder for semantisk interoperabilitet

Nedenfor følger en oppsummering fra [sluttrappen](#) til prosjektet «Internasjonale Standarder», publisert i september 2016. Vurderingen inkluderer internasjonale standarder og spesifikasjoner som anses som spesielt relevante for helse- og omsorgssektoren. Prosjektet utførte en kvantitativ og kvalitativ vurdering av hver standard, samt en komparativ vurdering av standardene for å synliggjøre innenfor hvilke områder de egner seg best. Følgende standarder ble vurdert:

Standard	Beskrivelse
HL7 FHIR	HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) er et initiativ fra HL7 for enklere utveksling av helseopplysninger. FHIR inkluderer også standardisering av områder som f.eks. arbeidsflyt og transport i tillegg til helsefaglig informasjon. Innholdet i FHIR bygger på innholdet i både HL7 v2 og v3, men har ingen direkte avhengigheter til disse standardene.
HL7 v3 Messaging	HL7 v3 er en XML-basert standard utviklet som avløser for HL7 v2 (som var basert på EDIFACT teknologi).
IHE XDS.b	IHE XDS.b er den aktuelle versjonen av XDS-standarden (<i>Integrating the Healthcare Enterprise - Cross Enterprise Document Sharing</i>) og er en internasjonal spesifikasjon for å utveksle og dele dokumenter mellom virksomheter. Dokumenter i denne sammenhengen kan f.eks. være ren tekst, pdf, strukturerte xml-dokumenter eller bilder (XDS.I-spesifikasjonen). IHE XDS.b setter ingen restriksjoner på hvilken type dokumenter som kan deles. XDS spesifiserer også en arkitektur og krever visse komponenter/tjenester for å realiseres. XDS støtter mange-til-mange-kommunikasjon.
OpenEHR	openEHR tilbyr et sett med spesifikasjoner for implementasjon av grensesnitt og en plattform for journalsystemer, inkludert språk for spørringer, beslutningsstøtteregler og for modellering av klinisk informasjon. OpenEHR-plattformer kan benyttes til å støtte arketypebaserte modeller – se www.arketyper.no .
HL7 CDA R2	HL7 CDA R2 (Clinical Document Architecture) er en internasjonal standard fra HL7. CDA er et rammeverk/dokumentstandard som beskriver struktur og semantikk for kliniske dokumenter, ment for utveksling mellom ulike helseaktører. Eksempler på slike kliniske dokumenter er henvisninger, epikriser og laboratoriesvar. CDA åpner for at man samtidig overfører ulike versjoner av et dokument, f.eks. en maskinlesbar og en menneskelesbar form.
Lenkede data	Lenkede data er ikke en spesifikk standard, men et konsept som omhandler beskrivelse og kobling av data ved bruk av et sett standarder fra World Wide Web Consortium (W3C). Lenkede data som i tillegg er gjort tilgjengelig på web med en åpen lisens, omtales gjerne som åpne lenkede data. Ettersom det i helsesektoren ofte vil være behov for å begrense tilgang til helseinformasjon, har Internasjonale Standarder prosjektet valgt å vurdere konseptet lenkede data uavhengig av hvorvidt de er gjort åpent tilgjengelige eller ikke.

18.1.1 Kvantitativ vurdering

De kvantitative vurderingene ble gjennomført i henhold til et skjema/sjekkliste med 49 spørsmål om ulike egenskaper ved standardene/spesifikasjonene. Prosjektet tok utgangspunkt i EU-rammeverket for interoperabilitetsstandarder kalt CAMSS (Common Assessment Method for Standards and Specifications). Formålet med CAMSS er å etablere en nøytral og objektiv metode for å vurdere tekniske IKT spesifikasjoner og standarder. I tabellen nedenfor følger en beskrivelse av faktorene som ble brukt i den kvantitative vurderingen:




Faktor	Beskrivelse
Market acceptance	I hvilken grad er standarden adoptert i markedet (i sektoren internasjonalt og blant leverandører)?
Coherence principles	I hvilken grad er standarden overlappende med andre standarder innenfor samme område?
Attributes	Hvordan karakteriseres standardiseringsorganisasjonen, prosessen for utvikling og vedlikehold av standarden?
Requirements	Hvordan tilfredsstillers standarden et sett med listede krav, f.eks. forvaltningsprosess, tilgjengelighet/åpenhet og krav til interoperabilitet?

Basert på om CAMSS rammeverket ble hver standard gitt et resultat. Toppresultatet er 100%. Tabellen under viser resultatet for hver standard:


































































Faktor	HL7 FHIR	HL7 v3 mess.	IHE XDS.b	Open -EHR	HL7 CDA (R2)	Lenk -ede data
Market acceptance	80%	83%	100%	67%	100%	71%
Coherence principles	50%	50%	83%	80%	80%	67%
Attributes	100%	100%	100%	82%	100%	100%
Requirements	96%	96%	100 %	100%	96%	91%
Total Score	81%	82%	96%	82%	94 %.	82%

18.1.2 Kvalitativ vurdering

Formålet med de kvalitative vurderingene var å komplettere den kvantitative analysen med relevant tekstlig informasjon, og fremheve nyanser som ikke fanges opp i CAMSS-vurderingen. De kvalitative vurderingene fokuserte på interne og eksterne faktorer knyttet til hver standard/spesifikasjon.

Status	Forklaring
	Faktoren er vurdert som godt oppfylt. Faktorer markert som grønne vurderes å være en klar styrke til standarden
	Faktoren er vurdert som delvis oppfylt, men mangler en del for god oppfyllelse. Faktorer markert som gule vurderes hverken å være en klar styrke eller svakhet til standarden.
	Faktoren er vurdert som lite eller dårlig oppfylt. Faktorer markert som røde vurderes å være en klar svakhet til standarden.

I denne tabellen er funnene fra sluttrapporten sammenfattet:

Faktor	HL7 FHIR	HL7 v3 mess.	IHE XDS.b	Open -EHR	HL7 CDA (R2)	Lenk -ede data
Behovsoppgåelse				*		
Innovasjon/nytenkning				*		
Modenhet				*		
Kompleksitet				*		
Fleksibilitet				*		
Implementasjonsvennlighet				*		
Sammenheng/avhengighet med andre standarder/spesifikasjoner				*		
Teknologiutvikling				*		
Implementasjoner hos leverandører				*		
Relevant kompetanse i sektoren				*		
Erfaringer				*		
Støtte/interesse i sektor/marked				*		
Politiske føringer, strategier og planer i sektoren				*		

(*Kun tekstlig vurdering forekommer)

18.1.3 Komparativ vurdering

I den komparative vurderingen ble de ulike standardene sammenlignet, med basis i vurderingene som er gjort for hver enkelt standard. Standardene er gruppert i henhold til de fire samhandlingsmodellene som er benyttet i "samhandlingsarkitekturarbeidet": meldingsutveksling, dokumentutveksling, dokumentdeling og datadeling.

Samhandlingsmodell	Beskrivelse
Meldingsutveksling	Overføring av strukturerte data til kjent mottaker (for automatisk prosessering)
Dokumentutveksling	Overføring av godkjent, lesbart dokument, med varierende grad av struktur
Dokumentdeling	Deling av godkjent, lesbart dokument gjennom felles infrastruktur/tjenester
Datadeling	Deling av strukturerte data gjennom felles ressurser/tjenester

I denne tabellen er funnene fra sluttrapporten sammenfattet:

	Meldings-utveksling	Dokument-utveksling	Dokumentdeling	Datadeling
HL7 FHIR	✓	✓	✓	✓
HL7 v3 mess.	✓			✓
IHE XDS.b		✓	✓	
OpenEHR				✓
Lenkede data				✓
IHE XDS			✓	

18.2 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

FHIR beskrives her i et visst omfang da det utpeker seg som et svært aktuelt rammeverk for visse typer integrasjoner i årene fremover. Se avsnitt 18.2.2 under for en oppdatert vurdering av FHIR.

