

Til HelseOmsorg21-rådet

Direktør Camilla Stoltenberg, Folkehelseinstituttet (*rådsleder*)
 Divisjonsdirektør Anne Kjersti Fahlvik, Innovasjonsdivisjonen, Forskningsrådet
 Generalsekretær Anne Lise Ryel, Kreftforeningen
 Forskningsleder, professor Aud Obstfelder, NTNU Gjøvik
 Dekan Bjørn Gustafsson, Det medisinske fakultet, NTNU
 Brukerrepresentant Cathrin Carlyle, Helse Nord RHF
 Direktør Christine Bergland, Direktoratet for e-helse
 Daglig leder Dagfinn Bjørgen, KBT Midt-Norge
 Gründer og investor Eirik Næss-Ulseth
 Direktør for forskning, innovasjon og utdanning Erlend Smeland, OUS HF
 Førsteamanuensis Esperanza Diaz, Institutt for global helse og samfunnsmedisin, UiB
 Forskningssjef Ernst Omenaas, Helse Bergen HF
 Direktør næringsutvikling Fredrik Syversen, IKT Norge
 Dekan Gro Jamtvedt, Høgskole i Oslo og Akershus
 Instituttleder Guri Rørtveit, Institutt for global helse og samfunnsmedisin, UiB
 Leder Hilde Lurås, HØKH, Akershus universitetssykehus HF
 Administrerende direktør Håkon Haugli, Abelia
 Områdedirektør Inger Østensjø, KS
 Divisjonsdirektør Jesper W. Simonsen, Samfunn og helse, Forskningsrådet
 Fylkestannlege/avdelingsleder Kari Strand, Nord-Trøndelag fylkeskommune
 Direktør Karita Bekkemellem, Legemiddelindustriens landsforening
 Direktør Kathrine Myhre, Norway Health Tech
 Områdedirektør Knut-Inge Klepp, Folkehelseinstituttet
 Leder Kåre Reiten, Levekårsstyret i Stavanger
 Generalsekretær Lilly Ann Elvestad, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
 Direktør Mona Skaret, Innovasjon Norge
 Kommunaldirektør Nina Mevold, Byrådsavdeling for helse og omsorg, Bergen Kommune
 Instituttleder Pål Kraft, Psykologisk institutt, UiO
 Prodekan forskning Sameline Grimsgaard, UiT
 Divisjonsdirektør Svein Lie, Primærhelsetjenester, Helsedirektoratet
 Styreleder Tom Pike, Vaccibody AS

Vår saksbehandler/tlf.

Hilde DG Nielsen, +4740922260/hgn@forskningsradet.no

Vår ref.

17/5917

Oslo,

4.9.2017

Deres ref.

Innkalling til HelseOmsorg21-rådsmøte 04/17

Vedlagt følger forslag til sakliste og sakspapirer til HelseOmsorg21-rådsmøte torsdag 14. september 2017, kl 10.00-16.00. **Sted:** Forskningsparken (toppsenteret), Gaustadalléen 21, 0349 Oslo.

Vel møtt!

Med vennlig hilsen

Norges forskningsråd



HelseOmsorg21-sekretariatet

Hilde DG Nielsen, sekretariatsleder/spesialrådgiver

**Møte i HelseOmsorg21-rådet (04/17)**

Dato:	Torsdag 14. september, kl 10.00 – 16.00
Sted:	Forskningsparken (toppsenteret), Gaustadalléen 21, 0349 Oslo

Saksliste

- | | |
|------------------|---|
| Sak 32/17 | Godkjenning av sakslisten |
| Sak 33/17 | Godkjent referat |
| Sak 34/17 | Orienteringer |
| Sak 35/17 | Forskningsrådets erfaringer med brukermedvirkning i helseforskningsprogrammene |
| Sak 36/17 | Kommunes strategiske forskningsorgan (KSF) |
| Sak 37/17 | Planer for HO21-rådet, del 3 |
| Sak 38/17 | Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet |
| Sak 39/17 | Presentasjon av rapporten: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata |
| Sak 40/17 | Eventuelt |

Lunsjprogram torsdag 14. september

K1 12.00 – 13.00

Lunsj

Introduksjon og omvisning i Aleap og Norway Health Tech



Sak 33/17 Godkjent referat

Type sak: Orienteringssak
Til: HO21-rådet
Fra: HO21-sekretariatsleder Hilde DG Nielsen

Vedlegg:	Godkjent referat fra møte 31.5.2017 (03/17)
Referent:	Sekretariatsleder Hilde DG Nielsen

Hovedpunkter

Utkast til referat fra møte 31.5.2017 (03/17) ble sendt HO21-rådet 7.6.2017. Til fristen 11.6.2017 juni ble det meldt inn noen merknader til forslag til vedtak for sak 27/17 Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF).

Forslag til vedtak for sak 27/17 Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) var:

KSF vedtas som et interimorgan for perioden 1.8.2017-31.12.2018. KSF skal i interimperioden rapportere til HO21-rådet.

KSF skal bestå av 13 medlemmer inkludert leder. KSF oppnevnes av KS.

Kommunaldirektør helse og omsorg, Bergen kommune Nina Mevold utpekes som leder av KSF. KS stiller med nestleder.

KSF sekretariatet og KSF au ivaretas av KS. KS er ansvarlig for finansering av KSF sekretariatet og arbeidsutvalget.

Til diskusjon i KSF:

- 1) Skal instituttsektoren være representert i KSF? (ref. anmodning fra Abelia og FFA)
- 2) Skal det være mulig med dobbelrepresentasjon dvs, medlem i både HO21-rådet og i KSF?
- 3) Det offisielle navnet på organet.

