



Direktoratet for
e-helse

Helsedataprogrammet

Felles prioritering av helseregisterløsninger



IE-1037

Publikasjonens tittel:

Felles prioritering av helseregisterløsninger

Rapportnummer

IE-1037

Utgitt:

Desember 2018

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Postadresse:

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo

Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Forord

Denne rapporten er svar på Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag til Direktoratet for e-helse i tildelingsbrevet for 2018. Oppdraget var å utrede og foreslå en modell for felles prioritering av helseregisterløsninger og helseanalyse til nasjonal porteføljestyling.

Oppdraget er gjennomført i regi av Helsedataprogrammet. Helsedataprogrammet er etablert for å bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet, enklere innrapportering og sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene og har som mål at det skal bli enklere å få tilgang til helsedata, mer og bedre helseforskning og mer innovasjon og næringsutvikling basert på analyse av helsedata.

Helsedataprogrammets organisering er benyttet til å drøfte rapportens anbefalinger med sentrale aktører i sektoren. I tillegg er 1:1 møter gjennomført med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Kreftregisteret, Helse Vest RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE).

Helsedataprogrammets programstyre har gitt sin tilslutning til anbefalingene.

Innhold

1	Bakgrunn og rammebetingelser for oppdraget	6
1.1	Dagens organisering og samarbeidsfora	6
1.2	Nasjonal styringsmodell er en rammebetingelse	9
2	Nasjonal styringsmodell for e-helse	10
2.1	Utvalg og prosesser i nasjonal styringsmodell	10
2.2	Helseregisterfeltet i nasjonal styringsmodell	11
2.3	Ønsket utvikling av nasjonal styringsmodell	12
3	Anbefalinger.....	13
3.1	Inkludere relevante prosjekter fra helseregistrene i den nasjonale porteføljen.....	13
3.2	Definere helseanalyseplattformen og tilknyttede nasjonale tjenester som en nasjonal løsning, og etablere et tilhørende produktstyre	14
4	Videre arbeid.....	17

Sammendrag

Registerfeltet er omfattende og består av over flere hundre helseregistre med ulike formål og ulik status. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) er ansvarlig departement for de fleste helseregistrene, men noen er underlagt andre departementer. Dagens organisering er kompleks, og det er krevende å få til samordning på tvers. Det er behov for sterkere koordinering, både for prioritering av større utviklingsinitiativ i det enkelte registeret, og ved videreutvikling og forvaltning av helseanalyseplattformen (når den er etablert) og tilknyttede nasjonale tjenester. Helsedataprogrammet ivaretar deler av denne samordningen i dag, men det vil være behov for permanente møteplasser når programmet er avsluttet.

Nasjonal styringsmodell for e-helse er etablert for å sikre bedre samordning på tvers av aktørene i helse- og omsorgssektoren. Modellen består av nasjonale utvalg og nasjonale prosesser for strategi, porteføljestyling og forvaltningsstyring. Nasjonal arkitekturstyring understøtter alle de tre nasjonale prosessene. Vi har lagt til grunn at styringsmodellen er en rammebetingelse for anbefalingene vi foreslår.

Den første anbefalingen er å synliggjøre og inkludere flere helseregisterprosjekter i den nasjonale porteføljen. Hvilke prosjekter som bør synliggjøres bør avklares i videre dialog med aktørene. Dette bør gjøres i den etablerte prosessen for innmelding av prosjekter til porteføljen i regi av Direktoratet for e-helse.

Den andre anbefalingen er å definere helseanalyseplattformen med tilknyttede nasjonale tjenester som en nasjonal løsning, og etablere et produktstyre som blir sektorens arena for å prioritere videreutvikling av løsningen. Mandatet til produktstyret bør følge oppbyggingen av mandatene til de andre produktstyrene. Overordnet inneholder mandatet tre hovedoppgaver; 1) anbefale målbidde og veikart for den nasjonale løsningen, 2) prioritere større endringsbehov for videre utvikling av helsedataløsninger (og dermed prioritere bruk av midler til forvaltning), og 3) foreslå nye prosjekter til nasjonal portefølje for sin nasjonale løsning.

Medlemmene i produktstyret må reflektere sentrale interessenter for løsningen. Løsningseier må være del av produktstyret, og kanskje også leder. Sentrale aktører fra registerfeltet i helse- og omsorgssektoren bør være medlemmer, og i tillegg bør representanter fra universitets- og høyskolesektoren være med. Det kan videre vurderes om Statistisk Sentralbyrå (SSB), kommunesektoren, næringslivet, innbygger og eventuelt andre bør representeres i produktstyret.