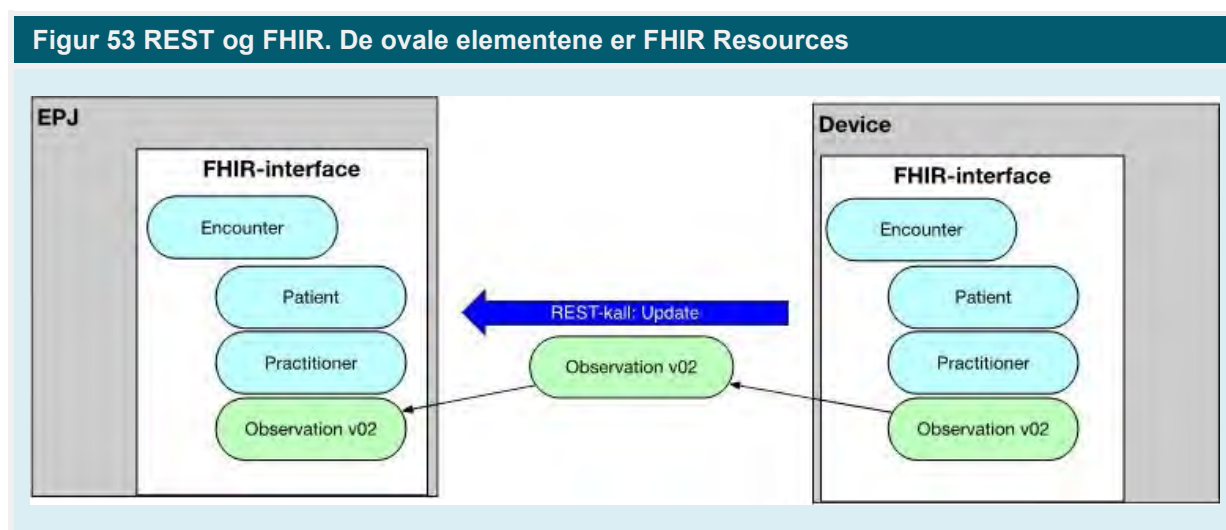
Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) er neste generasjon rammeverk utviklet av Health Level Seven International (HL7). FHIR bygger videre på HL7 versjon 2 og versjon 3, samt CDA, men er designet for å være enklere å lære og ta i bruk enn de etablerte standardene.

Kjernen i FHIR er et rammeverk for informasjonsmodellering for å støtte interoperabilitet (integrasjon) mellom systemer. FHIR er bygd opp av sett med ressurser som definerer en informasjonsmengde, f.eks. «Patient» eller «Condition». Ressursene kan brukes hver for seg, eller «bundles» sammen til et dokument. Bruk av FHIR forutsetter *ikke* bruk av HTTP-protokollen, FHIR kan også transporteres over

f.eks. AMQP. Når det er sagt er synkrone, HTTP-baserte RESTful-tjenester førstevalget for FHIR-tjenester, spesielt dersom det er snakk om utveksling av små informasjonsmengder, eksempelvis *deler* av journalen eller deler av de pasientadministrative (PAS) opplysningene om én pasient.

En av styrkene til FHIR er at det er en standard som er designet for å være utvidbar gjennom såkalte «Extensions». Dette innebærer at man kan legge til nye elementer og/eller spesifisere lovlige verdier gjennom å skape Profiler. HL7 Norge har spesifisert ut forslag til prosess for å lage profiler, og disse kan legges på ulike nivåer - nasjonalt, sektorielt, eller prosjektbasert (se 14.2.2).

FHIR passer godt med RESTful-konseptet, som figuren under illustrerer:



Som figuren over indikerer, legger REST til grunn at tjener og klient deler informasjonsmodell i grensesnittet. Når klienten ønsker å lese, leser den ut hele eller deler av en struktur, og ved oppdateringer sendes også komplette elementer (eks. FHIR-Resources som i figuren) til tjeneren. Arkitekturen er basert på at tjeneren vil akseptere denne nye informasjonen og erstatte den gamle.

En FHIR-profil utgjør en kontrakt mellom klient og tjener, og det er anbefalt å validere implementasjoner mot profiler for å sikre interoperabilitet.

Viktige aspekter ved FHIR er oppsummert her:

Konsept	Beskrivelse
«Unit of exchange»	Standarden bygger på ressurser som har definert oppførsel og mening. Dette passer godt med RESTful-arkitektur.
Paradigmer	FHIR støtter REST-arkitektur, Documents, Messages og Services (ressursorientert arkitektur). I samhandlingsarkitekturen er dette fordelt på følgende tre samhandlingsmønstre: <ul style="list-style-type: none"> - Datadeling (REST, Services) - Dokumentdeling (Documents) - Meldings- og dokumentutveksling (Messages, Documents)
Profiler	Et sett av restriksjoner på en FHIR ressurs for å tilpasse den til en mer spesifikk kontekst. Profiler er ikke nødvendige, men sikrer interoperabilitet.
Extensions	FHIR er bygget rundt en felles, definert kjerne, og behov utover denne må legges til som utvidelser (ofte som del av profiler)

Community	FHIR er community-drevet. Uavhengige utviklere kan selv legge opp utvidelser uten å måtte gå gjennom en standardiseringsprosess. FHIR gruppen plukker ut gode utvidelser og innlemmer disse i hovedstandarden. Direktoratet for e-helse publiserer sine profiler i simplifier.net .
Referanse - implementasjoner	For FHIR finnes det mange referanse-implementasjoner for, klienter, server og validatorer, som kan gjenbrukes av sektoren. Dette kan redusere kompleksiteten og kostnaden ved implementasjon.
Sikkerhet	FHIR har ikke innebyggede mekanismer for kryptering. Bruk sammen med REST over HTTPS stiller krav til infrastruktur og implementering. Direktoratet for e-helse arbeider med å beskrive sikkerhetsarkitektur for FHIR over REST på tvers av virksomhetsgrenser.
Operations	Der det foreligger behov for at en tjener utfører en oppgave, definerer FHIR et sett av "Operations". Her beveger man seg vekk fra kjerneparadigmet som er utveksling av Ressurser.

18.2.1 FHIR-evaluering ved «Internasjonale standarder»

Vurderingen av FHIR fra rapporten «Internasjonale standarder» er gjengitt i redigert form her. Utviklingen i året som har gått er preget av videre satsing nettopp på FHIR, eksempelvis tilgjengeliggjøring av timeavtaler fra spesialisthelsetjenesten i Helsenorge.no.

«FHIR anbefales vurdert for nye initiativ (dvs. nye tjenester, nye integrasjoner etc.), spesielt der hvor initiativet er relativt avgrenset både med tanke på selve omfanget av integrasjonen og antall systemer/leverandører som blir berørt. Siden FHIR fortsatt er i «draft» anbefales det at en vurderer bruk av FHIR på avgrensede områder for å få erfaring med FHIR før en eventuelt tar i bruk FHIR for mer omfattende integrasjoner. Det må gjøres konkrete vurderinger av bruken av FHIR innenfor de områder/behov den er tenkt implementert.

