



Direktoratet for
e-helse

Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

Samordning og koordinering av aktører og tiltak 2023



Publikasjonens tittel:

Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.
Samordning og koordinering av aktører og tiltak 2023.

Rapportnummer:

TB2023-25 Automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre

Utgitt:

Sendt Helse- og omsorgsdepartementet 17. november 2023

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:

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

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

Sammendrag	5
1 Bakgrunn	7
1.1 Oppdrag	7
1.2 Om denne rapporten	7
1.3 Arbeidsform	8
1.4 Nyttige erfaringer fra arbeidet	8
2 Mål og tiltak for automatisert innrapportering og datafangst til registre	9
2.1 Data tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.....	9
2.2 Redusert arbeidsbyrde, høyere dekningsgrad og datakvalitet i helseregistrene ...	10
2.3 Tiltak i skissert utviklingsretning for automatisert innrapportering og fangst til registre.....	10
3 Sentrale innsatsområder og relevante initiativ med sammenfallende behov	11
3.1 Sentrale innsatsområder	11
3.1.1 Standardisering og normering.....	11
3.1.2 Strukturering av journal og bruk av standardisert språk	12
3.1.3 Internasjonal innsats og samarbeid styrkes.....	12
3.1.4 Styrket informasjonsforvaltning.....	13
3.1.5 Ivareta informasjonssikkerhet og personvern	14
3.2 Relevante initiativ med sammenfallende behov.....	14
4 Roller og ansvar for realisering av målbildet	16
4.1 Ansvar for sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre	16
4.2 Føringer for roller og ansvar	16
4.3 Ansvarsplassering for videre arbeid	17
4.4 Endring i den sentrale helseforvaltningen fra 2024	17
5 Samordning og koordinering på nasjonalt nivå	19
5.1 Samordning og koordinering	19
5.2 Identifisering av behov	19
5.3 Samarbeidsarenaer.....	19
5.4 Behov, videre arbeid, ansvar og samarbeidsarenaer	20
5.4.1 Begrepsharmonisering og normering av variabler	21

5.4.2	Økt innrapporteringsfrekvens og behovstilpasset tilgjengeliggjøring av datasett.....	21
5.4.3	Utvidet bruk av nøkkelregistre.....	22
5.4.4	Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data.....	23
5.4.5	Juridiske avklaringer	24
5.4.6	Avklaringer rundt pasientrapporterte data (PROM/PREM).....	25
5.4.7	Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata	25
5.4.8	Satsing på data inn til helseregistre	26
5.5	Økt datatilfang til registre	26
5.6	Direktoratets anbefaling til videre arbeid	27
5.6.1	Videre arbeid med tiltaksområdene	27
5.6.2	Videre arbeid med nasjonal samordning og koordinering	27

Sammendrag

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Direktoratet for e-helse samordnet og koordinert arbeidet med prioritering av tiltak i utviklingsretningen for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Dette omfatter forslag til videre arbeid inkludert ansvarsfordeling mellom aktørene og valg av samarbeidsarenaer. Videre er vurdering av virkemidler for å øke datatilfanget fra primærhelsetjenesten til registre vurdert, avgrenset til data inn til sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Dette oppdraget er en videreføring av tidligere års oppdrag og den skisserte utviklingsretningen for arbeidet.

Data til kvalitetsforbedring, styring og forskning bidrar til redusert arbeidsbyrde, høyere dekningsgrad og datakvalitet i helseregistrene

Målet om at «data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning» og at «innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene» ligger fast. Tilgang til brukervennlige digitale verktøy, tillit til løsninger og forenklede arbeidsprosesser er sentrale virkemidler for å nå målene. Økt grad av automatisert innrapportering og datafangst vil bidra til redusert arbeidsbyrde for helsepersonell, høyere dekningsgrad og økt datakvalitet i helseregistrene.

Sentrale innsatsområder og relevante initiativ med sammenfallende behov må sees i sammenheng

Tiltaksområdene i den skisserte utviklingsretningen favner bredt. Det er avhengigheter mellom disse til flere sentrale innsatsområder som må sees i sammenheng. Arbeid innenfor standardisering, normering, strukturering av journal, bruk av standardisert språk, internasjonal innsats, informasjonsforvaltning, informasjonssikkerhet og personvern er noen av disse.

Videre er det flere aktører og initiativ på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå som jobber med tilsvarende strategiske målsettinger, noe som innebærer at de kan ha et eller flere strategiske mål til felles (eks. helsedata til forbedring og fornying), eller at de bidrar til direkte eller indirekte nytteverdi på sammenfallende områder. Det videre arbeidet med samordning og koordinering av tiltaksområder og identifiserte behov for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre må ivareta disse aspektene for å sikre en effektiv og hensiktsmessig realisering av målbildet.

Roller og ansvar for realisering av målbildet fordeler seg på en rekke aktører

En rekke aktører bidrar i arbeidet med å realisere målbildet og ansvaret for gjennomføring av tiltakene er fordelt på flere. Ansvaret for sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre er også fordelt på flere. Det foreligger gjeldende føringer for roller og ansvar i arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre, disse ligger til grunn for ansvars plassering mellom aktørene i det videre arbeidet. Forestående endringer i sentral helseforvaltning fra 1.1. 2024 vil kunne ha innvirkning på fordeling av roller og ansvar samt videre arbeid med de anbefalinger som er jobbet frem i dette oppdraget.

Fortsatt behov for samordning og koordinering på nasjonalt nivå

Direktoratet har samordnet og koordinert sektorens arbeid med tiltakene som inngår i skissert utviklingsretning, herunder identifisert behov for videre arbeid innenfor hvert av disse. Det er stor

variasjon i behovene som er identifisert i dialog med sektoren, noe som påvirker ansvars plassering og valg av samarbeidsarena.

I denne rapporten gis det en kort oppsummering av behovene som er identifisert i dialog med sektoren med påfølgende ansvars plassering for hvert av tiltaksområdene. Deretter angis en beskrivelse av tiltakseiers videre arbeid for hvert av områdene, inkludert valg av samarbeidsarena.

Samlet sett pågår det mye godt arbeid i regi av både myndigheter, innrapporterende virksomheter med ansvar for journal og fagsystem og registerforvaltere for sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Kompetansesenteret for nasjonale medisinske kvalitetsregistre har blant annet en koordinerende rolle på vegne av sistnevnte og bidrar i gjennomføringen av flere tiltak i disse regi. Det videre arbeidet knyttet til strukturering av journal i regi av henholdsvis de regionale helseforetakene og KS og kommuner må sees i sammenheng med det videre arbeidet. Dette gjelder også arbeidet med videreutvikling og innføring av standardisert språk.

Virkemidlene for å styrke datagrunnlaget fra primærhelsetjenesten til registre er langt på vei sammenfallende med sentrale innsatsområder og tiltaksområdene i utviklingsretningen. Overordnet pekes det på behov for strukturering av data i journal- og fagsystem, standardisering generelt samt behov for harmonisering av variabler som viktige forutsetninger. Et videre arbeid med å øke datatilfanget fra primærhelsetjenesten bør derfor videreføres i tråd med øvrige anbefalinger i denne rapporten.

Videre arbeid fra 2024

Til tross for mye aktivitet og pågående arbeid fra mange aktører innenfor hvert av tiltaksområdene gjenstår det arbeid på flere områder for å realisere målbildet.

Det anbefales at det videre arbeidet med tiltaksområdene fortsetter i regi av tiltakseier som også vurderer valg av egnet samarbeidsarena. Det er behov for å videreføre samordning og koordinering av aktører og tiltak på nasjonalt nivå. Erfaringene fra inneværende år kombinert med innsikt i og kunnskap om endringene i sentral helseforvaltning rundt myndighetsrollen og rollen som kunnskapsprodusent fra 1.1.2024 vil være sentralt. Videre detaljering av samordning og koordinering av aktører og tiltak på nasjonalt nivå vil skje i forlengelse av at dette oppdraget.