Omfang av løsning, og mandat og medlemmer i produktstyret må detaljeres videre og skal sees i sammenheng med organisatorisk plassering av helseanalyseplattformen og med videreutvikling av nasjonal styringsmodell, herunder forvaltningsstyringsprosessen. I henhold til mandatet for Nasjonalt e-helsestyre skal de beslutte hva som skal være en nasjonal løsning og løsningseier. Nasjonalt e-helsestyre beslutter også etablering av nye produktstyrer og utpeker leder til disse. Når forslag til omfang av nasjonal løsning og mandat for produktstyret er utarbeidet må det derfor formelt behandles i styringsmodellen.

I programperioden bør Helsedataprogrammets programstyre (eller deler av dette) dekke behovet som produktstyret skal dekke på sikt. Det er derfor trolig ikke behov for en endelig sammensetning av produktstyret før mot slutten av programperioden.

1 Bakgrunn og rammebetingelser for oppdraget

Direktoratet for e-helse har i tildelingsbrevet for 2018 fått i oppdrag å "utrede og foreslå en modell for felles prioritering av helseregisterløsninger og helseanalyse til nasjonal porteføljestyring". I november og desember 2018 har direktoratet levert to andre utredningsoppdrag knyttet til helseregisterfeltet;

- Alternative løsninger for tilgangsforvalterfunksjonen og organisatorisk forankring av helseanalyseplattformen
- Finansiering av framtidige fellestjenester for helseregistre

Der det er sammenheng eller avhengighet mellom anbefalingene er dette tatt hensyn til.

Dagens organisering av helseregisterfeltet er kompleks og det er krevende å få til samordning på tvers. I dialog med sentrale aktører på registerfeltet har vi fått innspill på at det er behov for sterkere koordinering på tvers av registerforvalterne. Vi har oppsummert innspillene i tre overordnede behov.

Helsedataprogrammet sørger for økt koordinering på registerfeltet i dag og det vil være et behov for å videreføre dette når programmet utløper

Helsedataprogrammet har samlet sentrale aktører på helseregisterfeltet på en god måte, og det er uttrykt ønske om at denne samordningen videreføres når programmet utløper. De etablerte nasjonale utvalgene (Fagutvalget/NUFA og Prioriteringsutvalget/NUIT) er ikke nødvendigvis egnet til å gå dypere i problemstillinger knyttet til helseregisterfeltet.

Det er behov for sterkere koordinering av større utviklingsinitiativ på helseregisterfeltet

Flere aktører i sektoren etterlyser sterkere koordinering av større utviklingsinitiativ i helseregistrene. Det vil være synergier på tvers ved å dele og synliggjøre aktivitet i det enkelte registeret. Dette kan for eksempel være ved gjenbruk av løsninger på tvers av registrene, samfinansiering for å dekke et felles behov, og erfaringsdeling og læring på tvers.

Det vil være behov for involvering av sektoren i videreutvikling og forvaltning av helseanalyseplattformen og tilknyttede nasjonale tjenester

I desember 2018 leverte Direktoratet for e-helse en utredning om forvaltningsorganisasjon for helseanalyseplattformen og tilhørende tjenester. Denne utredningen peker på at det vil være behov for prosesser som sikrer involvering av sektoren for videreutvikling av denne.

1.1 Dagens organisering og samarbeidsfora

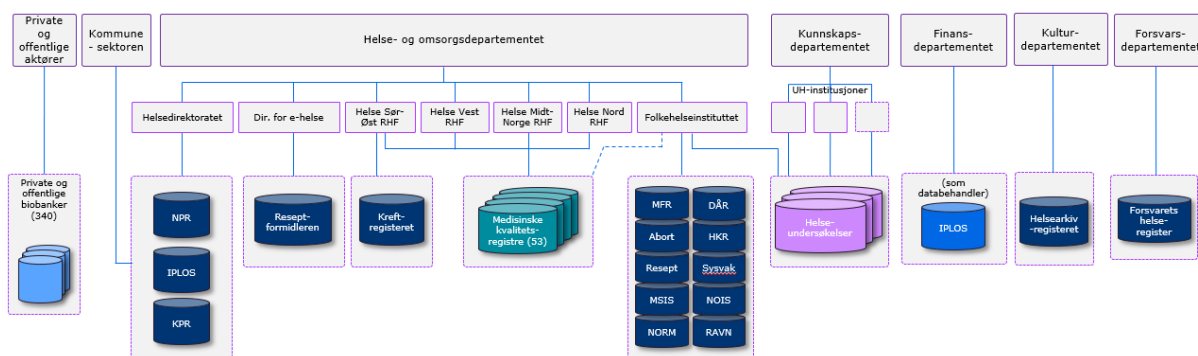
Registerfeltet er omfattende og består av over flere hundre helseregistre med ulike formål og ulik status. Vi skiller ofte på medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre, som har status som nasjonale eller ikke. Ved nasjonal status kan det pålegges meldeplikt til registeret og registeret skal også være landsdekkende. Det er til sammen 71 helseregistre med nasjonal status i Norge. Av disse finnes det 17 sentrale helseregistre og 53 nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

De sentrale helseregistrene brukes til formål som helseanalyser, statistikk, kvalitetsforbedring, forskning, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og i helse- og omsorgstjenesten. Eksempler på sentrale helseregistre er Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Norsk pasientregister (NPR).