FHIR anbefales spesielt vurdert for:

- *Nye tjenester som ikke berører mange leverandører/systemer, eller som ikke krever omfattende integrasjoner (og der en tidligere f.eks. ville vurdert HL7 v2 eller v3)*
- *Tjenester/integrasjoner hvor REST-baserte operasjoner (eller en REST-basert arkitektur) er aktuelt*
- *Tjenester som ikke har sterk avhengighet/kobling til andre standarder, slik at å ta i bruk FHIR ikke medfører uheldige konsekvenser utenfor selve integrasjonen som lages*

FHIR anbefales ikke for:

- *Utteksling av dokumentbasert informasjon. Hvis man ønsker et HL7-grensesnitt bør heller HL7 CDA vurderes. Alternativt kan man bruke eksisterende nasjonale e-helsestandarder*
- *Utvikling av omfattende nasjonale tjenester som berører mange leverandører/systemer og som har store kostnader/konsekvenser; til slike tjenester er det for tidlig og for stor usikkerhet å basere seg på FHIR*
- *Videreutvikling av eksisterende integrasjoner/tjenester som er basert på andre standarder (f.eks. HL7 v3 eller eksisterende nasjonale e-helsestandarder), der f.eks. kost/nyttevurderinger tilsier at det ikke er grunnlag for å gå over til FHIR»*

18.2.2 FHIR-evaluering 2017/2018 (av prosjekt Harmonisering i Helsedataprogrammet)

Tross reservasjonene uttrykt i rapporten om Internasjonale standarder (september 2016), utpeker FHIR seg som en sterk kandidat for fremtidige integrasjoner. Denne vurderingen deles av avdeling for Standardisering i direktoratet for e-helse og av Nasjonal IKT, og er basert på flere faktorer:

- Økende utbredelse og støtte fra leverandører, eksempelvis DIPS og Sykehuspartner.
- Økende modenhet av spesifikasjoner. Flere deler av spesifikasjonen er nå stabil.
- Fravær av gode alternativer.
- Økende modenhet i rammeverk og andre støtteverktøy.
- God score i evalueringen til "internasjonale standarder" (se 18.1.1 og 18.1.2).

Siden rapporten ble skrevet, har FHIR fortsatt å bygge moment, og er bl.a. tatt i bruk av Direktoratet for e-helse i integrasjoner med spesialisthelsetjenesten. I den forbindelse er det bl.a. tatt frem en profil for ressursen «Appointment». Det pågår også arbeid med å tilpasse FHIR over REST til norske krav til informasjonssikkerhet. Totalt er HL7 Norge kjent med omlag 100 enkelt-endringer i FHIR-Ressurser og Profiler som resultat av norske initiativ; disse pågår i alle fire helseregioner og hos leverandører som DIPS.

FHIR er ennå ikke etablert bredt i sektoren, og denne derfor må det vurderes for hver enkelt tjeneste (grensesnitt) om FHIR er moden nok for formålet. Likevel er det vanskelig å se at HL7 v3 er en sterkere kandidat der man har behov for synkrone tjenester («datadeling»), og den foreliggende utredningen anbefaler derfor at FHIR evalueres som førstekandidat ved etablering av nye integrasjoner. I dette ligger at dersom FHIR ikke passer godt til det aktuelle behovet, vil andre standarder kunne vurderes. Et tenkt eksempel kan være utveksling av registervariabler der informasjonsinnholdet er svært spesifikt, og/eller integrasjonen kun involverer én sender og én mottaker. I dette tilfellet vil en datafil uten metadata kunne være en fornuftig løsning, da gevinsten ved å utvikle FHIR-modeller vil være liten.

Ved deling av dokumenter er HL7 CDA fortsatt et godt alternativ, men dette er i liten grad relevant for helseregisterdomenet.

19 Vedlegg D: Spesifikasjon av tjenester

19.1 Innledning

I dette kapittelet er et utvalg av tjenester spesifisert til ulike nivåer. Formålet er å gi en oversikt over modenheten til de ulike tjenestekategoriene, samt tilby veiledning til registerforvaltere som skal ta i bruk og/eller utvikle tjenester. Merk at graden av modenhet i spesifikasjoner varierer betydelig fra område til område.

19.2 Spesifikasjon av Innrapporteringstjenester

Innrapportering kan i videste forstand ses på som alle former for fangst av data til helseregistre uavhengig av kilde.

Ved utredningstidspunktet foreligger det ingen spesifikasjoner av innrapporteringstjenester.

Arbeidshypotesen er at total ressursbruk på innrapportering kan reduseres og kvalitet heves ved å innføre et sett mekanismer:

- uttrekk fra PAS/EPJ og andre kliniske fagsystemer
- integrasjon av data fra offentlige registre, herunder grunndataklider
- integrasjon av data fra helseregistre (gjenbruk av eksisterende data)
- integrasjon av data fra ny nasjonal metadatakatalog (kvalitetsheving)

I dag er arbeidsbyrden for både helsepersonell og registerpersonell knyttet til registrering av data og kvalitetskontroll betydelig. Programmet ønsker å utforske om det er mulig å redusere denne byrden og samtidig heve kvaliteten gjennom mekanismene beskrevet over. Det er tatt frem konsepter for "integrert innrapportering" (Linn Brandt, NUFA 2015) som peker ut en retning og muligheter, men det vil kreve en dypere analyse å avgjøre hva som kan realiseres innenfor juridiske og tekniske rammer.

Det foregår initiativer i sektoren som vil følges opp av helsedataprogrammet i 2018. Innsatsen vil samordnes tett med NIKT da de regionale helseforetakene har en sammenfallende interesse med programmet i å gjøre innrapportering mer bærekraftig.

19.2.1 Prosess for innrapportering

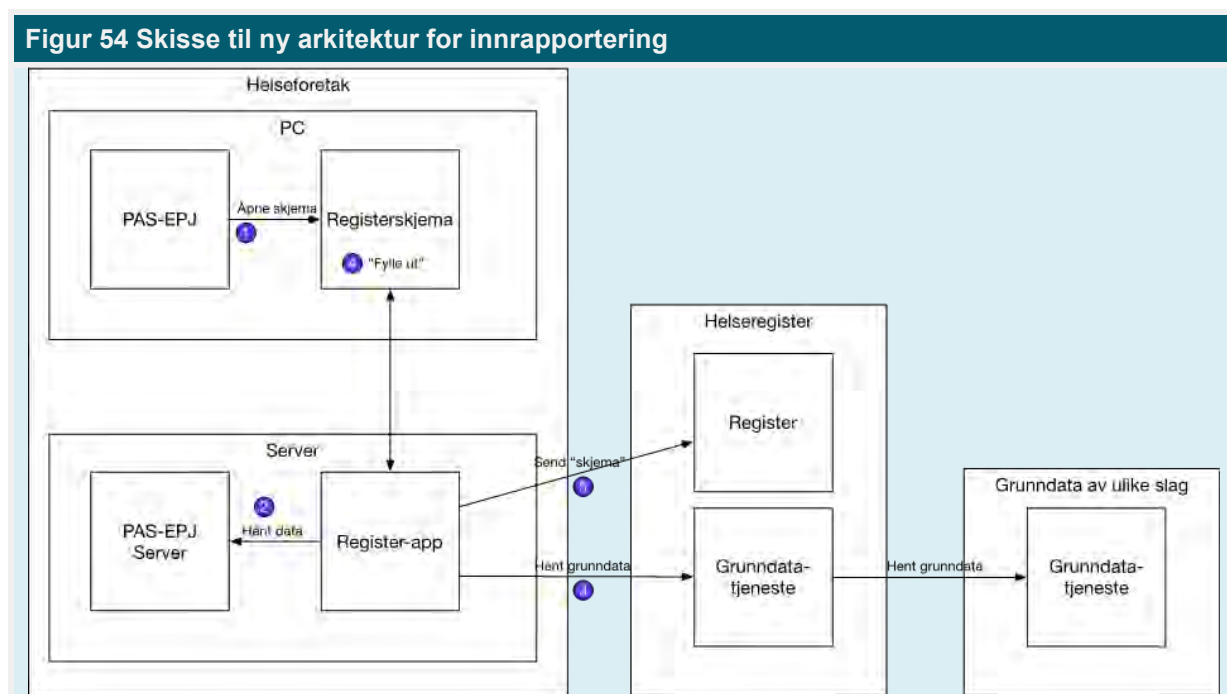
En mulig fremtidig, forenklet¹¹ prosess for innrapportering har følgende steg:

