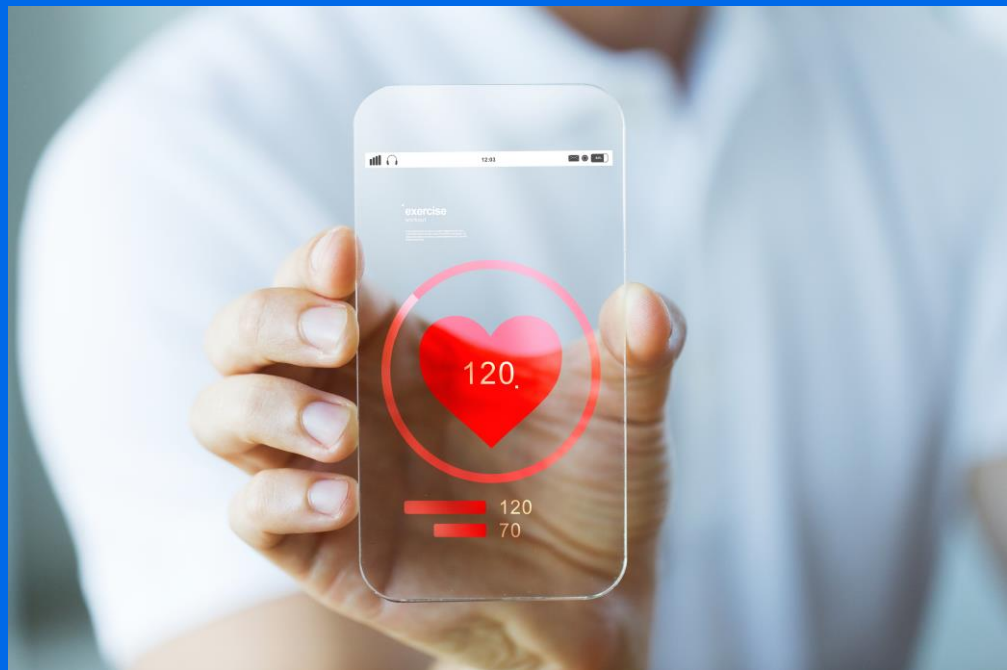


Helsedataprogrammet

Underveisrapport for Helseanalyseplattformen

Desember 2017



Publikasjonens tittel:

Underveisrapport for Helseanalyseplattformen

Rapportnummer

IE-1017

Utgitt:

21.12.17

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Postadresse:

Postboks 6737 St. Olavs plass,
0130 OSLO

Besøksadresse:

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

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Forord

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

Samfunnsmålene som ligger øverst i Helsedataprogrammets målhierarki minner oss stadig på hvor viktig arbeidet beskrevet i denne underveisrapporten er.

I 2017 fikk vi ansvar for å lede arbeidet med å følge opp helseregisterstrategien sammen med Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Norsk Helsenett, spesialisthelsetjenesten og helse- omsorgstjenesten for øvrig. Litt mer uvanlig er det at vi gjennom dette programmet også jobber med UH-sektoren for å bedre vilkårene for forskning.

Helsedataprogrammet jobber langs flere spor for å bedre sekundærbruk av helsedata. Programmet utvikler og forvalter nasjonale tekniske fellestjenester for helseregistrene, bidrar til standardisering og harmoniseringsarbeid og støtter registrenes utviklingsarbeid. Parallelt med dette arbeider vi med å utrede og realisere en nasjonal plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Arbeidet skaper stort positivt engasjement, og vi har mange sterke samarbeidspartnere som bidrar til å nå våre felles mål: enklere tilgang til helsedata, mer og bedre helseforskning og mer innovasjon og næringsutvikling basert på analyse av helsedata.

I tillegg til å utrede den tekniske plattformen jobber vi med å vurdere organisatoriske og juridiske alternativer for å styrke personvernet og samtidig redusere tiden og ressursbruken som i dag kreves for å få tilgang til norske helsedata. I denne rapporten beskriver vi arbeidet som har ledet frem til de fire alternative konseptene for Helseanalyseplattformen, som vi nå skal i gang med å detaljere, estimere, planlegge, og vurdere personvernkonsekvenser og samfunnseffekter for.

Det er mange veier til mål, og vi ønsker med denne underveisrapporten å informere og engasjere våre samarbeidspartnere og andre med kunnskap som kan bidra til bedre bruk av helsedata. Vi setter stor pris på alle innspill til denne rapporten og konseptvalgutredningen for øvrig, og gleder oss til å fortsette det spennende arbeidet i 2018.



Bodil Rabben

Divisjonsdirektør for utvikling.

Programeier for
Helsedataprogrammet

Direktoratet for e-helse

Innhold

1	Innledning	6
1.1	Bakgrunn.....	6
1.2	Omfang, status og videre arbeid.....	7
2	Dagens situasjon.....	8
2.1	Dagens bruk av helsedata.....	8
2.2	Dagens organisering av helsedataområdet	10
2.3	Dagens funksjonalitet.....	16
2.4	Personvern og informasjonssikkerhet.....	21
3	Behovsanalyse	22
3.1	Interessentgruppebaserte behov.....	22
3.2	Etterspørselsdrevne behov.....	24
4	Mål for Helseanalyseplattformen.....	26
5	Absolutte krav og evalueringskriterier.....	27
5.1	Absolutte krav	27
5.2	Evalueringskriterier	28
6	Mulighetsstudie	29
6.1	Nullalternativet	31
6.2	Konsept 1 – Helsedataportal	34
6.3	Konsept 4 – Registerkonsolidering.....	37
6.4	Konsept 6 – Helsedataplattform	40
6.5	Konsept 7 – Analyseøkosystem	43
Vedlegg	46
A	Problembeskrivelse.....	46
B	Utfyllende behovsanalyse	50
C	Mulighetsrommet.....	58
D	Overordnet beskrivelse av konseptene og vurdering opp mot absolutte krav	62
E	Evaluering av konseptene	84

Sammendrag

Norge har en rekke helseregistre i verdensklasse som samlet utgjør en unik kilde til kunnskap om befolkningens helse og kvaliteten på helse- og omsorgstjenesten. Dagens system for tilgang til data fra registrene hviler imidlertid på en desentralisert organisering av registerforvaltningen og en rettslig regulering som gjør det tidkrevende og vanskelig å få tilgang til helsedata. Komplisert tilgang begrenser igjen muligheten for bruk av helsedata til forskning, innovasjon og næringsutvikling. Dagens system er heller ikke tilrettelagt for tilgang til aktuelle helsedata som kan benyttes til kvalitetsforbedring og styring av helse- og omsorgstjenesten.

Til tross for en tidkrevende og komplisert prosess for tilgang til data har bruken av helsedata, målt i antall utleveringer fra registrene, medieomtale, vitenskapelige publikasjoner og siteringer, økt de siste årene. Stadig økende etterspørsel vitner om det store gevinstpotensialet som ligger i bedre utnyttelse av våre helsedata. Fortsatt må forskningsprosjekter avbrytes fordi utlevering av helsedata tar lengre tid enn forventet, fortsatt synker antall industrifinansierte kliniske studier dramatisk fordi næringslivet ikke får tilgang til data, og fortsatt står myndigheter uten sanntidsdata til bruk i styring av helsetjenesten. Målet for Helseanalyseplattformen er å snu denne trenden, og bidra til økt bruk av helsedata ved å gi sikrere og enklere tilgang til data på tvers av alle brukergrupper.

Helseanalyseplattformen vil som nasjonal plattform dekke all sekundærbruk av helsedata og hindre at det etableres fragmentert infrastruktur per datakilde eller per brukergruppe. Økt utnyttelse av norske helsedata vil bidra til fremragende forskning av høy internasjonal kvalitet, og gjøre Norge i stand til å etablere FoU-miljøer i verdenstoppen. Norske helsedata vil også fungere som et springbrett for næringslivet, som gjennom Helseanalyseplattformen vil kunne gi internasjonalt konkurransedyktig innovasjon og næringsutvikling. Mer og bedre helseforskning og innovasjon vil igjen bidra til mer kunnskapsbaserte helsetjenester av høyere kvalitet.

Sammenliknet med dagens situasjon skal Helseanalyseplattformen gjøre det enklere å etterleve gjeldende regelverk, gi bedre datakvalitet og bedre oversikt over tilgjengelige helsedata. Plattformen og tilhørende forvaltningsorganisasjon skal også bidra til en mer effektiv registerforvaltning. En ny infrastruktur for helseanalyse skal realiseres med innebygget personvern og gi innbygger mer kontroll over hvordan egne data brukes og en større trygghet for at deres data ikke misbrukes.

I konseptvalgutredningen av Helseanalyseplattformen er det identifisert en rekke konseptuelle alternativer som vil løse behovet for enklere og sikrere tilgang til helsedata. Innenfor mulighetsrommet er det imidlertid definert syv konsepter for Helseanalyseplattformen som tilfredsstillende de absolutte kravene til løsningen. Fire av disse tas med videre i utredningen og skal kostnadsestimeres og bearbeides i en samfunnsøkonomisk analyse. For de fire konseptene vil også gjennomføringsstrategi, organisatoriske forhold og konsekvenser for personvernet utredes nærmere. De fire konseptene representerer distinkt forskjellige alternativer, og er vurdert til å være de mest interessante konseptene for å utrede det store spennet i mulighetsrommet. I den samfunnsøkonomiske analysen vil de fire konseptene sammenlignes med nullalternativet som representerer en forsvarlig videreføring av dagens situasjon.

Konseptvalgutredningen av Helseanalyseplattformen ferdigstilles etter planen i april 2018.

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Helsedataprogrammet ble etablert på bakgrunn av oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet som en oppfølging av helseregisterstrategien 2010-2020. Oppdraget er en videreføring av Nasjonalt helseregisterprosjekt, og gjennomføres som et samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og Norges forskningsråd, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene og kommunesektoren. Tiltakene i Helsedataprogrammet omfattes av det strategiske området «Bedre bruk av helsedata» i nasjonal e-helsestrategi, og er i tråd med satsingsområdet «Helsedata som nasjonalt fortrinn» i HelseOmsorg21.

I forkant av etableringen av Helsedataprogrammet utarbeidet Direktoratet for e-helse i 2016 en rapport med anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellestjenester for de nasjonale helseregistrene¹ som videreutvikles og detaljeres i programmet. Samme år utredet Agenda Kaupang status og hindre for god bruk av norske persondata i helseforskning² på vegne av Forskningsrådet, med anbefaling om at helsesektoren etablerer en felles tilgangstjeneste for forskning og annen sekundæranvendelse av persondata. For å nå målsetningene i HelseOmsorg21-strategien oppnevnte Helse- og omsorgsdepartementet i 2016 et utvalg som skulle utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. Helsedatautvalget leverte sin endelige rapport i juni 2017 med anbefalinger om at kostnadsanalyser, effektivitetsgevinster og finansieringsmodeller for drift og videreutvikling av Helseanalyseplattformen utredes nærmere av Helsedataprogrammet.

Konseptvalgutredningen av Helseanalyseplattformen bygger på et behov for mer effektive forskningsinfrastrukturer og endringer på helseregisterfeltet som har vært grundig diskutert og dokumentert gjennom en rekke utredninger de siste tiårene. For å utnytte det internasjonale fortrinnet som norske helsedata representerer vil Helsedataprogrammet gjennom realiseringen av Helseanalyseplattformen ta et tverrgående og samlende grep på infrastrukturområdet for helseforskning for å bedre utnyttelsen av helsedata til sekundærbruk.

¹ Direktoratet for e-helse (2016): Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre; <https://ehelse.no/Documents/E-helsekunnskap/Sluttrapport%20-%20Referansearkitektur%20Helseregistre.pdf>

² Agenda Kaupang (2016): Enklere tilgang- mer forskning http://www.forskningsradet.no/no/Publikasjon/Enklere_tilgang_mer_forskning/1254022816319?lang=no

1.2 Omfang, status og videre arbeid

Denne rapporten er et arbeidsdokument som har til hensikt å gi et innblikk i den pågående konseptvalgutredningen av en nasjonal infrastruktur for helseanalyse. Direktoratet for e-helse ønsker med dette å informere programmets interessenter og motta innspill til det videre arbeidet.

Interimrapporten viser de foreløpige resultatene av utredningen og gir et øyeblikksbilde av nåsituasjonen og hva som har utløst behovet for å endre dagens situasjon. I rapporten oppsummeres funnene fra behovsanalysen og mulighetsstudiet, og nullalternativet og fire alternative konsepter for Helseanalyseplattformen beskrives nærmere.

Gjennom konseptvalgutredningen er det identifisert en rekke konseptuelle alternativer som vil løse behovet for enklere og sikrere tilgang til helsedata. 13 konsepter for Helseanalyseplattformen har blitt utarbeidet og vurdert mot politiske, faglige og funksjonelle krav som alternativene må tilfredsstillende for å dekke brukernes behov. Syv av disse tilfredsstiller de absolutte kravene til løsningen og har vært gjenstand for en grundigere detaljering og evaluering. For å utrede distinkt forskjellige alternativer er det foreslått et nedvalg til fire konsepter.

I det videre arbeidet vil gjennomføringsstrategi, organisatoriske forhold og konsekvenser for personvernet utredes nærmere for de fire konseptene. Konseptene skal også kostnadestimeres og bearbeides i en samfunnsøkonomisk analyse for å få et beslutningsgrunnlag for å prioritere og anbefale konsept for Helseanalyseplattformen. Parallelt med dette gjennomføres en juridisk utredning for å kartlegge nødvendige regelverksendringer for å etablere plattformen. Anbefalingen av konsept for Helseanalyseplattformen vil etter planen foreligge i april 2018.

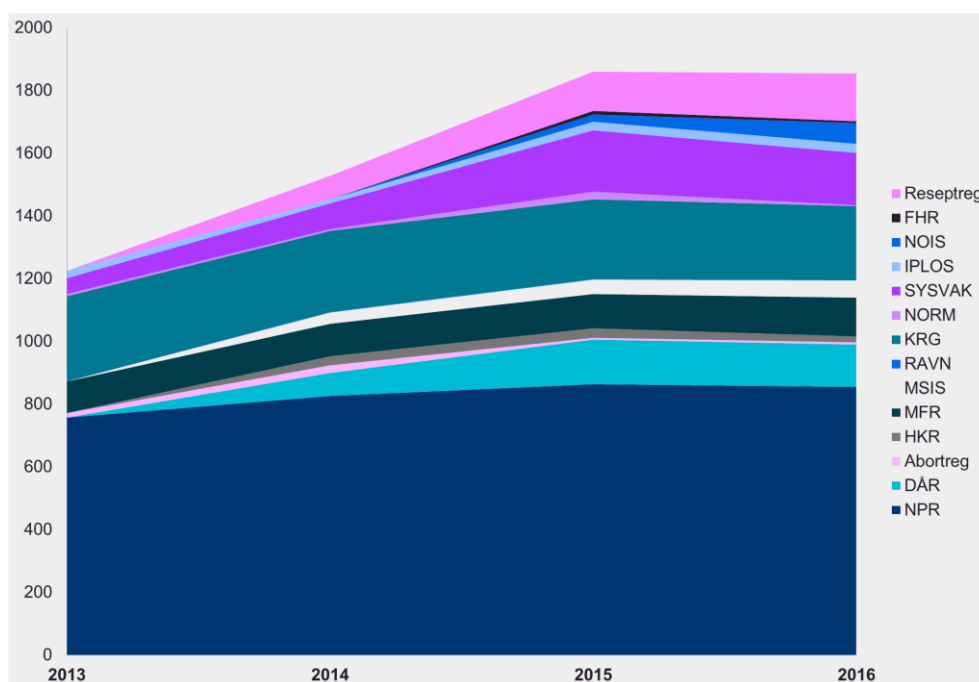
2 Dagens situasjon

2.1 Dagens bruk av helsedata

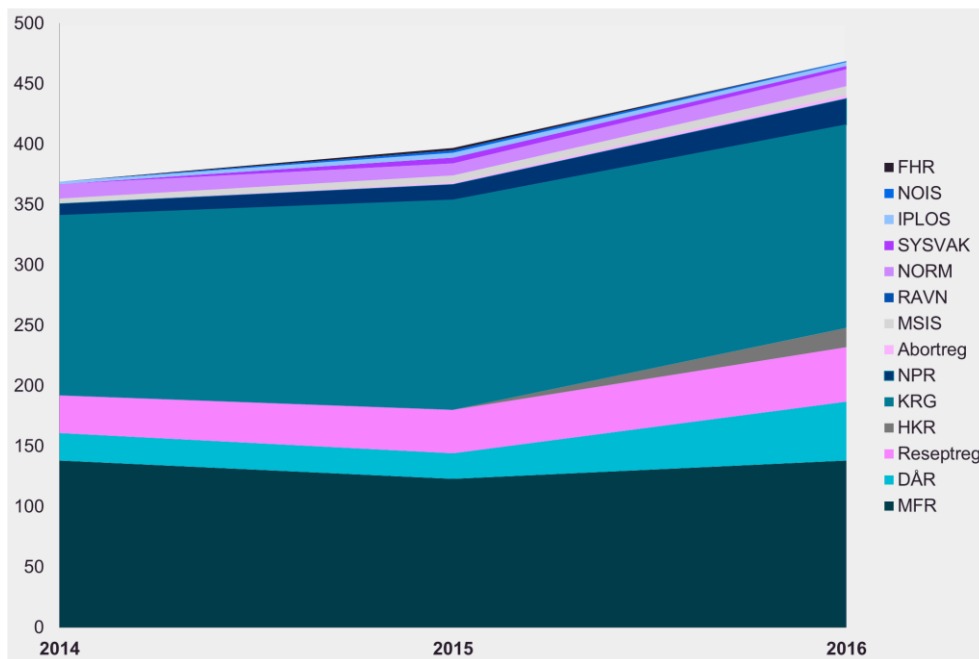
I dag benyttes helsedata fra pasientjournaler og pasientadministrative systemer primært til helsehjelp og administrasjon. Beskrivelsen av dagens situasjon er imidlertid avgrenset til det som betegnes som sekundærbruk av helsedata; bruk av helsedata fra sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre,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

Bruken av helsedata har de siste årene økt på tvers av alle brukergrupper. Som vist i Figur 1 har antall datautleveringer fra de sentrale registrene økt fra 2013 til 2016. Norsk pasientregister (NPR) står for nesten halvparten av utleveringene i 2016, og har opplevd en økning på 17 prosent sammenliknet med 2013. Av de 885 utleveringene fra NPR i 2016 var 464 utleveringer til rene administrative formål som pasientreiser og gjestepasientoppgjør, 39 utleveringer til andre helseregistre og 119 utleveringer til forskningsformål.

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

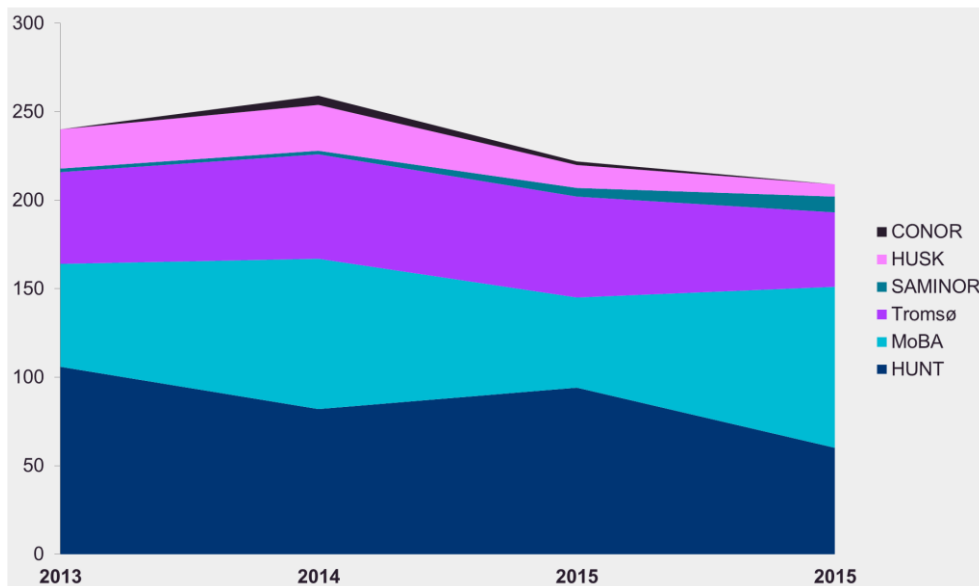


Figur 1. Antall utleveringer fra sentrale helseregistre i perioden 2013-2016



Figur 2. Antall publikasjoner basert på data fra sentrale helseregistre i perioden 2014-2016

Utleveringen til forskningsprosjekter danner grunnlag for forskningsartikler publisert i vitenskapelige tidsskrifter. Figur 2 viser antall vitenskapelige publikasjoner³ basert på data fra sentrale helseregistre i perioden 2014-2016. Antallet har økt med 27 prosent fra 2014 til 2016. Det publiseres også artikler basert på data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og helseundersøkelser. Data fra disse inngikk i 365 vitenskapelige artikler i 2015 og 326 artikler i 2016. Figur 3 viser antall vitenskapelige publikasjoner basert på noen utvalgte helseundersøkelser.



Figur 3. Antall publikasjoner basert på data fra helseundersøkelser i perioden 2013-2015

³ Fra de sentrale helseregistrenes årsrapporter basert på PubMed-søk

Helseregistrene omtales dessuten i artikler uten at data er direkte brukt i artikkelen, for eksempel som siteringer og referanser til statistikk fra en annen publikasjon som i sin tur er basert på data fra registrene. Helseregistrene utleverer også statistikk og anonyme opplysninger til bruk i media. I 2016 mottok Kreftregisteret 11 henvendelser fra media, og opplyser at de kun unntaksvis fremstiller statistikk til bruk i media utover kreftstatistikken som allerede er offentlig tilgjengelig. I 2015 ble de sentrale helseregistrene omtalt 1949 ganger i media⁴, en økning på ni prosent siden 2013. De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ble omtalt 146 ganger i media i 2016. Utover dette omtales også resultater fra registrene i media uten at det oppgis hvilke registre som er kilde til informasjonen.

2.2 Dagens organisering av helsedataområdet

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

Systemet for tilgang til helsedata omfatter også ulike godkjenningsmyndigheter som behandler søknader om tilgang til og bruk av data. Behandlingen (innsamling, tilrettelegging og bruk) av helseopplysninger er regulert av bestemmelser for den enkelte datakilde, enten i forskrift (som de sentrale helseregistrene) eller gjennom konsesjon fra Datatilsynet (medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser). Virksomheten som er databehandlingsansvarlig for den enkelte datakilde har ansvar for å påse at opplysningene brukes i samsvar med lovverket og formålet med opprettelsen av registeret/datakilden. For registre der databehandlingsansvarlig har delegert ansvaret for utlån av data til en databehandler er det sistnevnte som i praksis forvalter godkjenningen.

2.2.1 Sentrale helseregistre

De sentrale helseregistrene er nasjonale registre hjemlet i helseregisterloven §§ 9, 10 og 11, som benyttes til helseovervåking, beredskap, forskning, styring, administrasjon og kvalitetsforbedring av helsetjenester. Ifølge FHIs oversikt over sentrale helseregistre finnes det per desember 2017 16⁵ sentrale helseregistre fordelt på fem databehandlingsansvarlige, som vist i Tabell 1. I januar 2018 åpnes et nytt sentralt register, Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), hos Helsedirektoratet.

⁴ Mediedekning hentet fra Opoint, presentert på Helse- og kvalitetsregisterkonferansen 10. mars 2016

⁵ Reseptformidleren har ikke hjemmel til å utlevere data til sekundærformål, jf. Reseptformidlerforskriften § 1-4, og er derfor ikke medregnet i tabellen.

Tabell 1. Antall registre og driftsbudsjett per databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig	Antall registre	Årlig driftsbudsjett (mill.)
Folkehelseinstituttet	10	39 ⁶
Helsedirektoratet	2	46 ⁷
Forsvarsdepartementet	1	2 ⁸
Arkivverket	1	0 ⁹
Oslo universitetssykehus	2	63 ¹⁰
Totalt	16	150

Det er stor variasjon i størrelsen på driftsbudsjett¹¹ og antall årsverk tilknyttet de ulike registrene. Kreftregisteret er det største registeret med totalt 61 årsverk som benyttes til drift av basisregisteret og de åtte nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som inngår i registeret. Kreftregisteret har i tillegg 99 årsverk innen forskning og administrasjon som ikke inngår i oversikten nedenfor¹². Fem av de sentrale helseregistrene benytter mindre enn fem årsverk til drift av registeret, mens gjennomsnittlig antall årsverk til drift er 12,7. Tabell 2 viser en fordeling av årsverkene tilknyttet de ulike driftsoppgavene ved de sentrale helseregistrene.

Tabell 2. Antall årsverk per driftsoppgave for de sentrale helseregistrene

Oppgave	Antall årsverk
Datamottak	92
Databearbeiding og bruk	70
Datatilgang	42
Totalt	204

⁶ Driftsbudsjett er oppgitt av FHIs representanter i programmet 12. desember 2017. 36 millioner av disse tas i FHI (FHI er kun databehandlingsansvarlig for NORM, mens selve driften av registeret er ved UNN). Ved FHI inkluderer driftskostnadene fagressurser til bl.a. helseanalyser fra registrene, men ikke alle bidrag fra IT-avdelinger eller utgifter til utviklingsprosjekter og modernisering av registrene.

⁷ Utviklingsmidler til KPR inngår ikke her. Det er i perioden 2015-2017 bevilget 75 MNOK til å dekke etableringen av KPR. I statsbudsjettet for 2018 er det foreslått å bevilge 15 MNOK til å videreutvikle registeret.

⁸ Driftsbudsjettet er estimert basert på antall årsverk i registerdriften og innrapportert budsjett i NHRPs spørreundersøkelse.

⁹ Norsk helsearkiv er under etablering, og settes i drift fra juli 2019.

¹⁰ Budsjett for Kreftregisteret er estimert basert på antall årsverk i registerdriften, og inkluderer også kvalitetsregistrene. Genetisk masseundersøkelse av nyfødte har vi ikke budsjetter for.

¹¹ Driftsbudsjett inkluderer personalkostnader og driftsmidler, men ikke prosjektmidler. For enkelte registre inngår ikke IT-utgiftene fordi dette er fellesfunksjoner som deles på tvers av organisasjonen.

¹² Kreftregisterets årsrapport for 2016

Pågående effektiviseringstiltak

Det pågår flere effektiviseringstiltak ved de sentrale helseregistrene, blant annet innføring av elektronisk dødsmelding, eDÅR, som er planlagt ferdigstilt i 2018. Kreftregisteret har i 2017 etablert IKT-plattformen KNEIP, og har påbegynt arbeidet med å overføre data fra gamle systemer. Den nye plattformen innehar funksjoner som blant annet bedrer koding og registrering, samt at logging av bruk av opplysningene er bedre ivaretatt enn i dagens systemer. Det arbeides også med å få publisert en statistikkmotor på nett, med mulighet for å ta ut kreftstatistikk. Dette vil antageligvis avlaste datautleveringsenheten hos Kreftregisteret.

Det er også igangsatt et omfattende moderniseringsprogram for NPR, med tiltak for å forbedre datakvaliteten og sørge for daglig innrapportering av data. NPR har nylig migrert over i nytt driftsmiljø (fra EVRY AS til Norsk Helsenett SF) hvor også andre registre tenkes overført. Felles infrastruktur vil legge til rette for mer effektiv søknadsbehandling og utlevering av data. NPR har etablert et datavarehus for å effektivisere interne arbeidsprosesser og teknisk tilrettelegging av statistikk og personidentifiserbare data, som også vil kunne benyttes til selvbetjening for eksterne brukere. I dag bruker NPR gjennomsnittlig 14 timer på å behandle en søknad om personidentifiserbare opplysninger og 12 timer på å behandle en søknad om statistikk. FHI anslår at tidsbruken for datautlevering fra deres sentrale helseregistre i gjennomsnitt ligger på 7,5 timer per utlevering¹³.

Både FHI og Helsedirektoratet er omorganisert de siste årene, slik at ansvaret for drift av helseregistrene er blitt samlet på færre enheter. Det utredes også å etablere et (direkte) personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens Reseptregister, supplert med data om legemiddelbruk i institusjon. En ny informasjonsmodell og nye datakilder for smittevern og infeksjonsmedisin er også under utredning, herunder et system for nasjonale laboratedata. De to sistnevnte prosjektene kan resultere i nye, verdifulle nasjonale kilder til helsedata for sekundærbruk, men vil begge kreve grundig juridisk utredning og utvikling av nye tekniske løsninger. IPLOS-rapporteringen og dialogen med kommunene er også effektivisert ved at rapporteringen nå skjer over Norsk Helsenett, mens feilmeldinger og kontrollresultater gjøres tilgjengelig for kommunene i sikker sone i SSB.