De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene skal løpende dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsløp, samt behandlingsresultater. På denne måten kan data fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene gi grunnlag for å evaluere kvalitet og helsegevinst, som igjen danner grunnlag for forskning, forbedringsarbeid og styring. Eksempler på medisinske kvalitetsregistre er Norsk hjertestansregister, Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft og Norsk Parkinsonregister og biobank.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) er ansvarlig departement for de fleste helseregistrene med nasjonal status, men et fåtall helseregistre er underlagt andre departementer. For registrene som er underlagt HOD er de regionale helseforetakene ansvarlig for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, mens Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Helse Sør-Øst RHF/Oslo Universitetssykehus er ansvarlig for de sentrale helseregistrene.

Overordnet organisering er vist i figuren under.



Figur 1. Organisering av helseregistre

Helseregistrene finansieres i hovedsak over driftsbevilgninger til etater og foretak. Det finnes noen unntak, som for eksempel Kreftregisteret som finansieres ved tilskudd over kapittel 732 Regionale helseforetak post 70 Særskilte tilskudd. I tillegg mottar prosjekter, programmer og registre midler fra andre kilder. Eksempler på disse kildene er Forskningsrådet (midler til blant annet Helse-dataprogrammet), Kreftforeningen (midler til Kreftregisteret), og Difi (midler til prosjekter).

Det er per i dag etablert to samarbeidsfora på registerfeltet:

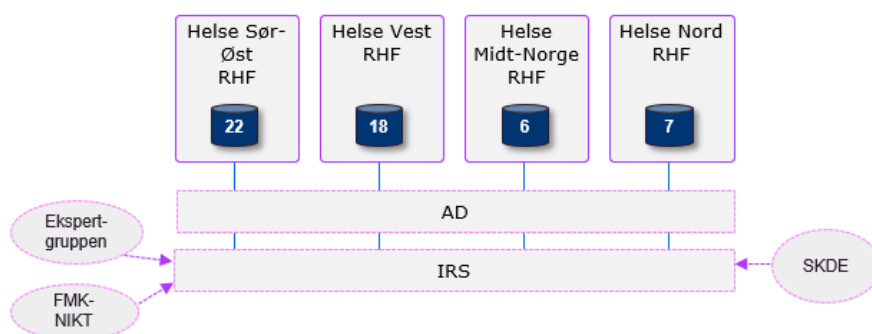
1. Samarbeidsgruppen for sentrale helseregistre
2. Interregional styringsgruppe

Det er ikke etablert en fast arena for samordning på tvers av de sentrale helseregistrene og nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

Samarbeidsgruppen for sentrale helseregistre ble etablert i januar 2013 som et ledd i Nasjonalt helseregisterprosjekt. Folkehelseinstituttets registre, Norsk pasientregister, IPLOS, Kreftregisteret og Forsvarets helseregister er aktører som deltar i samarbeidsgruppen.

Gruppen er et uformelt samarbeidsforum og har ikke som hensikt å ta beslutninger. Ledelse av gruppen rullerer mellom deltagerne. Det er et forum for samarbeid, erfaringsutveksling og diskusjon mellom saksbehandlere fra de sentrale helseregistrene. Et av formålene med samarbeidsgruppen er å utveksle informasjon som har betydning for å tilrettelegge og utlevere data, både fra de enkelte registre og ved kobling av data fra flere registre. Dette inkluderer blant annet kontakt med Datatilsynet og Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Interregional styringsgruppe (IRS) ble etablert i 2009 med formål om å ivareta den felles overordnede styringen av arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Styringsgruppen består av representanter fra hver helseregion. De møtes fire ganger i året og rapporterer til de regionale helseforetakenes øverste ledelse (AD-møtet). Figur 2 viser styringslinjene for styringsgruppen og tilhørende fora.



Figur 2. Samarbeidsfora for de medisinske kvalitetsregistrene

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ble etablert i 2009. Servicemiljøet skal være et operativt kompetansemiljø som skal støtte opp under etablering og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de fire regionale helseforetakene. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er organisert i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord, og har regionale enheter i region Nord (Tromsø), region Midt-Norge (Trondheim), region Vest (Bergen) og region Sør-Øst (Oslo). SKDE har sekretariatsfunksjonen for IRS.