¹¹ Beskrivelsen er ikke relevant der uttrekk fra PAS/EPJ er helautomatisk som ved vaksinemelding og NPR-meldinger

1. Klinikere og andre registrerer strukturert informasjon når informasjonen oppstår i det kliniske forløpet og sammen med den øvrige kliniske dokumentasjonen, f.eks. i operasjonsrapporter, ved diagnostisering, eller i forbindelse med registreringspunkter for pakkeforløp
2. Starte "Innrapportering" der dette er egen aktivitet
3. Automatisk delutfylling av skjema (hvis mulig)
4. Komplettering av skjema
5. Lokal kvalitetskontroll
6. Overføring av data
7. Tolkning, koding og kvalitetskontroll, samt beriking av data (beregning, kobling med andre data)
8. Feilretting dersom aktuelt
 - a. Melding til innrapporterende enhet
 - b. Retting i kildesystem
 - c. Redigering av innregistrerte data
 - d. Videre fra 5)
9. Permanent lagring

19.2.2 Fremtidig arkitektur

Figuren under viser en mulig arkitektur for å pilotere nye løsninger for innrapportering. De blå sirkelene antyder en grovkornet prosessflyt. Melding om feil tilbake til innrapporterer, direkte i løsningen, er ikke vist men bør ikke kreve endringer i arkitekturen. Intensjonen med arkitekturen er å redusere aktiviteten i punkt 4 "fyller ut" til et minimum ved at "skjema" er pre-utfyllt med informasjon fra PAS/EPJ, registeret selv, samt andre datakilder man måtte få tilgang til.



Dersom forholdene ligger til rette for det, vil dette arbeidet følges opp i 2018.

19.3 Spesifikasjon av Rapporteringstjenester

Begrepet dekker flere typer rapportering som også er i bruk i sektoren i dag. De vesentligste er:

1. Ferdige analyser og statistikk som publiseres åpent, eksempelvis FHIs statistikkbank
2. Statistikk tilbake til kildeinstitusjon (både medisinske statistiske analyser og meta-analyser så som dekningsgrad og kvalitet på det innrapporterte): denne statistikken er mer detaljert enn punktet over og kun tilgjengelig for innrapporterende institusjon.
3. Medisinsk kunnskap tilbake til kildeinstitusjon og annet helsepersonell (eks i form av behandlingsveiledere)

Over tid vil det være aktuelt å samkjøre rapporteringsløsningene under punkt 1 til 2. Dette vil komme som en naturlig konsekvens av alle de konseptvalgene som konsoliderer flere registre innenfor samme forvaltning og tekniske plattform. Arbeidet vil være langsiktig, og det er ikke påregnet at det vil begynne i 2018.

19.4 Spesifikasjon av Metadatatjenester

19.4.1 Innledning

Hver enkelt registerforvalter har i dag egne oversikter over metadata til intern bruk, men det mangler en nasjonal, felles oversikt. Alle konsepter for Helseanalyseplattformen forutsetter en nasjonal katalog med standardopplysninger om variabler i aktuelle registre, *nasjonal metadatakatalog*. Registerforvaltere vil ha ansvar for å vedlikeholde innholdet i denne.

Kravene til *nasjonal metadatakatalog* er beskrevet i et eget dokument – "Helsedataprogrammet – behovsutredning, kravspesifisering og realiseringsplan for nasjonal metadatakatalog". Dokumentet er utarbeidet av prosjekt Harmonisering i Helsedataprogrammet.

Intensjonen med den nye nasjonale løsningen er at den skal benyttes av alle parter, slik at man har et felles grunnlag som sikrer pålitelige resultater av forskningen. Den vil tilby grensesnitt, både manuelle og tekniske, for:

- Opplasting og vedlikehold av metadata
- Nedlasting av metadata

19.4.2 Anskaffet løsning for metadata, kodeverk og terminologi

I desember 2017 inngikk direktoratet for e-helse kontrakt med det danske selskapet Carecom om anskaffelse av ny løsning for forvaltning av kodeverk – produktet "Healthterm". Det er forventet at denne løsningen vil utgjøre kjernen i ny "Nasjonal metadatakatalog" nevnt over.

19.4.3 Innhold i nasjonal metadatakatalog

Spesifikasjonen av hvilken informasjon om variabler og registre som skal lagres i nasjonal metadatakatalog er i skrivende stund ikke utarbeidet. Inntil løsning for nasjonal metadatakatalog er etablert, planlagt våren 2019, vil den bygge på modellen fra EUTRO/. I tillegg bør den omfatte en global unik variabel-ident, samt referanser til SNOMED CT der det er aktuelt. Dersom variabelen er

hentet fra (inngår i) en arketype (detaljert informasjonsmodell), bør det også kunne vises til denne. Videre må tekniske egenskaper ved variabelen være beskrevet.

19.4.4 Metadata, informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi

Metadata er i denne sammenheng data om variabler i registre samt om registrene som sådan. Metadata dekker mange fasetter om en variabel, eksempelvis:

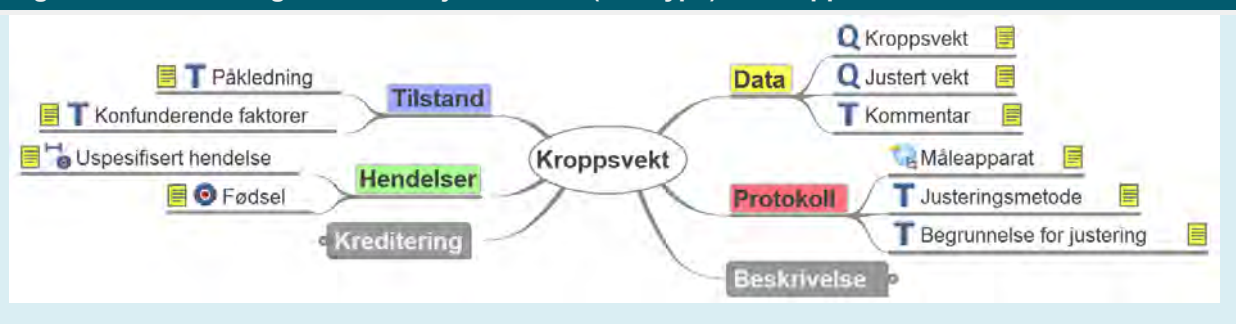
- Hva variabelen representerer, når og hvordan den er målt, hvilket kodeverk den benytter
- Hvor den er målt, hvor den er lagret, om den er avledet, beregnet, osv.
- Statistikk om dekningsgrad, kompletthet, antall pasienter o.l.
- Tekniske data som format, lovlige verdier

Informasjonsmodeller er definisjoner av struktur og innhold av informasjon man vil lagre eller utveksle. Alle applikasjoner, registre og utvekslingsløsninger har en form for informasjonsmodell, men i mange applikasjoner er den skjult eller proprietær. Informasjonsmodeller inneholder typisk:

- Definisjon av innholdet i variabler og relasjonene mellom dem
- Tekniske spesifikasjoner som datatyper og lovlige verdier for hver variabel
- Verdisett og/eller referanse til terminologi, og kodeverk for kodede tekstvariabler

Dersom man vil utveksle informasjon på en måte som gjør at mottagende løsning kan forstå informasjonen som om den var laget i egen løsning («semantisk interoperabilitet») må løsningene enes om en felles modell av den aktuelle informasjonen.