2.2.2 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

I tillegg til de sentrale helseregistrene er det en rekke medisinske kvalitetsregistre som har status som nasjonale i Norge. I løpet av de siste ti årene har det vært stor utvikling i kvalitetsregisterfeltet, og siden 2007 har antallet nasjonale kvalitetsregistre økt fra 13 til 54. Det har imidlertid ikke vært godkjent nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre siden 2016, da systemet for faglig og økonomisk styring av kvalitetsregisterfeltet er under utredning. De medisinske kvalitetsregistrene tar enten for seg enkelte sykdommer, enkelte behandlingsformer eller enkelte tjenestetilbud, og har som hovedformål å bidra til bedre kvalitet på helsetjenestene for pasienten. De regionale helseforetakene er ansvarlig for etablering, drift og finansiering av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, og utbetalte i 2016 ca. 85 millioner kroner til drift av registrene. I tillegg ble det i statsbudsjettet for 2017 bevilget 38,6 millioner til arbeidet med medisinske kvalitetsregistre. De brukes om lag 94 årsverk til driften av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Arbeidet med innrapportering til registrene er da holdt utenfor. Tabell 3 viser fordelingen i driftsbudsjett og hvordan forvaltningsansvaret er fordelt mellom de ulike regionale helseforetakene.

¹³ Tidsbruk i NPR og FHI er innhentet fra arbeidsgruppen for registerforvaltning i Helsedataprogrammet

Tabell 3. Antall registre og driftsbudsjett per regionale helseforetak

Regionalt helseforetak	Antall registre	Årlig driftsbudsjett (mill.)
Helse Midt-Norge RHF	6	13,3
Helse Nord RHF	8	9,7
Helse Sør-Øst RHF	22	32
Helse Vest RHF	18	29,7
Totalt	54	84,7

Pågående effektiviseringstiltak

Det er bygget opp et nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) ved Helse Nord RHF bestående av 5,5 årsverk med et årlig driftsbudsjett på åtte millioner kroner. I tillegg er det etablert fire regionale enheter med totalt 17 årsverk. Servicemiljøene tilbyr kompetanse innen opprettelse og drift av kvalitetsregistre, jus og personvern, IKT, kvalitetsforbedring, statistikk, analyse og rapportering. De siste årene har det vært en sterk utvikling i arbeidet med etablering av digitale innrapporteringsløsninger, resultattjenester og variabelbibliotek for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det pågår også en prosess for å samle driften av registrerings- og analyseløsninger for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene i Norsk Helsenett SF. 17 av registrene er organisert i fellesregistermodeller under FHI og Kreftregisteret (OUS).

2.2.3 Andre kvalitetsregistre, helseundersøkelser og biobanker

Andre viktige kilder til helsedata er mindre, ikke-nasjonale medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Det antas at det finnes om lag 150 medisinske kvalitetsregistre som ikke har status som nasjonale. Videre finnes det en rekke regionale og nasjonale befolkningsbaserte helseundersøkelser. FHI gjør tilgjengelig utvalgte data fra de avsluttede regionale undersøkelsene i Cohort of Norway (CONOR), og er også databehandlingsansvarlig for Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) som fremdeles samler inn data direkte fra deltakerne. FHI er også databehandlingsansvarlig for Helseundersøkelsene i Hordaland (HUSK) som avsluttet datainnsamlingen fra deltakerne i 2000. Andre pågående helseundersøkelser er Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), Tromsø-undersøkelsen og SAMINOR. SSB gjennomfører den europeiske helseundersøkelsen EHIS hvert fjerde år, og resultatene fra disse gjøres blant annet tilgjengelig for studenter og forskere i samarbeid med Norsk senter for forskningsdata (NSD).

Et betydelig antall årsverk er knyttet til forvaltningen av helseundersøkelsene. For eksempel har MoBa om lag 30 årsverk og HUNT 25 årsverk. I tillegg kommer ekstra ressurser til selve datainnsamlingen. Som helseregistrene bruker også helseundersøkelsene ressurser på å utlevere data til forskere og andre utenfor undersøkelsen. Tromsøundersøkelsen har for eksempel 40-50 datautleveringer per år, noe som krever en innsats på cirka halvannet årsverk. SAMINOR leverer ut data til færre enn 10 prosjekter årlig, og bruker derfor lite ressurser på veiledning. Ifølge Biobankregisteret finnes det 361 biobanker i Norge høsten

2017, inkludert biobanker hos private aktører. Det pågår et samarbeidsprosjekt for opprettelse av en nasjonal biobank-infrastruktur, Biobank Norge, delfinansiert av Norges forskningsråd.

2.2.4 Godkjenningsmyndighetene

Tilgangen til helsedata forutsetter godkjenning fra flere aktører i tillegg til de databehandlingsansvarlige virksomhetene. Forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger reguleres av helseforskningsloven, noe som innebærer at regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må godkjenne den planlagte forskningen. En forhåndsgodkjenning fra REK er et nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for forskning på helseopplysninger, men det kan også kreves informert samtykke fra de som opplysningene dreier seg om. For forskning på helseopplysninger fra helsetjenesten som kan vurderes å være av «vesentlig interesse for samfunnet», og hvor «hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt», har REK myndighet til å gi unntak fra helsepersonellens taushetsplikt. REK kan også sette vilkår for forskningen.

Det er syv regionale komiteer med totalt 63 komitemedlemmer. Medlemmene har kompetanse innen jus, sykepleie, psykologi og etikk, og noen er legrepresentanter. REKs sekretariater utgjør rundt 30 årsverk og har et budsjett på 30 millioner kroner som dekker kostnadene for komiteene og sekretariatene. Årlig behandles omkring 1600 nye søknader og 2500 endringsmeldinger. I tillegg mottar REK 500 fremleggelsler; henvendelser om hvorvidt et prosjekt må komitebehandles eller ikke. Av søknadene som REK behandlet i 2016 ble 60 prosent klassifisert som søknader knyttet til bruk av registerdata fra sentrale helseregistre og pasientjournaler. Under ti prosent er imidlertid knyttet til forskning kun på data fra de sentrale helseregistrene; de aller fleste dreier seg om registerdata i kombinasjon med data fra helseundersøkelser, journaldata eller annet. REK-behandlingen foregår gjennom hele året, i ni komitemøter per år, hvor alle søknader som er kommet inn siden sist møte behandles. REK har et eget søknads- og saksbehandlingssystem (SPREK) som vurderes utskiftet, og et åpent søkbart prosjektregister. Gjennomsnittlig behandlingstid fra søknad kommer inn til vedtak foreligger er fem uker. I forkant av søknad kan det være noe dialog med søker, men denne pågår sjelden mer enn en uke.

Den nasjonale forskningsetiske komiteen (NEM) er rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. NEM er i tillegg også klageinstans for prosjekter behandlet i REK. Årlig behandles omlag 40 klagesaker. I tillegg til rollen som godkjenningsaktør bedriver REKene også utstrakt veiledning til forskere, innen temaer som lovgivning, rutiner og tillatelser.

I tillegg til REK-godkjenning av forskningsprosjektet har flertallet av forskningsprosjekter meldeplikt til Datatilsynet. Sammenstillinger med data fra Reseptregisteret krever konsesjon fra Datatilsynet. Mindre og enklere forskningsprosjekter kan derimot forhåndsgodkjennes av lokalt personvernombud, i form av en tilråding. Personvernombudsordningen er frivillig, selv om alle forskningsinstitusjoner har eget ombud. Ordningen gir fritak fra den lovpålagte meldeplikten. Forskere melder prosjektet til personvernombudet, som vurderer om det eventuelt er konsesjonspliktig (Datatilsynet).

Helsetjenesteforskning og analyseprosjekter som har kvalitetssikring, analyser og styring som formål hjemles ikke i helseforskningsloven, men fordrer at de som mottar opplysningene har lovlig adgang til dette. I tillegg vil det normalt fordres samtykke (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven) fra de registrerte, eller unntak fra taushetsplikten.

2.2.5 Brukervirksomhetene

Virksomhetene som bruker helsedata har i noen grad også egne miljøer og systemer for veiledning og støtte til registerstudier og bruk av helsedata. Selv om omfanget av dette er begrenset, er det visse årsverks- og driftskostnader også på brukersiden – som må regnes inn som en del av det samlede kostnadsbildet for tilgjengeliggjøring av helsedata i dagens system.

Intern forskerservice

UH-institusjoner og større sykehus kan ha egne enheter og miljøer som har som oppgave å veilede deres egne forskere i registerforskning. Dette er et tilbud som kommer i tillegg til veiledningstjenestene hos de som utleverer data ved de enkelte registrene. Den interne forskerservicen kan omfatte statistikk-kompetanse (slik som ved UiO og UiB) eller støtte i IT-verktøy og orientering i regelverk. Noen institusjoner tilbyr også kurs innen relevante områder, som helseforskningsloven med forskrifter. Det er lokalt også etablert datasystemer for å administrere forskningsaktiviteten, som understøtter internkontroll og styringsbehov ved den enkelte forskningsinstitusjon.

Interne ressurser hos andre målgrupper

Næringslivsaktører, helseledere, myndigheter og andre brukere av helsedata vil tilsvarende som forskningsmiljøene ha egne IT-ressurser, analysekompetanse og veiledningspersoner som det er behov for å mobilisere når virksomheten tar imot helsedata for bruk til analyser, beslutningsstøtte og styringsformål.

2.2.6 Andre aktører

Også virksomheter utenfor helsesektoren leverer data til helseforskning og andre formål innen helseområdet. Eksempelvis utleveres demografiske og sosioøkonomiske persondata fra Folkeregisteret, Kartverket (matrikkelen) og Statistisk sentralbyrå (SSB) som benyttes som bakgrunns- og grupperingsvariabler for helseopplysninger. Direktoratet for e-helse har i tillegg en rekke administrative grunndata for helsesektoren som også er relevante for helseanalyser.

SSB har 20 årsverk tilknyttet utlevering av data og veiledning av registerforskere, og har rundt 200 utleveringer av mikrodata i året. 75-80 prosent av disse kobles med tredjepartsdata, hovedsakelig helsedata. Totalt mottar SSB 1800 henvendelser i året tilknyttet disse utleveringene, i gjennomsnitt ni henvendelser per utlevering. I 2015 utfakturerte byrået 10,4 millioner kroner for sine utleveringer. Fram til nå har SSB også vært databehandler for IPLOS-registeret, på oppdrag fra Helsedirektoratet. IPLOS har mellom 10 og 20 leveranser i året, i tillegg til en del tabelloppdrag.

2.3 Dagens funksjonalitet

2.3.1 Dagens søknadsprosess for tilgang til data

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

For å få utlevert data sendes én eller flere søknader om utlevering til virksomhetene som er databehandlingsansvarlige for de aktuelle registrene. Søknadene behandles hos de respektive aktørene, som har hver sine forskriftsfestede frister for utlevering. Selv om de ulike aktørene ikke nødvendigvis «venter» på hverandre, håndteres søknaden under forutsetning av frister, aktuell kapasitet og rutiner i hver enkelt registerorganisasjon. I tillegg vil forskriftsmessige krav til en utlevering kunne styre hvilket register som faktisk leverer ut dataene. Det gjelder for eksempel i tilfeller der data fra IPLOS-registeret ønskes utlevert, hvor IPLOS-forskriftens strenge krav til anonymisering overstyrer andre forskrifters krav.

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

En undersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet i oktober 2017¹⁴ viser imidlertid at gjennomsnittlig utleveringstid for sammenstilte data til forskning er 17 måneder fra søknad om tilgang til data sendes inn til registrene første gang. Sammenstilling med data fra pseudonyme registre og/eller data fra SSB ser ut til å trekke utleveringstiden opp. Hverken helseundersøkelser, biobanker eller SSB har forskriftsfestede utleveringsfrister, selv om de internt kan ha vedtatt veiledende svartider.



¹⁴ Helsedataprogrammets undersøkelse om bruk av helsedata i forskning ble besvart av 104 respondenter med i gjennomsnitt 17 års erfaring med registerforskning. Gjennomsnittlig utleveringstid for sammenstilte data er beregnet basert på innrapportert utleveringstid for 57 prosjekter gjennomført de siste fem årene. Saksbehandlingstiden i REK på gjennomsnittlig 5 uker er ikke innberegnet i dette. Median utleveringstid er 12 måneder.

Tidsbruk i helseregisterforskning

Utleveringstid

17 MND

Gjennomsnittlig utleveringstid
koblede data

5 MND

Gjennomsnittlig utleveringstid
én datakilde

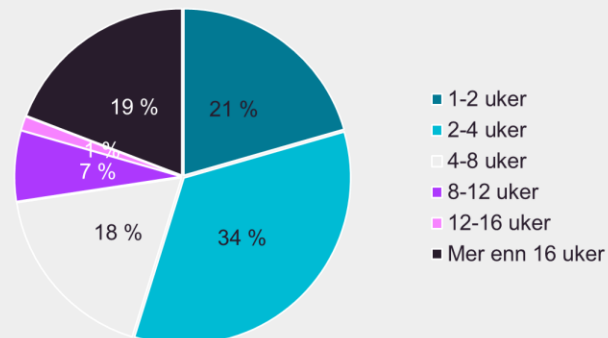
48 MND

Maksimal utleveringstid

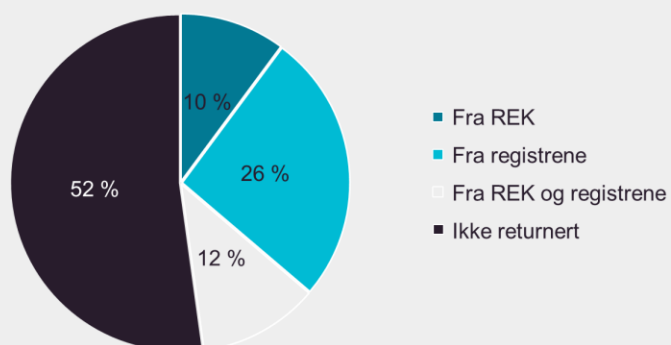
3 UKER

Minste utleveringstid

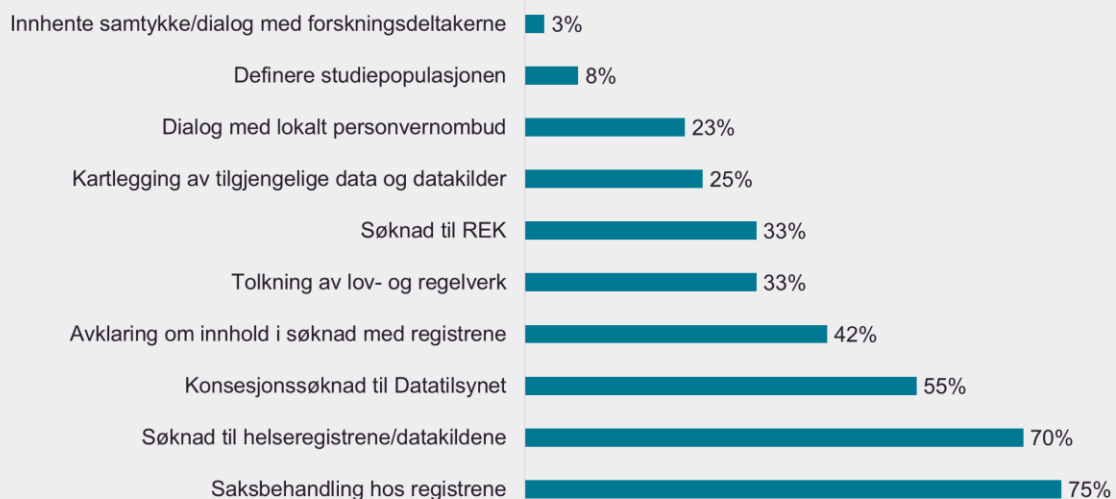
Tidsbruk forberedelse og utfylling av søknad



Returnerte søknader forrige forskningsprosjekt



Spesielt tidkrevende aktiviteter i prosessen for å få tilgang til helsedata



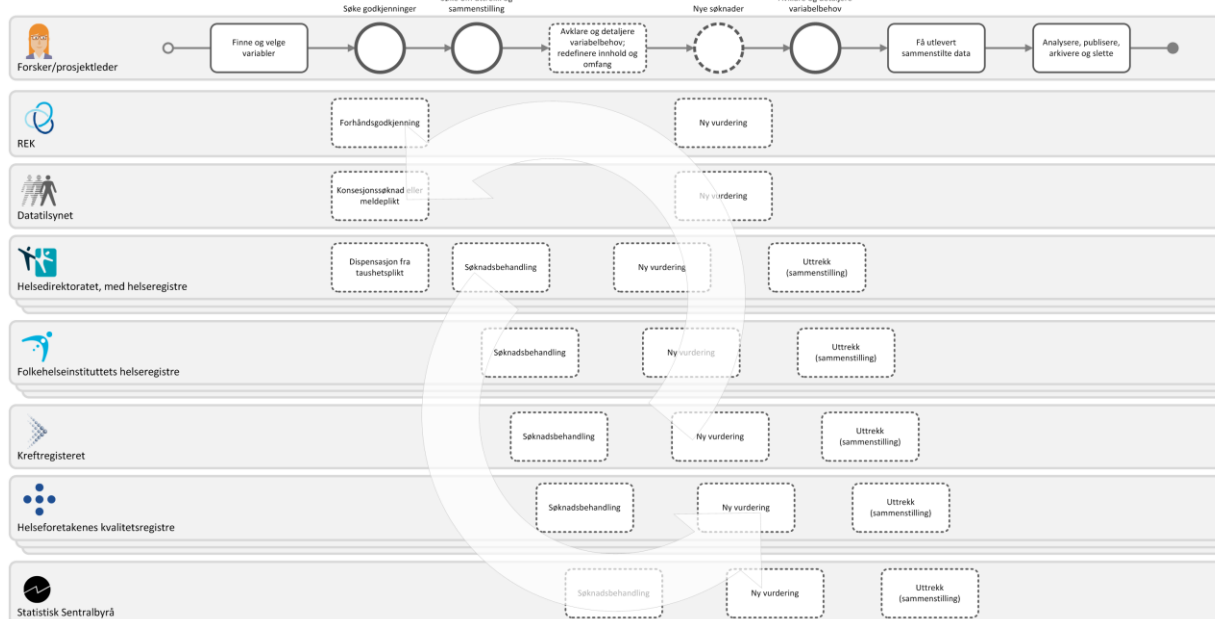
■ Andel som opplever aktiviteten som tidkrevende

Dersom det skjer endringer eller feil i søknadsbehandlingen hos én instans vil feilen kunne forplante seg og påvirke den videre søknadsprosessen. Det samme gjelder dersom det er i prosessen oppdages mangler i søknaden. Helse-dataprogrammets undersøkelse viser at 48 prosent av forskerne fikk returnert sin søknad om tilgang til helsedata fra helseregistrene og/eller REK i sitt siste forskningsprosjekt. Årsaken til at søknadene returneres er mange, men flere forskere oppgir at returen ofte skyldes registrenes ønske om tilleggsopplysninger eller behov for nærmere avklaringer om detaljeringsgrad og behov for variabler. SSB opplyser at 90 prosent av søknadene de mottar er ufullstendige bestillinger. 40 prosent av respondentene har i løpet av de siste fem årene opplevd at forskningsprosjektets finansiering opphører fordi utlevering av data har tatt lengre tid enn forventet.

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

I tillegg til vurderingen som gjøres av REK skal saksbehandler i samråd med søker sikre at dataene det søkes om er relevante og nødvendige for å besvare søkerens problemstilling. Dette begrenser for eksempel muligheten for å søke om «alle data» for å utføre eksplorative analyser som kan generere nye forskningshypoteser. Etter at det er oppnådd enighet om hvilke variabler som skal inkluderes gjennomføres uttrekk og aktuelle koblinger, før data krypteres og oversendes søker. Fortrinnsvis skal data sendes per e-post eller over Norsk Helsenett, men det hender at datamengdene overskrider ulike begrensinger for slik elektronisk sending. Dette medfører at data ofte sendes kryptert på minnepinne eller CD og at søker får ettersendt en SMS med kode for dekryptering. SSB har etablert egen løsning for mottak av data fra andre registre i utleveringssaker, samt en egen løsning for forskerens tilgang på det endelige sammenstilte datasettet.

Figur 4 illustrerer prosessen for søknad om indirekte eller direkte personidentifiserbare data.



Figur 4. Søknadsprosessen for tilgang til helsedata

2.3.2 Søknadsstøtte og veiledning

De som ønsker tilgang til helsedata må orientere seg fra flere ulike informasjonssider og veiledere. Forskere tilknyttet helseforetakene og universitetene har lokal støtte i form av forskerservicemiljøer i egen institusjon (på regionalt nivå og/eller ved enkeltinstitusjoner). Her tilbys forskerne typisk IT-støtte, men også rådgivning om regelverket, kurs og lenker til viktig informasjon. Dette er en viktig del av den samlede veiledning og støtte forskere har tilgang til med dagens organisering. Næringslivsaktører som ønsker tilgang til helsedata har ikke de samme mulighetene for støtte og veiledning. Norske helsedatakilder er ikke tilpasset utenlandske aktører og mye av informasjonen som finnes er fortsatt kun tilgjengelig på norsk.

Når forskere trenger forhåndsgodkjenning fra REK, har REKene et felles elektronisk søknadsskjema. Dersom man er i tvil om prosjektet krever REK-godkjenning, kan man be om en fremleggelsesvurdering som det finnes et eget skjema for. Det samme gjelder endringsmeldinger (for igangsatte prosjekt) og klage (på vedtak). På REKs nettsider finnes omfattende informasjon som er relevant for forskere som brukere av helsedata.

De databehandlingsansvarlige aktørene har ulike løsninger for å behandle søknader om tilgang til helsedata. Informanter peker på at de aktuelle virksomhetene i dag mangler gode saksbehandlingssystemer for effektiv søknadsbehandling. Databehandlingsansvarlige i helseforvaltningen har ellers sine utleveringsenheter som yter service og veiledning knyttet til forespørsler om utlevering av data.

SSB gjennomfører egne forskerseminarer som har som formål å rettlede og informere forskere som ønsker å bestille sosioøkonomiske data fra SSBs statistiske registre. Som databehandler for IPLOS-registeret er det også tett dialog mellom SSB og den enkelte forsker/forskningsprosjekt i alle stadier av søknadsprosessen. Sistnevnte skyldes først og fremst det faktum at IPLOS-registerets anonymiseringskrav nærmest gjør det umulig på et tidlig tidspunkt i prosessen å fastslå hva forskeren kan få utlevert dersom opplysninger fra registeret skal sammenstilles med opplysninger fra andre registre.

Databehandlingsansvarlige har ikke anledning til å kreve betaling ut over faktisk medgåtte timer til saksbehandling, uttrekk og tilrettelegging av datamaterialet – samt aktuelle administrative kostnader i den forbindelse, jf. de enkelte registrenes forskrifter. For brukerne er det en kostnad per time forbundet med denne dialogen med registrene. NPR og MFR opplyser at forskerne normalt faktureres mellom 5 000 og 30 000 kroner for en utlevering, avhengig av kompleksiteten på bestillingen. SSB fastsetter også priser etter selvkostmetoden, som betyr at oppdrag skal prises slik at de gir full kostnadsdekning. Oppdragsvirksomheten i SSB omfatter innsamling og utarbeiding av statistikk innenfor spesialområder, og tilrettelegging og utlån av data til forskningsformål.

På de ulike registerforvalteres nettsider ligger det – for noens vedkommende – oversikter over variabler. I Nasjonalt helseregisterprosjekts spørreundersøkelse oppgav 32 av 66 registrene at de hadde en informasjonsmodell som beskriver innholdet i registeret offentlig tilgjengelig, mens 14 oppgav at de utleverte den på forespørsel. Oversiktene er ordnet ulikt både mellom registerforvalterne og mellom de ulike registrene hos samme registerforvalter. SKDE har et variabelbibliotek som viser hvilke data som er registrert i de medisinske kvalitetsregistrene, som oppdateres og driftes frem til en mindre manuell løsning er på plass. Det foreligger imidlertid ikke noe nasjonalt system for regelmessig oppdatering og drift av metadatabase for de sentrale helseregistrene. Databasen med variabeloversikt som ble

utarbeidet for Nasjonalt helseregisterprosjekt og Health Registries for Research (HRR) i 2015-2016, blir ikke oppdatert.¹⁵

Registrene har i dag informasjon på sine nettsider om hvordan man skal søke om tilgang til data, men søknadsskjemaene er svært ulikt utformet. Helsedirektoratet og Kreftregisteret har egne elektroniske søknadsskjemaer, mens FHI har et sentralisert søknadssystem for sine registre. Helsedirektoratet har besluttet felles søknadsskjema for IPLOS, NPR, KPR og KUHR, og arbeidet med dette pågår. For de medisinske kvalitetsregistrene er det utarbeidet et felles elektronisk søknadsskjema som skal tilgjengeliggjøres mot slutten av 2017.

2.3.3 Statistikkbanker, rapporter og analysefunksjonalitet

Det finnes ikke i dag én samlet offisiell nasjonal statistikkbank eller samling av ferdige analyser og statistikker basert på alle tilgjengelige helsedata. SSB publiserer statistikk og analyser over befolkningens helsetilstand, tilgang til og bruk av helse- og omsorgstjenester, og ressursbruken i helsetjenesten. Her inngår blant annet IPLOS, KUHR og NPR som sentrale kilder, og data presenteres både på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå. Det finnes også en rekke virksomhetsspesifikke eller tematiske statistikkbanker, slik som de nasjonale kvalitetsindikatorene på helsenorge.no, FHIs Norgeshelsa.no og kommunevise folkehelseprofiler, Helsedirektoratets ventelistestatistikk og HUNTs kommunestatistikk. Opplysninger fra Kreftregisteret om nye krefttilfeller, dødelighet og antall personer som lever med en kreftdiagnose er tilgjengelig via NORDCAN-databasen. Helseforetakene har etablert faktabanken Helseatlas.no som gir oversikt og statistikker over bruken av helsetjenester. Helsedirektoratet har etablert Samdata som en nasjonal oversikt og kilde til data om kapasitet og ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Reseptregisteret ved FHI har utviklet en søkemotor med enklere statistikkrapporter som kan genereres på egen hånd, noe som bidrar til å redusere antall henvendelser til registeret. Også andre registre ved FHI har tilsvarende statistikkfunksjonalitet.

NHRPs spørreundersøkelse til helseregistrene i 2016 viser at data fra ti av de sentrale helseregistrene og 13 av 47 nasjonale medisinske kvalitetsregistre brukes i nasjonale informasjonskilder, som for eksempel folkehelseprofiler eller kvalitetsindikatorer. Sentrale helseregistre som er relevante for formålet (f.eks. for MSIS, SYSVAK, NOIS, RAVN, NPR), utarbeider også analyser med beredskaps- eller styringsformål for myndighetene. Av 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre er det kun noen få (4 i 2015) som er kilde til kvalitetsindikatorer på helsenorge.no. I alt 14 sentrale og 20 nasjonale medisinske kvalitetsregistre offentliggjør egne analyser, med helseovervåking/beredskap, forebygging/folkehelse og oppfølging på kvalitetsindikatorer som formål. Mange registre publiserer dessuten egne faktaark og rapporter på sine egne nettsider. Gjennom Helsebiblioteket.no tilbyr FHI tilgang til en rekke oppslagsverk, oversikter og medisinske og helsefaglige referanseregistre.

Det er investert store beløp i forskningsinfrastrukturer de siste årene, slik som Health Registries for Research (HRR), Biobank Norge, The Norwegian Primary Care Research Network, ELIXIR Norway, Tjenester for sensitive data (TSD) 2.0, SAFE, E-INFRA 2016 og NelC-Norway. Disse tjenestene har dels fått en nasjonal funksjon, og det forventes at flere forskere vil ta dem i bruk i årene som kommer. Disse tjenestene skaffer imidlertid ikke selve datagrunnlaget, og brukerne av helsedata må i hovedsak benytte sine egne analyseverktøy etter at de har fått utlevert helsedataene.