1 Bakgrunn

1.1 Oppdrag

Direktoratet for e-helse har i utdyping til tildelingsbrevet for 2023 fått følgende oppdrag:

Direktoratet skal

- *samordne og koordinere helse- og omsorgssektorens arbeid med å prioritere tiltak som er skissert i forslag til utviklingsretning fra 29. september 2021*
- *etablere en nasjonal samarbeidsarena, eller gjenbruke eksisterende arenaer, for å koordinere sektorens behov*
- *sammenstille status for prioriterte tiltak for 2023 og utarbeide forslag til videre arbeid og ansvarsfordeling i 2024 i samarbeid med sektoren innen 15.10*
- *operasjonalisere og prøve ut prosess for harmonisering og normering av registervariabler i tråd med samarbeidsmodellen for internasjonale standarder og forvaltningsmodellen for normerende produkter*
- *ferdigstille normerte produkter for prioriterte registervariabler, inkludert ansvar for forvaltning av disse, innen 15. desember 2023. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med aktørene i sektoren*

Arbeidet med automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre skal samordnes med direktoratets øvrige arbeid med begrepharmonisering, normering og innføring av standardisert språk. Departementet viser til at det er ønskelig med mer data fra kommunale helse- og omsorgstjenester og ber om at virkemidler for å øke dette datatilfanget vurderes som del av arbeidet.

Årets oppdrag er en videreføring av tidligere års oppdrag og den skisserte utviklingsretningen for arbeidet.

1.2 Om denne rapporten

Ettersom årets oppdrag er en videreføring av tidligere års oppdrag foreligger det flere dokumenter som bygger på hverandre i tråd med oppdragene. I notat og rapporter fra 2020, 2021 og 2022 er dagens situasjon, mål, forslag til tiltak på kort og lang sikt samt tiltaksområder i den skisserte utviklingsretningen beskrevet. Denne rapporten bygger videre på tidligere dokumenter, det er derfor inntatt henvisninger til disse dokumentene i fotnoter der dette er aktuelt.

Denne rapporten svarer ut den delen av årets oppdrag som omfatter å samordne og koordinere arbeidet med å prioritere tiltak, samarbeidsarena for å koordinere sektorens behov og forslag til videre arbeid inkludert ansvarsfordeling. Rapporten omfatter også en vurdering av virkemidler for å øke datatilfanget fra primærhelsetjenesten.

Øvrige deler av oppdraget jfr. prosess for harmonisering og normering av registervariabler svares ut i egen rapport innen fristen 15. desember 2023.

1.3 Arbeidsform

Det er etablert en sektorsammensatt arbeidsgruppe der sentrale aktører¹ har deltatt. Det er gjennomført flere arbeidsmøter gjennom året i tillegg til flere 1:1-møter. KS har på vegne av KS og kommuner takket nei til deltagelse i arbeidsgruppen. Det er gjennomført møter med KS ved oppstart av arbeidet, og oppdraget er behandlet i KS fag- og prioriteringsutvalg underveis.

Den nasjonale rådsmodellen er benyttet etter formål og hensikt gjennom året og før overlevering av oppdraget.

1.4 Nyttige erfaringer fra arbeidet

Det er gjort flere nyttige erfaringer som en del av dette arbeidet som bør vektlegges i planlegging og gjennomføring av det videre arbeidet på dette området.

- Tiltaksområdene og identifiserte behov for tiltak innenfor hvert av disse favner bredt. Enkelte er spisset mot innrapportering og fangst av data til helseregistre, mens andre omhandler data ut av helseregistre. Atter andre er å anse som forutsetninger for å kunne realisere målbildet.
- En rekke aktører bidrar i arbeidet med å realisere målbildet, og ansvaret for gjennomføring av tiltakene er fordelt på flere. Det oppleves uklart hvem som har konkret ansvar for hvilke leveranser og hvilke samarbeidsarenaer som benyttes til hvilke formål.
- Det er stor bredde i representantene som deltar i arbeidet, både på faglig og organisatorisk nivå. Dette bidrar til stor variasjon i uttalte behov. Deres innspill varierer helt fra strategiske og overordnet fokus til taktiske og operative aktiviteter. Behovene som er identifisert er senere kategorisert og definert både innenfor og utenfor rammene av dette oppdraget.
- Sammenfallende mål og tiltak på tvers av initiativ krever samordning og koordinering. Det er mange initiativ som har fokus på deling og tilgjengeliggjøring av data, informasjonsutveksling mellom ulike aktører og mellom sektorer samt innrapportering til registre. Initiativene kan ha et eller flere felles strategiske mål. Aktiv medvirkning for innbyggere, enklere arbeidshverdag for helsepersonell eller helsedata til forbedring og fornying er eksempler på det. Likelydende behov, utfordringer og forslag til tiltak sammenfaller i noen grad med dette initiativet.
- Virkemidlene for gjennomføring av dette oppdraget er begrenset til direktoratets myndighetsrolle. Mekanismer for styring, prioritering og beslutning foregår utenfor rammene av dette oppdraget, både i den enkelte aktørs egne styringslinjer og/eller i prosjekt/program. Manglende felles prioriteringer av behov på tvers av aktører og nivå samt utydelig ansvarsplassering og samarbeidsarenaer på strategisk, taktisk og operativt nivå utfordrer gjennomføringsevnen og fremdriften på måloppnåelse.

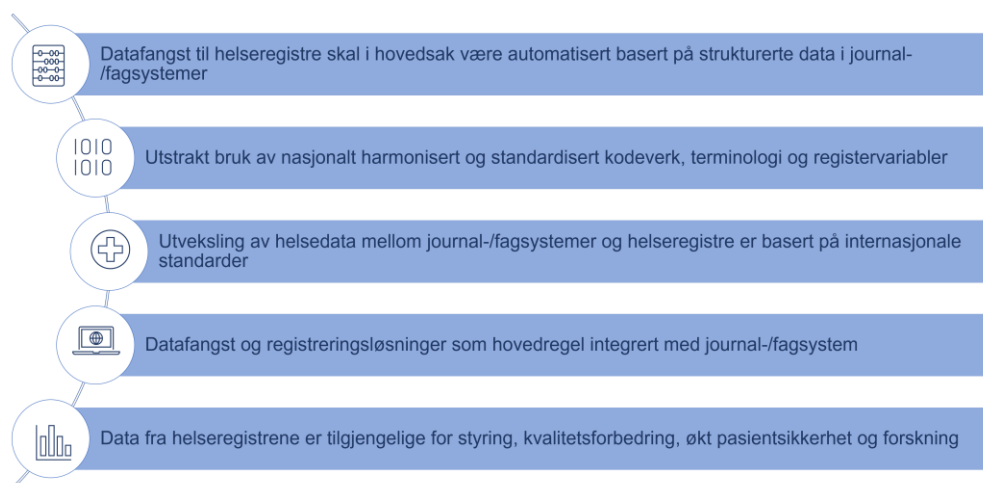
¹ Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, Helse Vest RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF, SKDE (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering), Norsk helsenett, Den norske legeförening.

2 Mål og tiltak for automatisert innrapportering og datafangst til registre

2.1 Data tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning

Innrapportering er fragmentert ved stor variasjon i løsninger og grad av automatisering. Dagens innrapporteringsløsninger til helseregistre, særlig til nasjonale medisinske kvalitetsregistre, er i stor grad basert på manuell registrering i webbaserte skjemaer. Dette medfører økt arbeidsbelastning på helsepersonell, fordi informasjon som allerede finnes i journal-/fagsystemer, må registreres på nytt for rapportering. I mange tilfeller må informasjon dobbelt- eller trippelregistreres². Denne mangelen på brukervennlighet og interoperabilitet er en belastning for helsepersonell og bør reduseres (reducing clinicians burden)³.

Hovedmålet⁴ om at «data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning» innebærer blant annet at «innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene». Dette ligger til grunn for de definerte målene som skal bidra til økt grad av automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.



Figur 1 Mål for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre⁵

² Direktoratet for e-helse. (2020). *Automatisert innrapportering til helseregistre. Notat*

³ Direktoratet for e-helse. NUFA 26.1.2022. *Digital kompetanse og Redusert helsepersonellbelastning*

⁴ Meld. St. 9 (2012–2013). *En innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren*. Helse- og omsorgsdepartementet.

⁵ For fullstendige målbeskrivelser vises det til notat *Automatisert innrapportering til helseregistre* fra 2020.

2.2 Redusert arbeidsbyrde, høyere dekningsgrad og datakvalitet i helseregistrene

Målene som skal bidra til økt grad av automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre skal igjen gi redusert arbeidsbyrde for helsepersonell, høyere dekningsgrad og datakvalitet i helseregistrene. Sammenstilling av oppdaterte data med høy kvalitet skal gjøre det mulig å følge utviklingen i helsetilstanden til befolkningen, gjøre systematiske vurderinger av tjenestetilbudet, og være grunnlag for styring, kvalitetsforbedring og forskning⁶.