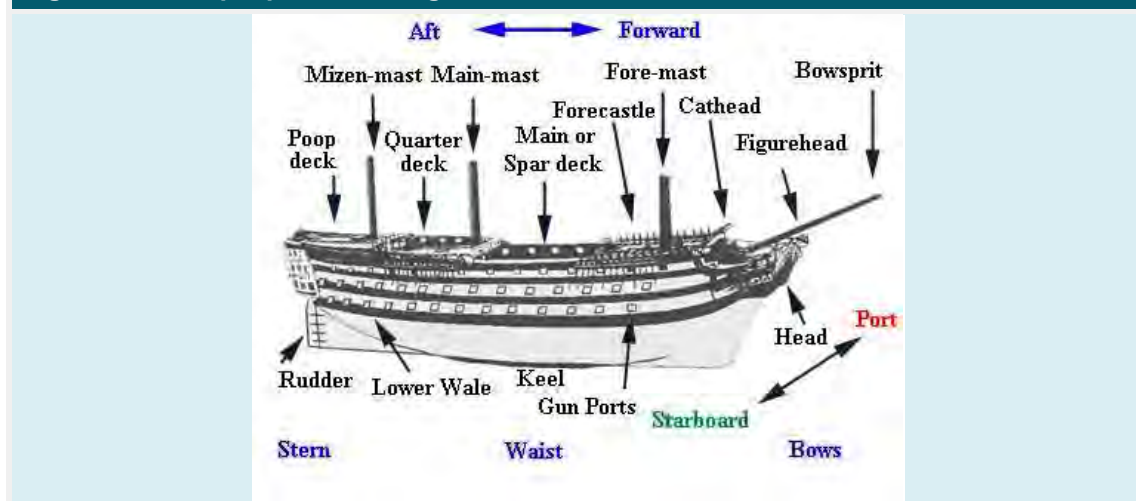
Figur 55 Visualisering av informasjonsmodell (arketype) for kroppsvekt



Kodeverk er logisk sett en form for terminologi (se under): et sett standard verdier (termer) som kan tilordnes en variabel. Eksempler kan være "Hastegrad", "Mobilitet", "Pasientstatus", "NRCP", "ICD10", og andre. Kodeverk kan være flate eller hierarkisk oppbygde.

Terminologi. En terminologi har et sett med ord (termer) i sin kjerne. Hensikten er å redusere (eliminere) tvetydighet ved å etablere en felles ordliste og definere deres betydning. Terminologier kan også ivareta utfordringer som synonymer og flerspråklighet ved å peke ut kjernekonsepter som synonymer, oversettelser og beskrivelser viser til.

Figur 56 Eksempel på terminologi for seilskuter

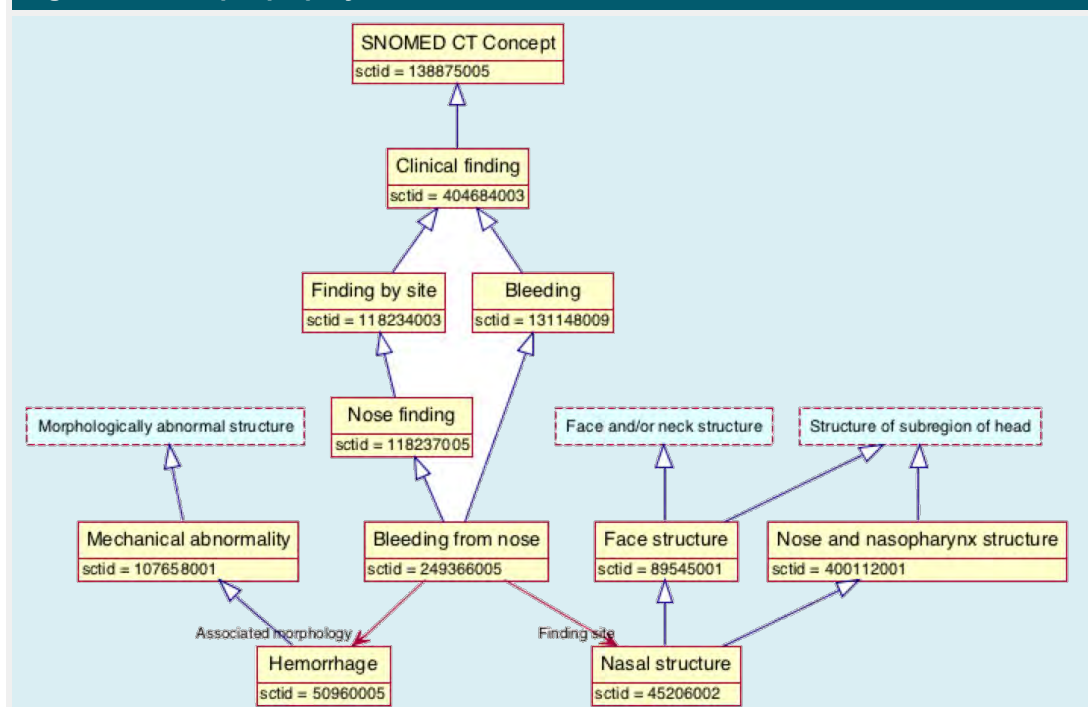


En terminologi kan være hierarkisk, og den kan være polyhierarkisk med relasjoner mellom termer på tvers av hierarkier (se under). Dette åpner for maskinell beregning av logiske sammenhenger ("inferens").

SNOMED CT er en polyhierarkisk terminologi som håndterer synonymer og flerspråklighet, og omfatter pt. 300.000 termer og ca., en million relasjoner.

Figuren under viser et eksempel¹² på polyhierarki fra SNOMED CT:

Figur 57 Eksempel på polyhierarki



¹² Kilde: Silje Ljosland Bakke, NIKT

Figuren viser SNOMED CT-konseptet «Neseblod». Det har foreldrekonseptene «Funn i nese» og «Funn: Blødning», og i tillegg spesifisert funnsted «Nesestruktur» og assosiert morfologi «Blødning». Dette gjør at man kan finne igjen konseptet med en rekke forskjellige søk, f.eks. «alle funn i nesen» eller «alle blødninger»

En kompleks terminologi som SNOMED CT opererer med ca., 20 toppnivå konsepter (*clinical finding, procedure, physical force, osv.*), og har derfor like mange parallelle hierarkier.

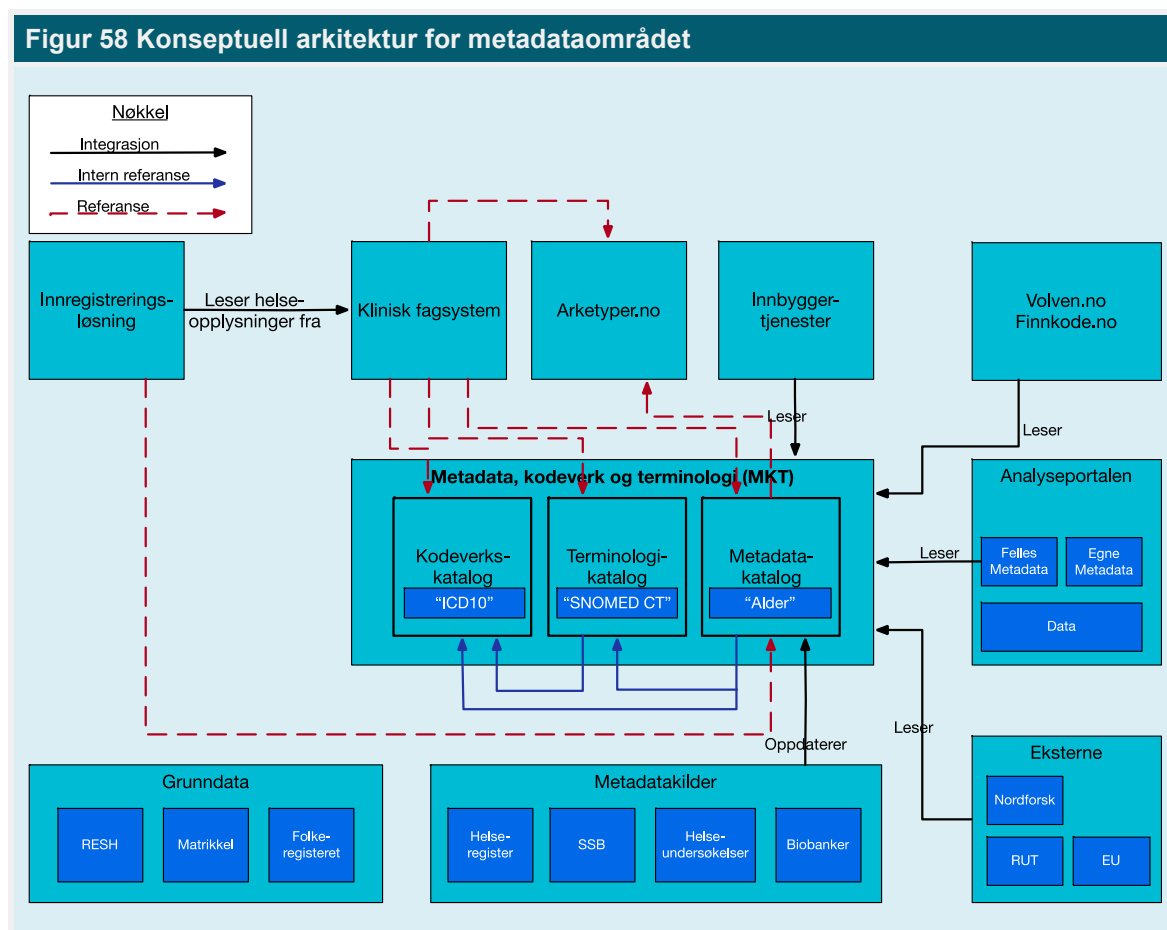
19.4.5 Forslag til metadatatjenester (integrasjoner)