¹⁵ <http://hregrapport2017.kodemakeriet.no/Katalog.cshtml>

Det finnes ikke i dag noen enkel måte å koble demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå til helsedata for analyseformål utenom til forskning. Statistisk sentralbyrå (SSB) og Norsk senter for forskningsdata (NSD) har i fem år arbeidet med RAIRD-prosjektet, som skal gi forskere enklere og raskere tilgang til denne typen registerdata ved et anonymiserende grensesnitt. Betaversjonen av RAIRD skal settes i drift mot slutten av 2017¹⁶. RAIRD vil imidlertid ikke inneholde helsedata, men løsningen kan utvides til å koble på tredjepartsdata.

2.4 Personvern og informasjonssikkerhet

Ivaretagelse av de registrertes personvern¹⁷ står sterkt i dagens regelverk, og de ulike databehandlingsansvarlige skal ivareta kravene til personvern og informasjonssikkerhet¹⁸ i sin behandling av personopplysninger. Det er en grunnleggende personvernrettighet at den registrerte har krav innsyn i egne opplysninger. Antall innsynsbegjæringer har steget markant de siste årene, og i 2016 mottok de sentrale helseregistrene 791 innsynsbegjæringer. Innsyn i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) gjennom den automatiserte tjenesten Mine vaksiner står for 78 prosent av disse.

De fleste brukerne som mottar helsedata er tilknyttet institusjoner som har sikre nettverk eller servere hvor de mottatte dataene kan lagres og behandles videre, for eksempel i forskningsprosjekter. Selv om det har forekommet at minnepinner og CDer har blitt borte i fysiske postforsendelser, kan det ikke vises til mange hendelser hvor helsedata faktisk er kommet på avveie. Det er imidlertid vanskelig å sikre seg mot at data kommer på avveie når data kopieres og distribueres til ulike brukere. Det er nærmest umulig å logge og spore bruken av helsedata straks de er distribuert, og omfanget av lagring av helsedata på lokale eller private PCer, som potensielt kan misbrukes, er uklart. Lokale kopier av helseregisterdata kan også bli liggende igjen hos rapporterende virksomheter og hos tjenesteleverandører for meldingsinfrastruktur. Det er imidlertid naturlig å forvente at forekomsten av lokal lagring av data vil avta på grunn av innføring av lokale retningslinjer og tilgjengelighet på sikre lagringstjenester som TSD og SAFE.

I tilfeller der det innhentes samtykke fra de registrerte til bruk i en studie eller forskningsprosjekt, finnes i dag ingen enkel og standardisert digital måte å gjøre dette på. Samtykke må som regel innhentes ved manuelle rutiner i hvert enkelt prosjekt.

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

¹⁶ <http://forskning.no/mening/kronikk/2017/09/norsk-teknologi-vil-gi-bedre-personvern-og-mer-effektiv-forskning-raird-registerdata>

¹⁷ Personvern handler om retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger (Datatilsynet)

¹⁸ Konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

3 Behovsanalyse

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

Under gjengis sentrale funn fra behovsanalysen, delt i interessentgruppebaserte og etterspørselsdrevne behov. En fullstendig oversikt over behovene er beskrevet i vedlegg B.

3.1 Interessentgruppebaserte behov

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

3.1.1 Forskere

Forskeres behov er hovedsakelig knyttet til raskere og enklere tilgang til helsedata. Dette kan deles inn i følgende behov:

1. Det er **behov** for å redusere den samlede tids- og ressursbruken i prosessen med å søke om tilgang til helsedata.
2. Det er **behov** for et enklere og mer forutsigbart regelverk som regulerer tilgang og sekundærbruk av helsedata.
3. Det er **behov** for en oppdatert oversikt over tilgjengelige kilder til helsedata, samt en oversikt over kvaliteten på dataene.

3.1.2 Helsepersonell

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

4. Det er **behov** for en enkel og brukervennlig løsning for innrapportering av data til helseregistre og kvalitetsregistre.
5. Det er **behov** for rask tilbakerapportering på egne data og god innsikt i egne kvalitetsindikatorer for å muliggjøre sammenligning av egne prestasjoner på tvers av institusjoner.

3.1.3 Helseledere

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

6. Det er **behov** for standardiserte og brukervennlige analysemoduler for å generere rapporter og statistikk, samt mulighet for å få innsikt i og sammenligne kvalitetsindikatorer på tvers av institusjoner.

3.1.4 Myndigheter

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

7. Det er **behov** for oppdatert beslutningsstøtte av høy kvalitet til styring, planlegging, beredskap og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten, samt for utvikling av finansieringsmodeller for sektoren.
8. Det er **behov** for tilgang til oppdatert helsedata til pandemiovervåking og annet folkehelsearbeid.

3.1.5 Innbyggere

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

9. Det er **behov** for tillit til helse- og omsorgstjenestens behandling av helseopplysninger, herunder god sikring av helseopplysninger.
10. Det er **behov** for gode dialog- og personverntjenester for å sikre kontroll over egne helseopplysninger, herunder muligheten til å gi og trekke samtykke til å delta i forskningsprosjekter.

3.1.6 Næringsliv

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

11. Det er **behov** for enklere tilgang til helsedata til FOU-prosjekter. Dette innebærer blant annet å kunne bruke registerdata som planleggingsverktøy i utformingen av kliniske studier og å kunne bruke registerdata til å teste effekten av ulike medikamenter for å slippe å gjennomføre nye kliniske studier.
12. Det er **behov** for bruk av registerdata til andre legitime formål enn FOU-prosjekter.

3.1.7 Registerforvaltere

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

13. Det er **behov** for bedre støtte til innrapportering av helsedata til registrene.
14. Det er **behov** for teknisk støtte til kvalitetsforbedring av registerdata, samt støtte for å dokumentere metadata på variabel- og registernivå.
15. Det er **behov** for en effektiv prosess med god teknisk støtte for utlevering av helsedata til sekundærbruk. Dette innebærer blant annet utvidet juridisk kompetanse, et felles saksbehandlingssystem på tvers av registrene og en fellestjeneste for utlevering av data.

3.2 Etterspørselsdrevne behov

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

3.2.1 Politisk og juridisk drevne behov

De politiske driverne knytter seg til ønsket om en mer kunnskapsbasert helsepolitikk, en politisk satsing på helse- og velferdsteknologi og økt internasjonalt forskningssamarbeid. Behovene er også drevet av juridiske endringer: innføringen av EUs personvernforordning som norsk lov, ny statistikklov, ny forvaltningslov og et komplekst helselovverk. Økt risiko for dataangrep og fremveksten av persontilpasset medisinsk behandling er også drivende for følgende overordnede behov:

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

3.2.2 Økonomisk drevne behov

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

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

3.2.3 Sosiokulturelle og samfunnsmessige drevne behov

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

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

3.2.4 Teknologisk drevne behov

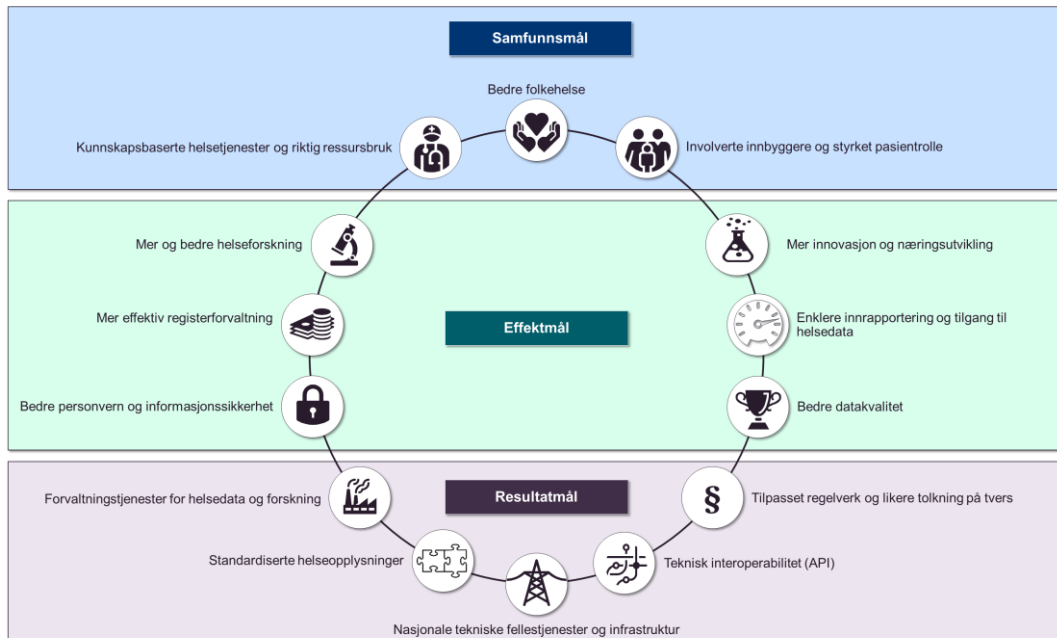
Teknologiske drivere knytter seg til fremveksten av stordata og nye teknologier som kunstig intelligens, kognitiv teknologi og maskinlæring, person-nær teknologi, sensorer og tingenes internett, og skytjenester med store datasentre som befinner seg utenfor Norge. Nye og mer avanserte PAS-/EPJ-/kurvesystemer med mulighet for å integrere beslutningsstøtte basert på empiri og fremveksten av helhetlige plattformer som kjerne for innovasjon og utgangspunkt for to- eller flersidige markeder er også sentrale teknologiske drivere.

Behovene er også drevet av sourcingstrategier og uoversiktlig IKT-infrastruktur som gjør det vanskelig å vurdere om personvern og informasjonssikkerhet er tilstrekkelig ivaretatt, samt det enorme potensialet innen genteknologi og storskala molekylærbiologi. I sum utløser de teknologiske driverne følgende behov:

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

4 Mål for Helseanalyseplattformen

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



Figur 5. Målene for Helsedataprogrammet

Samfunns mål

Helsedataprogrammet skal bidra til bedre folkehelse, kunnskapsbaserte helsetjenester og bedre styringsunderlag for å gjøre riktige prioriteringer av ressursbruk, samt mer involverte innbyggere og en styrket pasientrolle. Programmets samfunns mål er alle gjeldende for Helseanalyseplattformen som prosjekt.

Effektmål

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

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

Resultatmål

Helseanalyseplattformens leveranser vil være knyttet til følgende resultatmål:

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

5 Absolutte krav og evalueringskriterier

For å kunne imøtekomme behovene definert i kapittel 3 og gjøre relevante vurderinger av konseptuelle løsninger, er det definert opp et sett med absolutte krav og et sett med evalueringskriterier. Vedlegg D vurderer konseptuelle løsninger opp mot de absolutte kravene og vedlegg **Feil! Fant ikke referanseskilden.** evaluerer de løsningene som består d e absolutte kravene basert på evalueringskriteriene.

5.1 Absolutte krav

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

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

5.2 Evalueringskriterier

Evalueringskriterier er et verktøy som brukes til å dekomponere og analysere konseptenes egnethet, realisme, kostnad og måloppnåelse. Evalueringskriteriene bidrar til å synliggjøre konseptenes relative styrker og svakheter, og deretter drive videreutviklingen av de enkelte konseptene frem mot et nedvalg. Til forskjell fra absolutte krav der konsepter enten får «bestått» eller «ikke bestått», vil evalueringskriteriene ikke ekskludere konsepter fra å bli med videre i utredningen.

Det blir benyttet en evalueringsskala fra 1-6, hvor 1 indikerer den dårligste scoren og 6 den beste. Dette blir stilt opp mot dagens situasjon. Evalueringen av konseptene ble gjennomført med ulike varianter av vektig på de ulike kriteriene, for å avdekke hvordan konsepttrangeringen påvirkes av ulike vektninger av kriteriene.

Tabellen under viser evalueringskriteriene som er benyttet i evaluering av konseptene.

Evalueringskriterier	
Funksjonell måloppnåelse	Funksjonell måloppnåelse beskriver i hvilken grad de ulike konseptene er i stand til å løse funksjonelle behov for de ulike interessentgruppene.
Strategisk måloppnåelse	Strategisk måloppnåelse beskriver hvorvidt et konsept støtter opp rundt målene knyttet til Helsedataprogrammet, men også strategiske mål utenfor programmet
Informasjonssikkerhet og personvern	Informasjonssikkerhet og personvernkonsekvens beskriver hvordan et konsept adresserer informasjonssikkerhetsutfordringer og innebærer innebygget personvern.
Gjennomføringsrisiko	Gjennomføringsrisiko beskriver ulike risikoer som er knyttet til realiseringen av et konsept. Dette evalueringskriteriet har blitt delt inn i underkategorier.
Kostnad	Kostnad beskriver det forventede kostnadsbildet til et konsept. Her er det ikke gjort en detaljert kostnadsanalyse for alle konseptene, men vi har forsøkt å identifisere de store linjene for å kunne grovsortere.
Strategisk gjenbruksverdi	Strategisk gjenbruksverdi beskriver hvordan et konsept antas å ville kunne imøtekomme endringer, hvorvidt det støtter gjenbruk av andre initiativ i sektoren samt grensesnitt til nyere og mer moderne løsninger i sektoren.

6 Mulighetsstudie

På bakgrunn av behovsanalysen og målene definert over er det utarbeidet 13 løsningskonsepter for Helseanalyseplattformen. Konseptene er primært bygget opp langs fem dimensjoner: brukergrupper, funksjonalitet, datakilder, databehandling og organisasjon. Ni av konseptene oppfyller de absolutte kravene, og utgjør mulighetsrommet for Helseanalyseplattformen. Av disse er det gjort en utsiling til syv konsepter, da konsept 10 og 13 ble vurdert å være for like andre konsepter i mulighetsstudiet. I Figur 6 er **konsept 1 til 7** presentert med utgangspunkt i de fem dimensjonene.

Mulighetsdimensjoner	K1 Helsedataportal	K2 Forskermaskinen	K3 Analyserom	K4 Registerkonsolidering	K5 Analyseinfrastruktur	K6 Helsedataplattform	K7 Analyseøkosystem
Brukergrupper	Forskerfokus	Forskerfokus	Forskerfokus	Forsker-, myndighet og helselederfokus	Forsker-, myndighet og helselederfokus	Forsker-, myndighet og helselederfokus	Alle brukergrupper
Funksjonalitet	Søknadsportal	Basis analyseplattform	Basis analyseplattform	Analyseplattform	Analyseplattform	Datapattform	Analyseplattform
Datakilder	Helseregistre	Nasjonale helseregistre	Nasjonale helseregistre	Helseregistre og EPJ/PAS	Helseregistre	Helseregistre	Alle helsedatakilder
Databehandling	Ingen kopier av data på plattformen	Kopier av data etableres på Helseanalyseplattformen	Ingen kopier av data på plattformen	Kombinerer kopier og master på Helseanalyseplattformen	Kopier av data etableres på Helseanalyseplattformen	Kopier av data etableres på Helseanalyseplattformen	Kombinerer kopier og master på Helseanalyseplattformen
Organisasjon	Ingen organisasjonsendringer	Delt ansvar for datautlevering mellom registerforvalter og tilgangsfvalter	Delt ansvar for datautlevering mellom registerforvalter og tilgangsfvalter	All registerforvaltning sentraliseres til ny organisasjon	Tilgangsfvalter ansvarlig for all utlevering av data for sekundærbruk	Tilgangsfvalter ansvarlig for all utlevering av data for sekundærbruk	Tilgangsfvalter ansvarlig for all utlevering av data for sekundærbruk

Økende grad av omfang 1 2 3 4

Figur 6. Konsepter for Helseanalyseplattformen beskrevet langs fem dimensjoner

Som beskrevet i Figur 7 har de syv konseptene vært gjenstand for en grundigere evaluering for bedre å forstå egenskapene og relative fordeler og ulemper ved konseptene, før det igjen er gjort et nedvalg til fire konsepter. De gjenstående konseptene – **K1, K4, K6 og K7** – representerer distinkt forskjellige alternativer og markerer ytterpunkter for ambisjonsnivå og teknisk tilnærming.

Konsept 1 representerer den rimeligste løsningen med enkel funksjonalitet og lav gjennomføringsrisiko, men som samtidig gir lav måloppnåelse for brukerne.

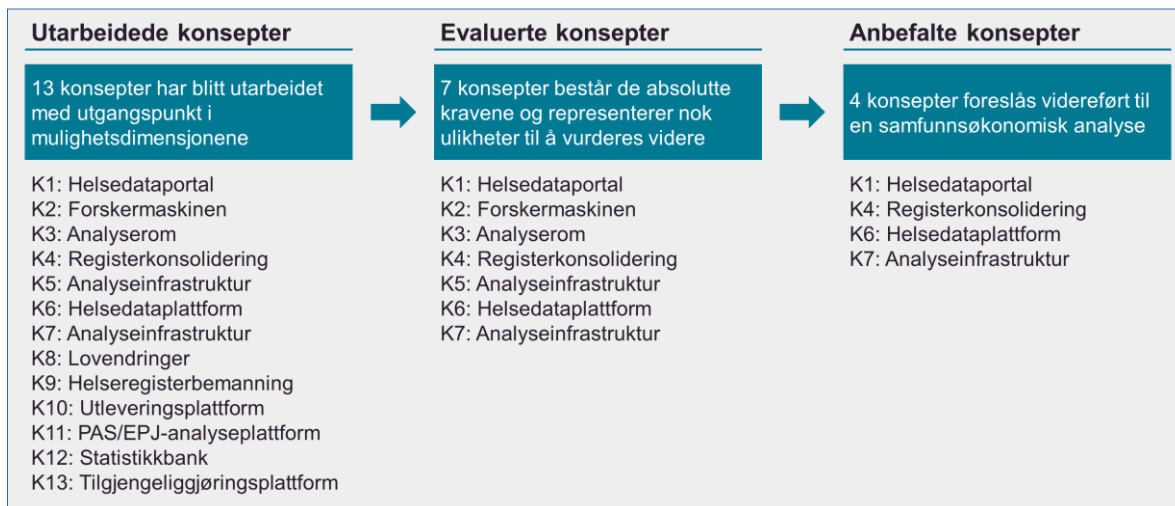
Konsept 4 omfatter flere brukergrupper og mer funksjonalitet, og innebærer større organisasjonsendringer i registerforvaltningen som potensielt kan gi store effektivitetsgevinster, men med betydelig organisatorisk gjennomføringsrisiko.

Konsept 6 tilbyr omfattende funksjonalitet for datahåndtering, men innebærer i liten grad egen analysefunksjonalitet utover det som tilbys av eksterne analyseplattformer.

Konsept 7 er utformet for å omfatte en kombinasjon av funksjonelle og tekniske egenskaper fra de funksjonelt smalere **konseptene 2, 3 og 5**. Evalueringen viser at funksjonelt smale konsepter i mindre grad vil dekke brukernes behov, og kommer dårligere ut i vurderingen av nyttevirkninger og konsekvenser for personvernet. Etableringen av tekniske løsninger for én

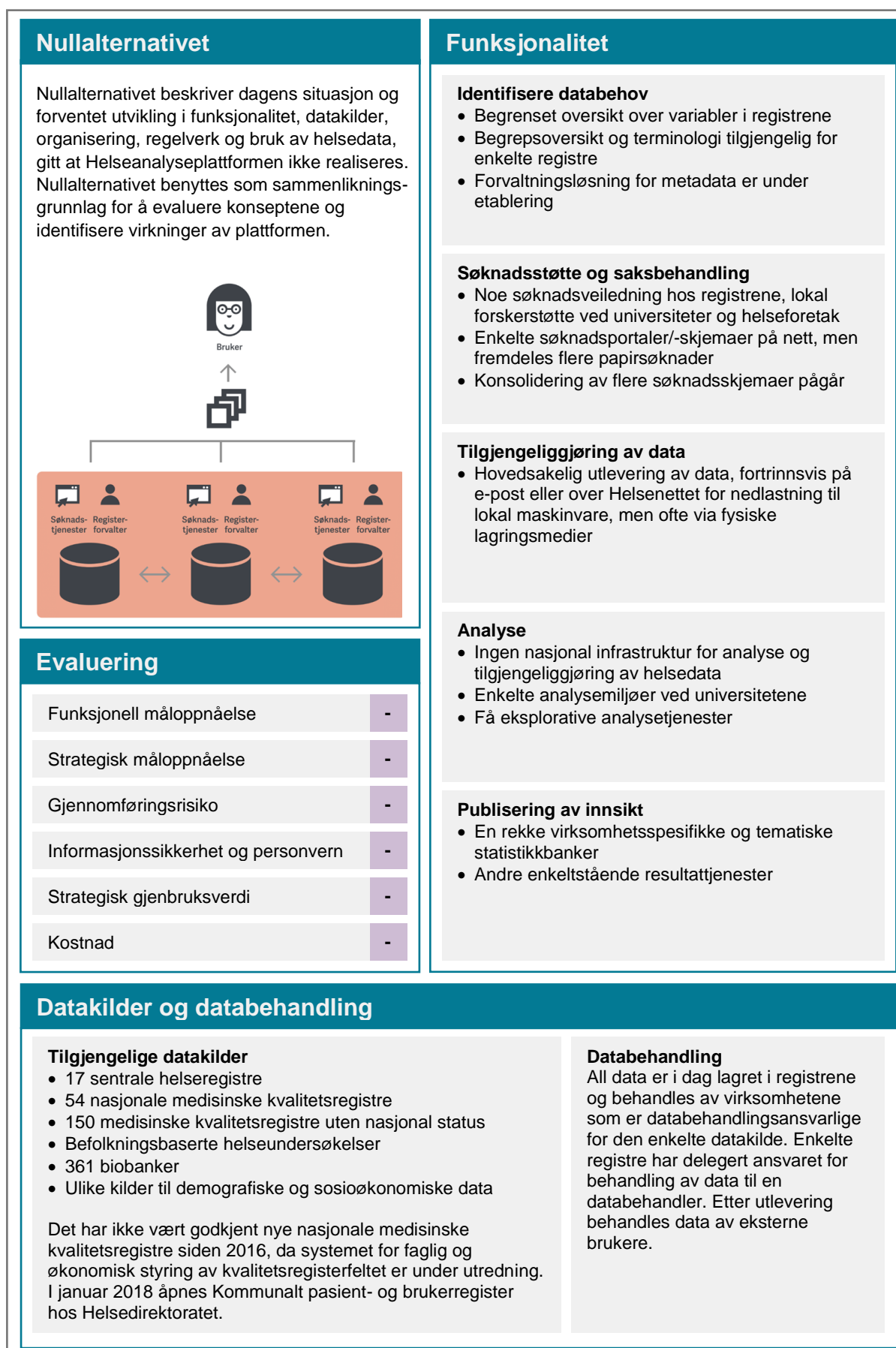
brukergruppe, slik **konsept 2 og 3** vil innebære, gir færre skalafordeler, svekket personvern og redusert interoperabilitet sammenliknet med **K4, K6 og K7**.

K2, K3 og K5 vurderes dermed ikke videre som frittstående konsepter, men representerer steg på veien mot andre konsepter. Konseptenes realiseringsveikart og prioritering mellom brukergruppene vurderes ikke nærmere i denne underveisrapporten. De fire gjenværende konseptene – **K1, K4, K6 og K7** – vil bearbeides i en samfunnsøkonomisk analyse, og beskrives i det videre sammen med nullalternativet.



Figur 7. Stegene i nedvalget av konsepter for Helseanalyseplattformen

6.1 Nullalternativet



Dagens bruk av helsedata



Forskere

Helsedata fra registre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker benyttes i dag til medisinsk og helsefaglig forskning, og sammenstilles ofte med demografiske og sosioøkonomiske data, data fra journalsystemer eller egeninnsamlede data. Mesteparten av utleveringene av personidentifiserbare data fra registrene går i dag til forskning, og gjennomsnittlig utleveringstid for sammenstilte data er i dag 17 måneder. Forskere ved helseforetak og universiteter benytter seg av lokal forskerstøtte ved egen institusjon, og sender separate søknader til hver enkelt databehandlingsansvarlig for utlevering av data. Flere enkeltstående forskningsinfrastrukturer er bygget opp de siste årene, og det forventes at flere forskere vil ta dem i bruk i årene som kommer. Hovedsakelig benyttes egne analyseverktøy etter at forskere har fått utlevert helsedataene.



Helsepersonell

Helsepersonell rapporterer i dag inn data til helseregistrene, men mottar lite tilbakemelding fra registrene som kan benyttes til oppfølging, sammenlikning og utvikling av klinisk pasientbehandling over tid. 54 prosent av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har per desember 2017 etablert resultatløsninger der klinikere kan få tilgang til data de selv har inkludert og aggregerte resultater om kvaliteten på helsetjenester. I tillegg har Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS) egne tjenester for tilbakereportering til helsepersonell.



Helseledere

Administrasjon og ledelse ved behandlingseenhetene bruker i dag helsedata til styring, planlegging og kvalitetsforbedring i virksomhetene. Statusrapporten for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene viser at resultater fra 60 prosent av kvalitetsregistrene er blitt brukt i kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Data fra de sentrale registrene sendes også til helseforetakene for bruk i kvalitetsforbedring, og blant annet benyttes NOIS og MFR til dette formålet.



Myndigheter

Sentrale, regionale og lokale styringsmyndigheter benytter helsedata aktivt for styringsformål: i finansiering, planlegging, evaluering, helseovervåking og beredskap. Blant annet gir data fra NPR informasjon om geografiske forskjeller i tilgjengelighet og fordeling av helsetjenester, effektivitet og kvalitet i tjenestene, etterlevelse av nasjonale faglige retningslinjer og måloppnåelse for helsepolitiske målsetninger. Oslo kommune benytter aggregerte helsedata til behovsfremskrivning i kommunens fordelingssystem til bydelene, men for øvrig er det lite bruk av helsedata i virksomhetsstyringen i mindre kommuner. Data fra IPLOS inngår i Kommune-Stat-rapporteringen (KOSTRA) og bestillinger fra enkeltkommuner, og SSB leverer tabeller til sentrale helsemyndigheter i budsjettssammenheng.



Innbyggere

Innbyggere har rett til informasjon om opplysningene som er registrert om seg, og rett til innsyn i disse opplysningene, men har i dag liten kontroll på hvor egne data er registrert eller utlevert. Innbyggere har også tilgang til aggregerte resultater fra registrene, blant annet om kvaliteten på helsetjenestene, via ulike resultat tjenester eller media.



Næringsliv

Helsedata utgjør en stadig viktigere del av helseteknologifeltet, og er sentralt gjennom hele utviklingsforløpet til et legemiddel. Legemiddelindustrien benytter blant annet data fra de sentrale helseregistrene for å belyse effektivitet og bivirkninger av nyere legemidler og for å underbygge helseøkonomiske modeller og kostnadsanalyser. Det utleveres i dag en god del statistikk til næringslivsaktører, men bruk av individdata til næringsformål er svært begrenset. Helseindustriforskning gjennomføres som regel i samarbeid med academia, og ofte står den offentlige institusjonen som forskningsansvarlig ved søknad om data fra registrene, mens industrien er sponsor eller oppdragsgiver.



Registerforvaltere

Virksomhetene som er databehandlingsansvarlige for de ulike registrene samler inn, bearbeider og sammenstiller helsedata til utlevering og produksjon av offisielle analyser og nasjonal statistikk. Registrene utveksler også data seg imellom til kvalitetssikringsformål. Søknad om utlevering av sammenstilte data behandles enkeltvis hos hvert register før dataene sammenstilles og utleveres av én aktør. Antall utleveringer har økt de siste årene, og det antas at etterspørselen etter helsedata vil fortsette å øke.

Organisasjon

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

Revisjon av lovverket vil også påvirke organiseringen av godkjenningsmyndighetene. Helsedatautvalget foreslår blant annet å oppheve kravet om forhåndsgodkjenning fra REK i medisinsk og helsefaglige forskning. Innføringen av GDPR og ny personopplysningslov vil føre til en profesjonalisering av ordningen med personvernombud eller rådgiver i brukerinstusjonene, og slik påvirke organiseringen. Det vil også påføre virksomhetene økte kostnader knyttet til å oppfylle sine nye plikter og økte kostnader hvis man ikke overholder disse.