HO21-rådet ønsker å invitere leder av KSF til HO21-rådsmøtet 14. september for å presentere:

- status for arbeidet med oppgavene for KSF (hvilke oppgaver skal KSF arbeide med)
- en oversikt over medlemmer og observatører i KSF
- en oversikt over hvordan KSF sekretariat og arbeidsutvalg skal finansieres
- en møteplan for KSF for interimperioden
- KSF sitt synspunkt på dobbelrepresentasjon
- forslag til muligsamarbeidsmodell for HO21-rådet og KSF

Rådsleder Camilla Stoltenberg (FHI), leder av KSF Nina Mevold (Bergen kommune) og direktør for forskning og innovasjon i KS Inger Østensjø ble 23.6.2017 enige om følgende vedtak for saken:

KSF vedtas som et interimorgan for perioden 1.8.2017-31.12.2018.

For og i interimperioden 1.8.2017 -31.12.2018:

- Leder, medlemmer og observatører i KSF oppnevnes av HO21- rådet etter forslag på medlemmer fra hhv UHR og KS og øvrige deltakende parter.
- KSF skal bestå av 13 medlemmer inkludert leder, i tillegg til maks ni observatører.
- Instituttsektoren inviteres til å stille med en observatør i KSF, jf. henvendelse fra Abelia og FFA 29.5.2017.
- HOD, KD og NFD inviteres til å stille med en observatør hver i KSF.

Sammensetning av KSF:

- Leder og medlemmer:
- 1 representant fra KS (leder)
- 1 representant oppnevnt av Universitets- og høyskolerådet (UHR)
- 1 brukerrepresentant
- 5 kommunerepresentanter (rullerende) utpekt fra de kommende regionale samarbeidsorganene
- 4 representanter fra UH-sektoren (rullerende), utpekt av UH-representantene i de kommende regionale samarbeidsorganene
- 1 representant fra Folkehelseinstituttet

Til sammen 13 medlemmer inkludert leder.

Observatører:

- 1 observatør fra næringslivet
- 1 observatør fra Helsedirektoratet
- 1 observatør fra Forskningsrådet
- 1 observatør fra Direktoratet for e-helse
- 1 representant fra SO-ene/NSG
- 1 representant fra instituttsektoren
- 1 representant fra HOD
- 1 representant fra KD
- 1 representant fra NFD

Til sammen maks 9 observatører.

KSF skal i interimperioden rapportere til HO21-rådet.

KS påtar seg finansiering av sekretariatet til KSF i interimperioden.

KS i samarbeid med øvrige parter, UHR og HO21-rådet er ansvarlig for utvikling av sekretariatsfunksjonen til KSF.

Kommunaldirektør helse og omsorg i Bergen kommune Nina Mevold utpekes som leder av KSF. Avdelingsdirektør for helse- og velferd i KS Åse Laila Snåre er utpekt av KS til å være nestleder i KSF.

HO21-rådet ber om at KSF på sitt første møte vedtar det offisielle navnet på organet.

HO21-rådet ønsker å invitere leder av KSF til HO21-rådsmøtet 14. september for å presentere:

- status for arbeidet med oppgavene for KSF (hvilke oppgaver skal KSF arbeide med)
- en oversikt over medlemmer og observatører i KSF
- en møteplan for KSF for interimperioden
- forslag til arbeidsform overfor HO21 rådet herunder rutine for rapportering og f remlegging av saker til rådet (mulig samarbeidsmodell for HO21-rådet og KSF).
- det offisielle navnet på organet.

Godkjent referat ble sendt HO21-rådet 25.6.2017.

Vedtak: *Godkjent referat fra HO21-rådsmøte 31.5.2017 (03/17) tas til orientering.*

VEDLEGG

Sak 33/17



Møte i HelseOmsorg21-rådet (03/17)

Dato: Onsdag 31. mai 2017, kl 09.00 – 15.00.

Sted: Bikuben kurs- og konferansesenter, Haukeland universitetssykehus, Bergen

Tilstede:

Områdedirektør Knut-Inge Klepp, Folkehelseinstituttet (*fungerende rådsleder 31.5.2017*)

Divisjonsdirektør Anne Kjersti Fahlvik, Forskningsrådet

Dekan Arnfinn Sundsfjord, Det medisinske fakultet, UiT

Forskningsleder, professor Aud Obstfelder, NTNU Gjøvik

Direktør Bernadette Kumar, Nasjonalt kompetansesenter for minoritetshelse (NAKMI)

Dekan Bjørn Gustafsson, Det medisinske fakultet, NTNU

Brukerrepresentant Cathrin Carlyle, Helse Nord RHF

Direktør for forskning, innovasjon og utdanning Erlend Smeland, OUS HF

Forskningssjef Ernst Omenaas, Helse Bergen HF

Direktør næringsutvikling Fredrik Syversen, IKT Norge

Dekan Gro Jamtvedt, Høgskole i Oslo og Akershus

Instituttleder Guri Rørtveit, Institutt for global helse og samfunnsmedisin, UiB

Leder Hilde Lurås, HØKH, Akershus universitetssykehus HF

Områdedirektør Inger Østensjø, KS

Divisjonsdirektør Jesper W. Simonsen, Samfunn og helse, Forskningsrådet

Fylkestannlege/avdelingsleder Kari Strand, Nord-Trøndelag fylkeskommune

Direktør Kathrine Myhre, Oslo Medtech

Leder Kåre Reiten, Levekårsstyret i Stavanger

Generalsekretær Lilly Ann Elvestad, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

Kommunaldirektør Nina Mevold, Byrådsavdeling for helse og omsorg, Bergen Kommune

Instituttleder Pål Kraft, Psykologisk institutt, UiO

Forfall:

Generalsekretær Anne Lise Ryel, Kreftforeningen

Direktør Christine Bergland, Direktoratet for e-helse

Direktør Camilla Stoltenberg, Folkehelseinstituttet (*rådsleder*)

Daglig leder Dagfinn Bjørgen, KBT Midt-Norge

Gründer og investor Eirik Næss-Ulseth

Administrerende direktør Håkon Haugli, Abelia

Direktør Karita Bekkemellem, Legemiddelindustriens landsforening

Direktør Mona Skaret, Innovasjon Norge

Divisjonsdirektør Svein Lie, Primærhelsetjenester, Helsedirektoratet

Styreleder Tom Pike, Vaccibody AS

Innledere:

Partner og styreleder Erik W. Jakobsen, Menon (sak 25/17)