Ved inngangen til 2018 er "Nasjonal metadatakatalog" ikke implementert, og innholdet er ikke definert. I løpet av første halvår skal anskaffet løsning for kodeverk og teknologi settes i drift, og de første forsøkene på å representere registervariabler vil finne sted. I etterkant av dette vil det være aktuelt å definere tjenester.

På kort sikt anbefaler denne utredningen at man fortsetter dagens innrapportering via Excel. Uthenting av metadata kan støttes med løsninger for manuell selvbetjening (eks. direkte nedlasting av filer publisert på en webside), men ønsket er at det på sikt skal tilbys tjenester for maskinell uthenting av metadata.

19.4.6 Konseptuell arkitektur for metadataområdet

En mulig konseptuell arkitektur for metadataområdet er vist i figuren under. Alle parter som forvalter, bearbejder eller viser fram informasjon om variabler har behov for tilgang til metadata om variablene og registrene. Dette innebærer behov for å hente informasjon om metadata, referere til metadata, og for å kunne oppdatere metadata. Til grunn for arkitekturen må det foreligge en omforent, nasjonal definisjon av metadata i form av en informasjonsmodell, samt unike variabel-identer som gjør det mulig å samhandle om metadata.



19.5 Spesifikasjon av Innbyggertjenester

Innbyggertjenester skal etter foreliggende strategi fra direktoratet for e-helse primært leveres via Helsenorge.no. Direktoratet har utviklet en rekke komponenter og satt disse i produksjon. Det foreligger modne spesifikasjoner for alle tjenestene.

Innbyggertjenester omfatter tre relaterte men distinkte typer tjenester. Fra innbyggerens perspektiv kan overgangen fremstå som flytende, men de ulike tjenestene støttes av forskjellige teknologiske løsninger som er viet hvert sitt avsnitt under.

19.5.1 Direkte innsyn i helseopplysninger

Innsynstjenester omfatter tidstro (sanntids) uthenting av informasjon fra registre. Eksempler på eksisterende løsninger er innsyn i resepter, vaksiner (vaksinekort), og kjernejournal. Innbygger logger seg på Helsenorge.no, og ferdig formattede opplysninger vises i portalen med liten forsinkelse. Opplysningene hentes direkte fra helseregisterets database.

Ved pålogging utnyttes informasjon i personvernkomponenten, og dermed ivaretas fullmakter og andre spesielle hensyn. De enkelte registerforvaltere kan relativt lett ta i bruk tjenesten ved å etablere en webservice som mottar forespørsler og sende svar i sanntid i form av et XML-dokument med formatteringskommandoer. Dette tolkes av Helsenorge.no og informasjonen vises for bruker.

I 2018 pågår det et initiativ for å utvikle en felleskomponent for OpenQreg, MRS og potensielt eReg, som vil gjøre det enklere for kvalitetsregistrene å tilby direkte innsyn i registeropplysninger.

Tabellen viser integrasjonen som tilbys for innsyn i opplysninger:

Direkte innsyn i helseopplysninger	
Meldingsstandard	Et eget XML-format benyttes til formålet. Formatteringskommandoer er standardiserte. Innholdet genereres av det enkelte register og vises i Helsenorge.no.
Tilpasning av melding	Ved behov kan syntaks modifiseres
Sikkerhet	Innbygger-STS utsteder signert sikkerhetsbillett etter autentisering av sluttbruker i ID-porten. Sikkerhetsbilletten sendes med i forespørselen om innsyn
Transport	HTTPS
Referanse til dokumentasjon	Henvendelse til Helsenorge.no-prosjektet i direktoratet for e-helse
Status	Under utredning/utvikling

19.5.2 Dialog om innsyn i og retting av helseopplysninger

Dialog er en kanal for sikker skriftlig kommunikasjon, og støtter tekst og vedlegg.

Dialogtjenesten er aktuell der det kreves manuell saksbehandling hos avgivende register. Innbygger sender da en forespørsel og får svar tilbake etter noen tid. Helsenorge tilbyr denne kanalen til innbygger, og de enkelte registerforvaltere kan relativt lett ta tjenesten i bruk ved å etablere mottak av forespørsler og sending av svar i form av standard dialogmeldinger.

Helsenorge har definert et sett standard forespørsler som kan tas i bruk, og konseptet kan utvides med enkle tiltak.

Følgende dialogprosesser er definert ved utgangen av 2017:

1. Dialog innsyn helseopplysninger: Innsyn i opplysninger som er registrert om meg
2. Dialog innsyn bruk: Innsyn i hvem som har benyttet opplysninger registrert om meg
3. Dialog innsyn utlevering: Innsyn i hvem som har fått utlevert opplysninger om meg
4. Dialog melde feil: Melding om feil i opplysninger registrert om meg

5. Dialog sletting eller sperring: Anmodning om at opplysninger om meg slettes eller sperres for bruk

Felles for disse er at en melding sendes til registerforvalter, som saksbehandler denne og sender svar tilbake i form av en dialogmelding. Dialogmeldingen lagres i Personlig helsearkiv.

Dialogmelding til register	
Meldingsstandard	Dialogmelding, ebXML
Tilpasning	For hver type dialog (anmodning om innsyn, anmodning om endring, mm) er det utarbeidet en enkel strukturert dialogmelding (innholdsmelding) av direktoratet for e-helse
Sikkerhet	Innbygger-STS utsteder signert sikkerhetsbillett etter autentisering av sluttbruker i ID-porten. ebXML ende-til-ende-kryptering brukes ved transport
Transport	AMQP
Referanse til dokumentasjon	Henvendelse til Helsenorge.no-prosjektet i direktoratet for e-helse
Status	Implementert for KPR.

19.5.3 Personvern (samtykke og reservasjon)

Helsenorge.no tilbyr en løsning (webservice) hvor innbygger tilbys en rekke funksjoner:

- oversikt over hvilke registre han eller hun er oppført i (fra Oppføringsregisteret)
- forvaltning av fullmakter
- mulighet til å gi og trekke samtykke
- mulighet til å reservere seg mot visse typer bruk av opplysninger, og til å trekke slik reservasjon

Helsenorge.no tilbyr integrasjoner som sender melding til helseregistre når innbygger endrer sin informasjon i personvernkomponenten (PVK), slik at registrene kan etterkomme innbyggers pålegg. PVK er master for denne informasjonen, og informasjonen synkroniseres til de aktuelle registrene. Det er avgjørende at registre implementerer applikasjonskwittering (Apprec) for å sikre synkronisering av denne informasjonen.