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



Figur 8. Ansvar knyttet til utleveringsprosessen for konsept 1

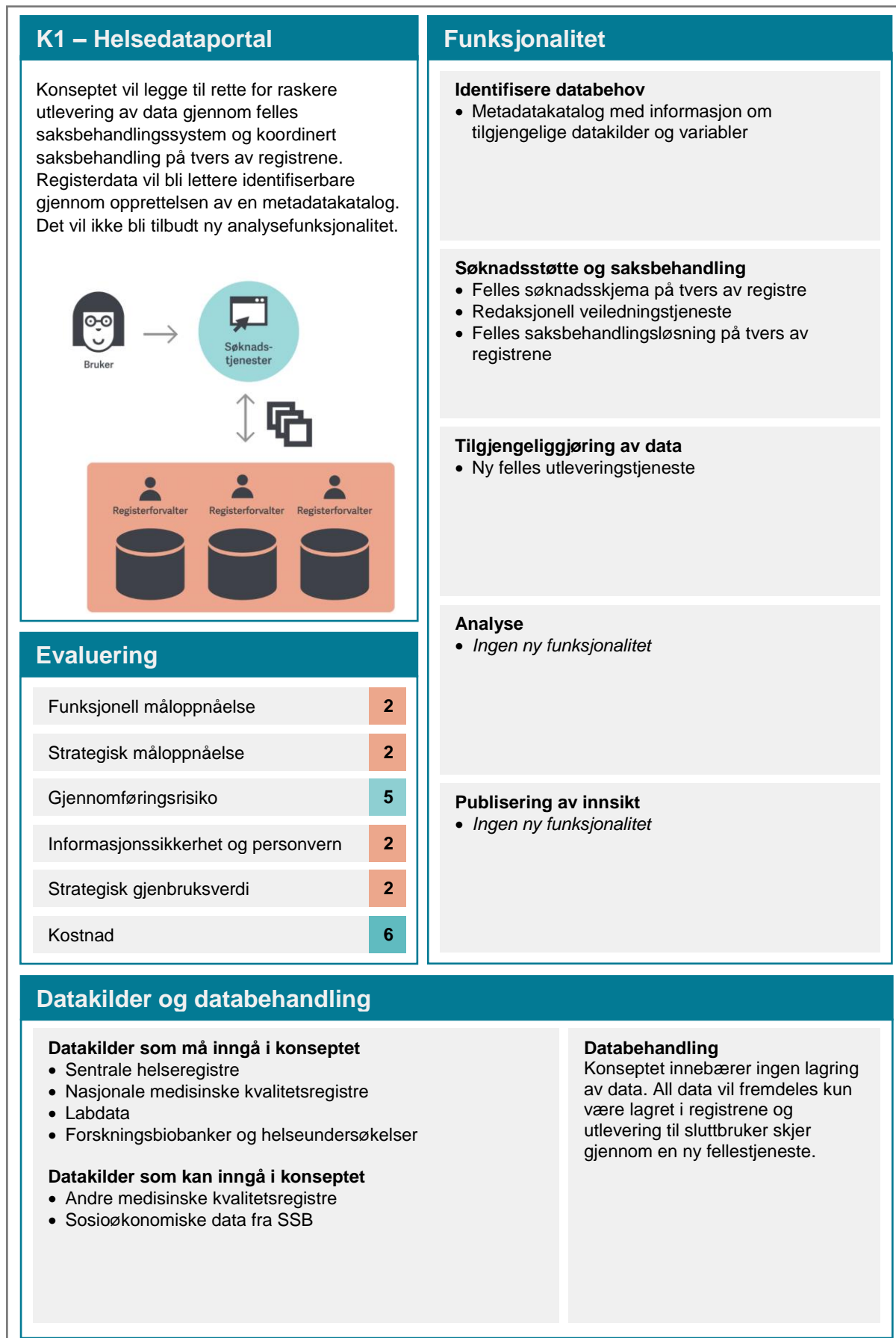
Juridisk betraktning

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















Personopplysningsloven endres i mai 2018 når EUs personvernforordning (GDPR) inkorporeres i norsk lov. HOD arbeider også med flere nye forskrifter og endringer i gjeldende forskrifter om helseregistre som skal gjøre reglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling mer ensartet, og som vil bidra til at helsedata blir lettere tilgjengelig. Departementet vurderer også om flere forskrifter bør slås sammen, og om reseptregisterforskriften skal endres. Blant annet er det spørsmål om dette registeret bør få en ny registerform, ved at det endres fra å være pseudonymt til å være direkte personidentifiserbart. Departementet arbeider i tillegg med en forskrift om medisinske kvalitetsregistre og har mottatt høringsvar på utkast til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Finansdepartementet nedsatte i 2016 et utvalg som skal vurdere statistikkloven og SSBs virksomhet, og som skal levere en NOU i mars 2018. Regjeringen har også nedsatt et utvalg som skal revidere forvaltningsloven som skal avgi sin innstilling innen februar 2019. En oppdatert forvaltningslov vil legge bedre til rette for bruk av IKT og en god og effektiv saksbehandling tilpasset vår tids forvaltningsoppgaver, noe som vil ha relevans for myndighetenes bruk av helsedata framover.

6.2 Konsept 1 – Helsedataportal



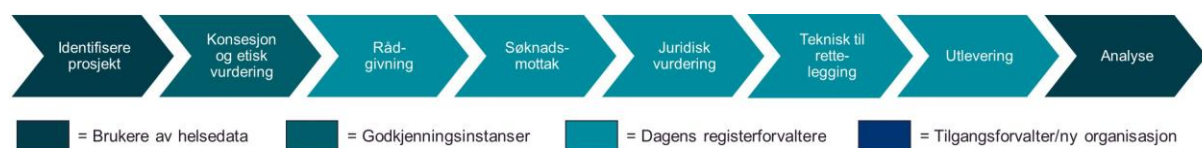
Virksomheter for brukerne

 Forskere	 <p>Gjennom Helsedataportalen kan forskere få oversikt over metadata på ett sted, fylle ut ett felles søknadsskjema og motta grunnleggende veiledning. Ved behov for ytterligere veiledning må forskere fortsatt henvende seg til de ulike registerforvalterne. Forskere vil kunne spare noe tid både i forberedelsesprosessen og i søknadsprosessen. Det vil også bedre forskernes brukeropplevelse å få utlevert data fra en elektronisk fellestjeneste, og man fjerner risikoen for at utleveringene forsvinner i posten. Vurdert i forhold til nullalternativet, vil det likevel bare være en liten positiv endring for forskere.</p>
 Helsepersonell	 <p>Konseptet innebærer ingen endring fra dagens situasjon for helsepersonell.</p>
 Helseledere	 <p>Konseptet innebærer ingen endring fra dagens situasjon for helseledere.</p>
 Myndigheter	 <p>Myndigheter vil på tilsvarende måte som forskere kunne spare noe tid knyttet til å identifisere tilgjengelige datakilder og ha én søknadsprosess for tilgang til helsedata å forholde seg til. Vurdert opp mot nullalternativet vil det likevel bare være en liten positiv endring for myndigheter.</p>
 Innbyggere	 <p>Konseptet innebærer at helsedata vil bli utlevert gjennom en sikker teknisk fellestjeneste og at alle utleveringer av helsedata blir logget. Felles saksbehandlingssystem og utleveringsprosesser for registerforvaltere gjør at dette logges mer enhetlig. Dette vil bidra til økt kontroll over bruken av personsensitive data, og som innbygger får man en bedre oversikt over hvor helsedata befinner seg. Effekten på personvern vil være noe bedre enn dagens situasjon. På den annen side vil det ikke introduseres noen form for kontrollmekanisme over hvordan dataene faktisk blir brukt etter utlevering. Dermed gir konseptet kun en liten positiv endring for innbyggere.</p>
 Næringsliv	 <p>Næringslivet vil på tilsvarende måte som forskere kunne spare noe tid knyttet til å identifisere tilgjengelige datakilder og ha én søknadsprosess for tilgang til helsedata å forholde seg til. Vurdert opp mot nullalternativet vil næringslivet oppleve en liten positiv endring.</p>
 Registerforvaltere	 <p>Et felles saksbehandlingssystem for alle de nasjonale helseregistrene fører til at den nasjonale registerforvaltningen kan koordinere seg bedre i koblingssaker når data skal sammenstilles fra flere kilder. Saksbehandlingsløsningen vil også gi bedre prosessstøtte i utleveringssaker. I tillegg kan den grunnleggende veiledningen og metadatakatalogen som ligger på <i>Helsedataportalen</i> medføre noe færre forespørsler til registerforvaltningen. En teknisk fellestjeneste for utlevering av helsedata vil forenkle og effektivisere utleveringsprosessen for registerforvalterne. Teknisk tilrettelegging av data vil imidlertid fortsatt foregå på samme måte som i dag. Registerforvaltere vil kunne spare noe tid og få bedre verktøystøtte enn i dag. Vurdert opp mot nullalternativet vil registerforvalterne oppleve en moderat positiv endring.</p>

Organisasjon

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

Konseptet innebærer at registerforvalterne, REK og Datatilsynet tar avgjørelsene (konsesjon og etisk vurdering) på hvorvidt prosjektet skal få tilgang til dataene det bes om, på samme måte som i dag. Rådgivning gis som i dag av registerforvalterne og eventuelt av REK og Datatilsynet, i tillegg til eventuell lokal rådgivning i søkerens egen virksomhet. Mottak av søknader vil foregå på en sentral portal, der søkerne tilbys enkle veiledere i søknadsprosessen, en metadatakatalog og søknadsløsning. REK vil kunne spare tid på sin søknadshåndtering ved at det på plattformen etableres funksjonalitet som kan gi synergier for deres søknadsmottak og saksbehandling.



Figur 9. Ansvar knyttet til utleveringsprosessen for konsept 1

Juridisk vurdering av søknadene vil fremdeles foregå hos de involverte registerforvalterne. Vedtakene som fattes av registerforvalterne utføres gjennom nødvendig teknisk tilrettelegging og elektronisk utlevering av data til brukerne, som vil foregå med bruk av løsninger/teknologi som er tilgjengelig på den sentrale portalen.

Konseptet vil enkelt kunne innarbeides i eksisterende organisasjoner. Det må vurderes hvilken av dagens aktører som skal ta ansvar for de nye sentrale løsningene og for det redaksjonelle vedlikeholdet av veiledningsmaterialet.

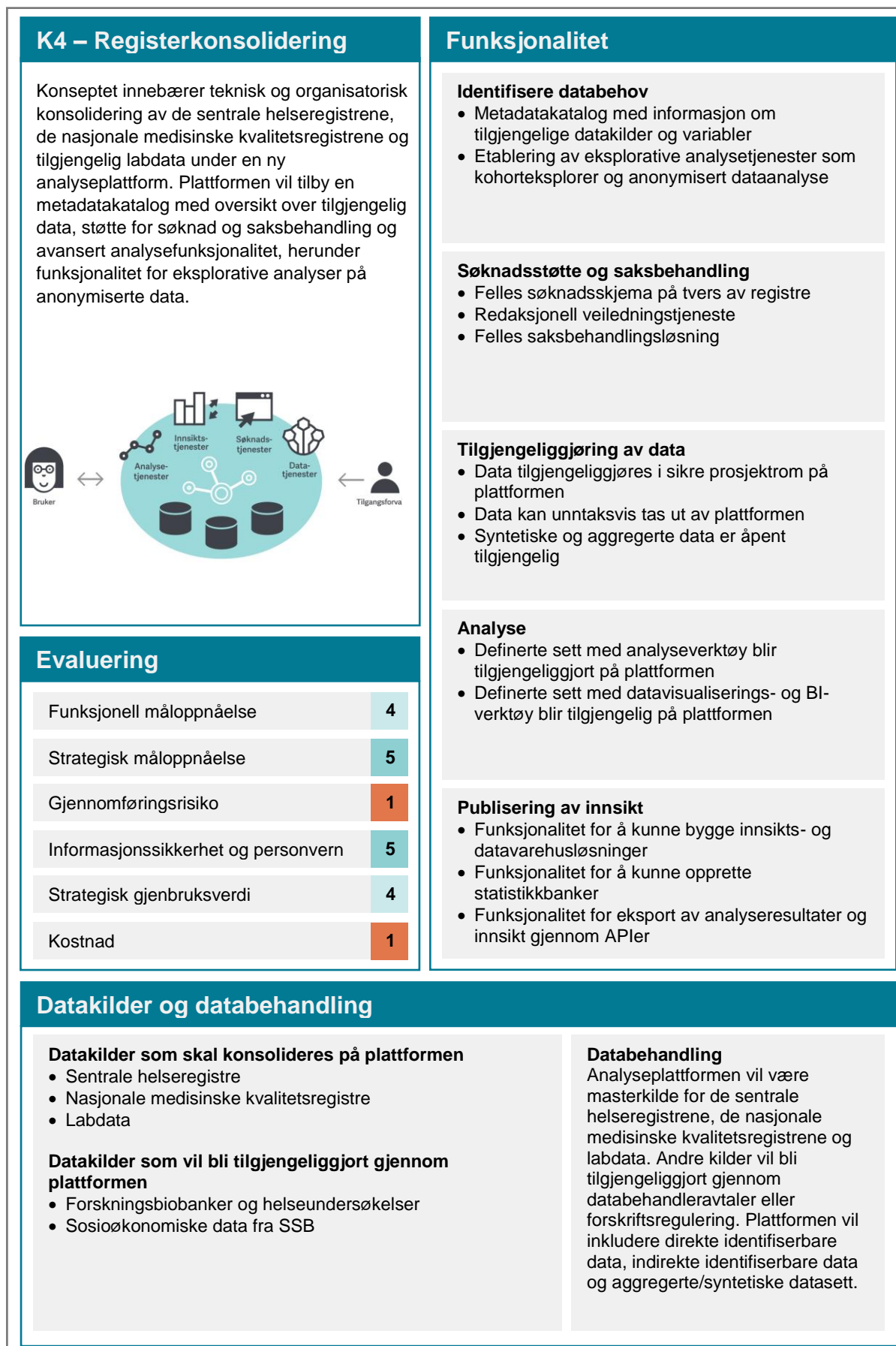
Juridisk betraktning

Konsept 1 forutsetter at det ikke skjer lagring av datakildene på plattformen, og at det ikke etableres analyseverktøy. Plattformen brukes kun for kortvarig lagring for utlevering, og det skjer ikke annen behandling av opplysningene. Det forutsettes også at forsker må henvende seg direkte til registerforvalter for informasjon ol., siden plattformen ikke inneholder informasjon utover lagring for nedlasting.

I dette konseptet vil det være behov for å vurdere rettsgrunnlaget for den felles elektroniske utleveringstjenesten. Det vil være aktuelt å basere seg på databehandleravtaler mellom databehandlingsansvarlig for helsedataplattformen og de enkelte helseregistrene eller datakildene som skal utlevere data gjennom utleveringstjenesten. Databehandleravtalen bør blant annet regulere at dataene ikke kan behandles på annen måte enn til rene utleveringsformål.

Det vil i tillegg være behov for å vurdere rettsgrunnlaget for etablering av prosjekttrom på plattformen til forskers bruk. Dette kan være samtykke fra forsker eller en form for avtaleregulering. Et slikt samtykke eller avtaleregulering bør inneholde hvordan dataene kan brukes og forskers ansvar for blant annet informasjonssikkerhet (f. eks. sletting).

6.3 Konsept 4 – Registerkonsolidering



Virkninger for brukerne

 Forskere	 <p>Forskere vil spare tid i prosessen med å identifisere og søke om data. Dette skal gjøres gjennom etableringen av en metadatakatalog, tilrettelegging for eksplorative analyser uten tilgang til sensitive data, opprette et felles søknadsskjema for helsedata, etablere syntetiske datasett som kan brukes til å teste algoritmer før man får tilgang til dataene og etablere én felles forvaltningsorganisasjon og tilgangsforvalter som har mandat til å utlevere helsedata på tvers av datakilder. Plattformen vil også være godt tilpasset helseforskning. Det legges vel og merke opp til at kun et gitt sett verktøy skal være tilgjengelig på plattformen. For å sikre tilstrekkelig positive virkninger for brukerne, er det avgjørende at utvalget av verktøy blir tilstrekkelig stort.</p>
 Helsepersonell	 <p>Konseptet innebærer et potensial for mer standardisert innrapportering for helsepersonell. Helsepersonell vil også kunne få tilbakerapportering på de dataene de rapporterer inn slik at de kan bruke dataene til lokal kvalitetsforbedring. En samling av helsedata legger til rette for en mer proaktiv helsetjeneste gjennom etablering av tjenester som for eksempel forebyggende risikokartlegging av pasienter.</p>
 Helseledere	 <p>Konseptet legger til rette for at helseledere kan få utarbeidet rapporter og statistikk på analyseplattformen som kan fungere som beslutningsstøtte ved drift av helseforetak. Helseledere vil kunne spare tid knyttet til å skaffe seg tilgang til og sammenstille helsedata, og vil også få en bedre brukeropplevelse ved selvbetjeningsfunksjonaliteten.</p>
 Myndigheter	 <p>Konseptet innebærer positive nyttevirkninger for myndighetene gjennom reduserte investeringer i forskningsinfrastruktur fra for eksempel Forskningsrådet. Konseptet legger også opp til større kostnadsbesparelser på helseregisterfeltet. Fra et brukerståsted vil konseptet legge til rette for at man kan bygge ulike innsiktstjenester. Dette vil gi myndighetene nye verktøy for kvalitetsforbedring av tjenester, samt folkehelsearbeid. Enkelte myndighetsroller vil også kunne benytte tilsvarende analysemiljøer som forskerne.</p>
 Innbyggere	 <p>Konseptet styrker innbyggers personvern ved at helsedata kun behandles innenfor sikre prosjektrøm og ikke utleveres. Det blir dermed mindre spredning av helsedata og risikoen for data på avveie reduseres. Innbyggere har selv innsikt i hvor deres helsedata befinner seg, og kan selv samtykke til forskningsprosjekter som ønsker å bruke deres helsedata. Hvis funksjonalitet i Helseanalyseplattformen brukes aktivt av helsepersonell, helseledere og myndigheter vil det kunne bidra til bedre kvalitet på helsetjenesten og bedre helse for innbyggerne.</p>
 Næringsliv	 <p>Brukeropplevelsen fra et næringslivsperspektiv vil bli bedret ved at analyseplattformen forenkler søknads- og utleveringsprosessen av helsedata slik at næringslivet sparer tid.</p>
 Registerforvaltere	 <p>Konseptet medfører en sentralisering av dagens registerforvaltning. Som prinsipp skal alle nasjonale helseregistre konsolideres og det skal opprettes en felles forvaltningsorganisasjon. Man vil tilby et felles verktøy for kvalitetssikring av data og kunne få et større fagmiljø som arbeider med de samme problemstillingene. Dette vil kunne føre til bedre datakvalitet. Mer standardisering av innrapporterte data kan forenkle arbeidet for registerforvaltere, og vil bidra til å spare tid på prosesser knyttet til å få data inn i helseregistrene. Man vil også kunne få kostnadsbesparelser knyttet til lisenser og teknisk infrastruktur i registrene og til utvikle og vedlikeholde integrasjoner. Det ligger et stort potensial i å fjerne teknisk gjeld og tilrettelegge for rask opprettelse av nye registre på en moderne infrastruktur. Ved å gjøre et løft på registerfeltet i forkant av «En innbygger – én journal» er det et stort potensiale i å gjøre innføringen og integrasjonen enklere og rimeligere. Dette gjelder spesielt integrasjonskostnader. Man vil også kunne få organisatoriske stordriftsfordeler og sparte bemanningskostnader fordi man oppretter en nasjonal registerforvaltning.</p>

Organisasjon

Konseptet innebærer en betydelig omorganisering av dagens aktører ved at registrene organisatorisk slås sammen i en stor felles forvaltningsorganisasjon. Den nye virksomheten vil håndtere innrapporteringen av data, registerforvaltningen og betjeningen av brukere av helsedata og må ha kompetanse, systemer og ressurser tilpasset dette. Den nye organisasjonen har ansvar for å foreta etiske vurderinger av forskningsprosjekter hvis prosjektet bare gjelder registerforskning, gi eller innhente nødvendige godkjenninger av prosjektet eller henvendelsen, yte rådgivning og veiledning om registrene og de øvrige datakildene, og søknadsmottak og behandling av søknadene. REKs oppgaver knyttet til etiske vurderinger og forhåndsgodkjenning av registerforskning avvikles som en selvstendig oppgave og integreres i den nye organisasjonens ansvar.

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



Figur 10. Ansvar knyttet til utleveringsprosessen for konsept 4

Juridisk betraktning

Konsept 4 legger opp til en full konsolidering av helseregistrene som innebærer fast lagring av datakildene på plattformen og at databehandlingsansvaret samles. Dette betyr at alle forskriftene for de ulike registrene må gjennomgås, for å finne ut hvilket mulighetsrom regelverket gir for en full konsolidering av registrene. Dette kan medføre at de enkelte registerforskriftene må endres.

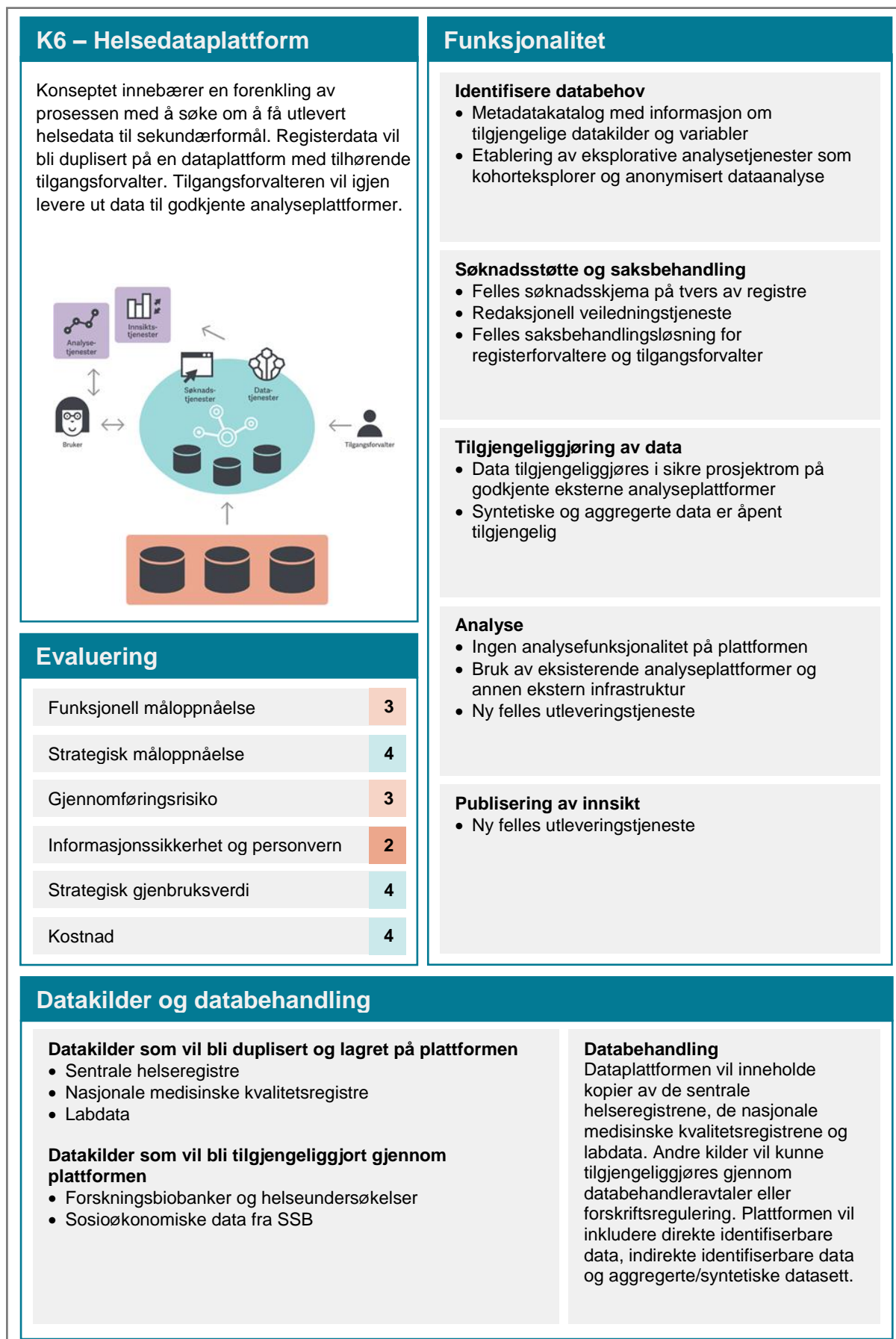
Videre må formålene for de ulike datakildene gjennomgås for å avklare om formålet og bruken av plattformen er dekket. Det kan også være behov for å vurdere om det er hensiktsmessig med en felles forskriftsregulering av registrene på plattformen. Det må i så fall vurderes hvilke konsekvenser dette vil ha for de enkelte registerforskriftene hvis registrene ikke skal leve videre som unike registre.

Konseptet legger også opp til en informasjonsmodell med felles dimensjoner, slik at registerdata skal kunne sammenstilles på plattformen og videre at det skal være mulig å populere dataene slik at pasienter/innbyggere kan kjennes igjen på tvers. Det må gjøres en grundig juridisk vurdering av registrenes formålsbeskrivelser, for å avklare om forskriftene er til hinder for en slik behandling av registerdataene. Dersom registerforskriftene ikke tillater en slik behandling, vil det kreve regelverksendringer.

Det vil i tillegg være behov for å vurdere rettsgrunnlaget for etablering av prosjekttrom på plattformen til forskers bruk. Dette kan være samtykke fra forsker eller en form for avtaleregulering. Et slikt samtykke eller avtaleregulering bør inneholde hvordan dataene kan brukes og forskers ansvar for blant annet informasjonssikkerhet (eks. sletting).

Det vil være aktuelt å gjøre en juridisk vurdering etter sikkerhetsloven, fordi dette konseptet innebærer at man samler alle datakildene på en plattform og at løsningen som helhet kan vurderes til å være kritisk infrastruktur.

6.4 Konsept 6 – Helse-dataplattform



Virksomheter for brukerne

 Forskere	 <p>Forskere vil spare tid i prosessen med å identifisere og søke om data. Dette skal gjøres gjennom å tilby tjenester som gjør det enklere å identifisere tilgjengelige helsedata, opprettelse av et felles søknadsskjema for helsedata og etablering av en tilgangsforsvalter som gir forskerne veiledning i søknadsprosessen. Behovet for å søke om tilgang til data vil antageligvis bli noe redusert fordi plattformen tilbyr et bredt spekter med tjenester for eksplorativ analyse. Dette gjør at brukeren kan analysere skarpe data uten å se personopplysninger og detaljerte data. Behandlingstiden for søknader vil bli vesentlig redusert ved at en tilgangsforsvalter har ansvar for hele søknadsprosessen, og mandat til å utlevere data på tvers av kilder. Data kan utleveres på flere ulike måter og for internasjonale forskningsprosjekter er det ikke et krav om at analysen må skje på en bestemt plattform. Stor fleksibilitet i valg av analyseplattformer og analysetjenester vil også kunne gi positive virkninger.</p>
 Helsepersonell	 <p>Konseptet innebærer ingen endring fra dagens situasjon for helsepersonell.</p>
 Helseledere	 <p>Helseledere vil på tilsvarende måte som forskere kunne spare noe tid knyttet til forberedelse og søknad om tilgang til helsedata. Det vil også bli lettere å få utlevert koblede data til bruk for kvalitetsformål. Konseptet forutsetter imidlertid at helseledere selv må sette opp egen infrastruktur for innsikt- og datavarehusløsninger.</p>
 Myndigheter	 <p>Myndigheter vil på tilsvarende måte som forskere kunne spare noe tid knyttet til forberedelse og søknad om tilgang til helsedata. Det vil også bli lettere å få utlevert koblede data til bruk for kvalitetsformål. Konseptet forutsetter imidlertid at myndigheter selv må sette opp egen infrastruktur for innsikt- og datavarehusløsninger.</p>
 Innbyggere	 <p>Konseptet styrker innbyggers personvern ved at alle utleveringer av helsedata vil gå gjennom en plattform der alt loggføres og spores, slik at innbyggerne selv får innsikt i hvor egne helsedata befinner seg. Som innbygger får du gjennom helsenorge.no oversikt over hvor egne helsedata er utlevert, og kan samtykke til forespørsler fra forskningsprosjekter om at de får lov til å bruke dine helsedata.</p>
 Næringsliv	 <p>Næringslivet vil på tilsvarende måte som forskere kunne spare noe tid knyttet til forberedelse og søknad om tilgang til helsedata. Man kan se for seg at næringslivets analyseinfrastrukturer kan være en sertifisert plattform for mottak av helsedata.</p>
 Registerforvaltere	 <p>Konseptet legger opp til at registerforvaltere ikke lengre skal behandle søknader og utlevere data. Dette kan gi en positiv virkning knyttet til tidsbruk. Enklere tilgang til data vil kunne føre til økt bruk av data, som igjen gjør at registerforvalterne tydeligere ser resultater av jobben som gjøres med innsamling og kvalitetssikring. På den andre siden kan manglende kontakt med brukere av helsedata ha en negativ effekt på datakvalitetsarbeidet da man ikke nødvendigvis får førstehånds tilbakemelding rundt datakvalitet fra brukere.</p>

Organisasjon

Konseptet innebærer at det etableres en sentral tilgangsfører med ansvar for tjenester til alle brukere av helsedata, med vekt på forskere, myndigheter og helseledere. Den nye organisasjonen vil ha løsninger for å innhente de nødvendige **godkjenninger** av prosjektet eller henvendelsen, men dagens godkjenningsinstanser har fortsatt oppgaven med å gi godkjenning. Tilgangsføreren har ansvar for å yte **rådgivning** og veiledning om registrene og de øvrige datakildene, for **søknadsmottak** og søknadsbehandling og **juridisk vurdering**. Tilrettelegging og utlevering gjennom ulike datautleveringstjenester rettet kun mot sertifiserte brukere håndteres også av tilgangsføreren. Det vil ikke tilbys analyse- eller innsiktstjenester på selve plattformen hos tilgangsføreren, men tjenester for eksplorativ analyse. Organisasjonen vil altså være mindre enn for konsept 5, men må ha kompetanse, systemer og ressurser tilpasset de oppgavene som ligger i det å tilby ulike tilgjengeliggjøringsstjenester rettet mot eksterne konsumenter av data til analyse- og statistikkformål.