Leder av HO21-utvalget Pål Kraft, UiO (sak 26/17)

Direktør for forskning, innovasjon og digitalisering Inger Østensjø, KS (sak 27/17)

Seniorrådgiver Sigrid Tollefsen, Kunnskapsdepartementet (sak 28/17)

Seniorrådgiver Irene Olaussen, Direktoratet for e-helse (sak 29/17)

Sekretariatsleder Hilde G Nielsen på vegne av rådsleder Camilla Stoltenberg, FHI (sak 30/17)

Fra HO21-sekretariatet (Forskningsrådet)

Sekretariatsleder HO21/spesialrådgiver Hilde G Nielsen (*referent*)

Konsulent Karen Schønemann

Fra Forskningsrådet

Seniorrådgiver Ina Kathrine Dahlsveen

Fra Helse- og omsorgsdepartementet

Fagdirektør Hjørdis Møller-Sandborg

Fagdirektør Bodil Blaker (t.o.m. sak 30/17)

Fra Kunnskapsdepartementet

Seniorrådgiver Sigrid Tollefsen

Fra Direktoratet for e-helse

Seniorrådgiver Irene Olaussen

Saksliste

Sak 22/17	Godkjenning av sakslisten
Sak 23/17	Godkjent referat
Sak 24/17	Orienteringer
Sak 25/17	Presentasjon av rapporten Helsenæringens verdi
Sak 26/17	Behandling av rapporten Et forsknings- og innovasjonssystem for helsefremmende og bærekraftig kosthold av HO21-utvalget for forskning og innovasjon på mat, ernæring, helse og næringsmiddelområdet
Sak 27/17	Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF)
Sak 28/17	Revidering av langtidsplanen for forskning og høyere utdanning
Sak 29/17	Innspill til nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet
Sak 30/17	Planer for HO21-rådet, del 2
Sak 31/17	Eventuelt

Merknad:

Områdedirektør Knut-Inge Klepp (FHI) fungerte som rådsleder på rådsmøtet 31.5.2017 fordi rådsleder Camilla Stoltenberg (FHI) ikke kunne delta pga private årsaker.

HO21-rådet har ikke utnevnt stedfortreder eller nestleder for rådsleder. HO21-rådet ønsker at rådsleder i samarbeid med sekretariatsleder presenterer et forslag til oppnevning av stedfortreder eller nestleder på det første rådsmøte over sommeren.

Vedtak: Rådsleder i samarbeid med sekretariatsleder presenterer på rådsmøtet 14.9.2017 (04/17) forslag til utnevning av stedfortreder eller nestleder for rådsleder.

Sak 22/17**Godkjenning av sakslisten****Vedtak:** Sakslisten godkjennes.**Sak 23/17****Godkjent referat****Saksdokument:** Godkjent referat fra møte 28.3.2017 (02/17)**Vedtak:** Godkjent referat tas til etterretning.**Sak 24/17****Orienteringer**

Sak 24.1	Nordisk workshop om brukermedvirkning i forskning 19.5.2017, Oslo
Ansvarlig	Lilly Ann Elvestad (FFO)/Cathrin Carlyle (Helse Nord RHF)
Vedlegg	Program User involvement workshop

Det vises til referat fra HO21-rådsmøte 24.10.2017 (05/16) og sak 43/16 Satsingsområde Økt brukermedvirkning.

Leder av den interne arbeidsgruppen for satsingsområdet Økt brukermedvirkning Lilly Ann Elvestad (FFO) og medlem i arbeidsgruppen Cathrin Carlyle (Helse Nord RHF) har deltatt i programkomiteén (Carlyle) og som innleder (Elvestad) for den nordiske workshopen om brukermedvirkning i forskning som ble arrangert 19.5.2017 i Oslo i samband med Nordic Health Research and Innovation Networks-konferansen 2017 (NRI-konferansen).

Det var et spennende og interessant program med innlegg fra Finland, Danmark og Sverige, Kreftforening og HO21-rådet.

Sak 24.2	HO21-spørreundersøkelsen 2017
Ansvarlig	Sekretariatsleder Hilde DG Nielsen
Vedlegg	Kopi av spørreskjema Kopi av adresseliste

HelseOmsorg21-rådet skal, som en av sine oppgaver, gi innspill til en årlig rapport om status for oppfølging av HO21-strategien. Innspillet danner grunnlaget for den årlige rapporteringen til Stortinget (ref. mandat for HO21-rådet). En invitasjon til å delta i undersøkelsen ble

sendt 30. mars til 74 aktører med en svarfrist 14. mai 2017. Ved fristens utløp 14. mai 2017 var det kommet 22 besvarelser (30 %). To universiteter, tre høyskoler, tre RHF-er, seks HF-er, to brukerorganisasjoner, en landsforening, ett institutt og fire forvaltningsorgan har besvart spørreskjemaet. 11 av de 22 aktørene deltok i spørreundersøkelsen i 2016. Ni av de 11 har implementert nye tiltak siden forrige undersøkelse og to av aktørene har planer om å implementere nye tiltak. 11 aktører er nye i årets undersøkelse (50 %).

Både nye og gamle respondenter har oppgitt at det implementert flest tiltak innenfor satsingsområde Økt brukermedvirkning. Det er også det satsingsområdet hvor flest aktører oppgir at de har planer om å iverksette tiltak.

Aktørene er positive til HO21-rådets arbeid. Aktørene ønsker å bidra i arbeidet til HO21-rådet.

En oppsummering av undersøkelsen vil bli sendt Helse- og omsorgsdepartementet innen midten av juni.

Vedtak: Orienteringene tas til etterretning.

Sak 25/17

Presentasjon av rapporten Helsenæringens verdi

Vedlegg:	Rapport Helsenæringens verdi
Presentasjon:	Helsenæringens verdi v/Jakobsen Forberedt kommentar v/Fahlvik

Innledning ved partner og styreleder Erik W. Jakobsen (Menon)

Menon Economics lanserte fredag 28. april 2017 rapporten Helsenæringens verdi (Nr. 29/2017). Rapporten bygger på fjorårets rapport med oppdaterte tall og med et bredere datagrunnlag. Hensikten med rapporten er å beskrive hele den norske helsenæringen i tall.