IRS har to rådgivende organ; Fagforum for teknologiske løsninger for medisinske kvalitetsregistre (FMK-NIKT) og Ekspertgruppen. I oktober 2013 ble FMK-NIKT opprettet i AD-møtet. I 2014, da Nasjonal IKT HF ble opprettet, ble det besluttet at fagforumet skulle etableres som en enhet i Nasjonal IKT. FMK-NIKT innstiller, og IRS beslutter, fordeling av øremerkede midler fra HOD til kvalitetsregistre som benytter anbefalt IKT-løsning og som får nasjonal status. For 2017 var de øremerkede midlene 6,5 MNOK.

Ekspertgruppen er et rådgivende organ til IRS for å styrke kompetansen rundt etablering og oppfølging av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Ekspertgruppen består av medisinskfaglige representanter fra aktuelle institusjoner, universiteter og regionale helseforetak.

Riksrevisjonen har i sin rapport¹ identifisert noen utfordringer knyttet til IRS og tilhørende fora. Rapporten trekker frem at det er lav sammenheng mellom mandatet gruppen har og de

¹ Riksrevisjonen (2018) Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål ([link](#))

virkemidlene de får. Gruppen er konsensusbasert, og det er uklart om medlemmene i IRS representerer de regionale helseforetakene, eller om de er uavhengige enkeltpersoner som skal ivareta det nasjonale oppdraget. Andre utfordringer som er identifisert er at sekretariatet (SKDE) ikke har formelle kanaler til å følge opp sakene som tas videre til de regionale helseforetakene, hvor tiltakene skal iverksettes vedtak, og at FMK-NIKT involveres for sent til å kunne ha en reell påvirkning for valg av tekniske løsninger.

1.2 Nasjonal styringsmodell er en rammebetingelse

Registerfeltet er omfattende og består av flere hundre helseregistre med ulike formål og ulik status. Innenfor helse- og omsorgssektoren er registrene underlagt flere ulike helseforetak og etater og det finnes ikke én enhetlig linje fra HOD til alle registrene samlet. I tillegg pågår det prosjekter utenfor helse- og omsorgssektoren som kan ha store IKT-komponenter og som det kunne vært hensiktsmessig å se i sammenheng med prosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren. Det er imidlertid ikke vurdert i denne omgang.

Nasjonal styringsmodell for e-helse er den modellen som er etablert, og som sektoren har stilt seg bak, for å sikre bedre samordning på tvers av aktørene i helse- og omsorgssektoren. Oppdragsteksten peker på nasjonal porteføljestyling, som er en av prosessene i nasjonal styringsmodell for e-helse. Fordi dette er den etablerte modellen, og fordi oppdraget peker på denne, har vi lagt til grunn at nasjonal styringsmodell er en rammebetingelse for anbefalingene vi foreslår. Det betyr at anbefalingene skal utarbeides i lys av styringsmodellens ønskede utvikling, som blant annet er beskrevet i beslutningsunderlaget for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør (NEO)². Styringsmodellen er i utgangspunktet etablert for helse- og omsorgssektoren, men for helseanalyseplattformen er det gode grunner til også å involvere andre sektoren, som for eksempel universitets- og høyskolesektoren.

² Direktoratet for e-helse (2018) Beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør ([link](#))

2 Nasjonal styringsmodell for e-helse

Sektoren samhandler om felles initiativ gjennom den nasjonale styringsmodellen for e-helse, som er utviklet gradvis siden 2010. Den ble formelt etablert av Direktoratet for e-helse i 2016 for å sikre felles prioriteringer og økt dialog mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren. Modellen skal bidra til bedre oversikt over, og raskere gjennomføring av, den totale e-helseutviklingen, og at e-helseløsningene som etableres samsvarer godt med behovene i sektoren. Modellen kompenserer for at helse- og omsorgssektoren ikke har én felles eier og er rådgivende overfor Direktoratet for e-helse.

2.1 Utvalg og prosesser i nasjonal styringsmodell

Nasjonal styringsmodell for e-helse inkluderer tre nasjonale utvalg (Nasjonalt e-helsestyre, NUIT og NUFA). Roller og ansvar for disse er illustrert i figuren under.



Figur 2 Utvalg, roller og ansvar i nasjonal styringsmodell

Nasjonalt e-helsestyre drøfter og gir som rådgivende organ til Direktoratet for e-helse, sin tilslutning til viktige strategiske beslutninger knyttet til blant annet prioriteringer, organisering og finansieringsmodeller. NUIT er et prioriteringsutvalg for taktiske og strategiske problemstillinger med representasjon på ledernivå. NUFA er et fagutvalg hvor sentrale fagpersoner innen helsefag og arkitektur er representert for å gi råd og vurderinger. Møtene i ovennevnte utvalg planlegges i et årshjul, slik at saker kan behandles først i NUFA, deretter i NUIT og så i Nasjonalt e-helsestyre.

Nasjonal styringsmodell for e-helse inkluderer nasjonale prosesser for strategi, porteføljestyring og forvaltningsstyring, som illustrert i figuren under. Nasjonal arkitekturstyring understøtter alle de tre nasjonale prosessene. Prosessene sørger for felles strategisk retning for e-helse, koordinering og forankring i sektoren.