Tabellen viser hvilke funksjoner som tilbys.

Funksjoner i PVK	Beskrivelse
Samtykke	Samtykketjenesten lar innbyggeren administrere sine samtykker på helsenorge.no. Dette inkluderer funksjonalitet både for å avgi og trekke samtykke. Det varierer hvilke registre som krever aktivt samtykke og hvilke som ikke krever det.
Reservasjon	Reservasjon lar innbyggeren administrere sine reserverasjoner på helsenorge.no. Dette inkluderer funksjonalitet både for å registrere og oppheve en reservasjon.

Slette innstillinger	Denne funksjonen gir innbygger mulighet til å sette innstillinger om når data skal slettes ved visse hendelser. I dag er det kun definert hendelsen «dødsfall».
----------------------	---

Tabellen viser hvilke integrasjoner som tilbys for samtykke og reservasjon.

Samtykke og reservasjon	
Meldingsstandard	Hodemelding samt ny innholdsmelding
Tilpasning	Ny innholdsmelding med koder for samtykke og reservasjon. Kodeverket kan utvides for ulike registres behov.
Sikkerhet	Innbygger-STS for autentisering av sluttbruker og informasjon om hvilken innbygger det bes om informasjon for (dersom ulike), samt relasjon. ebXML ende-til-ende-kryptering
Transport	AMQP
Referanse til dokumentasjon	Henvendelse til Helsenorge.no-prosjektet i direktoratet for e-helse
Status	Under implementasjon for KPR. Har ikke nådd status "nasjonal standard".

19.6 Spesifikasjon av Utleveringstjenester (forsendelse)

Med «forsendelsestjenester» menes tjenester for å ivareta den fysiske delen av utlevering av data, dvs., transporten av disse på elektronisk format fra en aktør til en annen. Innenfor dette området er det en rekke behov, og det vil være aktuelt med ulike løsninger.

De sentrale behovene som er identifisert er ("register" kan også omfatte "SSB")

- Ad-hoc forsendelse av data fra et register til et annet (person-til-gruppe)
- Ad-hoc forsendelse av data fra et register til forsker (person-til-person)
- Systematisk forsendelse av data fra et register til et annet (maskin-til-maskin)

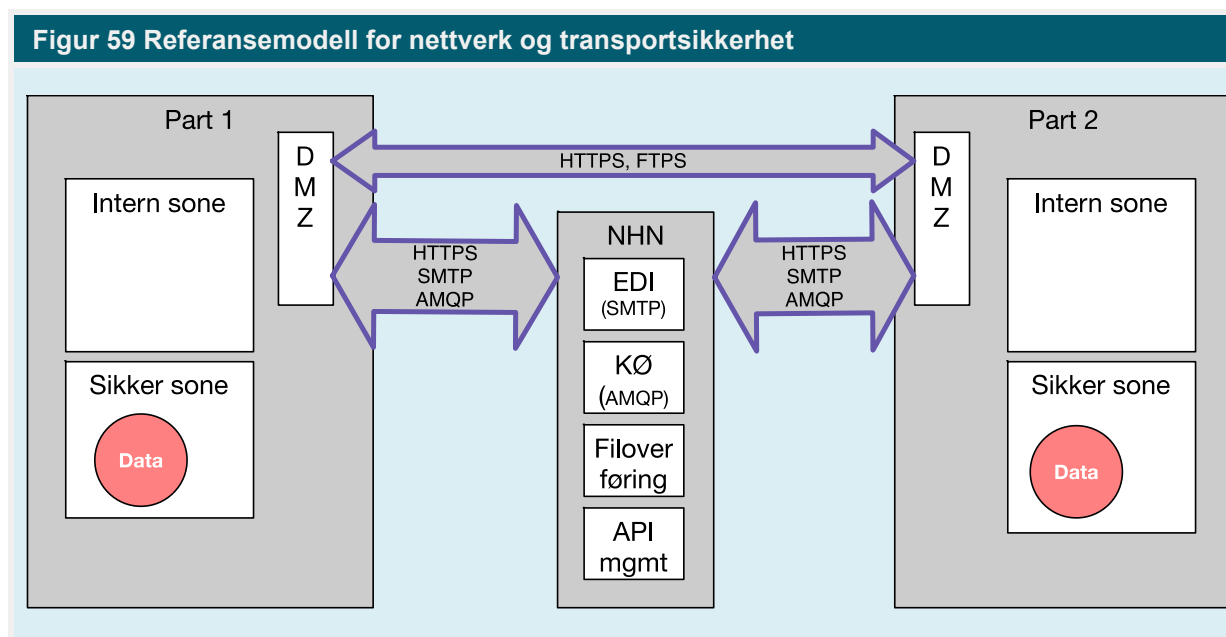
I 2018 fortsetter arbeidet med å etablere en filoverføringstjeneste drevet av Norske Helsenet. Denne forventes å ivareta de sentrale behovene.

Det foreligger et dokument som samler krav og løsningsbeskrivelser i form av "Arkitekturdokument filoverføringstjeneste" (ta kontakt med programmet for tilgang).

20 Vedlegg E: Samhandlingsarkitektur

20.1 Nettverk og transportsikkerhet

Figuren viser en generell nettverksmodell som referanse og grunnlag for en diskusjon om sikkerhetsmekanismer i transport av informasjon mellom aktører.



Figuren viser at transport av informasjon både skjer via tjenester som driftes av NHN, og direkte mellom aktører. Målbildet innebærer å redusere omfanget av punkt-til-punkt-integrasjoner, som ledd i arbeidet med standardisering.

Dersom to virksomheter deler datasenter, og en ROS-analyse gir grønt lys for det, kan det benyttes andre sikkerhetstiltak enn de som er påkrevd ved bruk av Norsk helsenett.

20.1.1 Konfidensialitet og integritet ved FHIR

FHIR-standarden forutsetter at transportsikkerhet er ivaretatt TLS¹³. Ved transport over Helsenettet er det ikke uten videre gitt at TLS vil vurderes som akseptabel sammen med bruk av gateways, API-management, og lignende.

I Direktoratet for e-helse arbeides det med å utforme en metode for (innholds)kryptering som forventes å løse disse utfordringene.

Løsninger for å sikre at integritet ivaretas er ikke beskrevet i denne versjonen.

¹³ I praksis HTTPS

20.1.2 Tilgjengelighet

Tilgjengelighet er et vesentlig aspekt ved informasjonssikkerhet. Informasjon som ikke er tilgjengelig når den er påkrevd, er verdiløs.

Innenfor pasientbehandling er det innlysende at kravene til tilgjengelighet er svært høye, og systemer er utformet for å sikre kontinuerlig drift; i tillegg er det ofte investert i katastrofeløsninger som gjør det mulig å skrive ut kritisk informasjon fra journalen selv om hovedsystemet er nede.

For helseregistre er kravene til tilgjengelighet svakere, i og med at liv og helse ikke står på spill. Det er imidlertid vesentlig at data ikke går tapt og løsninger for sikkerhetskopiering må være implementert.