Figur 11. Ansvar knyttet til utleveringsprosessen for konsept 6

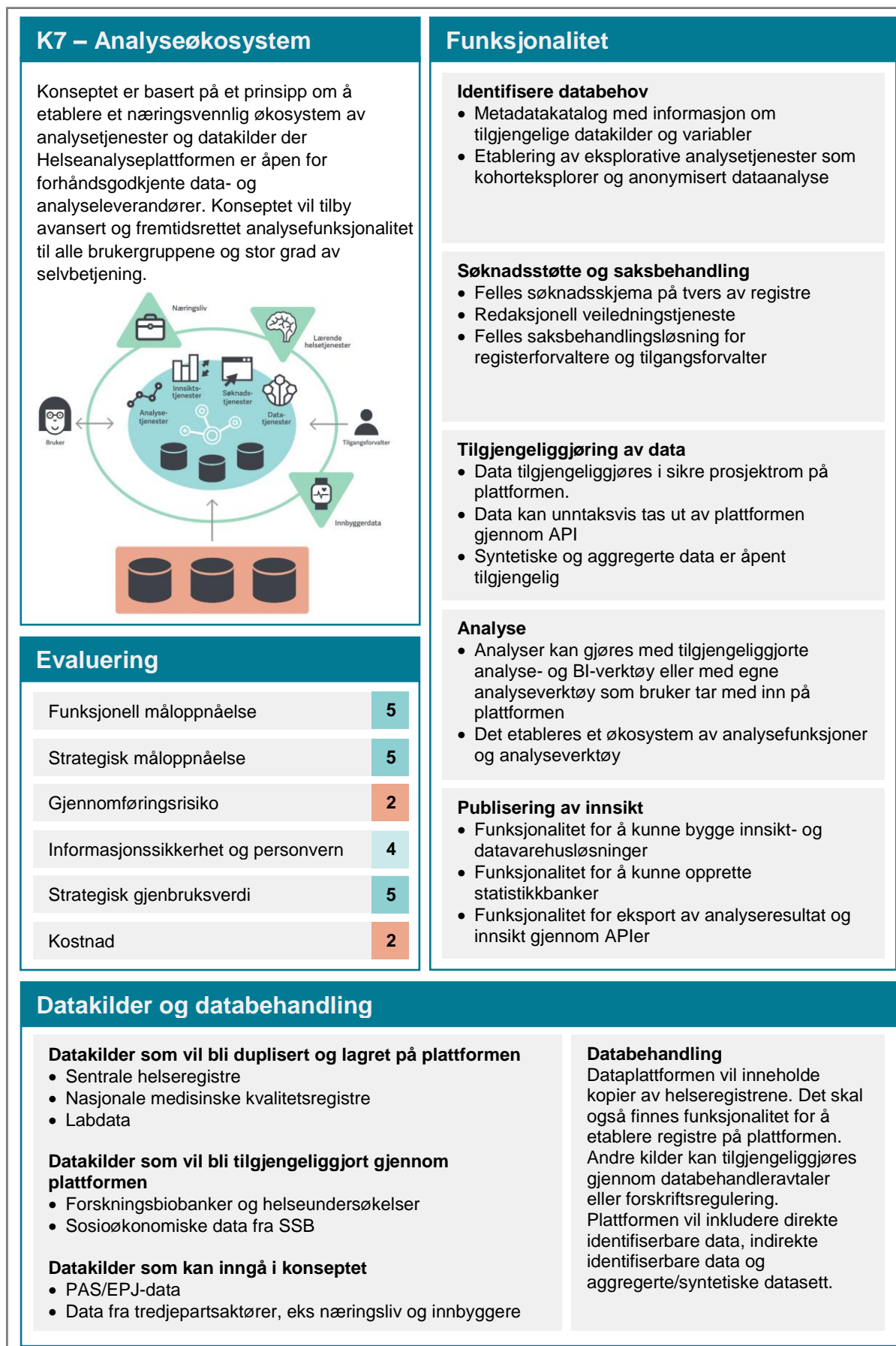
Juridisk betraktning

I konsept 6 skal det etableres en kopi av datakildene på plattformen, og det må det gjøres en juridisk vurdering av hva som skal være rettsgrunnlag for behandlingen. Det må i tillegg gjøres en gjennomgang av formålene i de enkelte registerforskriftene, for å avklare om behandlingen som skal gjøres på plattformen er innenfor formålet eller om det vil være behov for regelverksendringer.

Videre legges det opp til kun eksterne analysetjenester. Det er dermed lagring og tilgjengeliggjøring for eksterne analysetjenester som vil være formålet for plattformen. Regulering kan skje ved databehandleravtaler hvis registerforskriftene åpner for det. Det må avklares om det er behov for ny forskrift, eller om det er tilstrekkelig med endringer i eksisterende forskrifter.

Det vil være behov for å vurdere rettsgrunnlaget for etablering av prosjekttrom på plattformen til forskers bruk. Dette kan være samtykke fra forsker eller en form for avtaleregulering. Et slikt samtykke eller avtaleregulering bør inneholde hvordan dataene kan brukes og forskers ansvar for blant annet informasjonssikkerhet (eks. sletting).

6.5 Konsept 7 – Analyseøkosystem



Virkninger for brukerne

- 

Forskere

● Forskere vil spare tid i prosessen med å identifisere og søke om data. Dette skal gjøres gjennom etableringen av en metadatakatalog, tilrettelegging for eksplorative analyser uten tilgang til sensitive data, opprette et felles søknadsskjema for helsedata, etablere syntetiske datasett som kan brukes til å teste algoritmer før man får tilgang til dataene og etablere én felles forvaltningsorganisasjon og tilgangsforvalter med mandat til å utlevere helsedata på tvers av datakilder. Analysefunksjonaliteten på plattformen vil være godt tilpasset helseforskning. Konseptet legger i tillegg opp til at brukere skal kunne ta med egne verktøy inn på plattformen eller benytte eksterne analysetjenester gjennom APIer.
- 

Helsepersonell

● Helsepersonell vil rapportere inn opplysninger til de eksisterende helseregistrene på samme måte som i dag. Helsepersonell vil også kunne få tilbakerapportering på de dataene de rapporterer inn slik at de kan bruke dataene til lokal kvalitetsforbedring. En samling av helsedata legger til rette for en mer proaktiv helsetjeneste gjennom etablering av tjenester som for eksempel forebyggende risikokartlegging av pasienter.
- 

Helseledere

● Helseledere vil få raskere tilgang til helsedata, selvbetjente analyseløsninger og tilgang til koblede data. Helseanalyseplattformen vil tilby en samhandlingsplattform og et økosystem mellom helsetjenesten, det private næringslivet og akademien. Tettere samhandling mellom aktørene legger til rette for at ny kunnskap raskere kan tas i bruk både til behandlingsformål og tjenesteforbedring. Helseledere vil spare tid, kunne heve kvaliteten på helsetjenesten og spare kostnader.
- 

Myndigheter

● Konseptet innebærer positive nyttevirknninger for myndighetene gjennom reduserte investeringer i forskningsinfrastruktur fra for eksempel Forskningsrådet. Myndighetene vil få raskere tilgang til helsedata, selvbetjente analyseløsninger og tilgang til koblede data på tvers av sektorer. Det skal også tilrettelegges for å kunne gjøres helseovervåking basert på analytiske modeller som kjører på data i nær sanntid. Rask og enkel tilgang til helsedata, mer effektiv helseovervåking og tettere samhandling mellom aktørene legger til rette for at ny kunnskap raskere kan tas i bruk for tilberedning, behandlingsformål og tjenesteforbedring.
- 

Innbyggere

● Innbyggerne vil oppleve mindre spredning av personopplysninger og få innsynstjenester som ivaretar logging og sporing av bruk. Innbyggere vil også kunne dele egne helsedata inn på plattformen, få mulighet til å sette egne personverninnstillinger og aktivt ta stilling til hva egne data skal brukes til.
- 

Næringsliv

● Næringslivet vil få fordeler av en raskere og enhetlig søknadsprosess, enhetlig metadatakatalog på tvers av datakilder, eksplorative analysetjenester for å analysere data uten å måtte søke om data først, tilgang på åpne datasett gjennom APIer, bredt spekter analyseverktøy på plattformen og plattformens fokus på næringsutvikling. Helseanalyseplattformen vil tilby en samhandlingsplattform og et økosystem mellom helsetjenesten, det private næringslivet og akademien. Tettere samhandling mellom aktørene legger til rette for at ny kunnskap raskere kan tas i bruk og bidra til næringsutvikling og innovasjon.
- 

Registerforvaltere

● Konseptet legger opp til at registerforvaltere ikke lenger skal behandle søknader og utlevere data. Dette kan gi en positiv virkning knyttet til tidsbruk. Enklere tilgang til data vil kunne føre til økt bruk av data, noe som innebærer at registerforvalterne vil kunne se flere resultater av jobben som gjøres med innsamling og kvalitetssikring. På den andre siden kan manglende kontakt med brukere av helsedata ha en negativ effekt på datakvalitetsarbeidet, da man ikke nødvendigvis får førstehånds tilbakemelding rundt datakvalitet fra brukere.

Organisasjon

Her etableres en sentral tilgangsforvalter med ansvar for et vidt spekter av tjenester til alle brukere av helsedata. Organisasjonen må ha kompetanse, systemer og ressurser tilpasset de omfattende oppgavene som ligger i det å være ansvarlig for økosystemet, i tillegg til alle de «grunnleggende» oppgavene som tilgangsforvalter. Den nye organisasjonen har ansvar for å foreta etiske vurderinger av forskningsprosjekter, gi eller innhente nødvendige godkjenninger av prosjektet eller henvendelsen, yte rådgivning og veiledning om registrene og de øvrige datakildene, og motta og behandle søknader. REKs oppgaver knyttet til etiske vurderinger og forhåndsgodkjenning avvikles som en selvstendig oppgave og integreres i den nye organisasjonens ansvar.

Tilgangsforvalteren vil også ha ansvar for å tilrettelegge og utlevere data. I tillegg tilbys ulike data-, innsikts- og analysetjenester, herunder tjenester for eksplorativ analyse. Dessuten gis det i dette konseptet muligheter for andre aktører til å utnytte plattformen til ulike formål, herunder egne data, egne analysetjenester og analyseprodukter. Tilgangsforvalteren vil ha det tekniske ansvaret for å legge til rette for og understøtte et omfattende økosystem og mange anvendelser av helsedata. Tilretteleggingen for næringslivets bruk kompliserer organisasjonen ved at det også må legges opp til betalingsmekanismer og andre merkantile funksjoner.



Figur 12. Ansvar knyttet til utleveringsprosessen for konsept 7

Juridisk betraktning

I konsept 7 vil det etableres kopier og/eller mastere av registrene på plattformen, og det må gjøres en juridisk vurdering av rettsgrunnlaget for behandlingen. Det må også gjøres en gjennomgang av alle registerforskriftene og formålsbestemmelsene, for å se hvilken behandling som eventuelt er dekket på en Helseanalyseplattform. Konseptet legger opp til at næringsliv skal kunne bruke data fra plattformen. Dette innebærer at registerforskriftene må gjennomgås for å sikre at de åpner for denne typen sekundærbruk. For tjenestene som tilbys bør det inngås nødvendige databehandleravtaler.

I konseptet er det også lagt opp til at innbyggerdata skal kunne lagres på plattformen. Det må vurderes hvilket rettsgrunnlag som gjelder for behandling av innbyggerdata. I utgangspunktet må dette basere seg enten på samtykke eller forskriftsregulering. Behandlingen av slike data må også vurderes med tanke på journalføringsplikt og primærbruk av dataene som en del av helsehjelpen til pasienten.

Det vil være behov for å vurdere rettsgrunnlaget for etablering av prosjekttrom på plattformen. Dette kan være samtykkebasert eller avtaleregulert. Et slikt samtykke eller avtaleregulering bør inneholde hvordan dataene kan brukes og forskers ansvar.

Løsningen etter konseptet legger videre opp til at forsker skal kunne bringe sine egne verktøy inn i analysetjenestene, og behandle dataene der. Dette vil kunne reise opphavsrettslige problemstillinger om eierskap til idéer og resultater av forskning. Dette vil gjelde uansett hvilket sekundærformål det er snakk om.

Vedlegg

A Problembeskrivelse

Det synes å være bred enighet blant brukerne av helsedata om at det er for komplisert og tidkrevende å få utlevert helsedata for bruk til helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring. Utfordringene har vært grundig diskutert og dokumentert i en årrekke, senest gjennom arbeidet gjort av Helsedatautvalget¹⁹ i 2016-2017.

Dagens system for tilgang til helsedata er blitt til over lang tid og har vært preget av fraværet av en enhetlig strategi. Problemstillingen er derfor svært sammensatt og omfatter en kombinasjon av organisatoriske, juridiske, og tekniske problemer knyttet til søknadsprosessen. En sammensatt problemstilling gjør også at ulike interessentgrupper opplever problemet på ulike måter. Nedenfor presenteres utfordringsbildet for gruppene som er tilknyttet dagens system for tilgang til helsedata.

A.1 Forskere

Rapporten Enklere tilgang – mer forskning²⁰, som ble utarbeidet av Agenda Kaupang på oppdrag fra Forskningsrådet i 2016, peker på at det er krevende for forskere å skaffe oversikt over hvilke datakilder for helsedata som finnes, hvilke variabler som finnes i registrene, dekningsgrad og datakvalitet på tvers av datakildene.

En gjennomgående erfaring fra forskerens ståsted er at det desentraliserte databehandlingsansvaret bidrar til forsinkelser og uforutsigbarhet fordi vurderinger av søknader og utleveringsvedtak gjøres sekvensielt og per register eller datakilde. Siden regelverket ikke er harmonisert og de ulike databehandlingsansvarlige vurderer ulike aspekter ved søknaden vil fortolkningen av regelverket og skjønnsanvendelsen kunne være ulik. Dette bidrar til å komplisere en allerede lang og kostbar søknadsprosess, og har ført til at det i snitt tar 17 måneder å få utlevert sammenstilte helsedata²¹ til forskningsprosjekter fra søknad om data sendes inn til registrene første gang. En konsekvens av dagens system er at det forskes mindre enn det rike tilfanget av gode registerdata og andre helsedata i utgangspunktet skulle tilsi.

Et annet problem er at dagens system ikke er tilpasset forskningssamarbeid med internasjonale aktører. En stor andel av medisinsk og helsefaglig forskning gjøres i dag gjennom internasjonale samarbeidsprosjekter, og tidkrevende datatilgang gjør det vanskelig å benytte norske helsedata i slike prosjekter.

God registerforskning forutsetter at forskerne har anledning til å bli godt kjent med flere sider av datasettene. Dette begynner allerede idet forskeren setter seg ned og definerer ønsket datasett. Det er vanskelig å søke om riktige data, siden metadata er vanskelig tilgjengelig, og de ulike helsedatakildene ikke er harmoniserte hverken når det gjelder terminologi, kodeverk eller metadata. Videre kan problemer knyttet til en bestemt problemstilling eller et

¹⁹ https://www.regjeringen.no/contentassets/1fe9cf37e64344e1a3b3c62f950b100b/170630_helsedatalovutvalget.pdf

²⁰ <http://nettsteder.regjeringen.no/helsedatautvalget/files/2016/09/EnkleretilgangmerforskningWEB.pdf>

²¹ Gjennomsnittlig utleveringstid er hentet fra Helsedataprogrammets spørreundersøkelse om bruk av helsedata i forskning gjennomført i oktober 2017.

problemområde ikke alltid forutsees, og svakheter og muligheter ved dataene må ofte utforskes. I tillegg forutsetter god forskning at analysemetoder tilpasses og utvikles i møte med dataene. Data med en tilstrekkelig detaljering og informasjonsinnhold må derfor være tilgjengelig samtidig som forskerne har tilgang til avanserte analyseverktøy med utviklingsmuligheter.

Når dataene først er utlevert, kvalitetssikret og satt i system, er det få muligheter for gjenbruk til nye formål, ettersom det ofte settes begrensninger på formålet og hvor lenge data kan brukes før de må anonymiseres eller slettes. Det er likevel mulig å søke om gjenbruk til nye formål, men det kreves i praksis en ny søknadsrunde.

Tiden det tar å få tilrettelagt og koblet data gjør at disse ikke dekker de siste tilgjengelige årgangene i datakildene. For de viktigste vitenskapelige tidsskriftene oppfattes resultatene da som mindre aktuelle og attraktive.

Praksisen med utlevering av datafiler og lokal lagring medfører en rekke utfordringer for forskningsmiljøene og forskningsinstitusjonene. Det kan oppleves som betryggende for forskere å ha kontroll på datafiler selv, men et komplisert regelverk og utfordringer knyttet til internkontroll ved forskningsinstitusjonene gjør at det er en risiko for at det kan gjøres formelle feil i behandlingen av dataene. Når feil gjøres og oppdages blir dette en stor belastning for prosjektleder og forskere, for forskningsprosjektene, institusjonene og dataleverandører som er involvert.

A.2 Helsepersonell

I dag brukes det mye tid på innrapportering av helseopplysninger til ulike registre²² samtidig som innrapporteringsbyrden øker. Mange opplysninger skal registreres på forskjellige måter til forskjellige registre. Ulike tekniske løsninger, terminologier, kodeverk og definisjoner gjør at det er krevende å registrere riktig. I tillegg er det overlappende informasjon mellom registre som fører til at samme opplysninger må registreres flere ganger.

Til tross for innrapporteringsbyrden ser helsepersonell få umiddelbare gevinster av innrapporteringen i behandlingen av pasienter. Videre opplever helsepersonell at det ligger et stort utnyttet potensial i bruk av tilnærmet sanntids helsedata til forbedring av behandling og kvalitetsforbedring i helsetjenesten for øvrig. Helsedatautvalget påpeker også at dagens system ikke er tilrettelagt for bruk av tilnærmet sanntids helsedata for å forstå sykdom, behandlingsmønstre, pasientatferd og produktytelse i klinisk praksis.

A.3 Helseledere

Helseledere får i dag i for liten grad tilgang til oppdatert styringsdata for kvalitetsforbedring i tjenestene. For helseledere er dette spesielt en utfordring på det operative nivået, da man i liten grad kan sammenligne kvalitetsindikatorer fra sammenlignbare aktører og lære av det som fungerer godt hos den enkelte aktør. Dette handler dels om mange og fragmenterte kilder, rutiner og publiseringskanaler, men også om frekvensen på rapportering og datautveksling mellom aktørene. Fraværet av gode kvalitetsindikatorer på tvers av de ulike instansene fører til at det foreligger et utnyttet potensial for mer effektiv drift av helsevesenet og spredning av «beste praksis» på tvers av instanser.

²² Se rapporten [«Kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre»](#) fra 2017.

A.4 Myndigheter

Sett fra et myndighetsperspektiv gir dagens helseregistre ikke tilstrekkelig tilgang til kvalitetssikrede og oppdaterte helsedata for styring, planlegging og folkehelsearbeid. Årsaken til myndighetenes utfordringer er i stor grad de samme som for helseledere. Helsedatautvalget poengterer at tertialvis statistikk og kvalitetsindikatorer kan fungere i overvåkingen av aktivitet og kvalitet, men at dataene ofte er utdaterte allerede når de rapporteres tilbake helsetjenesten. Følgelig kan beslutninger bli fattet på bakgrunn av utdatert informasjon. Eksisterende lov- og forskriftsverk begrenser i tillegg muligheten for sammenstilling av demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå med data fra helseregistrene for offentlige analyse og styringsformål. Samlet fører den manglende tilgangen til oppdaterte helsedata til at verdifull kunnskap om blant annet forekomster av sykdommer, behandling, pasientforløp og kvaliteten i helsetjenestene uteblir.

A.5 Innbyggere

En grunnleggende forutsetning for at vi skal kunne behandle helsedata, som per definisjon er personsensitive, er at innbyggerne har tillit til at myndighetene (databehandlingsansvarlige) og brukere av data har god informasjonssikkerhet og at innbyggerne får oppfylt sine personvernrettigheter. I tillegg må innbyggerne forsikres om at helsedata brukes til legitime, samfunnsnyttige formål som forutsatt.

I dag gjøres helsedata tilgjengelig hovedsakelig ved utlevering av indirekte identifiserbare datafiler, av og til også med direkte identifiserende kjennetegn. Utleveringen foregår ved at data krypteres og sendes per post eller i sikkert nettverk, for deretter å lagres og dekrypteres hos mottaker. Dette innebærer at personopplysninger lagres spredt, noe som igjen utgjør en risiko for informasjonssikkerhet og personvern. De lokalt lagrede datasettene kan benyttes til andre formål enn det som var forutsatt ved utleveringen fordi den tekniske muligheten til å overvåke bruken av data (logging og sporing) er begrenset i distribuerte systemer.

Innbyggerne har i dag ikke enkle tekniske muligheter for å få oppfylt retten til innsyn i egne opplysninger og i logg over bruken av opplysningene. Videre er det til nå bare noen få innbyggertjenester som er basert på bruk av data i helseregistre.²³

A.6 Næringsliv

Også fra et næringsperspektiv er norske helsedata en underutnyttet ressurs. I dag er formål og hjemmel til lovbestemt innsamling av data knyttet til samfunnsnyttige formål som statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring, beredskap og forskning. Kommersialiseringsforbudet i helseforskningsloven § 8 setter klare begrensninger for kommersiell utnyttelse av prøver og data. I rettslig forstand er dette å betrakte som et forbud mot å omgjøre helseopplysninger til en handelsvare i seg selv. Denne bestemmelsen er ikke ment til å være til hinder for innovasjon og næringsutvikling knyttet til de legitime formålene som allerede er definert i helseregisterloven og de ulike forskriftene. Innovasjon og næringsutvikling kommer ofte som et konkret resultat av funn som analyse av data, og spesielt forskning, gir.

²³ [Mine vaksiner](https://www.folkehelseinstituttet.no/mine-vaksiner) på [helsenorge.no](https://www.helsenorge.no) er en slik tjeneste, som bygger på opplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister hos Folkehelseinstituttet

Næringsaktører opplever likevel at det er krevende å få til god utnyttelse av helsedata til næringsformål fordi de, i tillegg til de utfordringene forskerne opplever, også har utfordringer med å skaffe seg oversikt over forskningsmulighetene i Norge. Et lite utviklet mottaksapparat hos databehandlingsansvarlige for helseregistre og andre datakilder bidrar til at henvendelser fra næringslivet ikke følges opp på en profesjonell måte²⁴. Den krevende prosessen for å få tilgang til kvalitetssikrede og oppdaterte helsedata gjør at næringslivsaktører avstår fra samarbeidsprosjekter med offentlige helsedataforvaltere og forskere, noe som hindrer verdifull innovasjon og næringsutvikling.

A.7 Registerforvaltere

Både Helsedatautvalget og Agenda Kaupangs rapport viser til at registerforvalternes erfaring er at det ofte er de juridiske og registerfaglige vurderingene av søknader som er krevende, og ikke nødvendigvis tilrettelegging og overføring av data i seg selv. Registrene mottar i dag et stort antall mangelfulle søknader som enten er feil utfylt, mangler dokumentasjon på vedtak fra godkjenningmyndighetene²⁵, ikke er i samsvar med forhåndsgodkjenningen fra aktuelle instanser eller mangler begrunnelse for at dataene det søkes tilgang til er relevante for formålet. Verktøy for saksbehandling er mangelfullt utbygd, som gjør behandling av søknader tungvint og lite oversiktlig.

Det oppleves også som et problem at regelverket er vanskelig å forstå. Dette gjelder spesielt for søknader om data der det skal kobles data fra flere datakilder. En grunn er at de ulike registerforvalterne tolker hverandres forskrifter ulikt. En annen grunn er at det ofte er nye og tidkrevende problemstillinger som må behandles for første gang fra saksbehandlers side.

De tekniske løsningene for en rekke av de sentrale helseregistrene med hjemmel i helseregisterloven §§ 9 og 11 har over tid blitt gammeldagse og preget av manglende kapasitet for investeringer og system for kontinuerlig modernisering og utvikling. Det har dessuten vært mangel på nasjonale standarder, for eksempel for terminologi, kodeverk og metadata, og mangel på nasjonale, sikre infrastrukturenløsninger. Alle helseregistrene er avhengige av kvalitetssikrede og oppdaterte data fra «master-datakilder» som Det sentrale folkeregisteret for å ha oversikt over befolkningen. Denne gjenbruken er ikke standardisert for alle databehandlingsansvarlige. Dette har resultert i at mange registerforvaltningsoppgaver foregår lite standardisert ved manuelle rutiner, som begrenser den totale kapasiteten for service og tilgjengeliggjøring av data for analyse til alle formål.

Overføring av personidentifiserbare data til brukere skjer til dels på fysiske medier. Dette er ressurskrevende og negativt for informasjonssikkerhet. Utsvevling av data mellom registre gjøres på samme måte. Det er også utfordringer knyttet til drift av registre. Enkelte registre har stort moderniseringsbehov. Mange kvalitetsregistre har små IT-ressurser for videreutvikling og drift. Felles kodeverk og grunnlagsdata er implementert på ulike måter og med ulike rutiner for vedlikehold. Hvert register har egne løsninger for tilgang til og kvalitetssikring av data. Dette medfører større kostnader, usikkerhet med hensyn til datakvalitet og utfordringer i sammenstilling av data fra ulike registre.

Dokumentasjon av innholdet i registrene er i stor grad manuelt forvaltet, og kan være mangelfull. Dette medfører utfordringer i kommunikasjon mot brukere, risiko for feil i bruk av data, og ressurskrevende prosesser i registrene.

²⁴ Arbeidsgruppe under Biobank Norge (2017): Tilgang til norske helsedata – hvordan ivareta næringslivets behov og bidra til innovasjon og næringsutvikling

²⁵ REK, Datatilsynet, Helsedirektoratet og personvernombud

B Utfyllende behovsanalyse

I kapittel 3 er det definert 15 interessentgruppebaserte og 13 etterspørselsdrevne behov. Disse behovene er basert på dagens situasjon beskrevet i kapittel 2 og problembeskrivelsen beskrevet i vedlegg A, og utarbeidet i samarbeid med Helsedataprogrammets seks arbeidsgrupper. De interessentgruppebaserte behovene danner også grunnlaget for evalueringskriteriet Funksjonell måloppnåelse som beskrevet i kapittel 5.2. Dette vedlegget beskriver behovene mer i detalj.

B.1 Interessentgruppebaserte behov

Ulike interessentgrupper har ulike behov knyttet til sekundærbruk av helsedata. Under følger en beskrivelse av de ulike interessentgruppene sine ulike behov knyttet til bruk av helsedata, og en beskrivelse av behov som er felles for flere av interessentgruppene.