Figur 3 Prosesser i nasjonal styringsmodell

Nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse samler sentrale aktører på e-helseområdet om en felles utviklingsretning. Strategiprosessen er etablert for forvaltning av nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan. Formålet med strategiprosessen er å sikre at aktørene opplever strategien som relevant, aktuell og virkningsfull.

Formålet med den nasjonale porteføljestytingsprosessen er å realisere e-helsestrategien, ved å sikre at de riktige prosjektene startes og ved å følge gjennomføringen av disse, slik at gevinster hentes ut.

Formålet med forvaltningsstyringsprosessen er å oppnå god og sektorforankret styring i forvaltningen av nasjonale løsninger, og å sikre at forvaltningen blir ivaretatt ut fra en helhetlig prioritering, uavhengig av løsning og hvem som er eier. Nasjonale løsninger bør styres gjennom sektorsammensatte produktstyrer. Produktstyrer anbefaler målbilder og veikart for produktene, prioriterer større endringsbehov og foreslår nye prosjekter til nasjonal e-helseportefølje. I dag er det etablert to produktstyrer, et for e-helsestandarder og et for helsenorge.no.

Direktoratet har sekretariatsansvaret for de nasjonale utvalgene og er eier av de nasjonale prosessene. Gjennom denne modellen oppnår man transparens slik at alle er informert om hva det jobbes med, og man får innsikt i avhengigheter og risiko i den samlede nasjonale e-helseutviklingen.

De etablerte styringslinjene mellom stat og kommune endres ikke som følge av samstyring gjennom den nasjonale styringsmodellen. Det samme gjelder styringslinjene innen staten.

2.2 Helseregisterfeltet i nasjonal styringsmodell

Flere av registreierne er representert i styringsmodellen. Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene er representert i NUFA, NUIT og Nasjonalt e-helsestyre.

Helseregisterfeltet er omtalt i nasjonal e-helsestrategi 2017-2022 ved at *bedre bruk av helsedata* er et av de strategiske områdene. Strategien fremhever at effektiv tilgang til komplette, korrekte og oppdaterte opplysninger er en forutsetning for kvalitetsforbedring, helseanalyse, ledelse, beredskap og forskning. For å oppnå dette trengs det data fra hele helse- og omsorgstjenesten og alle pasientgrupper. I strategiperioden (2017-2022) skal det bli enklere å få tilgangen til sammenstilte helseopplysninger.

Strategien har formulert to innsatsområder innenfor det strategiske området:

1. Forenkle innrapportering og uthenting av data fra helseregistre
2. Tilby sammenstilte helsedata og avansert analysefunksjonalitet på tvers av helsedatakilder

Den nasjonale e-helseporteføljen behandles årlig i nasjonal styringsmodell, og prosjekter knyttet til noen av de sentrale helseregistrene er representert i porteføljen. Blant annet har Helsedataprogrammet, modernisering av norsk pasientregister (NPR), etablering av kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), samt initiativ knyttet til Folkehelseinstituttets registre vært del av den nasjonale porteføljen og blitt drøftet i NUFA og NUIT. Drøftingen i disse foraene har vært på et overordnet nivå med sikte på å innstille prioritering av porteføljen totalt sett. De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har foreløpig ikke vært del av porteføljen.

2.3 Ønsket utvikling av nasjonal styringsmodell

Direktoratet for e-helse arbeider kontinuerlig med videreutvikling av styringsmodellen. I beslutningsunderlaget for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør (NEO) er overordnede anbefalinger for ønsket utvikling beskrevet.

Ønsket utvikling av nasjonal porteføljestyling

Direktoratet for e-helses og helse- og omsorgssektorens felles arbeid med å planlegge neste års portefølje, bør starte tidlig på året. Årsmøteplanen for de nasjonale utvalgene skal tilpasses frister for tekst og tall som Helse- og omsorgsdepartementet setter i budsjettprosessen, samt budsjettprosesser i henholdsvis regionale helseforetak og kommunesektoren.

I dialogen med aktørene skal det foreslås et nivå på obligatorisk samfinansiering, utarbeides satsingsforslag og forslag til overordnede prioriteringer innenfor antatte rammer. Det er behov for at departementet tar en sterkere rolle i arbeidet med helhetlige prioriteringer og tilhørende finansiering, basert på samstyringsmodellen. Direktoratet for e-helse skal understøtte dette ansvaret.

Den nasjonale porteføljestylingprosessen skal sørge for at Helse- og omsorgsdepartementet tidsnok får informasjon om hvilke nasjonale e-helsetiltak de nasjonale utvalgene mener er de viktigste å prioritere for etater, virksomheter og kommuner for kommende budsjettår. Helse- og omsorgsdepartementet kan på denne måten, gjennom statsbudsjettet og oppdrags- og tildelingsbrev, sikre at tiltak i den nasjonale porteføljen gjenspeiles i formelle styringsdokumenter i sin etats- og eierstyring.

