

Oppsummering av innspill til Målarkitektur for datadeling helse- og omsorgsektoren



1 Om innspillsrunden

Direktoratet for e-helse publiserte i mars 2020 et utkast til "Målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgsektoren" (HITR 1231 utkast 2020), med innspillfrist 15. juni 2020.

Direktoratet for e-helse har mottatt 15 innspill fra et bredt spekter av aktører som dekker leverandører, primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten og forskermiljøer. Svarene som ble mottatt på utkastet er listet opp i tabellen under.

Innspill mottatt fra 15 aktører:
• Aspit
• Digitaliseringsdirektoratet
• Dignio
• DIPS AS
• Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten
• Folkehelseinstituttet (FHI)
• Helse Sør-Øst (HSØ)
• Helse Vest
• Helseplattformen
• KS
• Legeforeningen

• Norsk Helsennett (NHN)
• Norsk Senter for e-helseforskning (NSE)
• Siemens
• Universitetet i Agder v/ Senter for e-helse (UiA)

Det har generelt vært mange innspill per aktør, og vi vil i denne oppsummeringen gi en kort beskrivelse av de viktigste tilbakemeldingene. Svarene fra Direktoratet for e-helse er lagt inn med *kursiv* tekst.

2 Generelle tilbakemeldinger

Flere av innsenderne mener det er positivt at Direktoratet for e-helse jobber med nasjonal samhandlingsarkitektur og anerkjenner at målarkitekturen vil spille en viktig rolle for at helse- og omsorgssektoren skal lykkes med datadeling som samhandlingsform. Det pekes på at dette er viktig for å kunne tilby et bedre helsetilbud til innbyggerne og løse de samfunnsmessige utfordringene med økt behov for helsehjelp i årene fremover. Det er stor grad av støtte til hovedtrekkene av arkitekturambefalingene i målarkitekturen, men noen har nøydt seg med kun å peke på forbedringer. Det er også kommet innspill på andre tiltak som Direktoratet jobber med, og det blir behandlet utenfor denne oppsummeringen.

Det er kommet inn mange gode konkrete forslag til endringer som innsenderne mener er viktig for målarkitekturen og for å oppnå datadeling som samhandlingsform. Innenfor flere områder er det tydelig at de innkomne forslagene ikke er sammenfallende, og det er derfor nødvendig å drøfte noen av disse uoverensstemmelsene her i oppsummeringen.

Ny versjon av målarkitekturen vil ta inn flere av forslagene til endringer som har kommet frem av innspillsrunden. Vi vil takke alle innsendere for verdifulle tilbakemeldinger.

Målarkitekturens plassering i helhetlig samhandling

Det har kommet flere innspill som er knyttet til målarkitekturens innplassering i arbeidet som Direktoratet gjør innenfor samhandling og hva som er målet/ambisjonen med dokumentet. Helse Vest og Helseplattformen savner en klarere sammenheng mellom referansearkitekturen og målarkitekturen og foreslår en overordnet arkitektur eller modell for samhandling som viser sammenhenger og avgrensninger.

I tillegg reises også behov for å ha en klarere kobling til nasjonal arkitektur fra Digitaliseringsdirektoratet, hvor det nevnes de overordnede arkitekturprinsipper og "samhandlingsevnen med det felles nasjonale økosystemet (som tar inn over seg nasjonale krav og standarder) med underliggende plattform". De spør også om "Skulle det ha stått noe om integrasjon mot, eller valg av nasjonale fellesløsninger?".

KS ønsker at det tydeliggjøres at målarkitekturen er et tiltak for realisering av Felles grunnmur. Legeforeningen mener at helheten som felleskomponentene i målarkitekturen inngår i mangler. HSØ forventer at målarkitekturen må være tydelig på hva som skal realiseres og tiltakene som må gjennomføres.

Direktoratet arbeider med strategi og planer for realisering av felles grunnmur og dette setter målarkitekturen i en større sammenheng. I arbeidet med felles grunnmur er det blant

annet beskrevet aktiviteter knyttet til felleskomponenter for datadeling, API management, målarkitektur for datadeling og felles tillitsmodell som er viktige tiltak med sammenfallende mål om å øke bruk av datadeling i sektoren. Det er plan for felles grunnmur som må beskrive tiltakene som realiserer målarkitekturen. I tillegg løser ikke Felles grunnmur behovene helse- og omsorgstjenesten har til sine e-helseløsninger for å yte forsvarlig helsehjelp, men felles behov som e-helseløsningene har. Vi har i tillegg sett at det behov for en strategi for datadeling, men det er foreløpig kun i planstadiet.