B.1.1 Forskere

Forskere er i denne sammenheng personer knyttet til forskningsinstitusjoner som arbeider med helseforskning og annen forskning som benytter helsedata i forskningen. *Forskere* inkluderer, men er ikke begrenset til, prosjektledere og prosjektmedlemmer i forskningsprosjekter. *Forskere* har følgende behov:

Overordnede behov:

- Redusert samlet tidsbruk og ressursbruk i prosessen for søknad om bruk av helsedata for forskning, og bedre informasjon underveis i prosessen.
- Forenklet regelverk å forholde seg til i bruk av helsedata for forskningsformål.
- En enklere og mer forutsigbar godkjenningssprosess for å få tilgang til helsedata.
- Bedre tilgang til oppdaterte og kvalitetssikrede helsedata fra ulike kilder.
- Tjenester og regelverk som forenkler internasjonalt forskningssamarbeid, herunder muligheter for samarbeid og deling av helsedata, analyser og forskningsresultater.
- Tillit fra befolkningen/innbyggerne til at forskning foregår uavhengig, fritt og transparent uten at personopplysninger blir spredt eller misbrukt.
- Muligheter for mer dynamisk kontakt med innbyggerne som deltakere i forskningsprosjekter (brukermedvirkning), herunder digital innhenting og administrasjon av samtykker ved deltakelse i forskningsprosjekter
- Abonnementsordninger for datatilgang på institusjonsnivå.

Behov knyttet til metadata og søknadsstøtte:

- En bedre oversikt over tilgjengelige kilder til helsedata som kan benyttes for forskningsformål og veiledning i søknadsprosessen.
- En nasjonal katalog over innhold (variabler, variabeldefinisjoner, metadata) i norske helseregistre, helseundersøkelser og administrative registre med demografiske og sosioøkonomiske data, med god søkefunksjonalitet. Dette inkluderer tilgang til informasjon om historikk og kvalitet på variabelnivå i de enkelte datakildene.
- En felles tjeneste for innsending og behandling søknader om tilgang til helsedata på tvers av datakilder, og aktuelle godkjenningsinstanser som gjør det enklere å søke om tilgang til helsedata for forskningsformål, som er tilrettelagt internasjonale aktører

Behov knyttet til data og analyse:

- Tilgang på syntetiske datasett (genererte datasett som benytter samme struktur og med samme statistiske fordeling som ekte data) for tidlig/eksplorativ analyse. Dette gir forskeren mulighet til å gjøre seg kjent med datasettets struktur og starte på utviklingen av analyser før det er gitt tilgang til helsedataene.
- En teknisk infrastruktur med analyseverktøy for å analysere personidentifiserbare data i et sikkert miljø.
- Mulighet for å ta med egne eller åpne datasett og kombinere disse med helsedata fra de tilgjengelige datakildene.
- Mulighet for å oppbevare og oppdatere tidligere definerte datasett for å kunne gjøre sammenligninger over tid.

B.1.2 Helsepersonell

Med *helsepersonell* menes personer som arbeider med pasientbehandling og innrapportering av data til sekundærbruk i både primær- og spesialisthelsetjenesten. *Helsepersonell* har behov for:

Behov knyttet til innregistrering:

- Å redusere sin egen dobbeltregistrering av helseopplysninger.
- Enklere og mer brukervennlige løsninger for innrapportering til nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre.

Behov knyttet til innsikt av helse- og omsorgstjenesten:

- Rask tilbakerapportering på «egne data» for å se fordelene ved å rapportere inn fullstendige og korrekte data.
- Tjenester for sammenligning av egen praksis mot andre, og bedre innsikt i informasjon på tvers av helsetjenestene.
- Gode tilbakemeldingstjenester for kodingsskvalitet.
- Forbedret beslutnings- og prosessstøtte basert på data- og analysegrunnlag fra helseregistre.

B.1.3 Helseledere

Med *helseledere* menes ledere på ulike nivåer i helsetjenesten og de lokale og regionale helseforetakene. *Helseledere* har overlappende behov med både myndigheter og helsepersonell, men har også følgende behov:

Generelle behov:

- Økt grad av selvbetjening av rapporter og analyser, og mulighet for eksplorativ analyse innenfor områder knyttet til blant annet planlegging, styring, beredskap, kvalitetsforbedring og økonomi. I tillegg er det behov for nye prediksjonsløsninger knyttet til framskrivninger.

Behov knyttet til innsikt av helse- og omsorgstjenesten:

- Innsiktstjenester for sammenligning av egen virksomhet eller praksis mot andre.
- Bedre innsikt i informasjon på tvers av helsetjenestene.
- Hyppigere oppdaterte data og raskere tilgang til data og rapporter for å få ny innsikt og mer effektiv rapportering lokalt og nasjonalt.
- Gode og relevante rapporter/statistikker tilpasset helselederens behov

B.1.4 Myndigheter

Med *myndigheter* menes personer og miljøer som har roller knyttet til styring, planlegging, beredskap og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. Myndighetsrollen spenner vidt, og det vil være stor forskjell i behov for ulike myndighetsroller. Det vil også være slik at mulighetene for bedre utnyttelse av helsedata implisitt vil ha betydning for myndigheter som har ansvar for forskning, næringsutvikling og innovasjon. *Myndigheter* har følgende behov:

Overordnede behov:

- Bedre og raskere oppdatert beslutningsgrunnlag knyttet til styring, planlegging, beredskap og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten og til utvikling av finansieringsordninger i sektoren.
- Raskere tilgang til data og rapporter for å få ny innsikt og mer effektiv rapportering nasjonalt og internasjonalt.
- Bedre forutsetninger for å utvikle og produsere nasjonal, uavhengig og offisiell statistikk om og for helse- og omsorgssektoren.
- Forbedret oversikt over kunnskapsproduksjon i helsesektoren

Behov knyttet til data og analyse:

- Økt grad av selvbetjening for uttak av rapporter og analyser, og mulighet for eksplorativ analyse innenfor områder som avvikskontroll, helseøkonomi, bruksmønstre og sikkerhet og beredskap.
- Økt bruk av sanntidsdata for monitorering og bruk i løpende drift av helse- og omsorgstjenesten.
- Bedre verktøy for å måle kvalitet og sammenligne tjenestene, og bedre verktøystøtte for å avdekke svakheter i helsetjenestene.
- Bedre data om etterspørsel, bruksmønstre, forskningsomfang og trender som beslutningsgrunnlag knyttet til styring, planlegging, beredskap og politikktutvikling.
- Bedre mulighet for å se data fra ulike deler av helse- og omsorgstjenesten i sammenheng.
- Bedre tilgang til data og analyseverktøy knyttet til prediksjon, framskrivninger, beredskap og dimensjonering/fordeling/lokalisering av tjenester.
- Mer analyser og forskning knyttet til forekomster, tiltak og effekt innenfor kommunehelsetjenesten.
- Økt grad av internasjonal benchmarking ved å hente data fra andre land.

B.1.5 Innbyggere

Behovene til *innbyggere* er knyttet til tilliten til helse- og omsorgstjenestene og til behandlingen av helseopplysninger i ulike systemer. Sentrale momenter her er god informasjonssikkerhet, personvern og ønsket om bedre kontroll og innsikt i egne helseopplysninger. En positiv bieffekt av forbedret innsikt i egne helseopplysninger er forbedret datakvalitet, ved at innbyggere selv kan supplere eller korrigere helsedata registrert om dem. *Innbyggere* har følgende behov:

Overordnede behov:

- Forbedret personvern og sikring av helseopplysninger til individet.
- Fortsatt tillit til helse- og omsorgstjenestenes behandling av helseopplysninger.
- Redusert spredning av helseopplysninger.

Behov knyttet til innsikt og samtykke:

- Forbedret innsyn i egne helseopplysninger og bedre mulighet til å avdekke og rette feil, eventuelt komme med relevante tilleggsopplysninger.
- Tilpasset informasjon om hvordan ens egne helseopplysninger blir brukt.
- Muligheter for mer direkte dialog med forskerteamet i forskningsprosjekter de deltar i med sine opplysninger, herunder muligheter for å gi eller trekke samtykke.

B.1.6 Næringsliv

Med *næringsliv* menes den private delen av helseverdikjeden som inkluderer forskning i privat næringsliv, tjenesteutvikling, produksjon, distribusjon og behandling. *Næringsliv* har de samme behovene som interessentgruppen *forskere* har. I tillegg har *næringsliv* også uttrykt følgende behov:

Generelle behov:

- Enklere tilgang på offentlige helsedata for den private helseindustrien (gjelder spesielt legemiddelindustri, utstysindustri for medisinsk teknologi og velferdsteknologi (diagnostikk og behandling), samt helse-IKT (dokumentasjonssystemer, analyseverktøy, beslutningsstøtteverktøy med mer).
- En sterkere involvering av næringslivet knyttet til byggingen av nye IKT-plattformer for helsedata.
- Bedre rutiner hos og oversikt over mottaksapparatet i medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og tilknyttede biobanker for utlevering av data og biologisk materiale.
- Fokus på innovasjon, industrisamarbeid og næringsutvikling ved bruk av helsedata.
- Tilgang til nær sanntidsdata i forbindelse med utvikling og utprøving av nye tjenester og produkter.
- At industriens og næringslivets rolle knyttet til bruk av helsedata til andre legitime formål ved siden av forskning avklares nærmere (For eksempel hvordan industrien kan spille en rolle i kvalitetssikring og monitorering av helsetjenesten eller bruk av sanntidsdata som dokumentasjon av nytte/risiko og kost/nytte for legemidler).
- Mulighet for å utvikle tjenester hvor registerdata kan brukes som planleggingsverktøy i design av kliniske studier (et såkalt feasibility verktøy), samt utvikle funksjonalitet hvor helsedatakilder kan brukes direkte som kilde for pasientrekruttering til klinisk utprøving.

B.1.7 Registerforvaltere

Registerforvaltere er i denne sammenheng personer knyttet til en organisasjon som har databehandlingsansvar eller er databehandler for et eller flere helseregistre. Da registrene er av ulik karakter er det stor forskjell i behovene til de ulike registerforvalterne.

Generelle behov:

- Internasjonale standarder og kodeverk som grunnlag for rammeverk i PAS/EPJ og innrapportering; nasjonale kodeverk kun der det ikke finnes internasjonale kodeverk.
- Økonomiske incentiver for innrapportering for å øke dekningsgraden i nasjonale medisinske kvalitetsregistre.
- Videreutvikling av nøkkelregistre for å sikre en god infrastruktur for kunnskap.

- Modernisere de sentrale helseregistrene for å oppnå en mer effektiv drift, og for å kunne utnytte mulighetene i de nye tekniske løsninger.
- Å etablere «klynger» av registre innenfor større fagområder med felles informasjonsmodeller.
- Utvidet kapasitet på juridisk kompetanse.
- Kapasitet, kompetanse og verktøy for å veilede forskere og andre brukergrupper.
- Harmonisering av regelverk og tolkning av disse mellom registre.
- Historikk på personopplysninger, geografiske enheter og lignende som muliggjør analyser av trender og tidsserier og reduserer behovet for egen registrering av personopplysninger i helseregistre.
- Standardiserte rutiner for versjonering av data.

Behov knyttet til forbedring av datakvalitet

- Bedre tjenester for et kvalitetssikret datagrunnlag (masterdata og grunndata) som gir korrekt befolkningsgrunnlag og oversikt over helsevirksomheter og geografi.
- Standard klassifikasjon av organiseringen fra regionale helseforetak ned til seksjoner og poster, inkludert rapportering av adresse og geolokasjon og implementering av disse i PAS.
- Hyppigere innrapportering for forskere datagrunnlag og for å kunne sikre datakvaliteten.

Tekniske behov utlevering og datautveksling

- Bedre system og verktøy for datautlevering.
- En tjeneste for sikker, elektronisk utveksling av data mellom registerforvaltere i ulike organisasjoner og for utlevering av data til sluttbrukere.
- En felles samhandlingsplattform og harmonisert infrastruktur for meldingsutveksling/rapportering, masterdata og informasjonsstruktur på tvers av alle nasjonale registre

Andre tekniske behov:

- Felles saksbehandlingssystem mellom registre som samarbeider (saksbehandling, databehandling) om kobling av registerdata.
- En administrativ tjeneste knyttet til status på avtaler mellom databehandlere og den databehandlingsansvarlige.
- Etablering av standardiserte systemer for dokumentasjon av innhold (metadata).

B.1.8 Felles behov

I tillegg til de unike interessentbehovene knyttet til sekundærbruk av helsedata finnes det behov som går på tvers av interessentgruppene. Flere interessentgrupper har behov for:

- I større grad å kunne se helsedata sammen med og i lys av geografiske, demografiske og sosioøkonomiske opplysninger.
- Å redusere den samlede tidsbruken fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata.

- Rammetillatelser på organisasjonsnivå for datatilgang gjennom sertifiseringsordninger. Dette gjelder både forskningsmiljøer, forvaltningsmiljøer, konsulentmiljøer, myndigheter, industriaktører eller andre på virksomhetsnivå.
- Bedre markedsføring og informasjon om helsedataene som finnes og mulighetene som foreligger for nyttig bruk og utnyttelse av helsedata.

B.2 Etterspørselsdrevne behov

I tillegg til de konkrete behovene fra interessentgruppene er det flere generelle, etterspørselsdrevne behov. For å identifisere disse har vi sett på sentrale drivere knyttet til

1. Politiske og juridiske forhold (nasjonalt og internasjonalt)
2. Økonomiske forhold
3. Sosiokulturelle og samfunnsmessige forhold
4. Teknologiske forhold

B.2.1 Politiske og juridiske forhold

Det er mange politiske og juridiske drivere knyttet til helsedata og bruk av helsedata for sekundærformål:

- Bred tverrpolitisk enighet om behov for kunnskapsbasert politikk, hvor helsedata utgjør en viktig forutsetning for kunnskapsutvikling.
- Bred tverrpolitisk enighet om økt satsning på helse- og velferdsteknologi som næringsområde i Norge.
- Økt internasjonalt samarbeid knyttet til helseforskning hvor prosjektene er større og mer komplekse og går på tvers av landegrenser.
- Ny EU-forordning knyttet til personvern (GDPR) som etter planen innføres i Norge 25. mai 2018 ved en ny personopplysningslov.
- Ny statistikklov utredes for å legge bedre til rette for produksjon og publisering av offisiell statistikk i Norge, herunder helsestatistikk.
- Ny forvaltningslov utredes, blant annet med siktemål å legge til rette for digitaliseringen av offentlig sektor.
- Risiko for dataangrep fra kriminelle og fremmede makter.
- Helseloververket blir stadig mer komplekst, blant annet på grunn av organisatorisk kompleksitet, nye behandlingsformer, ny teknologi og nye pasientrettigheter.
- Framveksten av en mer persontilpasset medisinsk behandling vil kunne utfordre skillet mellom primær- og sekundærbruk av helseopplysninger: Analyse og trening av modeller (maskinlæring) på store datamengder vil i dag sees på som sekundærbruk, mens bruk av modellen (beslutningsstøtte og kunstig intelligens) for diagnose i behandling er primærbruk.

Dette utløser følgende etterspørselsdrevne behov:

- Forenkle tilgang til helsedata for å tilrettelegge for kunnskapsbaserte tjenester og mer innovasjon og næringsutvikling innen helse- og velferdsteknologi i Norge.
- Stimulere til økt utnyttelse av dataressursene.
- Forenklet deling av helsedata på tvers av landegrenser for å tilrettelegge for aktiv norsk deltakelse i internasjonale forskningsprosjekter på helseområdet.
- Det er viktig å bevare fokus på å sikre sensitive personopplysninger og redusere behov for «fysisk» utlevering av helsedata for sekundærbruk. I stedet bør man etterstrebe å tilgjengeliggjøre data i sikre miljøer.

- Det er nødvendig med en forenkling og harmonisering av regelverket knyttet til sekundærbruk av helsedata for å redusere risiko for ulike tolkning og praktisering av regelverket.
- Tettere samarbeid mellom offentlig sektor og private næringsinteresser for å utvikle helse- og velferdsteknologi som næringsområde i Norge.
- En mer aktiv markedsføring av mulighetene som ligger i norske helsedata.
- Det er behov for en gjennomgang av regelverket som eksisterer i dag knyttet til all bruk av helsedata.

I tillegg kommer behov for flere nasjonale, strukturerte helsedatakilder, som personidentifiserbart legemiddelregister over all legemiddelbruk (resept, utlevert i sykehus og sykehjem), og nasjonale laboratoriedata, som kan komplettere andre nasjonale helsedatakilder om risikofaktorer og påvirkningsfaktorer, diagnoser og prosedyrer og om helsehjelpen, samt om forhold rundt fødsel og død. Behovene for denne typen (legemiddel og laboratorier) data på individnivå er til stede uavhengig av realiseringen av en helseanalyseplattform. Dagens reseptbaserte legemiddelregister (Reseptregisteret) er pseudonymt og kan sannsynligvis ikke inngå i en helseanalyseplattform, da forskrift om Reseptregisteret ikke tillater at fødselsnummer gjenskapes fra pseudonymet, jf. [forskrift § 3-1](#). Det finnes ikke noe nasjonalt system for personidentifiserbare laboratoriedata.

B.2.2 Økonomiske forhold

Det er behov for å redusere kostnader knyttet til hele verdikjeden i helse- og omsorgssektoren, fra forskning til forebygging og behandling til støttefunksjoner.

- Tidskostnadene knyttet til innregistrering av data av helsepersonell er betydelige. Dette medfører at mindre tid brukes til faktisk helsehjelp.
- Kostnader knyttet til søknad om bruk av data, saksbehandling og uthenting av data er høye og fører til suboptimal ressursbruk både i forskningsmiljøer, forvaltningsmiljøer og hos godkjenningssinstansene.
- Utvikling av nye finansieringsordninger som er basert på for eksempel kvalitet eller avtaler.
- Kostnadene for analysekapasitet og annen forskningsinfrastruktur er betydelige i et nasjonalt perspektiv.

Dette utløser følgende etterspørselsdrevne behov:

- Økt digitalisering og automatisering i helsetjenestene for å redusere arbeid knyttet til dobbeltregistrering og dobbeltrapportering av helseopplysninger.
- Forenkle prosessen knyttet til søknad, saksbehandling, utlevering og tilgjengeliggjøring av data.
- Behov for å se helsedata i sammenheng med demografiske og sosioøkonomiske data, forløpstider, kostnadsdata, kvalitetsindikatorer, uønskede hendelser og tilsyns/klage/erstatningssaker gjennom hele behandlingsforløpet.
- Mer nasjonale fellesløsninger og felles infrastruktur som kan understøtte forskning på en mer kostnadseffektiv måte.

B.2.3 Sosiokulturelle og samfunnsmessige forhold

Det er flere sosiokulturelle og samfunnsmessige drivere knyttet til bruk av helsedata:

- Eldrebølgen og økt behov for smartere løsninger utfordrer helse- og omsorgstjenestene. En viktig forutsetning er at forvaltningen blir mer analytisk og

kunnskapsdrevet. Et viktig virkemiddel i arbeidet med å utvikle smartere helseløsninger og ny helseteknologi er muligheten for gode analyser på data.

Dette utløser følgende etterspørselsdrevne behov:

- Økende behov for data til analyse for utvikling av smarte helse- og velferdsløsninger.
- Lettere for innbyggerne å få informasjon om og innsyn i hvordan deres helseopplysninger brukes, til hvilke formål og av hvem.
- Økt behov for samfunnsøkonomiske analyser relatert til for eksempel innføring av nye legemidler og metoder.

B.2.4 Teknologiske forhold

På teknologiområdet skjer det store endringer, og utviklingen går svært raskt. De viktigste teknologiske driverne vil være:

- Stordata, kunstig intelligens, kognitiv teknologi og maskinlæring blir tatt i bruk som teknologier på mange samfunnsområder. Da dette er teknologier som aktivt bruker data for læring, vil bedre tilgjengeliggjøring av helsedata stå helt sentralt for å kunne utnytte slik type teknologi i helse- og omsorgstjenesten.
- Gjennom bruk av person-nær teknologi (for eksempel puls- og glukosemålere, smarte klokker og telefoner) generer innbyggere store mengder helsedata som i dag i svært liten grad brukes av helsepersonell eller kombineres med andre helseopplysninger.
- Nyere teknologi leveres i større grad som såkalte skytjenester fra store datasentre som ikke nødvendigvis befinner seg i Norge. Hvis man ønsker å ta disse i bruk, må data dermed krysse nasjonale grenser.
- Nye og mer avanserte PAS/EPJ/kurvesystemer med mulighet for å integrere beslutningsstøtte basert på empiri.
- Teknologit utviklingen preges av større innslag av helhetlige plattformer, som kjerne for innovasjon og som utgangspunkt for to- eller flersidige markeder med både tjenestetilbydere, applikasjonsutviklere og sluttbrukere som kunder. Det vil bli økt etterspørsel etter slike plattformer med offentlige data som sentral komponent.
- Sourcingstrategier og komplisert og uoversiktlige forhold rundt IKT-infrastruktur, med leverandører og underleverandører som gjør det vanskelig å overskue om informasjonssikkerhet og personopplysningsvernet er godt ivaretatt.
- Genteknologi og storskala molekylærbiologiske analysemetoder hvor gener, proteiner og metabolitter stadig kan analyseres billigere, raskere og med høyere presisjonsnivå.

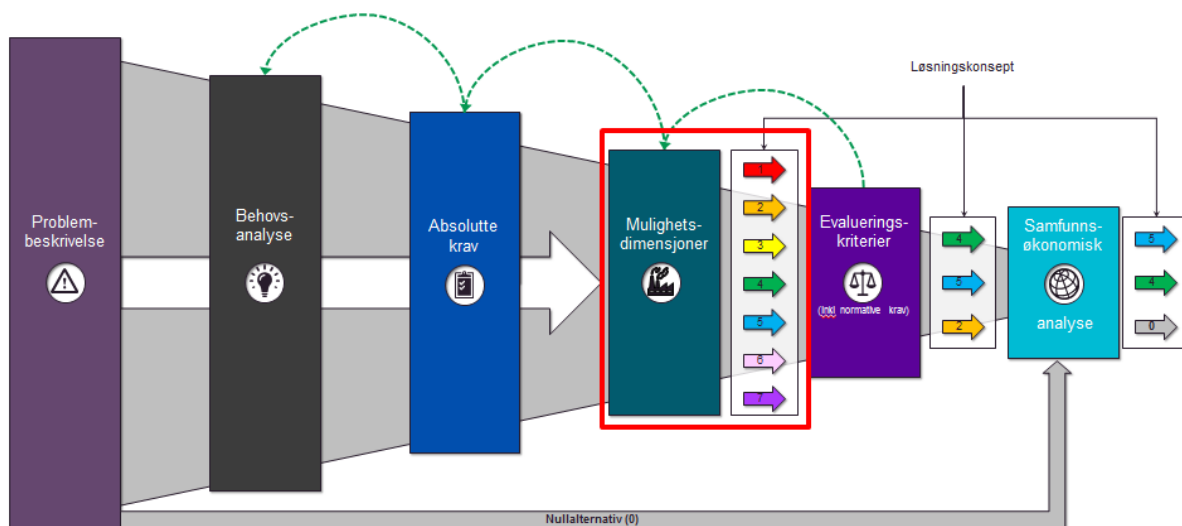
Dette utløser følgende etterspørselsdrevne behov:

- Det er behov for å kunne analysere og lagre en stadig økende mengde data. Det er derfor behov for en arkitektur for Helseanalyseplattformen som kan håndtere en eksponentiell vekst av datamengdene som skal prosesseres, og med løpende introduksjon av nye analyseteknologier. Tilsvarende er det viktig å etablere en løsning som enkelt kan integrere nye datakilder etter hvert som disse kommer til.
- Det er behov for oppdaterte og tydelige retningslinjer for å avgjøre hvilke datasett som kan regnes som anonyme og hvilke som er identifiserbare.
- En plan for forvaltning og tilgjengeliggjøring av nye sanntids datastrømmer som tingens internett og sensorer vil gi tilgang til, og sammenkobling av disse med mer statiske helsedatakilder.
- En tydelig strategi for om og hvilke data man kan tillate å sende over landegrenser for å utnytte nye tjenester, eventuelt under hvilke forutsetninger.

C Mulighetsrommet

Konseptene for Helseanalyseplattformen er identifisert gjennom en metode der vi har:

1. Definert fem mulighetsdimensjoner som er brukt for å generere konsepter, og der ulike valg av mulighetsdimensjonene er det som definerer fundamentale forskjeller mellom konseptene.
2. Definert konseptkarikaturer, der vi har dyrket frem særegne egenskaper som utgangspunkt for konseptene. Dette ble gjort for å sikre at hele mulighetsrommet ble utforsket – inkludert konsepter som ikke ville oppfylt de absolutte kravene, eller som av praktiske grunner ikke er gjennomførbare. Eksempler på slike karikaturkonsept er:
 - «Kun forskrifts- og lovendringer», som skal illustrere virkningene av å kun forenkle og tilpasse lovverk, og ikke endre organisasjon, prosesser eller etablere ny teknologi.
 - «Økt bemanning til eksisterende registerforvaltere», som illustrerer konsekvensene av å bare fokusere på oppbemanning av eksisterende registerforvaltere for å redusere utleveringstiden av helsedata.



Figur 13. Prosess for konseptvalgutredningen

C.1 Mulighetsdimensjonene brukt for å utlede konseptene

Mulighetsdimensjonene vi har brukt i konseptvalgutredningen er:



Figur 14. Beskrivelse av mulighetsdimensjonene brukt i konseptvalgutredningen

- A. **Brukergrupper:** Hvilke brukergrupper konseptet er designet for. Dimensjonen har tre muligheter: forskerfokus, forsker, myndighet og helselederfokus og alle brukergrupper. Et konsept med begrenset brukergruppefokus kan også imøtekomme behov hos andre brukergrupper.

Mulighetsdimensjon A Brukergrupper	Muligheter		
	1 Forskerfokus	2 Forsker, myndighet og helselederfokus	3 Alle brukergrupper
Forskere	●	●	●
Helsepersonell	○	○	●
Helseledere	○	●	●
Myndigheter	○	●	●
Innbyggere	●	●	●
Næringsliv	○	○	●
Registerforvaltere	●	●	●

Figur 15. Mulighetsdimensjon A – Brukergrupper

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

Mulighetsdimensjon B Funksjonalitet	Muligheter			
	1	2	3	4
	Søknadsportal	Datapattform	Basis analyse-plattform	Analyse-plattform
Felles søknad- og saksbehandlingsprosess, inkludert metadatakatalog og redaksjonelle veiledningstjenester	●	●	●	●
Eksplorative analysetjenester	○	●	●	●
Etablering av informasjonsmodell med felles dimensjoner	○	●	○	●
Analyseverktøy og lukkede prosjektrøm for analyse	○	○	●	●
Mulighet for å etablere datavarehus- og innsiktsløsninger på plattformen	○	○	○	●
Mulighet for å drive helseovervåkning	○	○	○	●

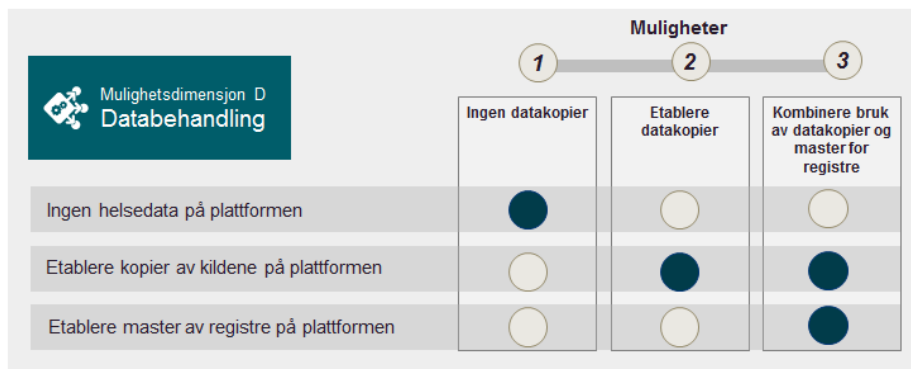
Figur 16. Mulighetsdimensjon B – Funksjonalitet

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

Mulighetsdimensjon C Datakilder	Muligheter			
	1	2	3	4
	Nasjonale helseregistre	Helseregistre	Helseregistre og EPJ/PAS	Alle mulige datakilder
Sentrale helseregistre	●	●	●	●
Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	●	●	●	●
Forskningsbiobanker og helseundersøkelser	○	●	●	●
Labdata og andre helseregistre	○	●	●	●
PAS/EPJ	○	○	●	●
Medisinsk Teknisk Utstyr	○	○	○	●
Sosioøkonomiske data	○	●	●	●
Stordatakilder	○	○	○	●

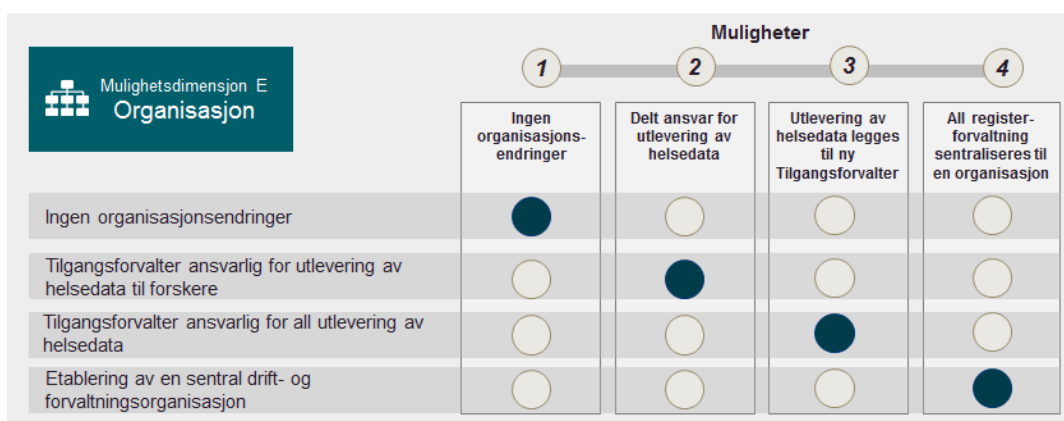
Figur 17. Mulighetsdimensjon C – Datakilder

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



Figur 18. Mulighetsdimensjon D – Databehandling

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



Figur 19. Mulighetsdimensjon E – Organisasjon

Ved å kombinere de ulike mulighetsdimensjonene er det mulig å generere potensielt 576 ulike konsepter. Ikke alle kombinasjoner er mulig å realisere.