Målene vil også være et sentralt bidrag til arbeidet om å redusere helsepersonells belastning⁷ hvor blant annet følgende trekkes frem

- Redusere tiden helsepersonell må bruke for registrering av informasjon
- Redusere tiden helsepersonell må bruke for innrapportering av data
- Forbedre/ forenkle funksjonaliteten av digitale verktøy (brukeropplevelse og brukervennlighet)

2.3 Tiltak i skissert utviklingsretning for automatisert innrapportering og fangst til registre

Den skisserte utviklingsretningen for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre inneholder anbefalinger om videre arbeid innenfor en rekke tiltaksområder. Tiltaksområdene er skissert i figuren under. For mer informasjon om anbefalinger og beskrivelse av disse, se tidligere rapporter⁸.



Figur 2 Tiltaksområder i utviklingsretningen for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

⁶ Meld. St. 9 (2012–2013). *Én innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren*. Helse- og omsorgsdepartementet.

⁷ The office of the National Coordinator of Health Information Technology. (2020). *Strategy on Reducing Regulatory and Administrative Burden Relating to the Use of Health IT and EHRs. Final report*.

⁸ Direktoratet for e-helse. (2021). *Utviklingsretning automatisert innrapportering til helseregistre. Notat*

3 Sentrale innsatsområder og relevante initiativ med sammenfallende behov

Det er flere sentrale innsatsområder som er særlig relevante for å oppnå økt grad av automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre, disse er omtalt i det første underkapittelet. Deretter beskrives initiativ som bidrar til å realisere et eller flere felles strategiske mål og identifiserer sammenfallende behov, hvor samordning og koordinering på tvers er vesentlig.

3.1 Sentrale innsatsområder

3.1.1 Standardisering og normering

Tydelige krav til bruk av felles e-helsestandarder (forkortes med standarder) er en forutsetning for å sikre god samhandlingsevne mellom aktører i helse- og omsorgssektoren. For å kunne dele helseopplysninger på tvers av virksomheter og nivå, er det avgjørende at aktørene i større grad bruker de samme standardene, og at de implementeres likt på tvers av løsninger⁹.

Nasjonal normering legger til rette for enhetlig bruk av standarder. Direktoratet for e-helse har en faglig normerende rolle innen e-helse, og utgir normerende produkter i form av veiledere, retningslinjer og standarder som omfatter anbefalinger og krav om bruk av internasjonale standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur og informasjonssikkerhet. *Forvaltningsmodell for normerende produkter*¹⁰ beskriver hvordan normerende produkter utvikles og forvaltes.

Bruk av internasjonale standarder vil legge til rette for at aktører i Norge utvikler digitale løsninger og tjenester mer effektivt. *Plan for internasjonale standarder 2021 – 2024*¹¹ beskriver tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder, som helsedata. Planen beskriver tiltak knyttet til standardisering av helsedata til sekundære formål, og langsiktig standardisering av hele helsedatakjeden. Dette omfatter utvikling av normerende produkter som på sikt kan bli obligatoriske og hjemlet i forskrift.

*Samarbeidsmodell for internasjonale standarder*¹² beskriver roller, ansvar og prosesser i arbeidet med å tilpasse og forvalte internasjonale e-helsestandarder i helse- og omsorgssektoren. Samarbeidsmodellen legger opp til økt grad av involvering og koordinering på tvers av aktører og aktiviteter, og mindre grad av nasjonal styring. En tydeligere arbeidsfordeling i sektoren, og mer samarbeid og erfaringsdeling, skal bidra til nyttestyring på lokale nivå, løsninger tilpasset arbeidsprosesser, og en raskere og bedre IKT-utvikling.

⁹ Forskrift om standarder og nasjonale e-hesløsninger. (2015). *Forskrift om standarder og nasjonale e-hesløsninger*. (FOR-2015-07-01-853). Lovdata. <https://lovdata.no/forskrift/2015-07-01-853>

¹⁰ Direktoratet for e-helse. (2023, 7. oktober). *Forvaltningsmodell for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse*. www.ehelse.no/standardisering/standarder/forvaltningsmodell-for-normerende-produkter-fra-direktoratet-for-e-helse

¹¹ Direktoratet for e-helse. (2021). *Plan for internasjonale standarder 2021-2024*.

¹² Direktoratet for e-helse. (2022). *Samarbeidsmodell for internasjonale standarder*.

3.1.2 Strukturering av journal og bruk av standardisert språk

Økt automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre er avhengig av strukturering i journalsystemene på informasjonselementene som skal innrapporteres til registrene. Slik strukturering fordrer nasjonal harmonisering og normering av variabler slik at data kan registreres og benyttes på en enhetlig måte. SNOMED CT er en vesentlig bidragsyter til gjennomføringen av en slik strukturering, og innføring av standardisert språk er derfor tett koblet mot arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst.

Alle helseregionene jobber med økt strukturering av journal og bruk av standardisert språk jfr. *Felles plan for IKT-utvikling og digitalisering 2023*¹³. Dette vil gjøre at mengden strukturert informasjon sannsynligvis vil øke i kildesystemene. Tilsvarende effekt vil innføring av elektroniske kurveløsninger med strukturerte data kunne gi. Dette gjør det mulig å oppnå målsettingene med automatisert innrapportering over tid.

De fire regionale helseforetakene har noe ulik strategi og tidsplan for arbeidet med økt strukturert journal og innføring av standardisert språk grunnet avhengigheter til eksisterende journalsystem og samlede prioriteringer og ressurser. Helse Midt-Norge tok i bruk strukturert journal med første versjon av standardisert språk i 2022. Helse Sør-Øst, Helse Vest og Helse Nord har en mer stegvis tilnærming til innføring av strukturert journal, hvor innføringen av standardisert språk tilpasses kliniske strukturingsbehov, nytteverdi og tilgang på ressurser. Tidspunkt for hvordan regionene vil tilnærme seg strukturert journal og standardisert språk vil følgelig variere.

De regionale helseforetakene har i planen løftet frem utvikling av standardisert språk innen utvalgte og prioriterte områder. I arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst vil helseregionenes avklaringer knyttet til behov og omfang for begrepharmonisering sees i sammenheng med regionenes videre arbeid med strukturering av journal og bruk av standardisert språk.

3.1.3 Internasjonal innsats og samarbeid styrkes

I regi av EU pågår en satsing på helse gjennom å opprette en europeisk helseunion hvor det foreligger et lovforslag fra mai 2022 om etablering av et europeisk helsedataområde (European Health Data Space, EHDS). Rammeverket i forordningen vil brukes for å realisere et felleseuropeisk dataområde for deling av helsedata for primær- (MyHealth@EU) og sekundærbruk (HealthData@EU).

Dataområdet for primærbruk er planlagt til å være operativt i løpet av 2025. Infrastrukturen for sekundærbruk ligger lengre frem i tid, men her planlegger EU et rettslig rammeverk og en desentralisert infrastruktur for gjenbruk av helsedata til forskning, helseberedskap- og kriserespons, og politikktutforming, blant annet. EU jobber nå med å få oversikt over internasjonale standarder som er i bruk, og hvilke minstekrav til standarder som vil gi enklere tilgang til det europeiske markedet.

Dette lovforslaget (EHDS) vil få stor innflytelse på både primær- og sekundærbruk av helsedata i Norge, når det innlemmes i norsk lov via EØS-avtalen. Norge har fått godkjenning for oppkobling til infrastrukturen for primærbruk, MyHealth@EU, og vil bli pålagt å følge EU sine krav om standarder,

¹³ Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF. (2023.) *Felles plan for IKT-utvikling og digitalisering 2023. De regionale helseforetakenes årlige rapportering for journal- og samhandlingsløsninger og hjemmeoppfølging og innbyggertjenester, bruk av helsedata, digital sikkerhet og personvern.*

da også på begreps- og variabelnivå. Direktoratet for e-helse har igangsatt prosjekter i samarbeid med nasjonale aktører for å ivareta nasjonale behov for informasjonssikkerhet, datadeling, og interoperabilitet av helsedata for sekundærbruk. Dette for å bistå de norske aktørene i å forberede seg på operasjonaliseringen av EHDS.