Hovedbudskap i rapporten:

- Høy vekst i hele helsenæringen
- Næringens FoU-innsats opp 25 prosent til over 2,25 milliarder kroner i 2016
- Helsenæringen eksporterte for 21,5 milliarder kroner i 2016

- Sterk økning i nyskappingsaktivitet – men liten tilgang på risikokapital gjør det vanskelig å realisere potensialet
- Store samfunnsgevinster av innovasjon i helsenæringen – men det krever at sykehus og kommuner kan og vil ta i bruk nye teknologier, løsninger og produkter

Følgende organisasjoner står bak rapporten:

Abelia, Innovasjon Norge, Inven2, Legemiddelindustriens Landsforening – LMI, Nansen Neuroscience Network, Norwegian Smart Care Cluster, Næringslivets Hovedorganisasjon – NHO, Oslo Cancer Cluster, Oslo Medtech, NHO Service, Innovasjon Norge og Norges Forskningsråd.

Forberedt kommentar ved divisjonsdirektør Anne Kjersti Fahlvik (Forskningsrådet)

Momenter fra diskusjonen:

- Ift satsingsområde Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde - hvor kan Rådet utgjøre en forskjell?
- Statistikk er viktig mtp strategisk planlegging. Det står mange aktører bak rapporten. Noe av statistikken er hentet fra Forskningsbarometeret.
- KD – innovasjon er ett av læringsmålene nå.
- Det foregår mye gründerskoleaktivitet ved universitetene.
- Priser som deles ut til studentprosjekter er viktig.
- Det mangler møtearenaer. Norge har opparbeidet seg en kultur for å ikke slippe inn næringen. Vi bør lære av de andre skandinaviske landene.
- Vi er ganske gode på innovasjon, men det finansieres lite fra Forskningsrådet.
- Skattefunn fungerer aller best.
- Det er behov for test og pilotmuligheter – i hvert fall for IKT-sektoren pga små selskaper. Det mangler finansieringsløsninger for å få klinikerne til å delta. Dette er en utfordring.
- Størstedelen av IKT-midlene i Forskningsrådet går til UH-sektoren. Forskningsrådet finansiere IKT-prosjekter for 1 mrd. kroner. Det er flest IKT-prosjekter i Skattefunn (hovedvekt på U-en i foU). I Skattefunn- helse – er hovedvekten på F'en i foU.
- Forståelse for bruk av IKT krever mye kompetanse.

Kommentar fra Jakobsen:

- Det er kun tall knyttet til helse som er inkludert i rapporten.
- Det er viktig å utvikle kunderollen.

Vedtak: HO21-rådet er positiv til rapporten. HO21-rådet tar med seg presentasjonen av rapporten i sitt videre arbeid med satsingsområde Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde.

Sak 26/17

Rapport Et forsknings- og innovasjonssystem for helsefremmende og bærekraftig kosthold av HO21-utvalget for forskning og innovasjon på mat, ernæring, helse og næringsmiddelområdet

Vedlegg:	Utkast til rapport
Presentasjon:	Et forsknings- og innovasjonssystem for helsefremmende og bærekraftig kosthold – anbefalinger v/Kraft

Innledning ved leder av HO21-utvalget Pål Kraft (UiO).

Oppdraget til HO21-utvalget har vært å gjennomføre en utredning om forskning og innovasjon på mat, ernæring og helse relatert til matvarebransjen/ næringsmiddelindustrien, i tillegg til å beskrive ressurser og utfordringer for samarbeid på feltet, samt foreslå tiltak for å løse utfordringene.

Oppdraget er basert på:

- HelseOmsorg21-strategien
- Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HO21-strategien
- Nasjonal handlingsplan for bedre kosthold 2017 – 2021
 - Kapittel 5

Prosess:

- HO21-rådet vedtok å gjennomføre oppdraget på møte 12.9.2016 (03/16). Mandat og sammensetning av utvalget ble vedtatt samtidig.
- *Oppdragets varighet:* 1.januar – 2.mai 2017. I dialog med HOD (3.mars) ble sluttdato skjøvet på til 7. juni 2017.
- *Arbeidsform:* Utvalget har gjennomført fire møter (12. januar, 2. mars, 18. april og 12. mai), i tillegg til epostkorrespondanse.
- Det er orientert om HO21-utvalgets arbeid på rådsmøtene 23.1.2017 (01/17) og 28.3.2017 (02/17).
- Utredningen vil bli oversendt HOD 7.juni 2017

HO21-utvalgets medlemmer

Navn	Stilling	Institusjon
Pål Kraft (leder av utvalget)	professor, instituttleder /medlem av HO21-rådet, programstyreleder BEDRE HELSE	UiO
Anders Høgberg	fagsjef ernæring og helse	Orkla
Arnfinn Sundsfjord	dekan /medlem av HO21-rådet	UiT
Birger Svihus	professor i ernæring	NMBU
Eirik Selmer-Olsen	programstyreleder BIONÆR/konserndirektør FoU	Forskningsrådet/Tine
Ellen-Margrethe Hovland	fagsjef ernæring	Animalia
Helle Margrete Meltzer	forskningssjef Område for smittevern, miljø og helse	FHI
Ivar Pettersen	seniorrådgiver, førsteamanuensis II	NIBIO, Handelshøyskolen ved NMBU
Kristin Hollung	forskningssjef	Nofima
Livar Frøyland	forskningsdirektør	NIFES
Mona Torp	Seniorforsker/fagansvarlig mattrygghet	Veterinærinstituttet
Ole Petter Nordby	CEO	FREMTIDSMAT
Usman A. Mushtaq	styremedlem EAT, lege	EAT

Bakgrunn:

- NIFU-rapporten Mat og helse i Norge. Status, forskningsbehov og utsikter til innovasjon fra 2010.
- Bærekraft og folkehelse i et globalt perspektiv
- Bærekraft, mat og folkehelse i Norge
- Forskning og utvikling (FoU)
- EUs rammeprogram og internasjonal samhandling