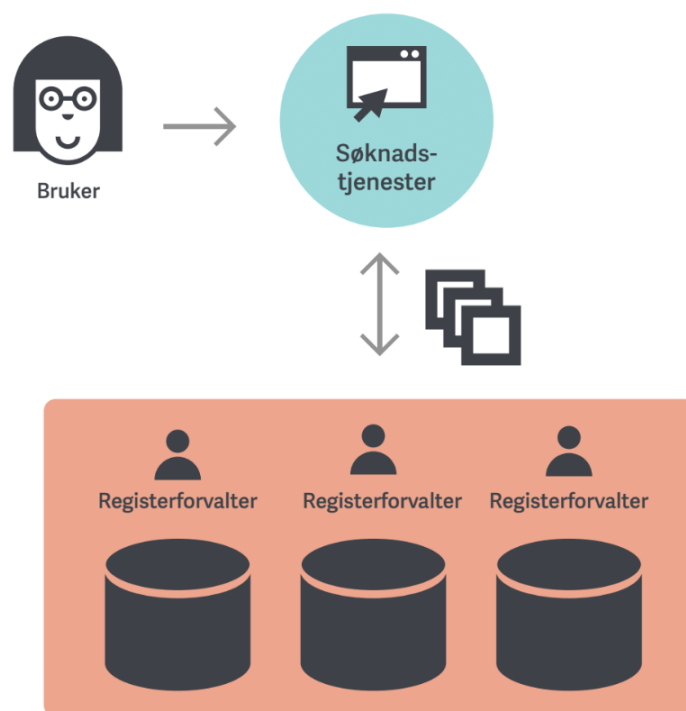
Vi har jobbet med totalt 13 ulike konsepter, hvorav 6 er forkastet enten fordi konseptene ikke har oppfylt de absolutte kravene eller fordi vi har ment de har vært urealistiske eller for like andre konsepter.

D Overordnet beskrivelse av konseptene og vurdering opp mot absolutte krav

Dette vedlegget gir en overordnet beskrivelse av samtlige identifiserte konsepter. Videre vurderes konseptene opp mot de absolutte kravene presentert i kapittel 5.

D.1 Konsept 1 – Hersedataportal







Dette konseptet adresserer utfordringer knyttet til en lang og omfattende søknadsprosess for tilgang til helsedata gjennom prosessforbedringer og etablering av en *Hersedataportal*. *Hersedataportalen* vil presentere en felles metadatakatalog for alle registrene og inneholde et felles søknadsskjema for alle datakildene. Søknadene vil gå inn i en felles saksbehandlingsløsning og deretter behandles av eksisterende registerforvaltere. Saksbehandlingsløsningen vil kunne gi oversikt over alle saker og utleveringer som gjøres. Selve utleveringen av helsedata vil skje gjennom en ny elektronisk fellestjeneste som logger all utlevering av data på tvers av registre. Dette vil føre til en sikrere utleveringsprosess samt styrket personvern ved at innbyggere på en enklere måte kan finne ut hvor egne helsedata om en selv er utlevert. Brukeren vil benytte *Hersedataportalen* for grunnleggende veiledning og henvende seg direkte til de ulike registerforvalterne for veiledning om bruk av helsedata.



Figur 20. Illustrasjon av konsept 1 – Hersedataportal

D.1.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet mot de absolutte kravene.

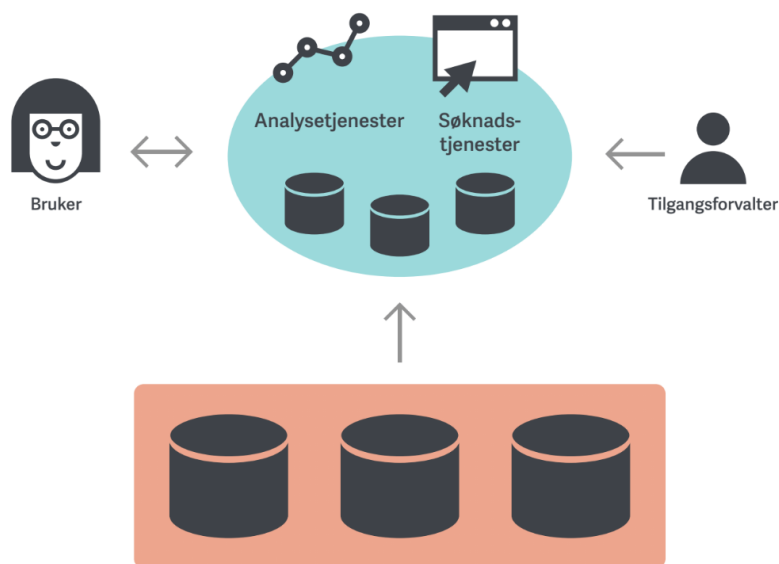
Oversikt over en vurdering av konsept 1 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig • Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring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

D.2 Konsept 2 – Forskermaskinen

Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknads- og utleveringsprosess etter helsedata, personvernutfordringer knyttet til spredning av helsedata og behov for teknisk infrastruktur for helsedataanalyse. Konseptet er i stor grad inspirert av den danske helseanalyseløsningen for sentrale helseregistre, *Forskermaskinen*, og fokuserer primært på forskere som brukergruppe. Verktøyene som etableres kan imidlertid også brukes av andre grupper.

Konseptet imøtekommer brukernes behov ved en kombinasjon av organisatoriske endringer, prosessuelle endringer og innføring av ny teknologi. Det etableres en *Forskermaskin* som tilbyr analyseverktøy og sikre prosjektrum hvor data gjøres tilgjengelig for bruker. Det etableres en ny tilgangsforsvalter som har ansvar for søknadstjenester, saksbehandling, sammenstilling og tilgjengeliggjøring av relevante data inn i sikre prosjektrum på analyseportalen.

Konseptet forutsetter at det etableres en felles katalogtjeneste for variabler og metadata for enklere å kunne identifisere tilgjengelige helsedata. Det vil også etableres kopier av de aktuelle datakildene på *Forskermaskinen* og en infrastruktur for analyse på plattformen. På denne måten kan forskere både søke om helsedata, få sammenstilt og analysere helsedata på én og samme plattform. Helsedata vil som prinsipp ikke bli direkte utlevert til bruker, men tilgjengeliggjort i en bestemt tidshorisont i sikre prosjektrum på *Forskermaskinen*. Det vil også være mulig for bruker å ta med egne datasett inn til de sikre prosjektrømmene for å berike datasettet. *Forskermaskinen* skal ha oversikt over hvem som har tilgang til hvilke helsedata til enhver tid. For internasjonale forskningsprosjekter åpnes det opp for at data kan utleveres til andre analyseinfrastrukturer.



Figur 21. Illustrasjon av konsept 2 – Forskermaskinen

D.2.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 2 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester En portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer Ved at en tilgangsforvalter er ansvarlig for å sammenstille helsedata fra ulike datakilder vil dårlig datakvalitet kunne oppdages og meldes inn til de gjeldende registrene
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata Prosesen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes Eksplorative analysetjenester som for eksempel en kohorteksplorer
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for felles tolkning av lovverk for registerforvaltere Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk Bruker kan selv følge med i den stegvise saksbehandlingen og motta veiledning ved de ulike stegene Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger Ingen direkte utlevering, men tilgjengeliggjøring i sikre prosjektrum på plattformen fører til mindre spredning av helsedata
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv Tilgangsforvalter håndterer utlevering av helsedata til forsker

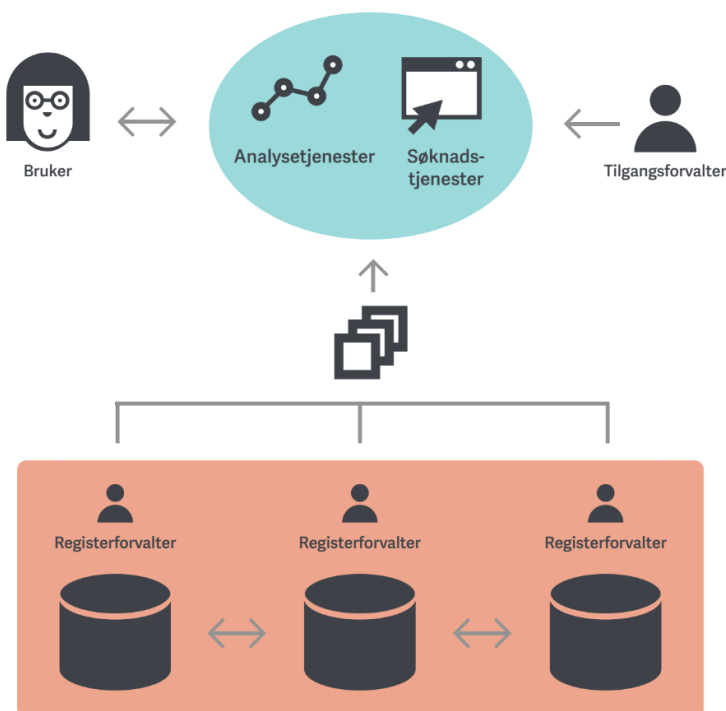
D.3 Konsept 3 – Analyserom

Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknads- og utleveringsprosess for helsedata, personvernutfordringer rundt spredning av helsedata og behov for teknisk infrastruktur for helsedataanalyse. Konseptet er i stor grad basert på anbefalingen i Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* fra 2017. Plattformen vil i hovedsak rette seg mot forskere, men også andre brukergrupper vil kunne benytte seg av plattformen.

Konseptet imøtekommer brukernes behov ved en kombinasjon av organisatoriske og prosessuelle endringer og innføring av ny teknologi. Det etableres en plattform med som tilbyr analysetjenester og sikre prosjektrum hvor data tilgjengeliggjøres for bruker. Det etableres en tilgangsforvalter som har ansvar for plattformen, vurdering av søknader, juridisk saksbehandling og etablering av sikre prosjektrum på plattformen. Dagens registerforvaltere vil fortsatt ha ansvar for å tilgjengeliggjøre kvalitetssikret data til analyse- og statistikkformål, samt sammenstilling og utlevering av helsedata til sikre prosjektrum på plattformen.

Det vil ikke etableres faste kopier av registerdata på plattformen. Data vil bare utleveres direkte i prosjektrumene på plattformen i forbindelse med søknad om bruk av helsedata. Det forutsettes at det etableres integrasjoner mot alle datakildene slik at helsedata kan overføres til analyserommene.

Konseptet innebærer at det etableres en felles katalogtjeneste for variabler og metadata for enklere å kunne identifisere tilgjengelige helsedata. Helsedata vil som prinsipp ikke bli direkte utlevert til bruker, men tilgjengeliggjort i en bestemt tidshorisont i sikre prosjektrum på analyseplattformen. Det vil også være mulig for bruker å ta med egne datasett inn til de sikre prosjektrumene for å berike datasettet. Plattformen skal ha oversikt over hvem som har tilgang til hvilke helsedata til enhver tid. For internasjonale forskningsprosjekter åpnes det opp for at data kan utleveres til andre analyseinfrastrukturer.



Figur 22. Illustrasjon av konsept 3 – Analyserom

D.3.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 3 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig • Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester • Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata • Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted • Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> • Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> • Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for felles tolkning av lovverk for registerforvaltere • Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk • Bruker kan følge med i den stegvise saksbehandlingen og får god veiledning i de ulike stegene • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger • Ingen direkte utlevering, men tilgjengeliggjøring i sikre prosjektrrom på plattformen fører til mindre spredning av helsedata • Analysefunksjonalitet og verktøy finnes på plattformen og er regulert etter gjeldende lovverk
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> • Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie. • Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer. • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter • Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv • Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv og sikker ved at den skjer elektronisk inn i sikre rom • Tilgangsforvalter håndterer deler av søknadsprosessen av helsedata

D.4 Konsept 4 – Registerkonsolidering

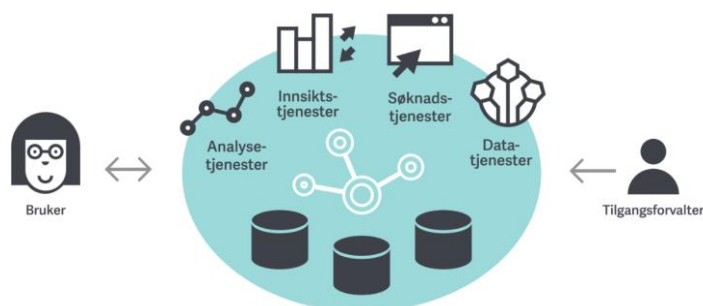
Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknadsprosess dor helsedata, personvernutfordringer knyttet til spredning av helsedata og behov for teknisk infrastruktur for helsedataanalyse. I tillegg adresserer det kostnadsutfordringer knyttet til dagens helseregistre og behovet for modernisering. Det er også et mål å tilby et bredt spekter med tjenester for eksplorativ analyse slik at brukeren kan analysere på skarpe data uten å se personopplysninger og detaljerte data, uten å måtte søke om tilgang til dataene.

Dette skal løses gjennom større organisatoriske endringer hos registerforvaltere, prosessuelle endringer knyttet til søknadsprosessen for tilgang til data, samling av etisk og juridisk vurderinger, innføring av ny teknologi ved etablering av en helseanalyseplattform og ved konsolidering av eksisterende teknologisk infrastruktur for registrene. Med dette menes at eksisterende helseregistre skal migreres over til ny, og om mulig, felles teknisk plattform. Det vil ikke gjøres en konsolidering av informasjonsmodellen for alle registrene. Registrene vil derfor fortsatt eksistere som uavhengige helseregistre som i dag, men på en standardisert infrastruktur og forvaltet av én og samme organisasjon.

Det vil opprettes én felles forvaltningsorganisasjon som er ansvarlig for hele registerfeltet fra data inn, til kvalitetssikring til utlevering og analyse. På teknisk side vil det gjøres en modernisering av registerfeltet og modernisering og konsolidering av teknologi der dette er mulig. Det vil opprettes nye tjenester for søknader om data og infrastruktur for analyse på plattformen. Det vil også etableres en ny informasjonsmodell med felles dimensjoner for å sikre at data kan analyseres på tvers av registre og at tilgjengeliggjøring og tilrettelegging skal skje raskere. Informasjonsmodellen vil være en sentral komponent for å legge til rette for at brukergrupper kan etablere egne innsikts- og datavarehusløsninger på plattformen. Denne informasjonsmodellen vil komme som et tillegg til registrenes egne informasjonsmodeller

Sett fra forskers ståsted vil det ikke gjøres fysisk utlevering av data, men data vil bli tilgjengeliggjort i sikre prosjekttrom på plattformen. Brukere vil også ha mulighet til å ta med egne datasett inn til disse prosjekttrommene for å berike sine datasett. Det vil tilbys et bredt spekter av analysefunksjonalitet og analyseverktøy for brukere i de sikre prosjekttrommene, og all tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk vil skje gjennom plattformen. Dette vil styrke personvernet for innbygger. På denne måten kan en bruker henvende seg til én forvaltningsorganisasjon, søke om data ett sted og analysere data på én analyseplattform.

Konseptet er delvis inspirert av å kombinere Forskermaskinen med den danske *Sunddataplattformen* der alle sentrale registre forvaltes av Sundhedsdatastyrelsen²⁶.



Figur 23. Illustrasjon av konsept 4 – Registerkonsolidering

²⁶ <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da>

D.4.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

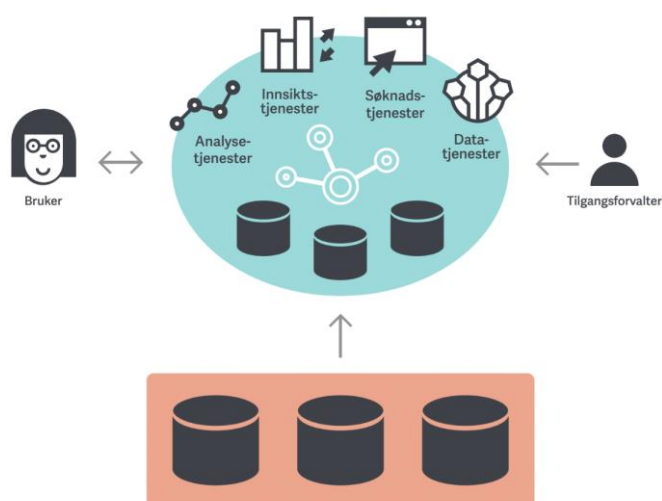
Oversikt over en vurdering av konsept 4 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig • Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester • Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer • Konsolidering av helseregistre vil kunne føre til bedre datakvalitet • En felles forvaltningsorganisasjon • En felles informasjonsmodell vil gjøre det enklere å oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer.
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata • Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted • Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata • Standardisert infrastruktur • Flere måter å tilgjengeliggjøre data på
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> • Metadatakatalog med variabeloversikt • Eksplorative analysetjenester, som for eksempel en kohorteksplorer
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> • Et felles saksbehandlingssystem og en tilgangsforvalter med mandat for utlevering av helsedata gjør det enklere å etterleve lovverk • Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger gjør det enklere for innbygger å se hvor egne data er
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> • Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie og bedre kontroll på hvor helsedata befinner seg. • Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer. • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret • Redusert spredning av helsedata på tvers av organisasjoner og tekniske plattformer. Dette gjør det enklere å få oversikt over hvor helsedata befinner seg.
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter • Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv • Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at helsedata tilgjengeliggjøres fra en informasjonsmodell med felles dimensjoner på tvers av registre • En felles analyseportal hvor en bruker kan gjennomføre hele prosessen fra søknad til analyse på helsedata • Publisering av innsikt gjennom rapporter og statistikk vil kunne gi bruker svar på det han/hun er ute etter uten å måtte søke om data • Felles verktøy for kvalitetssikring av data kan føre til et større miljø som arbeider med de samme problemstillingene. • Mer standardisering av data inn kan forenkle arbeidet for registerforvaltere

D.5 Konsept 5 – Analyseinfrastruktur

Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknadsprosess for helsedata og tilbyr et rikt sett med analyse- og innsiktstjenester som blant annet gjør det mulig å analysere data i nær sanntid, utføre eksplorative analyser uten å se personidentifiserbare helsedata og bygge og operasjonalisere analytiske modeller. I tillegg er det et mål å kunne redusere antall søknader om helsedata gjennom å tilby et bredt spekter med tjenester for eksplorativ analyse. Konseptet retter seg i hovedsak mot forskere, helseledere og myndigheter.

Dette løses ved å etablere en tilgangsforvalter, iverksette prosessuelle endringer, legge både etisk og juridisk vurdering til samme sted og innføre ny teknologi. Konseptet vil kreve at det etableres en felles katalogtjeneste for variabler og metadata for enklere å kunne identifisere tilgjengelige helsedata. Det vil også etableres kopier av de aktuelle datakildene og settes opp en infrastruktur for analyse på plattformen, slik at brukere kan benytte seg av denne funksjonaliteten på datasett i sikre prosjektrum. På denne måten kan en bruker både søke etter helsedata, få sammenstilt data og analysere data på en og samme plattform. Helsedata vil som prinsipp ikke bli direkte utlevert til bruker, men tilgjengeliggjort i en bestemt tidshorisont i sikre prosjektrum på analyseplattformen. Det vil også være mulig for bruker å ta med egne datasett inn til de sikre prosjektrumene for å berike datasettet. For internasjonale forskningsprosjekter åpnes det opp for at data kan utleveres til andre analyseinfrastrukturer. All tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk vil skje gjennom plattformen.


Konseptet forutsetter etablering av en ny informasjonsmodell med felles dimensjoner (for eksempel pasientdimensjon og tidsdimensjon) slik at data fra de ulike registrene kan sammenstilles på en hensiktsmessig måte for mange ulike formål. Dette er et viktig grep for tilrettelegging og rask tilgjengeliggjøring av helsedata. Informasjonsmodellen vil være en sentral komponent for å legge til rette for at brukergrupper kan etablere egne datavarehus- og innsiktsløsninger på plattformen. Det vil være mulig å bygge og operasjonalisere analysealgoritmer som blant annet vil kunne brukes innenfor helseovervåking for å fange opp helsetrender eller epidemier og på den måten oppdage nye folkehelsefenomen. Tilsvarende kan det også brukes for å utvikle tjenester for helsepersonell som for eksempel forebyggende risikokartlegging av pasienter (risikostratifisering). Konseptet har dermed et stort potensial knyttet til både kvalitetsforbedring av helsesektoren og bedre folkehelse.



Figur 24. Illustrasjon av konsept 5 – Analyseinfrastruktur

D.5.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 5 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig • Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester • Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer • En felles informasjonsmodell vil gjøre det enklere å oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer.
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata • Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted • Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> • Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes • Eksplorative analysetjenester, som for eksempel en kohorteksplorer
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> • Et felles saksbehandlingssystem og en tilgangsforvalter med mandat for utlevering av helsedata gjør det enklere å etterleve lovverk • Felles søknads- og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger gjør det enklere for innbygger å se hvor egne data er
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> • Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie og bedre kontroll på hvor helsedata befinner seg. • Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer. • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter • Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv • Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at helsedata tilgjengeliggjøres fra en informasjonsmodell med felles dimensjoner på tvers av registre • En felles analyseportal hvor en bruker kan gjennomføre hele prosessen fra søknad til analyse på helsedata • Publisering av innsikt gjennom rapporter og statistikk vil kunne gi svar på det brukeren er ute etter uten å måtte søke om data

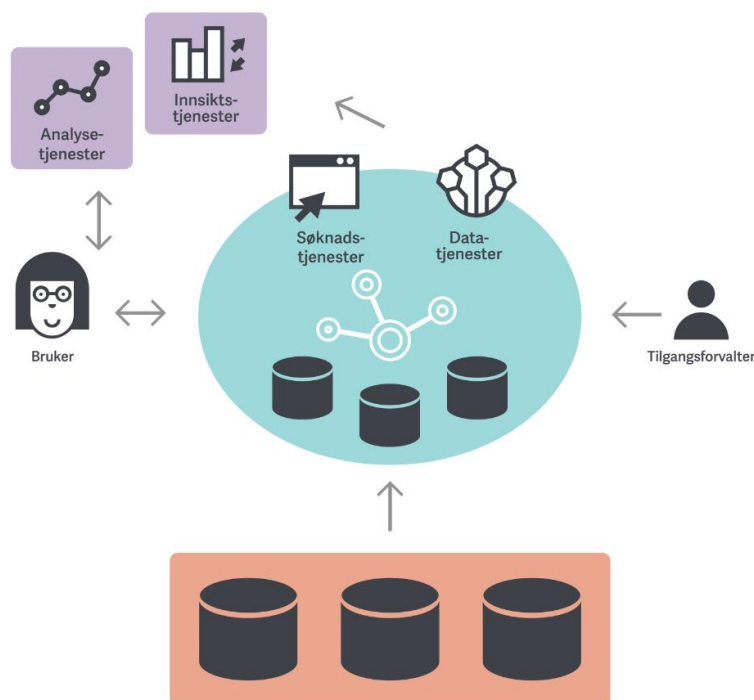
D.6 Konsept 6 – Helsedataplatattform

Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknadsprosess for helsedata og skal gjøre det enklere å få tilgang til koblede helsedata. Det er også et mål å tilby et bredt spekter med tjenester for eksplorativ analyse slik at brukeren kan analysere på skarpe data uten å se personopplysninger og detaljerte data, uten å måtte søke om tilgang til dataene.

Dette vil løses ved organisatoriske grep gjennom etablering av en tilgangsforvalter som er ansvarlig for *all* utlevering av helsedata, teknologiske grep gjennom etablering av en *helsedataplatattform* og prosessforbedringer gjennom å forenkle den helhetlige søknadsprosessen knyttet til bruk av helsedata.

Konseptet forutsetter at det etableres en felles katalogtjeneste for variabler og metadata for enklere å kunne identifisere tilgjengelige helsedata. Det vil etableres kopier av datakildene på *Helsedataplatattformen* slik at tilgangsforvalter kan utlevere koblede data på tvers av datakilder. Det vil etableres eksplorative analysetjenester på plattformen som gjør at brukere kan analysere data uten å se dataene direkte. Dette gjør det mulig å analysere data uten å måtte søke om bruk av data i forkant og kan potensielt spare mye tid for å få testet hypoteser tidlig. Utlevering av helsedata vil bare gjøres direkte inn i sertifiserte analyse-, datavarehus- og innsiktstjenester.

Konseptet forutsetter etablering av en ny informasjonsmodell med felles dimensjoner (for eksempel pasientdimensjon og tidsdimensjon) slik at data fra de ulike registrene kan sammenstilles på en hensiktsmessig måte for mange ulike formål. Dette er et viktig grep for å sørge for at helsedata kan tilrettelegges og tilgjengeliggjøres raskt. Informasjonsmodellen vil være en sentral komponent for å legge til rette for at brukergrupper raskt kan få utlevert koblede data.



Figur 25. Illustrasjon av konsept 6 – Helsedataplatattform

D.6.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 6 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig • Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester • Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer • En felles informasjonsmodell: Ved å sammenstille helsedata fra ulike datakilder på Helseanalyseplattformen vil man kunne oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata • Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> • Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes • Eksplorative analysetjenester, som for eksempel en kohorteksplorer
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> • Et felles saksbehandlingssystem og en tilgangsforvalter med mandat for utlevering av helsedata kan gjøre det enklere å etterleve gjeldende lovverk • Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger gjør det enklere for innbygger å se hvor egne data er
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> • Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sertifiserte, sikre analyseinfrastrukturer reduserer risiko for data på avveie og bedre kontroll på hvor helsedata befinner seg. • Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer. • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter • Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv • Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at helsedata tilgjengeliggjøres fra en informasjonsmodell med felles dimensjoner på tvers av registre • En felles analyseportal hvor en bruker kan gjennomføre hele prosessen fra søknad til analyse på helsedata • Tilgangsforvalter ansvarlig for alle utleveringer av helsedata

D.7 Konsept 7- Analyseøkosystem

Dette konseptet har som mål å adressere de fleste av problemene som er beskrevet i problembeskrivelsen og imøtekomme de fleste av behovene som er beskrevet i behovsanalysen.

Dette vil løses ved organisatoriske grep gjennom etablering av en tilgangsforvalter som er ansvarlig for all utlevering av helsedata, teknologiske grep gjennom etablering av en *Helseanalyseplattform* og prosessforbedringer gjennom å forenkle den helhetlige søknadsprosessen. I tillegg er det et mål å kunne redusere antall søknader om data gjennom å tilby et bredt spekter med tjenester for eksplorativ analyse. Dette gjør at brukeren kan analysere på skarpe data uten at hun kan se personopplysninger og detaljerte data.

Konseptet er basert på et prinsipp om å etablere et *økosystem* av analysetjenester og datakilder der *Helseanalyseplattformen* er åpen for forhåndsgodkjente data- og analyseleverandører. Med økosystem mener vi at både offentlige datakilder som helseregistre, og kommersielle aktører som kan tilby helsedata på plattformen gjennom godkjente grensesnitt, samt at ulike leverandører kan tilby analysetjenester og analyseprodukter på plattformen. I tillegg skal konseptet ha et sterkt fokus på næringsutvikling der det vil være en viktig prioritet å utvikle en merkantil modell som skal støtte opp rundt ulike brukergruppers behov og sikre mest mulig verdiskapning i Norge. Dette blir en viktig oppgave for tilgangsforvalteren.