Ønsket utvikling av nasjonal forvaltningsstyring

Den nasjonale forvaltningsstyringsprosessen er under etablering. Forvaltningsmodeller og produktstyrer for nasjonale løsninger bør videreutvikles og gjelde for alle løsningsområder.

3 Anbefalinger

Den nasjonale styringsmodellen for e-helse og etableringen av Nasjonalt e-helsestyre har bidratt til bedre nasjonal koordinering og samhandling i helse- og omsorgssektoren. Det er naturlig at felles prioritering på helseregisterfeltet etableres som en del av denne modellen, og det anbefales å benytte prosessene for porteføljestyling og forvaltningsstyring.

3.1 Inkludere relevante prosjekter fra helseregistrene i den nasjonale porteføljen

Flere aktører i sektoren etterlyser sterkere koordinering av større utviklingsinitiativ i helseregistrene. Nasjonal porteføljestyling er etablert for å bidra til koordinering av e-helsetiltak på tvers av aktørene i sektoren, og for å synliggjøre avhengigheter og risiko i den samlede nasjonale e-helseutviklingen. Den nasjonale porteføljen skal inneholde store e-helsetiltak som bidrar til å realisere den nasjonale e-helsestrategien, og/eller som berører flere aktører i sektoren.

Aktørene i sektoren melder inn prosjekter og programmer til den nasjonale porteføljen. Prosessen starter på våren når aktørene melder inn hvilke prosjekter de mener bør synliggjøres i porteføljen. Direktoratet gjennomfører deretter en-til-en møter med Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene, og med KS, som har en koordinerende rolle overfor kommunesektoren. På høsten blir porteføljen for påfølgende år landet ved at NUIT innstiller porteføljen som Nasjonalt e-helsestyre gir sin tilslutning til.

Vi anbefaler at flere helseregisterprosjekter synliggjøres i den nasjonale porteføljen. Hvilke prosjekter som bør synliggjøres bør avklares i videre dialog med aktørene. Dette bør gjøres i den etablerte prosessen for innmelding av prosjekter til porteføljen i regi av Direktoratet for e-helse. Register med nasjonal status bør melde relevante prosjekter til sine eiere som tar det videre i prosessen beskrevet over. For å få et helhetlig kostnadsbilde og for å kunne gjøre riktige prioriteringer, bør anslag for de totale utviklings-, drifts-, forvaltnings- og vedlikeholdskostnadene synliggjøres.

Det kan også vurderes om det er behov for å drøfte på tvers av registeraktørene i forkant av at hvert register melder inn relevante prosjekter. Dette kan organiseres på ulike måter, enten som del av produktstyremodellen som foreslås etablert (se kapittel 3.2), eller som separate fora.

En av anbefalingene i beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør (NEO) er å videreutvikle den nasjonale styringsmodellen, herunder å styrke koblingen mellom sektorens prioriteringer (den nasjonale porteføljen) og statsbudsjettprosessen og Helse- og omsorgsdepartementets styringsmekanismer. Med denne anbefalingen vil det bli enda viktigere å synliggjøre større initiativer i porteføljen, også innen helseregisterfeltet.

3.2 Definere helseanalyseplattformen og tilknyttede nasjonale tjenester som en nasjonal løsning, og etablere et tilhørende produktstyre

Det vil være behov for involvering av sektoren i videreutvikling og forvaltning av helseanalyseplattformen og andre tilknyttede nasjonale tjenester (eksempelvis helsedata.no, forvaltningstjenester og fellestjenester). Utvikling skjer i dag innenfor strukturen til Helsedataprogrammet, men det er behov for å videreføre sektorinvolvering etter programmet er slutt i 2020 og når løsningene er i drift. Helsedataprogrammet skal etablere en varig modell for samstyring og koordinering av det programmet gjør i dag.

Videreutvikling av disse løsningene treffer forvaltningsstyringsprosessen i den nasjonale styringsmodellen. Som beskrevet i kapittel 2.1 er formålet med forvaltningsstyringsprosessen å oppnå god og sektorforankret styring i forvaltningen av nasjonale løsninger, og å sikre at forvaltningen blir ivaretatt ut fra en helhetlig prioritering, uavhengig av løsning og hvem som er eier. Direktoratet for e-helse arbeider høsten 2018 med å beskrive og videreutvikle prosessen for forvaltningsstyring av nasjonale løsninger.

1. Vi anbefaler å definere helseanalyseplattformen med tilknyttede nasjonale tjenester som en nasjonal løsning.
2. Vi anbefaler at det etableres et produktstyre som blir interessentenes arena for å prioritere videreutvikling av løsningen.