Dagens ressurser:

- Norge har tradisjoner for forskning på mat, ernæring og helse
- Ny nordisk hverdagsmat (New Nordic Diet)
- Gode helseregistre og store befolknings- og kostholdsundersøkelser
- Fullstendig verdikjede fra forskning til innovasjon og kommersialisering
- Livskraftig næringsmiddelindustri
- Netthandel og matkasser
- Samarbeid for redusert matsvinn
- Trygg mat
- Vilje til å etablere gjensidige avtaler og ordninger mellom næringslivet og myndighetene
- Fokus på tverrfaglig samarbeid
- Nordic Centre of Excellence (NCoE) - programmet om mat, ernæring og helse 2007 - 2012

Utfordringer 2017:

- Det mangler virkemidler for å operasjonalisere visjonen om 25% reduksjon i livsstilsrelaterte sykdommer innen 2025.
- Det er behov for økt finansieringssamspill og felles virkemidler.
- Det er behov for mer og bedre samarbeid mellom aktørene innen mat- og helseområdet.
- Det er behov for mer FoU-kompetanse i næringsmiddelindustrien
- Det er behov for kultur- og holdningsendringer.
- Det er behov for ordninger som stimulerer til samarbeid i EØS-området.
- Det er behov for en gjennomgang av regelverket.

Anbefalinger:

- Det tas initiativ til å vurdere opprettelse av en tverrfaglig og tverrsektoriell forsknings- og innovasjonssatsing på mat og helse der det også tas hensyn til bærekraftaspektet.
- Mer mat-, miljø- og innovasjonskunnskap bør inngå i de tradisjonelle ernærings- og helsefagene, og mer helse-, miljø-, ernærings- og innovasjonskunnskap bør inngå i de næringsmiddeltekniske fagene på ulike nivåer i utdanningssystemet.

Momenter fra diskusjonen:

- Det er behov for en slik satsing – utfordringen ligger i hvordan satsingen skal finansieres.
- Behovet for kunnskapsoppsummeringer må komme tydeligere frem.
- Det er mange selskaper som vil inn på matområdet.
- Det bør komme tydeligere frem hva som mangler og hvem dette er for.
- Næringsmiddelindustrien må følge med.
- En slik satsing kan bidra til økt samarbeid og kulturendringer. Utfordring 1) hvordan få folk til å spise den riktige maten? og utfordring 2) hvordan få med næringslivet på det?
- Det er behov for noen gode samarbeidstiltak mellom de nevnte forskningsprogrammene. Softe tiltak.
- Overgangen til bærekraft er lite berørt, f.eks. netthandel etc.
- Det foregår mye innovasjon med andre formål. Viktig å koble på miljø/klimadepartementet.
- Det er interesse for å samarbeide mellom de ulike programmene i Forskningsrådet.
- Helseatferds holdninger – et vanskelig område.
- Rapporten favner bredt. Fra forebyggende tiltak til tiltak for ulike grader av sykdom. Hvor skal man begynne? Kan det være lurt å velge ut noen mindre områder i startfasen? Feltet berører mange. Teknologi er svært viktig. Forskningsrådet har dårlig erfaring med samling av den blå og grønne sektoren.
- Miljøsidene må inn.
- Brukermidvirkning bør problematiseres litt mer.
- Et internasjonalt felt. Nordisk forskningssamarbeid. EU – JPI.
- Det bør ryddes litt i rapporten – ting bør presiseres og konkretiseres enda mer.
- Det finnes mange entreprenører på mat.
- Det er behov for innovasjoner på mat.

Vedtak: HO21-rådet godkjenner rapporten med de kommentarene som ble gitt i møtet. HO21-utvalget oversender rapporten til HOD innen avtalt frist med departementet.

Sak 27/17

Kommunenenes strategiske forskningsorgan (KSF)

Bakgrunnsdokumenter:	• Utkast mandat og sammensetning KSF 12.9.2016 (04/16) • Notat datert 25.4.2016 (vedlegg sak 24/16) • Notat datert 25.1.2016 (vedlegg sak 04/16) • HelseOmsorg21-strategien (Strategien kan lastes ned her: www.helseomsorg21.no) • Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien (Handlingsplanen kan lastes ned her: www.helseomsorg21.no)
Vedlegg:	• Notat fra KS til HO21-rådet til møtet 31.5.2017 • Utkast til mandat for KSF • Kandidater fra UHR-rådet til KSF
Innledning:	• Direktør for forskning, innovasjon og digitalisering Inger Østensjø (KS)
Ansvarlig:	• Direktør for forskning, innovasjon og digitalisering Inger Østensjø (KS) • Fagleder FoU Jon Anders Drøpping (KS)
Arbeidsgruppe:	Arbeidsgruppe for organisering av forskning, innovasjon og utdanning i helse- og omsorgstjenestene i kommunene • Inger Østensjø (KS) (gruppeleder) • Arnfinn Sundsfjord (UiT) • Guri Rørtveit (UiB) • Hilde Lurås (AHUS) • Knut-Inge Klepp (FHI) • Kåre Reiten (Levekårsstyret i Stavanger) • Aud Obstfelder (NTNU) • Jon Anders Drøpping (KS) (sekretariat for gruppen)
Andre rådsmøter hvor dette satsingsområdet har vært diskutert	• Møte 28.3.2017 (02/17) • Møte 23.1.2017 (01/17) (orienteringssak) • Møte 24.10.2016 (05/16) (Program for folkehelsearbeid i kommunene) • Møte 12.9.2016 (04/16) (KSF) • Møte 25.4.2016 (03/16) • Møte 25.1.2016 (01/16) • Møte 1.12.2015 (06/15) (innspill til handlingsplanen)

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Møte 19.10.2015 (05/15) |
|--|---|

Innledning ved direktør for forskning, innovasjon og digitalisering
Inger Østensjø (KS)

- KSF har vært til behandling i ledelsen i KS. KS støtter etableringen av KSF for en interimperiode frem t.o.m. 31.12.2018.
- I interimperioden rapporterer KSF til HO21 rådet og skal fremme saker for endelig drøfting og beslutning i HO21 rådet, jfr. Mandat for KSF.
- KS foreslår at kommunaldirektør Byrådsavdeling for helse og omsorg i Bergen kommune Nina Mevold utnevnes som leder av KSF.
- KS har innhentet forslag til medlemmer til KSF fra sine medlemmer i KS. Oversikt over medlemmer fra kommunesektoren oversendes HO21-rådets sekretariat når endelig sammensetning er avklart.