Det vil være et tydelig sonebasert databehandlingsregime med sterk tilgangsstyring der all tilgang, utlevering og annen bruk av data vil logges. Det skal i utgangspunktet ikke utleveres data og brukere skal som hovedprinsipp ikke kunne se personsensitive data.

Fra et funksjonelt ståsted vil det på et overordnet nivå tilbys tre ulike typer analysefunksjonaliteter:

- Åpne, selvbetjente analysetjenester der bruker aldri vil kunne se direkte eller indirekte identifiserbare opplysninger. Disse vil ikke kreve noen form for enkeltgodkjenning eller søknad av brukeren.
- Lukkede, selvbetjente analysetjenester der enten brukeren arbeider på data som ligger i egne sikre prosjektrum eller gjennom ulike tematiske datavarehusløsninger – her vil det være nødvendig med en sterk autentisering – og autorisasjonsløsning for å sikre riktige tilganger. For å få tilgjengeliggjort data inn i sikre prosjektrum må bruker gjennom en søknadsprosess der data automatisk blir tilrettelagt ut i fra hvilke variabler brukeren ber om.
- Lukkede automatiserte analysetjenester der menneskelige brukere ikke har tilgang, men hvor analytiske modeller (såkalte automatiske agenter) kan utplasseres og brukes for helseovervåking eller andre løpende analyseoppgaver.

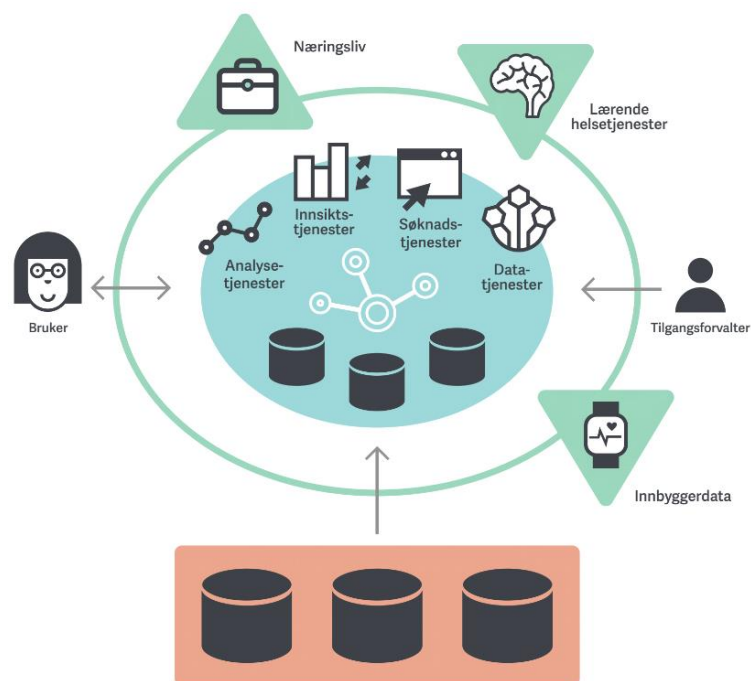
Brukere kan utvikle egne modeller, innsikt og rapporter på plattformen eller benytte plattformens grensesnitt (APIer) for å utvikle funksjonalitet på egen infrastruktur.

Konseptet forutsetter etablering av en ny informasjonsmodell med felles dimensjoner (for eksempel pasientdimensjon og tidsdimensjon) slik at data fra de ulike registrene kan sammenstilles på en hensiktsmessig måte for mange ulike formål – dette er et viktig grep for å sørge for at helsedata kan tilrettelegges og tilgjengeliggjøres raskt. Informasjonsmodellen vil være en sentral komponent for å legge til rette for at brukergrupper kan etablere egne datavarehus- og innsiktsløsninger på plattformen.

Det vil være mulig å bygge og operasjonalisere analytiske modeller på *Helseanalyseplattformen*. Dette kan blant annet brukes innenfor helseovervåkning for å fange opp helsetrender og på den måten oppdage nye folkehelsefenomen. Tilsvarende kan det også brukes for å utvikle tjenester for helsepersonell som for eksempel forebyggende risikokartlegging av pasienter (risikostratifisering). Konseptet har dermed et stort potensiale knyttet til både kvalitetsforbedring av helsesektoren og bedre folkehelse.

Konseptet vil kreve at det etableres en felles katalogtjeneste for variabler og metadata, dette for enklere å kunne identifisere tilgjengelige helsedata. Det vil også etableres kopier av de aktuelle datakildene på *Helseanalyseplattformen*, men det legges også til rette for at *Helseanalyseplattformen* kan være et hjem for enkelte registre.

All tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk vil skje gjennom *Helseanalyseplattformen* og det vil styrke personvernet for innbygger.



Figur 26. Illustrasjon av konsept 7 – Analyseøkosystem

D.7.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 7 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig • Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester • Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer • En felles informasjonsmodell vil gjøre det enklere å oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer.
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Felles søknadsportal gjør det enklere å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør det raskere å gi tilgang til helsedata • Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er samlet på et sted • Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang • Egne søknader for å få tillatelse til å utføre enkelte typer sensitive analyser eller eksplorativ datatilgang og visualiseringstjenester som vil kunne gi tilgang til indirekte identifiserbare personopplysninger • Eksplorative analysetjenester. Disse tjenestene skal bidra til at bruker kan gjøre initiell analyse og metaanalyser uten å måtte søke om data, samt bidra til at bruker kan være mer presis i selve søknaden om data. • Det åpnes også for at det kan utleveres syntetiske data direkte til forskere og andre brukergrupper.
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> • Metadatakatalog med variabeloversikt gir bedre oversikt • Eksplorative analysetjenester, som for eksempel en kohorteksplorer
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> • Et felles saksbehandlingssystem og en tilgangsforvalter med mandat for utlevering av helsedata gjør det enklere å etterleve lovverk • Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger gjør det enklere for innbygger å se hvor egne data er
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> • Innføring av sikker elektronisk datautlevering til sikre rom på plattformen reduserer risiko for data på avveie og bedre kontroll på hvor helsedata befinner seg. • Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer. • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Veiledningstjenester reduserer behovet for å kontakte forvalter • Felles søknadsskjema gjør det enklere for bruker å søke om helsedata • Felles saksbehandlingssystem gjør saksbehandlingen mer effektiv • Utleveringsprosessen vil kunne bli mer effektiv ved at helsedata tilgjengeliggjøres fra en informasjonsmodell med felles dimensjoner på tvers av registre • En felles analyseportal hvor en bruker kan gjennomføre hele prosessen fra søknad til analyse på helsedata • Tilgangsforvalter ansvarlig for alle utleveringer av helsedata • Bedre analysetjenester for utvikling av innsikt og forbedret brukerdokumentasjon av metadata, datakvalitet og søknadsprosess • Eksplorative analysetjenester, kohorteksplorer og et bredt spekter av analyseverktøy på plattformen bidrar til effektivisering for brukere • Tilgang på åpne data gjennom APIer

D.8 Konsept 8 – Lovendringer




Formålet med dette konseptet er å adressere et komplisert juridisk regelverk og ulik lovtolkningene hos de forskjellige registrene. Helseregistrene er hjemlet i helseregisterloven og med egen forskrift for hvert enkelt register. Helseregisterloven regulerer om registeret er direkte personidentifiserbart, pseudonymt eller aidentifisert. Denne begrepsbruken er i henhold til den gamle helseregisterloven og registrenes gjeldende forskrifter. Begrepene «pseudonyme opplysninger» og «aidentifiserte opplysninger» er ikke inkludert i den gjeldende helseregisterloven. Helse- og omsorgsdepartementet har startet arbeidet med å revidere registerforskriftene slik at begrepsbruken etter hvert skal bli tilpasset den gjeldende helseregisterloven.

Regelverket for tilgang til og bruk av helseopplysninger er komplekst, ikke-harmonisert og lite oversiktlig for alle parter. Det er i tillegg ulik praksis og fortolkning av regelverket mellom ulike dataforvaltere og godkjenningsmyndigheter – noe som bidrar til ytterligere komplikasjoner for sluttbrukerne.

Konsept 8 har som formål å ta tak i de utfordringene brukere av helsedata i dag møter med utgangspunkt i lovendringer. Konseptet vil dermed legge til rette for en enklere og mer effektiv søknadsprosess for brukere og sluttbrukere av helsedata.

D.8.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.







Oversikt over en vurdering av konsept 8 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> Konseptet innebærer ingen tiltak som vil bedre datakvaliteten. Datakvaliteten vil derfor forbli uendret og likt nullalternativet
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> Lovverksendringer som bidrar til en mindre komplisert søknadsprosess etter helsedata
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> Konseptet innebærer ingen tiltak som vil gi en bedre oversikt over helsedata som finnes. Lovendringene vil gjøre søknadsprosessen enklere, men oversikten over helsedata forblir den samme.
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> Med utgangspunkt i lovendringer, vil konseptet gjøre det enklere å etterleve gjeldende lovverk
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> Dette konseptet fokuserer i hovedsak på at lovverket er et hinder for en effektiv prosess for brukere av helsedata, det tar lang tid å søke og motta helsedata. Det er dermed ikke gitt at dette konseptet vil tilrettelegge for å sikre personvernet
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> Søknadsprosessen vil være uendret for brukere av helsedata. Konseptet kan ikke garantere for at den totale søknadsprosessen vil bli mer effektiv. Registerforvaltere vil ha flere i bemanningen, men en konseptet fører ikke til en effektivisering.

D.9 Konsept 9 – Helseregisterbemanning

Konseptet er ment for å effektivisere søknadsprosessen ved å øke bemanningen i de ulike helseregistrene, da spesielt ved ansettelse av jurister og saksbehandlere. Dette vil kunne avlaste og supplere de ressursene som i dag jobber med å behandle søknader og utlevere helse data, da dette i dag er den største flaskehalsen. Ved en økt bemanning vil søknadsprosessen fra søknaden blir sendt til utlevering av helsedata effektiviseres.

D.9.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.


Oversikt over en vurdering av konsept 9 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> Konseptet innebærer ingen tiltak som vil bedre datakvalitet, da økt bemanning vil gå til å jobbe med utlevering av data og ikke kvalitetssikring.
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> Økt bemanning kan gi raskere tilgang til helsedata
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> Konseptet innebærer ikke at det etableres en felles metadatakatalog eller en felles standardisert søknadsprosess. Følgelig blir det heller ikke bedre oversikt over hvilke helsedata som finnes
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> Det kan argumenteres for at om økt bemanning er jurister, så vil konseptet gjøre det enklere å etterleve gjeldende lovverk. Flere jurister kan i større grad håndtere juridiske vurderinger. Når det er sagt er det ikke gitt at økt bemanning er økt andel jurister i dette konseptet. Videre legger ikke konseptet til rette for å endre søknadsprosessen og lovverket. Gitt dagens situasjon vil det da ikke være lettere å etterleve gjeldende lovverk ved kun å øke bemanningen
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> Fysisk utlevering av helsedata Ingen tiltak for å sikre personvernet
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> Søknadsprosessen vil være uendret for brukere av helsedata. Konseptet kan ikke garantere for at den totale søknadsprosessen vil bli mer effektiv. Registerforvaltere vil ha flere i bemanningen, men en effektivisering er ikke lovet i konseptet

D.10 Konsept 10 – Utleveringsplattform

Dette konseptet baserer seg på en sentralisert utlevering av data der målet er å forenkle dagens utleveringsprosess. Det etableres en felles metadatakatalog og et felles søknadsskjema som gjør det mulig å søke på tvers av ulike helsedatakilder. Det opprettes en teknisk plattform som inneholder variablene som skal utleveres til brukere. Konseptet innebærer at det etableres en ny organisasjon som er ansvarlige for denne utleveringen av helsedata. Dagens helseregistre vil dermed ikke stå for utleveringen, slik de gjør i dag. Konseptet tilbyr ikke analysefunksjonalitet og det blir derfor opp til bruker å finne et sikkert analysemiljø.

D.10.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 10 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig • Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester • Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Felles søknadsportal • Felles saksbehandlingssystem • Veiledningstjenester
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> • Metadatakatalog • Variabelkatalog
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> • Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for felles tolkning av lovverk for registerforvaltere • Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> • Innføring av sikker elektronisk datautlevering til brukerne reduserer risiko for data på avveie. • Felles saksbehandlingssystem sørger for likere utleveringsrutiner på tvers av registre, samt felles logg for utleveringer. • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger sørger for bedre innsyn i hvor egne opplysninger ligger lagret
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Veiledningstjenester på plattformen • Tilbakerapportering går gjennom portalen • Felles søknadsskjema • Raskere og enhetlig søknadsprosess • Enhetlig metadatakatalog • Felles saksbehandlingssystem







Dette konseptet består alle absolutte kravene, men er konseptuelt svært likt konsept 1 - *Helsedataportal*. Dette konseptet er dermed ikke tatt med da kostnadene vurderes som høyere ved å realisere dette enn konsept 1 - *Helsedataportal*.

D.11 Konsept 11 – PAS/EPJ-analyseplattform

Dette konseptet skal legge til rette for analyse på kontinuerlig oppdaterte helsedata gjennom bruk av PAS/EPJ som datakilde. Konseptet har som formål å tilby analyser i nær sanntid. Konseptet innebærer etablering av en sentral helsanalyseplattform, en metadatakatalog og et søknadsskjema. Det vil etableres en ny organisasjon som er ansvarlig for innhenting av data fra PAS/EPJ og utlevering av helsedata til brukere. Mens PAS/EPJ-data blir lagret på plattformen, kan andre kilder som for eksempel helseregistre, tilgjengeliggjøres på plattformen. Konseptet vil tilby et bredt spekter av analysefunksjonalitet på plattformen, og bruker av dataene vil få tilgang til disse i sikre prosjektrum. Helsedata vil unntaksvis bli fysisk utlevert. Det vil også være mulig for brukere å ta med egne datasett inn til sitt prosjektrum på plattformen for å utføre analyser.

D.11.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 11 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> Konseptet innebærer at data rapporteres direkte fra PAS/EPJ og inn på Helseanalyseplattformen. Følgelig vil man miste mye av den manuelle kvalitetsforbedringen og kvalitetssikringen som i dag foregår ved helseregistrene. Ved å gå direkte på kilden og ikke på helseregistre mister man også historikken som ligger i dagens registre.
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> Felles saksbehandlingssystem for tilgangsforvalter av PAS/EPJ-data og eksisterende registerforvaltere Felles søknadsskjema og veiledningstjenester for registerdata
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> Metadatakatalog Variabelkatalog
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> Felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for lik tolkning av lovverk Felles søknads- og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk Endringer i lover og forskrifter vil kunne sikre mer ensrettet lovtolkning
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> Analyser gjøres i sikre prosjektrum på plattformen og data blir kun unntaksvis fysisk utlevert. Innsynstjenester for innbyggere ivaretar logging og sporing av bruk.
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> Veiledningstjenester og felles søknadsskjema på plattformen Tilbakerapportering går gjennom portalen Enhetlig metadatakatalog Felles saksbehandlingssystem gir raskere og enhetlig søknadsprosess






Dette konseptet vil være utfordrende å realisere på en hensiktsmessig måte. Tilnærmet samtlige PAS/EPJ har i dag rapporteringsmoduler der dataelement ville kunne bli eksportert til helseanalyseplattformen. Vesentlige deler av PAS/EPJ er vel å merke basert på ustrukturert tekst som må bearbeides før den kan brukes som underlag for kvantitative undersøkelser. Ulike strukturer på de ulike PAS-/EPJ-systemene vil også gjøre det utfordrende å bruke PAS/EPJ som direkte som datakilde før «Én innbygger – Én journal» har blitt realisert. Dagens ordning med innrapportering til helseregistre bidrar til at data blir kvalitetssikret før den blir utlevert til analyseformål. Ved å fjerne det kvalitetssikrende mellomledet, vil man med stor sannsynlighet redusere datakvaliteten. Av disse årsakene vil ikke konseptet bli utredet nærmere.

D.12 Konsept 12 – Statistikkbank

Dette konseptet adresserer problemer knyttet til mangelen på offentlig statistikk og datagrunnlag som beslutningsgrunnlag ved videreutvikling av norsk helsevesen. Gjennom realiseringen av konseptet vil det bli etablert en plattform der offentlige aktører kan utvikle statistikk og beslutningsstøtte. Ettersom konseptet er en ren statistikkbank, innebærer det ingen funksjonalitet for forskere; hverken analyse eller søknadsstøtte. Forskere vil dermed være nødt til å søke om helsedata direkte til registrene på samme måte som i dag og vil få data fysisk utlevert på samme måte som i dag. Registrene vi få en standardisert utleveringsprosess til myndighetene, men vil ellers være upåvirket av konseptet.

D.12.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 12 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Konseptet setter ikke i gang noen tiltak som vil bedre datakvalitet
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Offentlig statistikkbank • Tilgang til helsedata for flere brukergrupper
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> • Konseptet innebærer ikke etablering av en metadatakatalog eller annen form for informativ søknadsstøtte
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> • Konseptet innebærer hverken lovendringer eller tiltak for å gjøre det lettere å etterleve dagens regelverk
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> • Konseptet tilbyr ingen endring ved dagens utleveringsprosesser • Fysisk utlevering av helsedata
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Helsedata er lettere tilgjengelig • Flere brukergrupper • Tilgjengelig statistikk og datagrunnlag for beslutningsstøtte

D.13 Konsept 13 – Tilgjengeliggjøringsplattform

Dette konseptet adresserer problemstillinger knyttet til en lang og omfattende søknadsprosess og personvernutfordringer rundt spredning av data. Dette skal løses ved en kombinasjon av organisatoriske endringer gjennom etablering av en tilgangsførvalter, prosessuelle endringer ved å overlate ansvar for søknadsprosess til tilgangsførvalter og innføring av ny teknologi ved å etablere en *Helsedataplattform* som inneholder kopier av datakildene, søknads- og metadatatjenester og tjenester for utlevering av data til eksterne analysetjenester og infrastrukturer.





Grunnprinsippet med dette konseptet er at sluttbruker får utlevert data og benytter seg av verktøy på analyseinfrastrukturer som allerede finnes i dag. Eksempler på slike tjenester kan være Uninett og Universitetet i Oslo sin TSD løsning eller Universitetet i Bergen sin SAFE løsning. For å støtte en slik utlevering må det etableres en ny *Helsedataplattform* sentralt med en felles metadatakatalog og søknadsskjema. *Helsedataplattformen* vil inneholde kopier av datakildene for å gjøre det enklere for tilgangsførvalteren å utlevere sammenstilte helsedata. Som en del av søknadsprosessen får bruker et valg om hvilken analyseinfrastruktur dataene skal utleveres til. Tilgangsførvalter er ansvarlig for å gjøre denne utleveringen. All utlevering vil logges.

Tilgangsførvalter har også ansvar for å sertifisere eksterne analysetjenester.

Konseptet stryker ikke ved noen av de absolutte kravene, men det er ikke distinkt forskjellig fra konsept 6 – *Helsedataplattform*. Konsept 6 tilrettelegger for at eksisterende analysetjenester har mulighet til å koble seg på slik at bruker har en frihet til å velge ønsket analyseverktøy. Konsept 6 tilbyr i tillegg mer avansert funksjonalitet. Konseptet blir derfor forkastet til fordel for konsept 6.

D.13.1 Vurdering av konseptet mot absolutte krav

Tabellen under beskriver vurderingen av konseptet opp mot de absolutte kravene.

Oversikt over en vurdering av konsept 13 opp mot de absolutte kravene	
 Gi bedre datakvalitet	<ul style="list-style-type: none"> • Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig • Automatisering og fellesløsninger av søknad- og saksbehandlingssystemer for helsepersonell og helseregistre • En felles analyseportal kan bidra til en bedre håndtering av innrapportering på dårlig datakvalitet • Måltrettet standardiserings- og harmoniseringsarbeid gjennom en felles analyseportal • En felles forvaltningsorganisasjon • Eksterne analysetjenester kan bidra til en dobbeltsjekking av datakvalitet og innrapportere til helsedataplattformen
 Gi enklere og raskere tilgang til helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Felles søknadsportal og saksbehandlingssystem • Veiledningstjenester • Prosessen fra søknad til tilgjengeliggjøring av helsedata samlet • Tilgjengeliggjøring fremfor direkte utlevering av helsedata på plattformen bidrar til raskere tilgang
 Gi bedre oversikt over helsedata som finnes	<ul style="list-style-type: none"> • Metadatakatalog • Variabelkatalog • Konseptet tilbyr ikke analysetjenester eller rapporter, da dette behovet dekkes ved et økosystem av analysetjenester som kobler seg på
 Gjøre det lettere å etterleve gjeldende lovverk	<ul style="list-style-type: none"> • Et felles saksbehandlingssystem tilrettelegger for felles tolkning av lovverk for registerforvaltere • Felles søknad og veiledningstjenester gjør det enklere for bruker å etterleve gjeldende lovverk • Kan følge med i den stegvise saksbehandlingen og får god veiledning ved de ulike stegene • Samtykke- og innsiktstjenester for innbygger
 Sikre personvernet	<ul style="list-style-type: none"> • Felles saksbehandlingssystem og veiledning gir bruker bedre støtte under selve prosessen og det sikrer en kontroll over hva som blir utlevert • Tilgjengeliggjøring av helsedata i sikre prosjekttrom fører til mindre spredning av helsedata og en kontroll på hvor helsedata befinner seg • Innsynstjenester for innbygger, som gjør det mulig for hver enkelt innbygger å se hvor egne helsedata befinner seg. • Samtykkestjenester for innbygger
 Bidra til en effektivisering for registerforvaltere og brukere av helsedata	<ul style="list-style-type: none"> • Veiledningstjenester på plattformen • Tilbakerapportering går gjennom portalen • Felles søknadsskjema • Felles saksbehandlingssystem • Konseptet legger til rette for at registerforvaltere ikke lengre skal behandle søknader og levere ut data • Bedre verktøy til å gjøre analyser som for eksempel identifisere dekningsgrad i registeret • Ved at utleveringen av helsedata kan skje på ulike måter har bruker mulighet til å velge den mest hensiktsmessige og effektive utleveringen for ønsket formål

E Evaluering av konseptene

Vedlegget beskriver hvordan programmet har vurdert konseptene, og begrunner det videre utvalget av fire konsepter som skal detaljeres og analyseres videre.

Programmet har vurdert konseptene som bestod de absolutte kravene opp mot evalueringskriteriene for å komme frem til en foreløpig rangering og for å bedre forstå hvordan konseptene står seg innenfor de ulike vurderingsaksene.

Poenggivning mot evalueringskriteriene er gjort ved en serie med arbeidsmøter i programmet i november og desember 2017. I løpet av arbeidsmøtene har programmet mottatt innspill til konseptbeskrivelsene, samt oppdaget endringer som måtte gjøres i konseptene. Disse endringene er innarbeidet i konseptbeskrivelsene, og tatt hensyn til i evalueringen av konseptene.

Tabellen under viser en oversikt over møtene helsedataprogrammet har gjennomført for å vurdere konseptene opp mot evalueringskriteriene. Møtene er gjennomført ved at deltakerne på forhånd for møtet har lest konseptbeskrivelsen, og blitt bedt om å gjøre seg opp en mening om score basert på egen innsikt og innspillene som er mottatt gjennom arbeidsgruppemøtene, referansegruppemøtene og programstyremøtene. I evalueringsmøtene har gruppen gjennomgått konseptene og kriteriene for å sikre felles forståelse for disse. Deretter har hvert evalueringskriterium har blitt evaluert og diskutert opp mot konsepter i møtet. Deltakerne har gitt en scoring for hvert kriterium, og den scoren med flest stemmer har blitt notert som resultat. Dersom det var en differanse på 2 eller mer mellom høyeste og laveste score som ble avgitt ble dette diskutert, og det ble stemt på nytt for å komme til en enighet.

Møter for å evaluere av konseptene	
Evalueringssmøte 7.11.2017	<ul style="list-style-type: none"> Gjennomgang og evaluering av konsept K1 og K2.
Evalueringssmøte 9.11.2017	<ul style="list-style-type: none"> Gjennomgang og evaluering av konsept K3 og K4
Evalueringssmøte 15.11.2017	<ul style="list-style-type: none"> Gjennomgang og evaluering av konsept K5, K6 og K7
Kalibreringssmøte 22.11.2017	<ul style="list-style-type: none"> Kalibrering av score på tvers av konsepter for alle evalueringskriteriene.
Evalueringssmøte 30.11.2017	<ul style="list-style-type: none"> Gjennomgang og evaluering av konseptene K1 til K7 etter kalibrering. Diskusjon for å komme frem til foreslått nedvalg.
Evalueringssmøte 4.12.2017	<ul style="list-style-type: none"> Gjennomgang og kvalitetssikring av score evalueringskriteriet «informasjonssikkerhet og personvern». Gjennomgang av konseptene mot juridisk endringsbehov

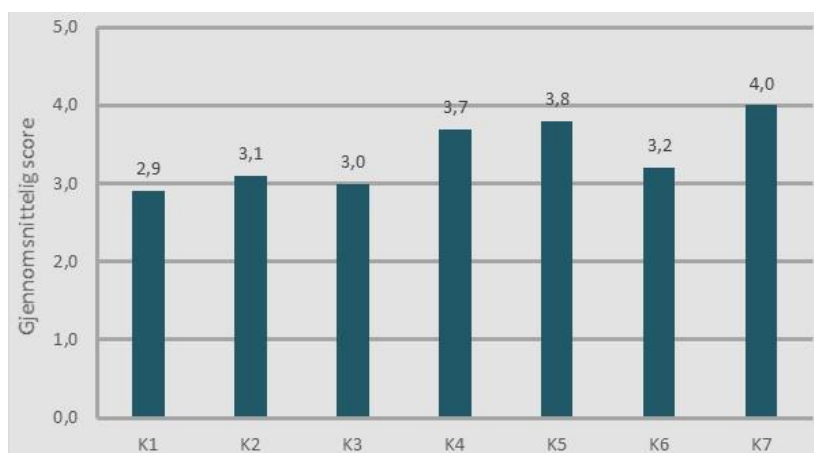
For å komme frem til hvert konsept sin totale score ble score for hvert evalueringskriterium multiplisert med ulike vektninger for kriteriene. Deretter ble score summert for å komme frem til totalscore for konseptet. I et av vektningsscenariene ble resultat følgende:

Evalueringskriterier	Vekt	K1	K2	K3	K4	K5	K6	K7
Funksjonell måloppnåelse	35%	1,85	2,42	2,13	4,27	3,99	3,27	4,85
Strategisk måloppnåelse	10%	2	3	3	5	4	4	5
Gjennomføringsrisiko	10%	5,2	4,1	4,1	1,1	2,9	3	1,8
Informasjonssikkerhet og personvernkonsekvens	20%	2	3	3	5	4	2	4
Strategisk gjenbruksverdi	10%	2	3	2	4	4	4	5
Kostnad	15%	6	4,05	5,1	1,45	3,3	3,75	2,45
Vektet sum	100%	2,9	3,1	3,0	3,7	3,8	3,2	4,0

Evalueringskriteriene ble benyttet som en støtte i evalueringen av konseptene, og programmet anbefaler at følgende konsepter inngår i nedvalget:

- K7 – konseptet scorer høyt på evalueringskriterier, og vurderes som et meget godt egnet konsept.
- K4 – konseptet scorer høyt på evalueringskriteriene, men inneholder en høy risiko rundt realisering som følge av registerkonsolideringen. Det er allikevel ønskelig å utrede dette nærmere.
- K6 – konseptet scorer godt på evalueringskriteriene, og tas med på bekostning av konsept 5 da konsept 5 kan ses på som et steg mot konsept 7.
- K1 – konseptet scorer dårligst på evalueringskriteriene, men tas med da det antas å ha en enkel og rimelig realisering sammenlignet med de andre. Dette konseptet er og meget forskjellig fra K4, K5 og K7.

Evalueringen av konseptene ble diskutert med referansegruppen 23/11-2017, og programmet fikk i programstyrets møte 7/12-2017 tilslutning til å jobbe videre med å detaljere og vurdere de fire valgte konseptene.



Figur 27. Scoring av konsept 1 til 7 basert på evalueringskriteriene med vektning angitt i tabellen over