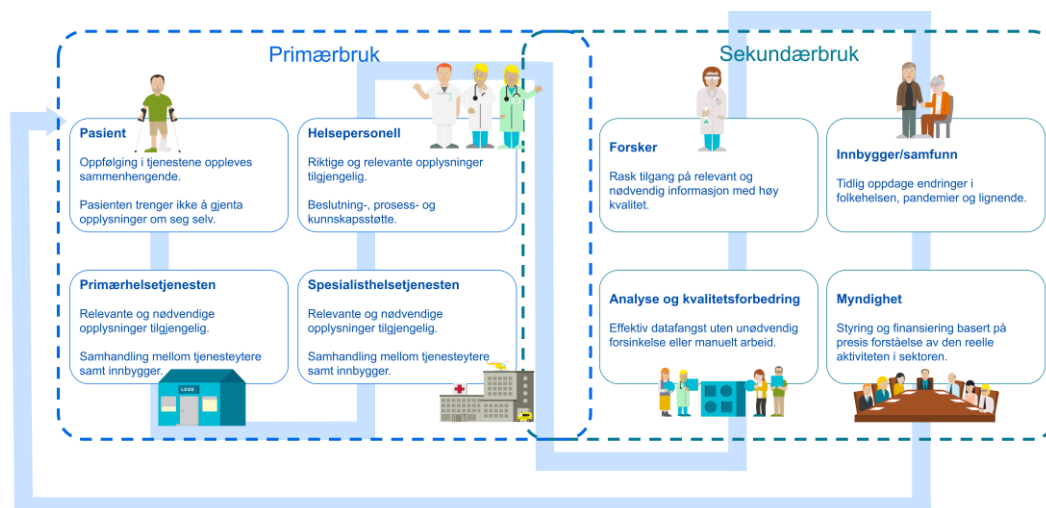
3.1.4 Styrket informasjonsforvaltning

Overordnet handler informasjonsforvaltning om å ha en strategisk og systematisk tilnærming og helhetlig styring av informasjon, arbeidsprosesser og verktøy som benyttes for å bruke og forvalte informasjon. Dette innebærer å ha oversikt over hvilken informasjon som skal forvaltes, at denne er beskrevet, at det er etablert metoder og prosesser for å forvalte informasjonen og tydelige roller og ansvar for informasjonsforvaltningen.

Hensikten med informasjonsforvaltning er å legge til rette for best mulig kvalitet, bruk og sikring av informasjonen. Hver enkelt virksomhet er selv ansvarlig for dette i egen virksomhet. Digitaliseringsdirektoratets veileder for orden i eget hus gir gode råd for hvordan den enkelte virksomhet kan tilnærme seg dette¹⁴.

Informasjonsforvaltning er også viktig for å styrke samhandling mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren, samt legge til rette for gjenbruk og videre bruk av helsedata. For å lykkes med dette må det være forutsigbar utvikling og forvaltning av informasjon og modeller. Dette omfatter helsefaglige begrepsdefinisjoner, modeller, kodeverk og terminologier. Det må være gode prosesser for involvering av klinikere slik at modellene dekker helsefaglige behov. Dette forutsetter at roller oppgaver og ansvar defineres tydelig på tvers av aktørene, fra de ulike virksomhetene, til myndighetsorganene i helse- og omsorgssektoren.

I dag er det stor grad av manuell registrering og innrapportering av data til registre. I mange tilfeller må informasjon dobbelt- eller trippelregistreres. Dette medfører høy arbeidsbelastning på helsepersonell, samtidig som det kan svekke datakvaliteten. Arbeidet med helhetlig informasjonsforvaltning er viktig og kan bidra til høyere dekningsgrad og økt datakvalitet i helseregistre.



Figur 3 Tilgang til komplette, korrekte og oppdaterte data fra helseregistre er nødvendig gjennom hele verdikjeden

¹⁴ Digitaliseringsdirektoratet. (2023, 7. oktober). Veileder for orden i eget hus. www.digdir.no/informasjonsforvaltning/veileder-orden-i-egget-hus/2716

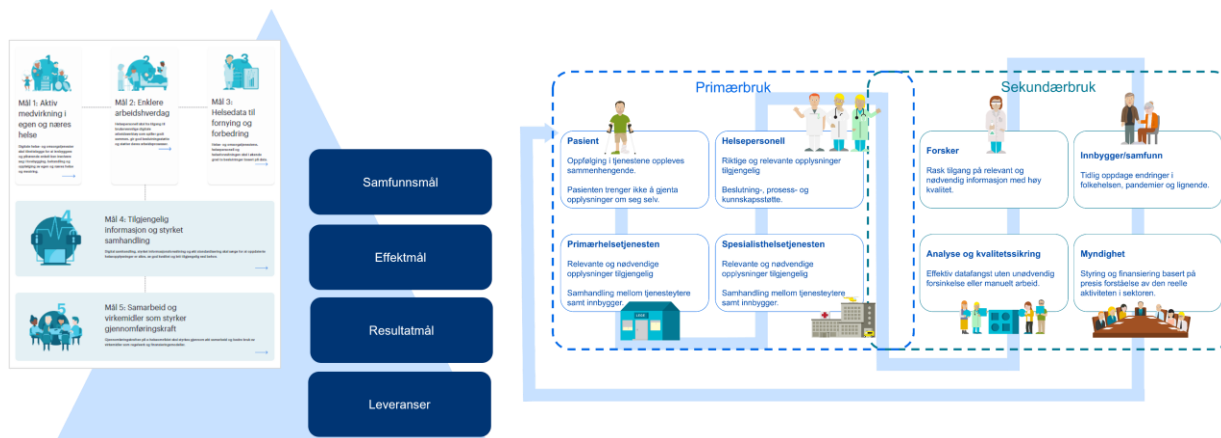
Det gjøres mye godt arbeid på dette området i sektoren i dag. Bruk av standardisert språk, arketypeforvaltning og FHIR-profilering er noen eksempler. Det er likevel behov for en mer helhetlig tilnærming til informasjonsforvaltning i et nasjonalt perspektiv, hvor standardisering og begrepsharmonisering av registervariabler, inkludert etablering av felles informasjonsmodeller¹⁵ er noen eksempler.

3.1.5 Ivareta informasjonssikkerhet og personvern

Arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre må ivareta krav til informasjonssikkerhet og personvern. Innbygger skal ha innsyn i hvor egne helsedata er registrert, kunne se hvem som har sett på disse og ha mulighet for å administrere samtykker og reservasjoner. Overføringsløsninger mellom journal- og fagsystemer og helseregistre må ivareta krav til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet¹⁶. Det grunnleggende personvernprinsippet om dataminimering¹⁷ innebærer at mengden personopplysninger som hentes inn og behandles, skal begrenses til det som er nødvendig for å oppnå formålet med det enkelte helseregister.

3.2 Relevante initiativ med sammenfallende behov

Aktørene i sektoren står sammen om å skape helhetlige, trygge og nyskapende tjenester som fremmer helse og mestring. Det er dermed en rekke aktører og initiativ på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå som jobber med de samme strategiske målsettingene jfr. nasjonal e-helsestrategi. Initiativene kan ha et eller flere strategiske mål til felles, eks. aktiv medvirkning for innbyggere, enklere arbeidshverdag for helsepersonell eller helsedata til forbedring og fornying. I tillegg bidrar de med direkte eller indirekte nytteverdi på sammenfallende områder.



Figur 4 Sammenfallende problemstillinger på tvers av initiativ og felles mål i målhierarkiet

¹⁵Med informasjonsmodell mens i denne sammenheng beskrivelse av en begrenset mengde informasjon innenfor et gitt domene. Det legges til grunn en vid tolkning av begrepet informasjonsmodell som omfatter modeller på ulike abstraksjonsnivåer (konseptuelle, logiske og fysiske modeller) og modeller som beskriver ulike aspekter ved informasjon (som felles- og anvendelsesmodeller).

¹⁶ Datatilsynet. (2023, 17. oktober). *Etablere internkontroll*. www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/informasjonsikkerhet-internkontroll/etablere-internkontroll/iverksette-styringssystem-for-informasjonsikkerhet/

¹⁷ Datatilsynet. (2023, 7. oktober). *Grunnleggende personvernprinsipper*. www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/personvernprinsippene/grunnleggende-personvernprinsipper/dataminimering/

En sentral del av et slikt arbeid er kartlegging og prioritering av behov som skal omsettes til tiltak og leveranser. Dette innebærer at et eller flere sammenfallende behov løftes frem av aktørene gjennom de ulike initiativene. Eksempler på dette er behov for juridiske avklaringer på enkelte områder, felles arenaer for identifisering og prioritering av behov samt premisser og krav som aktørene skal legge til grunn for implementering.

Tiltaksområdene som inngår i utviklingsretningen for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre bidrar derfor ikke utelukkende til måloppnåelse eller nytteverdi kun på dette området. Eksempelvis er begrepsharmonisering av variabler et viktig bidrag både for å øke graden av automatisering og fangst av data til registre, men det er også sentralt for bruk av kunstig intelligens og persontilpasset medisin. Tilsvarende er arbeid med tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data relevant for flere andre tiltak og satsinger som også jobber med samhandling på tvers av aktører.