I ny versjon av målarkitekturen beskrives koblingen med nasjonal arkitektur i større grad enn ved først utkast i 0.8-versjonen. Samhandling med andre offentlige etater og tjenester utenfor helse- og omsorgstjenesten er fortsatt holdt utenfor arbeidet, men nasjonale felleskomponenter er vurdert for de bruksområdene som er behandlet og er markert i egen farge i archimate-modellene for felleskomponentene.

Involvering i arbeidet med målarkitekturen

Flere har kommet med innspill på at deltagelsen i utarbeidelsen av dokumentet har vært for snevert. KS mener at flere kommunerepresentanter burde ha vært med i leveranseteamet. KS og NSE mener at innbygger/brukerrepresentanter må trekkes inn i arbeidet, mens Legeforeningen ser det som "avgjørende at klinisk arbeidende leger involveres for å sikre effektive og pasientsikkerhetsfremmende løsninger i den kliniske hverdagen" og begrunner dette godt med å beskrive ulike brukersituasjoner for leger hvor det er ulikt behov for informasjon. NSE kommenterer at dersom akademiske organisasjoner hadde deltatt i prosessen, ville en kanskje hatt større fokus på prosessene som kan lede til bedre helsetjenester og bedre helse for pasientene.

Målarkitekturen realiserer ingen løsninger og Direktoratet har gjort en vurdering på at behovene for datadeling har vært godt kjent i arbeidsgruppen og blitt ivaretatt i prosessen med utarbeidelsen av målarkitekturen. Flere personer i arbeidet er i tillegg deltakende i relevante prosjekter som har brukerrepresentasjon i sine prosjekter, og på den måten har brukerrepresentasjon vært indirekte involvert i prosessen. Det er også viktig å påpeke at samhandlingsformen datadeling med bruk av API ikke skal "påtvinges" helsepersonell, men benyttes kun når helsepersonell har behov for det. Vi støtter fullt ut at en ved etablering av sluttbrukertjenester må ta utgangspunkt i behov og prosesser. Hvordan koble behov og valg av samhandlingsmodell er beskrevet i "Samhandlingsarkitekturer i helse- og omsorgssektoren" (HITR 1212:2018) som er publisert på e-helse.no.

Omfang

Flere har gitt innspill på at dokumentet er komplekst, tungt og vanskelig å lese og foreslår enten at detaljer kan flyttes ut av dokumentet eller som vedlegg. Dignio foreslår at det lages en egen "brosjyre" som tar for seg de viktigste områdene og som kan egne seg bedre for kommunikasjon til interessenter som ikke ønsker å gå inn i detaljene.

De fleste innsenderne påpeker at valgt omfang for målarkitekturen er for begrensende. Det ønskes spesielt å utvide bruksområdet for *innbyggers behandling av sine helseopplysninger* til å dekke innbyggers involvering i utførelsen av mottatt helsehjelp og inkludere innbyggers egne innsamlede helsedata i målarkitekturen for bruksområdet.

FHI ønsker at samhandling med lovbestemte helseregistre må inkluderes. NSE og Legeforeningen synes det er viktig at forskning og kvalitetssikring også dekkes i målarkitekturen. Helseplattformen mener det er uheldig at helsedataområdet ikke er inkludert. KS vil at tversektoriell samhandling skal inkluderes. KS er også opptatt av at

målarkitekturen må dekke datadeling mellom ulike systemer internt i en kommune. Helse Vest savner tydeliggjøring av hvem som tar seg av omfanget som ikke er med i målarkitekturen.

Helseplattformen oppfatter at målarkitekturen kun omfatter teknisk samhandlingsevne og er redd for hvilke uheldige føringer dette kan få for semantisk og organisatorisk samhandlingsevne. Helse Sør-Øst (HSØ) har samme oppfatning og mener at utfordringene ved datadeling virker å være større innen semantisk, organisatorisk og juridisk samhandlingsevne. Videre mener HSØ at det er for snevet å kun omhandle strukturerte helseopplysninger over API-er og dokumentet derfor blir mangelfullt. Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) mener at målarkitekturen også må inkludere åpen informasjon.