Spørsmål til diskusjon i HO21-rådet:

- Antall medlemmer i KSF? (interimperioden)
- Hvem skal oppnevne leder, medlemmer og observatører i KSF? I en fremtidig endelig modell er det lagt til grunn at oppnevning delvis skjer direkte fra bl.a KS og UHR og delvis utpekes av og blant medlemmene i de regionale organene. For interimperioden er det nødvendig at HO21-rådet oppnevner, men da på bakgrunn av forslagene fra UHR og KS.
- Skal det være mulig med dobbelrepresentasjon dvs. være medlem av HO21-rådet og medlem av KSF samtidig?
- Skal instituttsektoren være representert i KSF? (ref. brev fra Abelia og FFA)
- Institusjonene til medlemmene i KSF må kunne dekke reiseutgifter for egne representanter. Denne modellen brukes også i NGS-ene.
- Det er uklart hvordan finansiering av KSF skal gjøres, men det bør være mulig å finne en løsning. KS vil påta seg å bemanne sekretariatet men forutsetter at finansiering av tiltaket i interimperioden må avklares i samarbeid mellom UHR, HO21 rådet og KS. KS vil legge til rette for slik avklaring.
- Det er behov for en diskusjon av navnet til KSF.

Momenter fra diskusjonen:

- Hvorfor skal leder og nestleder utpekes av kommunesektoren? Det kunne vært kommunesektoren og UH-sektoren – en delingsfunksjon.
- KSF Arbeidsgruppe bør ledes av en representant fra KS.

- Gjerne dobbelrepresentasjon, medlem av både HO21-rådet og KSF, det vil sikre samkjøring.
- Ang. representanter fra UH-sektor. En utfordring for UHR å oppnevne representanter fra noen regionale organer som ikke eksisterer.
- Det er behov for tverrfaglig kompetanse i KSF.
- Det er behov for kompetanse ift allmennmedisin i KSF.
- Det har vært diskutert representasjon fra NSG i NSG – alle de fire medisinske dekanene er foreslått til KSF.
- Støtter lederforslaget. Støtter forslagene fra KS.
- Det er viktig å få med både kommunene og forskningsmiljøene i KSF.
- Ang forslagene fra UHR – det mangler manglende kompetanse på primærhelsetjenesten i forslagene.
- Pasientsikkerhet er viktig, bør ivaretas i KSF.
- Det er ønskelig med to representanter med medisinsk faglig bakgrunn i KSF.
- Dobbeltrepresentasjon bør unngås.
- Kommunesektoren bør være i flertall.
- Det er behov for praksisnærforskning for kommunene.
- De små kommunene må ikke glemmes. De bør også være representert i KSF.
- KSF bør presentere for Rådet hvilke oppgaver KSF skal ha
- Det er behov for forskning på omsorg.
- KSF vil være et tilsvarende organ som NSG – HO21 et strategisk organ.
- Kommunene må selv ta det økonomiske ansvar for organet. På sikt må KSF bæres av kommunesektoren selv.
- KSF må ikke bli et for stort organ.
- Oppgavene for KSF må tydeliggjøres – organet skal rapportere til HO21-rådet.
- Tannhelsetjenesten må ikke glemmes.
- KS finner en løsning for finansiering av sekretariatet.

Vedtak: KSF vedtas som et interimorgan for perioden 1.8.2017-31.12.2018.

For og i interimperioden 1.8.2017 -31.12.2018:

- Leder, medlemmer og observatører i KSF oppnevnes av HO21- rådet etter forslag på medlemmer fra hhv UHR og KS og øvrige deltakende parter.

- KSF skal bestå av 13 medlemmer inkludert leder, i tillegg til maks ni observatører.
- Ang. observatører til KSF:
 - ref. henvendelsen fra Abelia og FFA: instituttsektoren inviteres til å stille med en observatør i KSF.
 - HOD, KD og NFD inviteres til å stille med en observatør hver i KSF.

Sammensetning av KSF er:

Leder og medlemmer:

- 1 representant fra KS (leder)
- 1 representant oppnevnt av Universitets- og høskolerådet (UHR)
- 1 brukerrepresentant
- 5 kommunerepresentanter (rullerende) utpekt fra de kommende regionale samarbeidsorganene
- 4 representanter fra UH-sektoren (rullerende), utpekt av UH-representantene i de kommende regionale samarbeidsorganene
- 1 representant fra Folkehelseinstituttet

Til sammen 13 medlemmer inkludert leder.

Observatører:

- 1 observatør fra næringslivet
- 1 observatør fra Helsedirektoratet
- 1 observatør fra Forskningsrådet
- 1 observatør fra Direktoratet for e-helse
- 1 representant fra SO-ene/NSG
- 1 representant fra instituttsektoren
- 1 representant fra HOD
- 1 representant fra KD
- 1 representant fra NFD

Til sammen maks 9 observatører.

- KSF skal i interimperioden rapportere til HO21-rådet.
- KS påtar seg finansiering av sekretariatet til KSF i interimperioden.

- KS i samarbeid med øvrige parter, UHR og HO21-rådet er ansvarlig for utvikling av sekretariatsfunksjonen til KSF.

Kommunaldirektør helse og omsorg i Bergen kommune
Nina Mevold utpekes som leder av KSF.

Avdelingsdirektør for helse- og velferd i KS Åse Laila
Snåre er utpekt av KS til å være nestleder i KSF.

HO21-rådet ber om at KSF på sitt første møte vedtar det offisielle navnet på organet.