Flere av de behovene som er identifisert gjennom dette oppdraget er derfor sammenfallende med behov som er identifisert av andre nasjonale initiativ¹⁸. Enkelte av behovene er av en slik karakter at de må sees i sammenheng og løses utenfor rammene av dette oppdraget, mens for andre behov bør det vurderes om et videre arbeid med samordning og koordinering bør samkjøres.

¹⁸Kunstig intelligens, Persontilpasset medisin, Helseportaloppdraget (Portaler for rapportering for helsepersonell), NAV-oppdraget (informasjonsutveksling mellom NAV og helsetjenesten er eksempler på initiativ som adresserer sammenfallende behov på en eller flere områder.

4 Roller og ansvar for realisering av målbildet

I de tre første underkapitlene beskrives roller og ansvar med utgangspunkt i dagens situasjon og gjeldende føringer som er aktuelle for ansvarsplassering for videre arbeid. Avslutningsvis omtales de forestående organisatoriske endringene i sentral helseforvaltning med virkning fra 2024 som vil kunne ha innvirkning på ansvarsplasseringen.

4.1 Ansvar for sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Helse- og omsorgsdepartementet er ansvarlig departement for de fleste helseregistrene med nasjonal status. Innenfor helse- og omsorgssektoren er registrene underlagt flere ulike helseforetak og etater, og det finnes ikke en enhetlig linje fra HOD til alle registrene samlet¹⁹.

De regionale helseforetakene er ansvarlig for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene (med unntak av enkelte registre innen hjerte/kar der Folkehelseinstituttet er behandlingsansvarlig). Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk og Helse Sør-Øst RHF/Oslo Universitetssykehus er ansvarlig for de sentrale helseregistrene. Norsk helsenett har i tillegg en rekke administrative grunndata for helsesektoren som også er relevante for helseanalyser. Både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten er produsenter av data til registrene.

4.2 Føringer for roller og ansvar

Under følger en kort oppsummering av gjeldende føringer for roller og ansvar som er relevante i arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.

*Direktoratets hovedinstruks*²⁰ angir at direktoratet for e-helse er et fagorgan med nasjonal myndighet på e-helseområdet. Direktoratet skal styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å understøtte effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester og legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling.

*Samarbeidsmodell for internasjonale standarder*²¹ definerer rollen til direktoratet som premissgiver som setter føringer og rammer for bruk av internasjonale standarder gjennom normerende produkter, lov og forskrift. Modellen sørger for økt koordinering og samarbeid på tvers av aktører, og gir mindre behov for nasjonal styring. Modellen sørger også for at standardisering i større grad skjer nært behovene og at innbyggere og helsepersonells behov settes i sentrum. Det angis også at

¹⁹ Direktoratet for e-helse. (2018). *Felles prioritering av helseregisterløsninger*.

²⁰ Helse- og omsorgsdepartementet. 17.12.2015. *Hovedinstruks for Direktoratet for e-helse*.

²¹ Direktoratet for e-helse. (2022). *Samarbeidsmodell for internasjonale standarder*.

virksomhetene bestiller og former tekniske løsninger i henhold til nasjonale krav og føringer for å ivareta samhandlingsbehov.

*Prosess for begrepharmonisering og normering*²² beskriver aktiviteter for å identifisere og prioritere behov, gjennomføre standardisering og normering samt implementere harmoniserte variabler i systemer og registre. Prosessen beskriver også koordinering av arbeidet og forvaltning av løsninger og produkter. Roller og ansvar for de enkelte aktivitetene er definert som en del av prosessen.

4.3 Ansvarsplassering for videre arbeid

Aktørene har ulikt ansvar i arbeidet med tiltaksområdene, jfr. føringene som ligger til grunn for beskrivelse av roller og ansvar i kapittel 164.2. Dette ansvaret er konkretisert i det følgende:

Myndigheter²³ har ansvar for å samordne og koordinere behov, aktører og tiltak, utarbeide krav og rammevilkår. Som faglig rådgiver gir direktoratet råd til aktørene i helse- og omsorgssektoren.

Virksomheter med journal- og fagsystemer²⁴ har ansvar for å avklare og formidle behov sammen med registerforvalterne. Dette omfatter også å sørge for beslutningsgrunnlag om videre arbeid på aktuelle tiltaksområder der de har et ansvar. Nødvendige endringer må implementeres i systemene. Virksomhetene har ansvaret for bruk av standarder i egen virksomhet og evt. tilpasninger ved behov.

Registerforvaltere har ansvar for å avklare og formidle behov sammen med virksomhetene, inkludert beslutningsgrunnlag om videre arbeid, samt ansvar for bruk av standarder i egen virksomhet og evt. tilpasninger ved behov.

Kompetansesenter for medisinske kvalitetsregistre²⁵ i spesialisthelsetjenesten bistår registerforvaltere ved opprettelse, drift og god utnyttelse av de medisinske kvalitetsregistrene. Dette innebærer en koordinerende rolle mellom de medisinske kvalitetsregistrene og myndigheter, registerforvaltere for sentrale helseregistre og innrapporterende virksomheter til egne registre.

4.4 Endring i den sentrale helseforvaltningen fra 2024

Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet å gjennomføre organisatoriske endringer i forvaltningen²⁶ med sikte på virkning fra 1. januar 2024.

Endringene samler fagmiljøer for bedre utnyttelse av ressurser og fagkompetanse og gir et skarpere organisatorisk skille mellom helseforvaltningens kjerneoppgaver – myndighetsutøvelse, tilsyn og kunnskapsproduksjon. Et av formålene med omorganiseringen som trekkes frem er bedre utnyttelse av helsedata.

Under følger en oppsummering av de viktigste endringene som berører dette oppdraget.

²² Direktoratet for e-helse. (2022). *Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Nasjonalt ansvar for harmonisering, normering og innføring av standardisert språk. Status og plan for videre arbeid fra 2023. Rapport.*

²³ I denne sammenheng menes Direktoratet for e-helse

²⁴ I denne sammenheng menes avgivende virksomheter av data til lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre

²⁵ Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)

²⁶ Prop. 118 S (2022-2023). *Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak). Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet 2023.* Finansdepartementet.

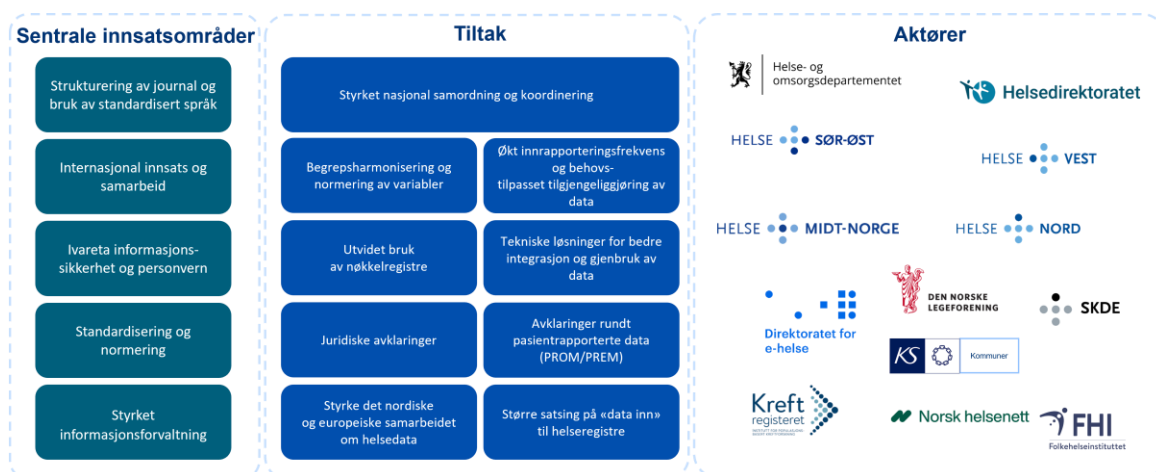
- Helsedirektoratet rendyrkes som en utvidet og mer helhetlig myndighetsetat med «følge- med funksjoner» og rådgivningsfunksjoner innen hele helse- og omsorgstjenesten og folkehelseområdet. Tiltaket innebærer en samling av myndighetsfunksjoner, gjennomføringsfunksjoner og ansvar for registeranalyser og statistikk innen helse- og omsorgstjeneste- og det brede folkehelsefeltet i Helsedirektoratet. [...] Videre skal myndighetsoppgavene innen digitaliseringsområdet styrkes og kobles tettere til tjenesteutviklingen. Dette innebærer at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse slås sammen.
- Folkehelseinstituttet rendyrkes som en mer spisset kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppsummeringer og forskning. [...] Regelverksfortolkning og formelle myndighetsoppgaver vil samles i Helsedirektoratet. Helseregistrene i Helsedirektoratet, Kreftregisteret som ligger under Helse Sør-Øst RHF og Helseregisterområdet inklusiv Helsedataservice i Direktoratet for e-helse flyttes til Folkehelseinstituttet og samles med instituttets registre. [...]