Direktoratet deler utålmodigheten i sektoren og ønsket om å dekke flere bruksområder enn målarkitekturen gjør i denne versjonen. Vi ser også at det er viktig å få delt arbeidet som er gjort i denne runden, og heller legge inn arbeid i nye versjoner i tiden fremover. Det har vært nyttig å få tilbakemeldinger på det som mangler i dokumentet, og vi tar det med inn i arbeidet videre for utvidelser av målarkitektur. Det er tidkrevende arbeid å bearbeide alle bruksområder, utarbeide arkitektur og forankre arkitekturvalg i en stor og kompleks helsesektor. Målarkitekturen står heller ikke alene, og komplementeres av andre normerende produkter og pågående programmer som bidrar i det totale bildet. Vi ser at det i tillegg er viktig med god kommunikasjon fra Direktoratets side på hva som eksisterer og hvordan leveranser henger sammen.

I ny versjon er nå dokumentet delt opp i tre deler i et forsøk på å gjøre informasjonen mer tilgjengelig for andre enn arkitekter og de som trenger kun resultatene fra vurderingene.

Del 1 Datadeling og felleskomponenter	Del 2 Kapabiliteter for datadeling	Del 3 Arkitekturvurderinger
<ul style="list-style-type: none">• Innføring i behovet for datadeling• Valg av felleskomponenter i målarkitekturen	<ul style="list-style-type: none">• Kapabiliteter som må etableres for datadeling• Felleskomponentenes ansvar	<ul style="list-style-type: none">• Detaljerte vurderinger som er gjort i forkant av arkitekturvalgene for felleskomponentene

Flere bruksområder blir også nevnt, men det er fortsatt de samme som blir behandlet fullt ut.

Begrepsbruk

Det er mottatt flere innspill på begreper og uttrykk som er brukt i dokumentet. Direktoratet vil følge disse innspillene og tydeliggjøre begrepsbruken.

Datadeling er en term som flere av innsenderne har innspill på. Datadeling ble introdusert av Direktoratet for e-helse i 2016 som en samhandlingsmodell spesifikk for helse- og omsorgstjenesten. Senere har mange utenfor sektoren tatt i bruk termen med en annen betydning. Helse Vest har gitt innspill på at det bør vurderes å bruke andre termer eller tydeliggjøringen av de begrep som benyttes i dokumentet. Andre påpeker at det er uheldig at Direktoratet legger en annen betydning i termen datadeling enn det som Digitaliseringsdirektoratet benytter.

Direktoratet er enig i at det er uheldig at begrepsbruken er ulik nasjonalt og i helsesektoren. Vurderingen vår er å beholde datadelingsbetydningen i denne versjonen, siden en endring ville påvirke all omliggende dokumentasjon fra E-helse og medføre et

større arbeid å endre. Vi ser likevel på det som naturlig at en harmonisering vil bli nødvendig siden samarbeid nasjonalt og mellom sektorene er økende. Det er pågående initiativer på å samkjøre nasjonale referansearkitekturer som vi er deltakende i, og det er bør gjøres en aktivitet på å harmonisere begrepsbruk på tvers. Det er ønskelig med felles definisjoner, og for å skape mindre forvirring har vi prøvd å forklare forskjellene tydeligere i den nye versjonen av målarkitekturen.

3 Viktigste innspill til enkelte kapitler

Tittel

Helse Vest mener at tittelen på dokumentet er misvisende. De foreslår "Målarkitektur for datadeling via åpne API" for å tydeliggjøre at API er en av flere løsninger på datadeling og i tillegg gjøre dokumentets innhold mer i samsvar med tittelen.

Det tas ikke til følge siden begrepsbruken av datadeling beskrives i dokumentet.

Innledning

Innspill på at Direktoratet bør tydeliggjøre hvordan og hvem som skal forvalte målarkitekturen videre, og spesielt NHN sin rolle. Det kom også innspill på at det må tydeliggjøres hvem som faller inn under dokumentets normeringen.

Vi har på bakgrunn av innspillene gjort endringer i tekst.