HO21-rådet ønsker å invitere leder av KSF til HO21-rådsmøtet 14. september for å presentere:

- status for arbeidet med oppgavene for KSF (hvilke oppgaver skal KSF arbeide med)
- en oversikt over medlemmer og observatører i KSF
- en møteplan for KSF for interimperioden
- forslag til arbeidsform overfor HO21 rådet herunder rutine for rapportering og fremlegging av saker til rådet (mulig samarbeidsmodell for HO21-rådet og KSF).
- det offisielle navnet på organet.

Sak 28/17

Revidering av langtidsplanen for forskning og høyere utdanning

Ansvarlig:	Kunnskapsdepartementet (KD)
Vedlegg:	Notat fra Kunnskapsdepartementet, 16.5.2017
Presentasjon:	Langtidsplanene for forskning og høyere utdanning v/Tollefsen

Innledning ved seniorrådgiver Sigrid Tollefsen.

- KD har startet arbeidet med å revidere langtidsplanen for forskning og høyere utdanning. Den reviderte planen skal legges frem høsten 2018, i forbindelse med statsbudsjettet for 2019.
- Den første langtidsplanen ble lagt frem høsten 2014 (sammen med statsbudsjettet for 2015). Planen ble utarbeidet i tett samarbeid med hele forsknings- og høyere utdanningssektoren.
- De tre overordnede målene står ved lag.
- De seks prioriterte områdene ligger fast.

- Målene om at den samlede forskningsinnsatsen skal nå 3% av BNP innen 2030 er uforandret.
- Langtidsplanen har vært en suksess og bidratt til en større politisk satsing på forskning og høyere utdanning. Langtidsplanen er fulgt opp med 2,2 milliarder kroner i økte bevilgninger i budsjettene for 2015-2017. Bevilgningene til forskning og utvikling på statsbudsjettet for 2017 er på snaue 35 milliarder kroner – en realvekst på 3,7 prosent fra 2016 og en andel av BNP på 1,05 pst. Med andre ord har vi nådd målet om å bevilge én prosent av BNP til forskning og utvikling over statsbudsjettet.
- Langtidsplanen inneholder tre konkrete opptrappingsplaner for perioden 2015 til 2018. Disse er fulgt opp i hvert budsjett.
 - Antallet rekrutteringsstillinger skal trappes opp med 500 nye. Med stillingene som kom i 2016 og 2017 er målet overoppfyllt – vi har nå finansiert 542 stillinger.
 - Bevilgningene til forskningsinfrastruktur skal økes med 400 millioner kroner. Hittil er bevilgningen økt med 225 millioner kroner.
 - Bevilgningene til ordninger som stimulerer til god norsk deltakelse i Horisont 2020 skal økes med 400 millioner kroner. Bevilgningen er så langt økt med 321,3 millioner kroner.
- Langtidsplanene skal gjelde i ti år, men revideres hvert fjerde år.

Momenter fra diskusjonen:

- Rekrutteringsstillingene – når kommer stillingene til universitetene?
- Det ønskes større frihetsgrad for eksisterende stillinger.
- Positiv til arbeidet til KD.
- Grunnforskningen er under press. KD bør sette et mer ambisiøst mål for FRIPRO. Også innenfor brede tematiske områder.
- Rammebetingelsene til kommunalsektor knyttes til praksisplasser – lovmessig og finansielt. KD må bestemme seg. Mister legitimitet.
- Arbeidet til KD er viktig:
 1. Bra at helse og omsorg er med. Kvalitet er viktig
 2. Utfordringer – helseforskning – finansieringen er god, men det mangler et sterkt og omfattende næringsliv knyttet til helseøkosystemet i helsesektoren. Det mangler en instituttsektor rettet mot innovasjon. Stort potensiale ift arbeidsplasser og finansiering. Dette bør addresses spesifikt.
 3. Kvalitet og nytte – HOD har fokus på nytte. HOD må også bruke kvalitetsbegrepet. Det er behov for ledende helseforskningsmiljøer. HOD må ha samme fokus på dette som det KD og andre departementer har. Fokuset må være på kvalitet og nytte.

- Glad for muligheten for å komme med innspill.
- Fremragende miljøer – det stilles krav om ny tematikk ift nye SFF-er. Det er lite fordelaktig å bli tvunget til å forske på ny tematikk. Unaturlig. Det må utvikles noen egne ordninger ift verdensledende miljøer. Evaluering sikrer riktig progresjon og utvikling. Det er en stor risiko å gi noen miljøer store ressurser. Det oppfattes som lite gunstig.
- Ønsker enda mer innovasjon og løsninger. Mat nat fakultetet – 100 mill. kroner til innovasjons ph.d-er (ikke nærings ph.d.) – det er viktig å tenke nye virkemidler.
- Det bør stimuleres til mobilitet mellom akademia og næringslivet – insentiver og stimulering.
- Det er viktig å fortsette med offentlig- og nærings ph.d.-er
- Praksisstudier: Det er svak kvalitet på praksisplassene.
- Fint å få komme med innspill.
- Det er behov for flere praksisplasser i kommunene.
- KD må gå fra vurdering til handling.
- Det er viktig å ikke bare tilfredsstille forskningsmiljøene – forskningen skal også dekke samfunnsutfordringer.
- Helsenæringslivet mangler. Det må innarbeides senere.
- God nytte av rekrutteringsstillinger – det er viktig at institusjonene kan få gitt tilbakemelding på hvordan dette bør håndteres videre.
- Innovasjons ph.d. – støttes – effektivt og godt tiltak
- Ltp-en må ta høyde for arbeidet som er gjort i HO21-strategien. Kunnskapsløft for kommunene må komme enda tydeligere frem.

Kommentar fra HOD:

- HOD har invitert underliggende etater til et innspillsmøte 8. juni.

Vedtak: HO21-rådet tar orienteringen om Kunnskapsdepartementets arbeid med revisjon av langtidsplanene for forskning og høyrer utdanning til etterretning.

Viktige datoer: Frist for å gi skriftlige innspill til revideringen av langtidsplanen er 15. september 2017.