Forestående endringer i sentralforvaltningen vil kunne ha innvirkning på fordeling roller og ansvar samt videre arbeid med de anbefalinger som jobbes frem i dette oppdraget.

5 Samordning og koordinering på nasjonalt nivå

5.1 Samordning og koordinering

Direktoratet har i oppdrag å samordne og koordinere sektorens arbeid med de tiltak som inngår i skissert utviklingsretning for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Flere aktører bidrar i arbeidet med å realisere målbildet og ansvaret for gjennomføring av tiltakene er fordelt på flere. Det er også avhengigheter til flere sentrale innsatsområder som må ivaretas som en del av dette.



Figur 5 Sentrale innsatsområder må sees i sammenheng med tiltak i utviklingsretningen og aktører som bidrar i gjennomføringen

5.2 Identifisering av behov

Arbeidsgruppen har identifisert behov for videre arbeid på flere områder. Det er stor variasjon i behovene, og type behov, eierskap og forvaltningsnivå for hver av disse legger føringer for videre arbeid og valg av samarbeidsarenaer i tråd med roller og ansvar.

5.3 Samarbeidsarenaer

Det er etablert flere arenaer og fora for rådgivning, samarbeid og samstyring i helse- og omsorgssektoren. Landskapet med aktører er fragmentert, og aktørene har ulike styringslinjer og opererer på tvers av forvaltningsnivå, både tverrsektorielt, sektorielt, regionalt og kommunalt.

Det er et bærende prinsipp at beslutninger bør tas så nær oppgaveløsning og brukernes behov som mulig. Enkelte beslutninger løftes opp for å øke evnen til å samhandle med andre og ta hensyn til felles mål for digitalisering i offentlig sektor, men den enkelte virksomhet må sikre nødvendige prioriteringer og beslutninger i egen virksomhet først.

Valg av samarbeidsarena og fora for koordinering og prioritering av behov må vurderes i hvert enkelt tilfelle avhengig av behov, eierskap, interessentbildet, hensikt med saken m.m. Under presenteres flere sentrale arenaer og fora på ulike forvaltningsnivå i helse- og omsorgssektoren (listen er ikke uttømmende).

- **Nasjonal rådmodell for e-helse**²⁷ samler de sentrale aktørene i helse- og omsorgssektoren for felles utviklingsretning, innsats og mål for e-helseutviklingen, og har flere underliggende utvalg som gir råd om strategiske veivalg, prioriteringer for effektiv utnyttelse av ressurser, helse- og arkitekturfaglige vurderinger samt styrke bruken av internasjonale standarder m.m.
- **Spesialisthelsetjenestens styringsstruktur/styringsmodell**²⁸ er basert på interregionalt samarbeid innen IKT-området og favner bl.a. interregionale fora på RHF IKT-direktørnivå, arkitekturutvalg for arkitekturstyring og samordning av IKT-området for nasjonale medisinske kvalitetsregistre.
- Det er etablert **samstyringsorganer for kommunesektorens interesser på digitaliseringsområdet**²⁹ som skal sørge for at nasjonale strategier og løsninger, lover og regler tilpasses kommunesektorens behov. Behovene defineres av kommuner og fylkeskommuner gjennom ulike samstyringsorganer.
- **Tverrsektorielt samarbeid** er aktuelt for enkelte av tiltaksområdene, for eksempel i arbeidet med harmonisering av variabler³⁰. Det finnes flere arenaer og fora med et tverrsektorielt perspektiv³¹. Det er tiltakseier som må gjøre en vurdering av om og hvilke av disse som er relevante.

Det er litt ulikt hvordan dialogen mellom ulike registerforvaltere, SKDE og innrapporterende virksomheter er organisert i dag. Flere peker på behov for en felles arena der sentrale aktører samles om aktuelle tema på registerområdet. Hvorvidt en slik arena skal være et supplement til eksisterende fora må tas med i framtidig vurdering.

5.4 Behov, videre arbeid, ansvar og samarbeidsarenaer

Under følger en oppsummering av identifiserte behov og aktørenes videre arbeid med tiltakene de har ansvar for. For hvert av tiltaksområdene er forslag til ansvars plassering og samarbeidsarena angitt.

²⁷ Nasjonalt e-helseråd, NUIT, NUFA, Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder m.fl. www.ehelse.no/råd-og-utvalg

²⁸ Interregionalt RHF IKT-direktørmøte, interregionalt arkitekturutvalg (IRAU), Teknologiforum for nasjonale medisinske kvalitetsregistre (FMK) m.fl. www.spesialisthelsetjenesten.no/kilden/arbeid-med-virksomhetsarkitektur-i-spesialisthelsetjenesten/arkitekturstyring-i-spesialisthelsetjenesten

²⁹ www.ks.no/fagomrader/digitalisering/styring-og-organisering/samstyringsstruktur/

³⁰ F.eks. Skattedirektoratet, NAV, SSB, Digitaliseringsdirektoratet og Språkrådet.

³¹ Skate (Styring og koordinering av tjenester i e-forvaltning) er ett av disse. Skate er et strategisk samarbeidsråd og rådgivende organ til Digitaliseringsdirektoratet og kommunal- og distriktsministeren.

5.4.1 Begrepsharmonisering og normering av variabler

- **Behov:** Behovet for begrepsharmonisering og normering av variabler står seg jfr. hovedanbefalingen fra 2021 hvor standardisering og harmonisering av variabler, informasjonsmodeller med bindinger til kodeverk og terminologi samt normerende produkter løftes frem.
- **Videre arbeid:** Direktoratet for e-helse gjennomfører en utprøving av *Prosess for begrepsharmonisering og normering* hvor sektoren deltar. Utprøvingen innebærer standardisering av variabler på utvalgte områder med påfølgende normering og planlegging av videre arbeid etter 2023. Det tas sikte på å levere 3 normerende produkter høsten 2023. Innretningen på arbeidet følger *Samarbeidsmodell for internasjonale standarder* og legger opp til smidig standardisering med deltakelse fra flere relevante aktører.
- **Ansvarsplassering:** Direktoratet for e-helse med deltagelse fra angitte aktører jfr. *Prosess for begrepsharmonisering og normering*. Inneværende år deltar de fire RHF-ene, SKDE, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, Den norske legeförening og Norsk helsenett i arbeidet.
- **Samarbeidsarena:** Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder, NUFA og nedsatte arbeidsgrupper.

5.4.2 Økt innrapporteringsfrekvens og behovstilpasset tilgjengeliggjøring av datasett

- **Behov:** Flere trekker frem at dette tiltaksområdet har høy prioritet. Mange uttaler at det er ønskelig med felles vurderinger av hvilke registre som bør prioriteres og at en slik prioritering må baseres på en vurdering av kost/nytte. Aktørene peker videre på at en gjennomgang av variabler, utarbeidelse av variabeloversikter og metadatakataloger over aktualitetsbehov er viktig datagrunnlag. Dette arbeidet henger sammen med begrepsharmonisering av variabler. Det er også behov for juridiske avklaringer rundt deling av data.
- **Videre arbeid:** Registerforvaltere skal tilby ulike datasett til ulike formål, og stille krav til innrapporteringsfrekvens som innrapporterende virksomheter skal etterkomme.
 - Kreftregistret jobber med økt innrapporteringsfrekvens for sine registre. Det er flere pågående prosjekter for datafangst direkte fra EPJ, som vil bidra til økt innrapporteringsfrekvens. Kreftregisteret tilbyr tilgang til datasett både via innrapporteringsportalen KREMT og gjennom dataautleveringer. Kreftregisteret opplyser at de fortsatt mangler hjemmel for tilbakerapportering av data til innrapporterende virksomhet.
 - Helsedirektoratet fortsetter arbeidet med innrapportering av data fra EPJ via meldinger for sine registre. Det pågår arbeid med informasjonsmodellen og

tilhørende meldinger for innrapportering av data på 3 områder innen kommunal helse som planlegges satt i drift i 2025. I tillegg pågår det arbeid med etablering av ny arkitektur som skal legge til rette for hyppigere innrapporteringsfrekvens som gir bedre kontroll på endringer i dataunderlaget fra innrapporterende virksomheter.