20.2 Autentisering og autorisering

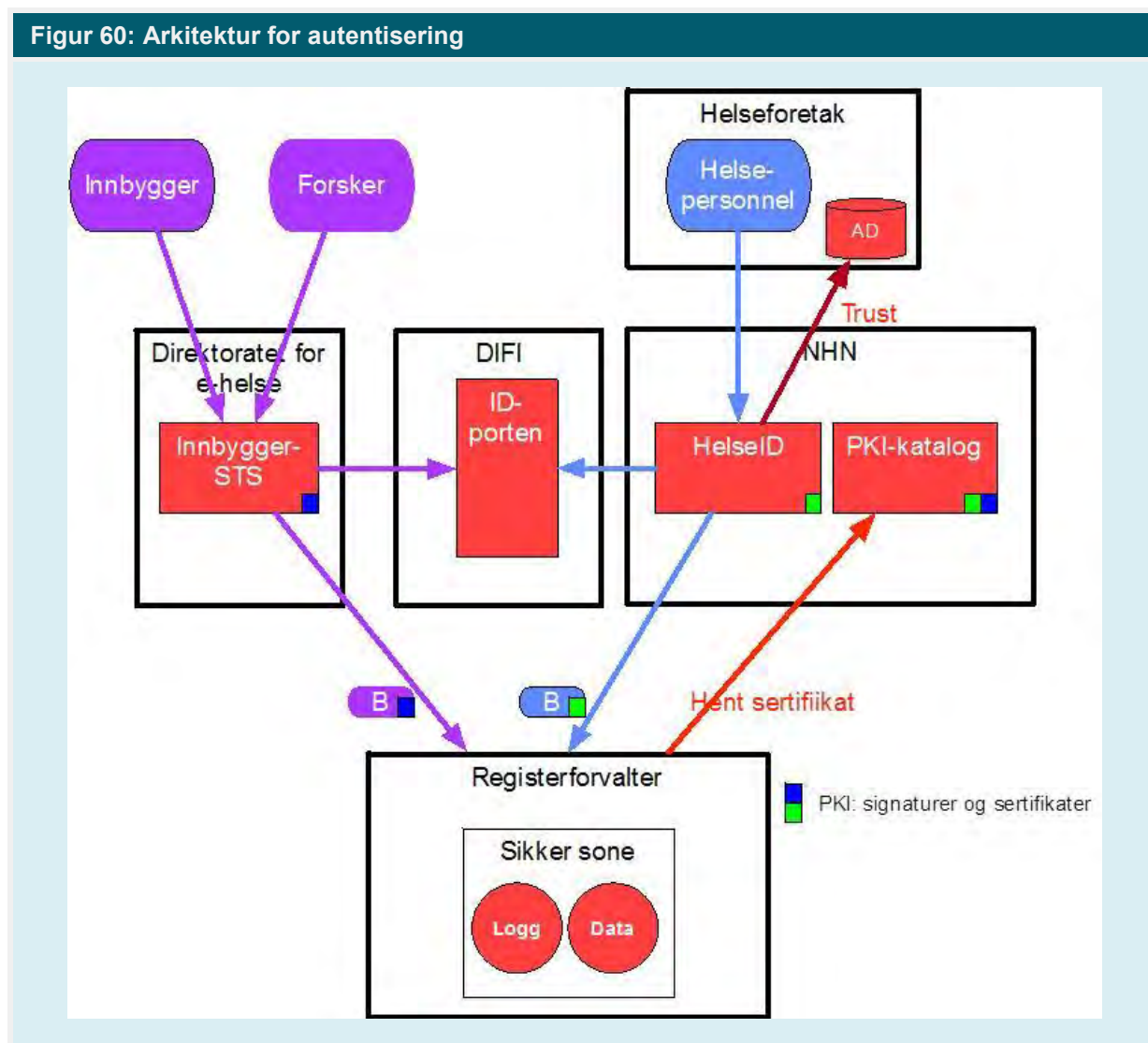
Nasjonale komponenter for autentisering og autorisering er nå tilgjengelige, og gjør det mulig for registerforvaltere og andre å forenkle egne løsninger og egen forvaltning av tilgang fremover.

Figuren under viser aktuelle nasjonale sikkerhetskomponenter og hvordan disse kan brukes. Innbygger og forsker autentiseres via ID-porten og utstyres med sikkerhetsbillett fra Helsensorges «Innbygger-ST¹⁴». Helsepersonell vil aksessere tjenester fra sin arbeidsplass og vil være representert med en HelseID-billett.

Via Adresseregisteret tilbys nedlasting av offentlige sertifikater fra en PKI-katalog for verifisering av signatur (samt for kryptering).

¹⁴ Secure Token Service; tjeneste som utsteder signerte sikkerhetsbilletter (tokens) som en mottaker kan velge å stole på.

Figur 60: Arkitektur for autentisering



Ingen *komponenter i samhandlingsarkitekturen* har ansvar for autorisering. Dette ansvaret ligger hos den enkelte registerforvalter, som foretar den faktiske utleveringen av helseopplysninger, basert på informasjon i sikkerhetsbillett. For enkelte tjenester kan likevel Helse-ID implementere en mekanisme som gjør at kun brukere med visse egenskaper faktisk rutes til aktuell tjeneste (eksempelvis gyldig autorisasjon som lege). Dette kan ses på som en form for pre-autorisasjon. Ansvarsfordelingen mellom Norsk Helsenett og registerforvalter vil reguleres av gjeldende avtaler.

20.2.1 Identifisering og autentisering ved sikkerhetsbillett

Det legges til grunn at pålogget sluttbruker skal kunne spores gjennom integrasjoner og i de enkelte tjenester. En sikkerhetsbillett med informasjon om sluttbruker skal derfor sendes med i grensesnittene.

Innbygger: Innlogget bruker representeres ved en sikkerhetsbillett fra Innbygger-STS. Denne inneholder både informasjon om pålogget bruker, sikkerhetsnivå, påloggingsmetode, personen som blir representert, samt relasjon (vanligvis samme person, men ved delegert myndighet vil de være ulike).

Den enkelte tjenestetilbyder skal benytte og logge informasjonen i sikkerhetsbillett, samt validere signaturen ved hjelp av sertifikatet til direktoratet for e-helse. Brukerident er fødselsnummer.

Helsepersoneltjenester: Innlogget bruker representeres ved sikkerhetsbillett "Helse-ID". Denne inneholder informasjon om pålogget bruker. Den enkelte tjenestetilbyder skal bruke og logge informasjonen i sikkerhetsbilletten, samt validere signaturen ved hjelp av sertifikatet til direktoratet for e-helse-ID. Informasjonen i sikkerhetsbilletten er styrt av en egen parameter ("scope"). Til forskjell fra Innbygger-ID kan Helse-ID inneholde HPR-nummer, autorisasjoner som helsepersonell, mm.

20.2.2 Register-til-register-tjenester

Maskin-til-maskin-kommunikasjon som initieres automatisk kan sikres med ulike mekanismer. For hvert tilfelle må risiko og tiltak vurderes i henhold til kravene i Normen. Helse-ID inneholder mekanismer for autentisering av applikasjoner og/eller maskiner, mobiler, m.m., og dette kan benyttes til å styre tilgangen til en tjeneste.

20.2.3 Autorisering

Innbygger er implisitt autorisert til å se egen informasjon eller informasjonen til den vedkommende representerer, begrenset til det subsett som virksomheten betrakter som relevant. Dette innebærer at virksomheten (registerforvalter) i utgangspunktet forestår autorisering. For enkelte tjenester kan det være en praktisk løsning å inngå en databehandleravtale som flytter faktisk autorisering til Helsenorge.no. I et slikt scenario vil registeret avgi en informasjonsmengde som behandles videre av Helsenorge.no, og det vil være sistnevnte som forestår den faktiske utlevering av helseopplysninger.

Helsepersonell skal autoriseres av det aktuelle registerets tjeneste, dersom ikke annet er avtalt med eksempelvis databehandler. Kilder til informasjon for autorisering vil variere. I dag blir brukere av medisinske kvalitetsregistre stort sett autorisert ut fra egne brukerdata-baser i de enkelte registre. Over tid vil slike brukerdata-baser kunne konsolideres og sentraliseres nasjonalt for enklere forvaltning (FALK).