3.2.1 Omfang

Helseanalyseplattformen skal utvikles som et økosystem med tjenester og funksjonalitet som skal støtte opp under analyse og sikker sekundærbruk av helsedata. Dette innbefatter tjenestene helsedata.no, felles søknadsskjema og saksbehandlersystem som blir utviklet for tilgangsforvalterfunksjonen³.Tilhørende fellestjenester kan omfatte filoverføringstjenesten, samtykke og innsynstjenester. Hvilke tjenester som skal inngå i løsningen må vurderes videre, og blant annet sees i sammenheng med produktstyret for hels norge.no når det gjelder fellestjenester for innsyn og samtykke. Det må også vurderes i lys av anbefaling knyttet til organisatorisk plassering av henholdsvis løsningseier for helseanalyseplattformen og tilgangsforvalter.

3.2.2 Mandat og oppgaver

Mandatet til produktstyret bør følge oppbyggingen av mandatene til de andre produktstyrene. Overordnet er disse fokusert rundt tre oppgaver:

³ Tilgangsforvalterfunksjonen vil i 2019 omtales som Helsedataservice

- *Anbefale målbilde og veikart for den nasjonale løsningen:*
Helsedataprogrammet har et tydelig målbilde og veikart for måloppnåelsen til programmet. Når løsningene er i forvaltning vil det være behov for å følge opp og videreutvikle målbilde og veikart fremover.
- *Prioritere større endringsbehov for videre utvikling av helsedataløsninger (og dermed prioritere bruk av midler til forvaltning):*
Produktstyret vil være sentral i oppfølging av målbilde og veikart. Større endringsbehov i løsningen(e) skal drøftes i produktstyret som skal prioritere mellom endrings- og utviklingsbehovene. Produktstyret forvalter på denne måten midler til videreutvikling av løsningen. Prioritering skal sees i sammenheng med den nasjonale e-helsestrategien.
- *Foreslå nye prosjekter til nasjonal portefølje for sin nasjonale løsning:*
Produktstyret vil ha en koordinerende rolle på registerfeltet innen helsedata. Det er naturlig at nye prosjekter og tiltak kan drøftes i produktstyret og at produktstyret blir en pådriver for å løfte prosjekter inn i den nasjonale porteføljen (gjennom den etablerte prosessen for nasjonal porteføljestyling)

Det kan også vurderes å etablere undergrupper til produktstyret, for eksempel et fora for registerledere for å diskutere deres egne porteføljer på tvers, og i fellesskap bli enig om hvilke prosjekter som skal løftes til nasjonal portefølje. Undergruppene kan ha en bredere sammensetning enn produktstyret og dermed sørge for enda bredere forankring og involvering enn produktstyret kan ivareta. Styringsmodellen gir også muligheter for at eventuelle uenigheter i produktstyret kan beskrives og presenteres, for eksempel i NUIT eller Nasjonalt e-helsestyre.

3.2.3 Medlemmer og leder

Medlemmene i produktstyret må reflektere sentrale interessenter for løsningen. Løsningseier må være del av produktstyret, og kanskje også leder.

I en avgrensning og valg av medlemmer er finansiering, interesser, kompetanse og forankring alle sentrale vurderinger for bredden i sammensetning av produktstyre. Det er klare fordeler knyttet til eierskap av løsningen ved å velge et smalt produktstyre bestående av beslutningstakere som er med å finansiere tjenestene/løsningene. Det er også fordeler ved et bredere sammensatt produktstyre, der brukersiden i større grad er representert. Dette er i stor grad knyttet til involvering og forankring og videreutvikling av en brukerorientert tjeneste.

Registerforvaltere bør være medlemmer i produktstyret, både fordi de har stor interesse i løsningen, og fordi det er rimelig å anta at registerforvaltere må bidra med samfinansiering til forvaltning av løsningen. Det betyr at Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene bør være medlemmer i produktstyret. Norsk Helsenett bør også være medlem da de har rolle i drift og forvaltning av registre, og sannsynligvis vil ha en sentral rolle som nasjonal tjenesteleverandør på sikt.

Det har kommet innspill fra sektoren at Kreftregisteret (pga sin størrelse) og SKDE (pga sin rolle i forbindelse med de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene) også bør være medlemmer i produktstyret.

En betydelig andel av forskningen innen helse og medisin skjer ved universiteter og høyskoler og ved offentlige forskningsinstitutter, og disse aktørene er sentrale interessenter i

videreutvikling av helseanalyseplattformen og tilknyttede tjenester. Universitets- og høyskolesektoren bør derfor være representert.

Det kan videre vurderes om Statistisk Sentralbyrå (SSB), kommunesektoren, næringslivet, innbygger og eventuelt andre bør representeres i produktstyret.

Medlemmene skal representere sin virksomhet/aktør i møtene, og har et ansvar for å forankre produktstyrets prioriteringer i egen virksomhet.