- Folkehelseinstituttet jobber videre med å øke innrapporteringsfrekvensen for sine registre, og benytter seg av APIer til dette formålet. Videre vurderer Folkehelseinstituttet en ny teknisk kommunikasjonsmetode for innrapportering av data til ett av sine registre, samt tilrettelegging for en løsning med automatisk varslings til målgrupper i befolkningen.
- **Ansvars plassering:** Registerforvaltere for de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, sistnevnte med deltagelse fra kompetansesenteret for medisinske kvalitetsregistre. Registerforvaltere sørger for involvering av innrapporterende virksomheter.
- **Samarbeidsarena:** Tiltakseier må vurdere egnet arena.

5.4.3 Utvidet bruk av nøkkelregistre

- **Behov:** Flere trekker frem at dette tiltaksområdet har høy prioritet. Mange uttaler at det er ønskelig med felles vurderinger av hvilke registre som bør prioriteres og videre at en slik prioritering må baseres på en vurdering av kost/nytte. Det trekkes frem at det er for lavt tempo på dette området. Aktørene peker på at en gjennomgang av variabler, utarbeidelse av variabeloversikter og metadatakataloger over aktualitetsbehov er viktig datagrunnlag. Videre at dette arbeidet henger sammen med begreps harmonisering av variabler. Det er også behov for juridiske avklaringer rundt deling av data ved utvidet bruk av nøkkelregistre.
- **Videre arbeid:** Registerforvaltere av sentrale helseregistre jobber videre med å tilgjengeliggjøre data fra nøkkelregistre til andre registre.
 - Helsedirektoratet er registerforvalter for nøkkelregistrene NPR og KPR. Det pågår arbeid med å utvikle nøkkelregisterfunksjon, der innhold fra NPR og KPR overføres ulike kvalitetsregistre og sentrale helseregistre i Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret. Som en del av dette arbeidet har Helsedirektoratet jevnlig dialog og prosess med aktuelle registreiere rundt behov og prioriteringer for tilgjengeliggjøring av data fra nøkkelregistrene. Fremdriften på dette området avhenger av prioritering og finansiering, både for utvikling, drift og forvaltning.
 - Folkehelseinstituttet forvalter også flere nøkkelregistre og jobber bl.a. med juridiske avklaringer jfr. innhenting og sammenstilling av data på tvers av registre.
 - Registerforvaltere som benytter nøkkelregistre opplyser at dette er et høyt prioritert behov hos dem, og ønsker å delta i vurdering og prioritering samt andre nødvendige aktiviteter på dette området.
- **Ansvars plassering:** Registerforvaltere for de sentrale helseregistrene har ansvar for sine respektive registre. Registerforvaltere sørger for involvering av andre registerforvaltere som

benytter sentrale helseregistre som nøkkelregister, inkludert kompetansesenteret for medisinske kvalitetsregistre.

- **Samarbeidsarena:** Tiltakseier må vurdere egnet arena.

5.4.4 Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data

- **Behov:** Det pågår arbeid med å videreutvikle tekniske løsninger og plattformer for innrapportering og fangst av data i regi av registerforvaltere og virksomheter, både via APIer og meldinger. Aktørene peker på behov for videre arbeid på flere konkrete områder, hvor noen av disse er:
 - Deling og gjenbruk av løsninger på tvers av aktører (eks. APIer som er utviklet og tatt i bruk mot MRS-plattformen i Helse Midt-Norge RHF)
 - Strategi for integrasjoner til registrene
 - Felles vurdering av implementering av Smart on FHIR som integrasjonsløsning mellom registerplattformene og EPJ løsningene
- **Videre arbeid:** Registerforvaltere og virksomheter med journal- og fagsystemer har ansvar for å videreutvikle tekniske løsninger og plattformer for innrapportering og fangst av data
 - Innrapportering til Folkehelseinstituttet sine ulike registre foregår på flere måter både via meldinger, API og manuell innsending. Folkehelseinstituttet satser videre på økt bruk av APIer for innsending. Det pågår arbeid med å vurdere ny teknisk kommunikasjonsmetode for innrapportering av data til SYSVAK. For MSIS jobbes det med utvidelse av webapplikasjonen for å inkludere nye områder.
 - Helsemyndighetene jobber bl.a. videre med utvikling, pilotering og implementering av nye meldinger for innrapportering på utvalgte områder. De etablerer en ny arkitektur for sine registre. Dette inkluderer bruk av ny datavarehusteknologi som legger til rette for hyppigere innrapporteringsfrekvens og gir bedre kontroll på endringer i dataunderlaget fra innrapporterende virksomheter. Før data tilgjengeliggjøres i registerets informasjonsmodell i datavarehus.
 - Kreftregisteret ønsker på sikt å redusere bruken av registrering via portal til et minimum, og har som mål å ekstrahere data fra journalnotat i EPJ, via melding til mottak i Kreftregisterets systemer. Dette vil være en tidkrevende prosess, og det vil kreve prioriteringer fra alle involverte aktører.
 - Spesialisthelsetjenesten videreutvikler sine tekniske løsninger for innrapportering og fangst av data. I Helse Midt-Norge har de basert seg på APIer for innrapportering til MRS-plattformen, både mot Helseplattformen og DIPS. I Helse Sør-Øst er regional data- og analyseplattform (RDAP) og regional forskningsplattform satt i drift, sistnevnte vil videreutvikles ytterligere i 2023 og årene fremover. Prosessplattformen Pega er anskaffet og skal settes i drift. Det pågår arbeid med å etablere en standardisert API-plattform i regionen. I Helse Nord pågår det avklaringer om hvordan arbeidet med OpenQreg-plattformen skal tas videre. I Helse Vest har de fokus på utvikling av strukturert journal som legger til rette for gode primærregisteringer, og som deretter muliggjør gjenbruk av data på tvers.

- SKDE jobber videre med forslag til *strategi for integrasjoner til registrene og vurdering av implementering av Smart on FHIR som integrasjonsløsning mellom registerplattformene og EPJ løsningene*. SKDE legger forslaget frem for behandling i egnet fora i spesialisthelsetjenestestrukturen.
- **Ansvarsplassering:**
 - Registerforvaltere for de sentrale helseregistrene og registerforvaltere for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene med deltagelse fra SKDE har ansvar for sine respektive registre. Registerforvaltere sørger for involvering av innrapporterende virksomheter og andre ved behov.
 - Virksomheter med journal- og fagsystemer har ansvar for egne tekniske løsninger og sørger for involvering av registerforvaltere og andre ved behov.
- **Samarbeidsarena:** Tiltakseier må vurdere egnet arena. For tiltak hvor spesialisthelsetjenesten er tiltakseier anbefales interregionale fora som IKT-direktørmøtet, interregionalt arkitekturutvalg eller Teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre (FMK). Registerforvaltere for sentrale helseregistre vurderer egnet arena for tiltak hvor de er tiltakseier. Etter behandling i aktuelle fora må tiltakseier vurdere om det er behov for videre prosessering på tvers av forvaltningsnivå.

5.4.5 Juridiske avklaringer

Behov:

- Flere aktører trekker frem behov for juridiske avklaringer knyttet til helsedata generelt og automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre til sekundærbruk spesielt.
- Aktørene viser til ulike problemstillinger knyttet til bruk, gjen- og viderebruk av data jfr. tidligere rapporter³². Det er flere nasjonale initiativ som jobber med data inn til eller ut fra helseregistre. Flere av disse peker på sammenfallende behov for juridiske avklaringer slik at det ikke blir i strid med lov og forskrift å registrere og gjenbruke data.
- **Videre arbeid:** Behov for evt. avklaringer må sees i sammenheng og på tvers av flere initiativ, og kan ikke løses av et enkeltstående initiativ jfr. dette oppdraget. De bør løftes på tilstrekkelig høyt nivå og til riktig adressat for videre håndtering. Behovene er videreformidlet til aktuelle tiltakseiere og relevante initiativ som har identifisert tilsvarende problemstillinger.
- **Ansvarsplassering:** Behov for juridiske avklaringer formidles til den/de myndighetsorganet(ene) med fortolkningsansvar for aktuelt område.
- **Samarbeidsarena:** Tiltakseier må vurdere egnet arena.