Målbilde for datadeling

Digitaliseringsdirektoratet tar frem at samhandlingsevnen med det felles nasjonale økosystemet (som tar inn over seg nasjonale krav og standarder) med underliggende plattform ikke står nevnt i målbildet. De påpeker også at Direktoratet for E-helse bør ta en avsjekk med de nye arkitekturprinsippene. KS mener det er viktig å skille på hva andre prosjekter løser av det som er nevnt av mål i Nasjonal e-helsestrategi og at det tydelig kommer frem at målarkitekturen er en del av realiseringen av felles grunnmur. Helseplattformen tar frem at innledningen bør avdramatisere kampen mellom samhandlingsmodellene og erkjenne at de er komplementære.

Vi har på bakgrunn av innspillene gjort endringer i tekst.

Datadeling som samhandlingsform

KS mener det er viktig å løfte frem at felleskomponentene skal dekke både "lese" og "skrive" brukerscenarioer og å få frem avhengighetene til kodeverk og terminologi. NHN mener at det faktiske målbildet er uklart og bemerker også at det er viktig å gi tilgang når formålet er læring og at tidsbegrenset tilgang kan forhindre dette. NSE påpeker at det mangler referanser til påståtte behov i kapittel 3 mens Helseplattformen spør hvorfor Direktoratet tar med behov som ikke målarkitekturen skal løse.

Det pekes på at strukturerte data bør defineres bedre og at strukturerte data ikke alltid er nødvendige for å dele viktig helseinformasjon. Legeforeningen får inntrykk av at fokuset på strukturerte data i dokumentet nedprioriterer behovet for informasjon som er uttrykt i fagspråket til leger. HSØ forventer at målarkitekturen er tydelig på hvilke strukturerte data som må realiseres og med hvilke standarder. Samtidig sier de at dokumentdeling også er datadeling siden dokumentene aksesseres med API og de ønsker at målarkitekturen tar

inn over seg at dette ikke trenger å være strukturerte data og at den er tydelig på hvilke brukstilfeller som kan løses med dokumentdeling.

NSE mener at påstanden om at datadeling benyttes i svært liten grad i helsesektoren er feil. *Her kan det være forskjellig oppfatning av hva datadeling er definert som.*

Flere gir innspill på at innovasjon og næringsutvikling må komme bedre frem i målbildet samt at det er vanskelig å se hvordan målarkitekturen bidrar til dette.

Samhandlingsmodellene var tenkt som generiske brukstilfeller før en diskuterer teknisk løsning. Det er ikke tenkt at bruk av API automatisk klassifiserer slik bruk som datadeling. Også meldingsutveksling benytter API-er, men det kvalifiserer ikke meldingsutveksling til å være datadeling slik datadeling er definert i målarkitekturen.

Vi har på bakgrunn av innspillene gjort endringer i tekst.

Relevante lover og forskrifter

Digdir gir et innspill på at andre hjemmelsgrunnlag ikke er tatt med og dermed blir disse vanskelig å benytte som formål ved deling av data. Helseplattformen påpeker at Direktoratet har skrevet om dette temaet også i andre dokumenter og det er forskjell beskrevet hvert sted. De oppfordrer til å beskrive dette et sted og la arkitekturbeskrivelser peke på dette.

HSØ anbefaler Direktoratet å rydde opp da de mener at det er databehandleravtalen som dette kapittelet fremhever som den mest sentrale avtalen mellom partene. I tillegg mener de at det blir uryddig å benytte dataansvarlig kun for den som deler informasjon da den som mottar data også kan være en dataansvarlig.

Direktoratet har valgt å legge dette kapittelet som vedlegg til målarkitekturen, da kapittelet er ment som veiledning og ikke er del av selve målarkitekturen.

Bruksområder for datadeling

KS mener at det er for lite fokus på behovet for deling av strukturerte data for å gi riktig behandling til rett tid, mens HSØ fremhever at datadeling ikke alene kan løse avanserte behov for koordinering på tvers samtidig som de savner bruksområder som omhandler orkestrering av datadelingsgrensesnitt og at målarkitekturen ikke tar høyde for slike behov. UiA mener at eksemplene kun er hentet fra bruk av etablerte løsninger i nasjonale e-helseløsninger.

NSE mener at tilgang til helseopplysninger alltid bør baseres på samtykke fra pasient for å ivareta pasientenes tillit og rett til medbestemmelse.

Det er gjort endringer i kapittelet om bruksområder, og det er lagt til korte beskrivelser på flere områder enn tidligere.