Endelig sammensetning av medlemmer, omfang og mandat må detaljeres videre. Dette må sees i sammenheng med avklaringer rundt organisatorisk plassering av helseanalyseplattformen, samt med direktoratets arbeid med å definere nasjonale løsninger og den nasjonale forvaltningsstyringsprosessen. Sammensetning av medlemmer må i tillegg sees i sammenheng med dagens organisering og samarbeidsfora på registerfeltet. Det bør være tilstrekkelig grad av fleksibilitet i etableringen/organiseringen av produktstyret for å sikre rett sammensetning av medlemmer og omfang av hva som inngår i den nasjonale løsningen, også over tid.

3.2.4 Estimerte kostnader

Kostnaden ved å etablere et nytt produktstyre vil i hovedsak være knyttet til sekretariatsfunksjonen som må etableres. Basert på erfaring fra produktstyret for e-helsestandarder⁴ er dette estimert til 300.000 – 350.000 kr per år⁵. Denne kostnaden vil tilfalle den aktøren som har sekretariatsfunksjonen for produktstyret.

I tillegg til administrative oppgaver som håndteres av sekretariatet vil sakseiere bruke tid på å forberede saksunderlag til møtene. Dette regnes ikke som en ekstrakostnad, men som en del av arbeidet med forankring for de prosjektene/aktivitetene som ønsker å fremme en sak i produktstyret.

Ressursbidrag fra sektoren til å delta i produktstyret er heller ikke kostnadsestimert. Vi legger til grunn at aktørene selv dekker dette ressursbidraget, på samme måte som deltagelse i øvrige fora i den nasjonale styringsmodellen.

⁴ Sekretariatet for produktstyret for e-helsestandarder estimerer 10-20 dagers tidsbruk til administrative oppgaver i forbindelse med hvert møte. Vi antar 15 dagers tidsbruk per møte og fire møter per år (tilsvarende som produktstyret for e-helsestandarder), dvs. 450 timer per år.

⁵ Vi har benyttet en timekostnad på 750 kr/time som er E-helses timesats for fast ansatte

4 Videre arbeid

I det videre arbeidet bør man iverksette anbefalinger som kan inngå i etablerte prosesser, og jobbe videre med anbefalinger som krever noe mer detaljering. Forslag til videre arbeid er oppsummert her.

Starte arbeidet med å få flere prosjekter fra helseregisterfeltet inn i den nasjonale porteføljen

Porteføljestyingsprosessen er etablert og kjent for aktørene som deltar i foraene i styringsmodellen (Nasjonalt e-helsestyre, NUIT og NUFA). Innmelding av prosjekter knyttet til helseregistrene bør gjøres i den etablerte prosessen ved at aktørene selv melder inn prosjekter og programmer som de mener det er hensiktsmessig å synliggjøre i porteføljen. Neste innmeldingsrunde til nasjonal porteføljestyng er første halvår 2019.

Definere omfang av nasjonal løsning

Vi anbefaler at helseanalyseplattformen blir del av den nasjonale løsningen. I tillegg bør det vurderes hvilke nasjonale tjenester som også bør inngå. Dette må sees i sammenheng med de andre produktstyrene, og med beslutning om organisatorisk plassering av henholdsvis løsningseier for helseanalyseplattformen og tilgangsførvalterfunksjonen.

Detaljere mandat og avklare representasjon i produktstyret

Mandatet til produktstyret bør følge oppbyggingen til de andre produktstyrenes mandater. Samtidig pågår det et arbeid i Direktoratet for e-helse for å definere forvaltningsstyringsprosessen og avklare begreper og roller. Detaljering av mandat, og endelig avklaring på hvilke aktører som bør være medlem av produktstyret, bør det jobbes videre med i 2019.

Formell behandling i styringsmodellen

I henhold til mandatet for Nasjonalt e-helsestyre skal de beslutte hva som skal være en nasjonal løsning og løsningseier. Nasjonalt e-helsestyre beslutter også etablering av nye produktstyret og utpeker leder til disse. Når forslag til omfang av nasjonal løsning og mandat for produktstyret er utarbeidet må det derfor formelt behandles i styringsmodellen.

I programperioden bør programstyret (eller deler av dette) dekke behovet som produktstyret skal dekke på sikt. Det er derfor trolig ikke behov for en endelig sammensetning av produktstyret før mot slutten av programperioden.

Vurdere eventuell overlapp med eksisterende fora på registerfeltet

Etablering av et nytt produktstyre innebærer et nytt samhandlingsfora i helse- og omsorgssektoren. Det bør vurderes om produktstyrets mandat overlapper med eksisterende fora, og om det bør gjøres endringer i disse når produktstyret etableres.

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Postadresse

Postboks 6737
St. Olavs plass
0130 OSLO