³² Direktoratet for e-helse. (2022). *Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Nasjonalt ansvar for harmonisering, normering og innføring av standardisert språk. Status og plan for videre arbeid fra 2023. Rapport.*

5.4.6 Avklaringer rundt pasientrapporterte data (PROM/PREM)

- **Behov:** Økende bruk av PROM (pasientrapporterte utfallsmål) og PREM (tilfredshet med helsetjenesten) i virksomhetene aktualiserer seg både gjennom spesialisthelsetjenestens behov for vurderingsgrunnlag i behandlingsøymed og utviklingen og bruk av velferdsteknologi og løsninger for digital hjemmeoppfølging (DHO) hvor pasientrapporterte data er en del av datagrunnlaget. Problemstillingene som aktørene tar opp favner bredt, fra juridisk til organisatoriske, til metodiske og tekniske.
- **Videre arbeid:** Det er en rekke aktører og initiativ som jobber med ulike aspekter på dette området. Digihjem i Helsedirektoratet jobber med organisatoriske og metodiske problemstillinger. Prosjekt digital hjemmeoppfølging i Direktoratet for e-helse arbeider med målarkitektur som skal stille krav til tekniske løsninger. Nasjonalt fagsenter for pasientrapporterte data og Folkehelseinstituttet har særlige roller innenfor metodiske problemstillinger og bidrar også inn i Digihjem. Som en del av samordning og koordinering av tiltak og aktører i dette arbeidet er det identifisert hvilke aktører som har ansvar for ulike oppgaver på området. Oppsummert er de adresserte utfordringene som aktørene viser til allerede ivaretatt gjennom ulike aktørers særlige roller og pågående initiativ. Behovene er videreformidlet til aktuelle tiltakseiere og relevante initiativ som har identifisert tilsvarende problemstillinger.
- **Ansvarsplassering:** De ulike aktørene som har særskilte roller og ansvar på dette området er tiltakseier for sine tiltak. Disse må sikre involvering av aktuelle interessenter og videre prosessering av behov på gjeldende arenaer.
- **Samarbeidsarena:** Tiltakseier må vurdere egnet arena.

5.4.7 Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata

- **Behov:** Det er bred oppslutning om behovet for å «styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata», og det etterlyses en arena eller kanal for informasjonsdeling og påvirkning..
- **Videre arbeid:** Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder er gjeldende utvalg for å gi innspill og være tett på det nordiske, europeiske og internasjonale samarbeidet om e-helsestandarder (interoperabilitet). Videre vil arbeid med Plan for internasjonale standarder være et verktøy for utvalget som benyttes for å kommunisere det internasjonale arbeidet, og spesielt pågående standardiseringsarbeid i EU, ut i sektoren. De aktørene som er representert i selve utvalget vil være tettere på diskusjonene og det konkrete arbeidet. Utvalget kan gi innspill til direktoratet, men konkrete prioriteringer må løftes til nasjonal rådsmodell for behandling.

- **Ansvarsplassering:** Direktoratet for e-helse.
- **Samarbeidsarena:** Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder.

5.4.8 Satsing på data inn til helseregistre

- **Behov:** Flere trekker frem at manglende mekanismer for styring, prioritering og beslutning utfordrer fremdriften for gjennomføring av tiltaksområdene. Videre pekes det på at dette må sees i sammenheng med sentrale innsatsområder, som blant annet strukturering av journal, bruk av standardisert språk, standardisering og informasjonsforvaltning er viktig. En videre satsing på data inn bør også sees i sammenheng med relevante tiltak og satsinger som retter seg mot primær- og sekundærbruk av data på tvers av aktører og forvaltningsnivå.
- **Videre arbeid:** Under avklaring
- **Ansvarsplassering:** Direktoratet for e-helse.
- **Samarbeidsarena:** Tiltakseier må vurdere egnet arena.

5.5 Økt datatilfang til registre

Behovet for styrket datagrunnlag fra primærhelsetjenesten til ulike formål som kvalitetsforbedring, helseovervåking og forskning, styring og finansiering er veldokumentert. Flere publikasjoner og strategier beskriver behovet, utfordringsbildet og mål. Disse er igjen fulgt opp med strategier og handlingsplaner^{33,34,35,36}.

Målet om rask utlevering og løpende presentasjon av data og statistikk til pasienter og innbyggere, helse- og omsorgstjenesten, forskningsmiljøer, myndigheter og samfunnet for øvrig står seg. Planlegging og tjenesteutvikling skal i større grad skje på bakgrunn av analyser av utfordringsbildet og i samarbeid med ansatte i tjenesten og pasientene, brukerne og pårørende. Analyser på datagrunnlaget skal brukes for å vurdere om tjenestene har effekt, planlegge framtidige tjenester og som grunnlag for å utvikle framtidige smarte løsninger for innbyggerne. Økt kunnskap om kvalitet og omfang av tjenestene som leveres, for eksempel fra allmennlegetjenesten. Kvalitetsforbedringsarbeid, pasienttrygghet og styringsdata for dimensjonering av og prioriteringer i tjenestene er eksempler på noen av behovene.

Dette oppdraget omfatter data inn til sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Behovet for økt datatilfang til registre kan forstås på flere måter, blant annet;

³³Meld. St. 9 (2012–2013). *Én innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren*. Helse- og omsorgsdepartementet.

³⁴Helse- og omsorgsdepartementet (2020). *Kompetanseløft 2025. Regjeringens plan for rekruttering, kompetanse og fagutvikling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten for perioden 2021–2025. Handlingsplan*.

³⁵Kommunesektorens organisasjon. (2016.). *Digitaliseringsstrategi for kommuner og fylkeskommuner 2017–2020*.

³⁶Meld. St. 24 (2022–2023). *Fellesskap og meistring Bu trygt heime*. Helse- og omsorgsdepartementet.

- Behov for *bedre datagrunnlag* i registrene forstås som data fra kommunale helse- og omsorgstjenester hvor det allerede innrapporteres data til registrene i dag.
- Behov for *bredere datagrunnlag* i registrene forstås som data fra kommunale helse- og omsorgstjenester på nye områder hvor det ikke innrapporteres data til registre i dag.

I dette oppdraget legger vi *bedre datagrunnlag* til grunn, ikke *bredere*. Det er dermed de sentrale helseregistrene som er aktuelle, ikke nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Det er gjennomført møter med KS om oppdrag og innretning på arbeidet. De viser til registerforvaltere for videre prosess. Det er gjennomført dialogmøter med registerforvaltere der deres planer og pågående tiltak, vurdering av virkemidler og aktuelle hindre for å gjennomføre endringer har vært tema.

Virkemidlene for å styrke datagrunnlaget fra primærhelsetjenesten til registre er langt på vei sammenfallende med sentrale innsatsområder jfr. kapittel 3.1.3 og tiltaksområder i utviklingsretningen jfr. kapittel 5.4. Overordnet pekes det på manglende strukturering av data i journal- og fagsystem, samt manglende standardisering og harmonisering av variabler som er nødvendig for samhandling på tvers.

Et videre arbeid med å øke datatilfanget fra primærhelsetjenesten bør videreføres i tråd med de anbefalinger som følger av kapittel 5 og tiltaksområdene i utviklingsretningen for øvrig.

I tillegg til bedre datagrunnlag er det også et uttalt behov for bredere datagrunnlag på nye områder. Dette behovet kommer fram gjennom dialog med både registereiere og innrapporterende virksomheter. Disse behovene er ikke beskrevet som en del av dette oppdraget, men det vil kreve videre arbeid for å kunne konkludere på omfang og kompleksitet på dette området.

5.6 Direktoratets anbefaling til videre arbeid

Her følger direktoratets anbefaling til det videre arbeidet med samordning og koordinering av aktører og tiltak.

5.6.1 Videre arbeid med tiltaksområdene

- Det videre arbeidet med tiltakene videreføres i regi av tiltakseier
- Ansvarsplassering og eierskap til tiltakene baseres seg på aktørenes roller og ansvar
- Tiltakseier vurderer valg av samarbeidsarena i hvert enkelt tilfelle avhengig av behov, eierskap, interessentbildet, hensikt m.m.

5.6.2 Videre arbeid med nasjonal samordning og koordinering

Til tross for stor aktivitet og pågående arbeid fra mange aktører innenfor hvert av tiltaksområdene gjenstår det arbeid på flere områder for å realisere målbildet. Det er fortsatt behov for nasjonal samordning og koordinering av aktører og tiltak som skal bidra. Arbeidet må sees i sammenheng med

sentrale innsatsområder som eksempelvis standardisering, strukturering av data og informasjonsforvaltning. I tillegg berører dette arbeid med andre nasjonale initiativ med sammenfallende mål og forventet nytte som må sees i sammenheng.

En videreføring av nasjonal samordning og koordinering må hensynta endringer i sentral helseforvaltning fra 2024 som blant annet påvirker roller og ansvar på myndighetsnivå.

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no