Dette er ikke nødvendig i henhold til norske lover å basere all tilgang på samtykke, og det vil hemme helse- og omsorgstjenestens behov for bruk av datadeling i yting av forsvarlig helsehjelp om det ble et arkitekturvalg for all deling av data.

Målarkitektur for datadeling

Innsenderne har mange innspill på spesifikke ting i dette kapittelet og veldig mange av disse er blitt hensyntatt. Disse har blitt diskutert av den sektorsammensatte arbeidsgruppen for data- og dokumentdeling i etterkant av innspillsrunden.

Klientautentisering og -autorisering og arkitekturvalg 1

Generelt har mange fremhevet at det er uklart hva som menes med klient. HSØ har i sine innspill viet mye oppmerksomhet rundt klientautentisering da de mener at dette påfører de mye ekstra forvaltning av deres klienter hos HelseID og er uenig i at en felleskomponent kan påføre de en slik byrde. De mener at klientautentiseringsbeskrivelsen er basert på noen underliggende sikkerhetsprotokoller de er uenig i at skal benyttes mellom HSØ og HelseID og foreslår at koblingen mellom teknisk autentisering (autentisering av klienten) og autorisering av konsumerende virksomheter bør fjernes i dokumentet.

I ny versjon blir det beskrevet at en klient kan være både fagsystem eller en integrasjonsløsning. Dette ble behandlet i den sektorsammensatte arbeidsgruppen hvor det også ble argumentert for å beholde opprinnelig tekst.

Pasientinformasjonslokalisator og arkitekturvalg 8

HSØ er uenig i arkitekturvalg 8. De mener at slik valget er beskrevet nå så vil informasjonen være sensitiv og lett kan røpe for mye om behandlingen om pasienten. Det anbefales at arkitekturvalget omformuleres til å omhandle aktører fremfor å være spesifikke på systemer og API. KS tror at PIL vil være tilnærmet umulig å etablere og vedlikeholde. Mens Siemens fremhever at behovet for PIL ikke bare er isolert til datadeling. Helse Vest synes det er uklart hvilke data man ser for seg at blir lagret i PIL.

Hensikten med å introdusere denne felleskomponenten er å synliggjøre behovet for en slik komponent. I utarbeidelsen av dokumentet har man ikke ønsket å gå for langt i løsningsdesign og beskrivelsene kan derfor fremstå noe uklart. Videre utredning er nødvendig innen dette behovsområdet.

Innspill på andre arkitekturvalg

For arkitekturvalg 4.1 som sa at det ikke anbefales å etablere en nasjonal sperretjeneste anbefaler DIPS å revurdere valget og ta inn nasjonal sperretjeneste i målarkitekturen.

Dette er delvis blitt tatt til følge med bakgrunn i at Akson anbefaler i målbilde til program Helhetlig Samhandling en nasjonal sperretjeneste (for toppnivåsperringer).

For Arkitekturvalg 5 som omhandler felles reservasjonstjeneste har det nok vært en misforståelse av hva som menes med "reservasjon". Reservasjon benyttes noen ganger i tilknytning til sperrer (motsette seg deling), men i dokumentet er reservasjoner knyttet til «reservasjon mot registrering av helseopplysninger» og behovene som nasjonale e-helseløsninger har til dette. Her skal innbyggere ha mulighet for å reservere seg mot at løsningen lagrer og behandler innbyggers helseopplysninger.

Det er gjort endringer i tekst for å gi bedre forståelse av valget.

For arkitekturvalg 6 om API-katalog så mener både HSØ og Helse Vest at det må komme tydeligere frem hvilke API som Direktoratet mener bør publiseres.

Dette er tatt til følge, her er det relevante åpne API som menes skal publiseres.

For arkitekturvalg 9 om felles loggarkiv så ligger det i teksten både et valg og en anbefaling. HSØ er enig i valget, men er uenig i anbefalingen om samarbeid om logging. De mener anbefalingen heller bør fremme standardisering av logging. Dette tar også DIPS opp. De mener at det er behov for nasjonale retningslinjer for hvordan logging skal gjøres.

Dette er tatt til følge etter behandling i den sektorsammensatte arbeidsgruppen.

Det har også internt i Direktoratet kommet innspill på at målarkitekturen mangler beskrivelse av felleskomponenter for semantisk samhandling ("design- og sanntidsterminologiserver" samt "repository for FHIR structuredefinitions").

Dette er tatt inn i ny versjon.