Den 12. juni 2017 arrangeres det en innspillskonferanse for å lufte ideer og gi impulser til diskusjonen fram mot de endelige skriftlige innspillene.

På oppdrag fra Kunnskapsdepartementet har OECD foretatt en gjennomgang av norsk forsknings- og

innovasjonspolitik med vekt på langtidsplanen. OECDs rapport legges fram på en konferanse i Oslo 13. juni.

Sak 29/17**Innspill til nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet**

Ansvarlig:	Direktoratet for e-helse
Vedlegg:	Notat fra Direktoratet for e-helse
Presentasjon:	Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet v/Olaussen

Innledning ved seniorrådgiver Irene Olaussen.

HOD har bl.a. gitt følgende oppdrag til Direktoratet for e-helse i 2017:

"Direktoratet for e-helse skal formidle kunnskap og innsikt i e-helserelaterte tema og bidra til en kunnskapsbasert offentlig debatt. Direktoratet for e-helse skal arbeide målrettet med å spre informasjon om digitale tjenester til både helsepersonell og innbyggere. Dette inkluderer å vurdere behovet for etablering av nasjonale arenaer, konferanser mv.

Gevinstrealisering av e-helsetiltak er avhengig av at styring og gjennomføring er basert på et godt kunnskapsgrunnlag og forskningsresultater. Det er et mål å øke den tverrfaglige forskningen med utgangspunkt i helse, teknologi, samfunnsvitenskap m.m. Direktoratet for e-helse skal arbeide for at e-helse inngår i utdanningen av helsepersonell og ledere".

Direktoratet for e-helse skal i tillegg innen 1. september ha utformet forslag til prioriterte behov for forskning og utvikling på e-helseområdet inkludert følgeforskning, som gjenspeiler nasjonale kunnskapsbehov. Behovene skal ta utgangspunkt i nasjonal e-helse strategi og handlingsplan, og forslag skal utformes i dialog med Nasjonalt fagutvalg og relevante aktører som Forskningsrådet, de regionale helseforetakene, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, KS og HelseOmsorg21-rådet.

Momenter fra diskusjonen:

- Teknologi i utdanningene er helt essensielt. Savner utdanningssektoren i arbeidet. Kunnskapstriangelet FoUoI.
- UH-sektoren er ikke nevnt.
- Hvordan ses dette arbeidet i sammenheng med revideringen av langtidsplanene?

- Nasjonalt senter for e-helseforskning – hvor kommer senteret inn i dette arbeidet?
- FORKOMMUNE – det pågår mange parallelle prosesser. Hvordan ses dette i sammenheng?
- KS arbeider med dette, bl.a. i fagutvalget. Et svært omfattende arbeid.
- Bredt felt. Hvordan defineres e-helse?
- Hvilken grad er de valgene som man har gjort er basert på forskning?
- Hva er Direktoratet for e-helse og hvilken rolle skal direktoratet ha? Næringslivet inn i direktoratstatusrollen? Utdfordrende.
- Én innbygger – én journal – skal den revideres?
- IKT-feltet innhenter lite midler fra Forskningsrådet.
- Bra med bred involvering i prosessen.
- Savner brukerperspektivet.
- Dagens struktur er svært kompleks for 5 mill. mennesker.
- Dette er et vanskelig arbeid. Det må være kunnskapsbasert ift hvordan organiseres seg. Det er avgjørende for å lykkes. Brukermedvirkning et viktig område.
- Dokumentasjon ift hvordan dette bør gjøres
- Endring ift hvordan journalene bør skrives. Legene må bli flinkere til å konkludere.
- KD: digitalisering har stor oppmerksomhet i arbeidet med langtidsplanene.
- HOD: HOD har egen e-helseavdeling – det pågår mange prosesser – dette må ses i sammenheng.
- Vanskelig å tenke helsetiltak uten e-helsekomponent.

Kommentar fra Direktoratet for e-helse:

- Rapporten skal behandles årlig.
- Rapporten skal ta utgangspunkt i nasjonal strategi for e-helse.
- Revisjonsprosesser vil foregå gjennom de nasjonale styringsprosessene.
- Nasjonalt senter for e-helseforskning – FHI/Direktoratet for e-helse er inkludert i arbeidet. Hele bredden er viktig.
- Brukermedvirkning skal inkluderes.
- Utdanning skal inkluderes.

Vedtak: Direktoratet for e-helse inviteres til rådsmøtet 14. september for å presentere rapporten.

HO21-rådets medlemmene inviteres til å sende innspill innen 30. juni 2017 til seniorrådgiver Line Helen Linstad line.helen.linstad@ehelse.no, Direktorat for e-helse.

Sak 30/17**HO21-rådets planer, del 2**

Bakgrunnsdokumenter:	• Møte 28.3.2017 (02/17), sak 15/17 – saksfremlegg og presentasjon • Møte 23.1.2017 (01/17), sak 04/17 Forslag til arbeidsplan for 2017 • Møte 12.9.2016 (03/16), sak 32/16 Forslag til revidert arbeidsplan for Rådet for perioden september 2016 – 2018 og forslag til møtekalender for 2017 • Møte 25.1.2016 (01/16), sak 09/16 Arbeidsplan for HO21-rådet for perioden 2016 – 2018 • Møte 19.10.2015 (05/15), sak 10/15 Rådets arbeidsform
Vedlegg:	• Presentasjon Forslag til mål og arbeidsmåte juni 2017 – desember 2018 av rådsleder Camilla Stoltenberg
Andre rådsmøter hvor dette satsingsområdet har vært diskutert:	• Møte 28.3.2017 (02/17) • Møte 23.1.2017 (01/17) (saken utgikk pga tidspress) • Møte 12.9.2016 (04/16) • Møte 25.1.2016 (01/16) • Møte 19.10.2015 (05/15)

Innledning. Sekretariatsleder Hilde DG Nielsen gikk kort gjennom presentasjonen til rådsleder Camilla Stoltenberg (FHI) (se merknad først i referatet).

Prioriteringer juni 2017 – desember 2018 - forslag:

- Et kunnskapsløft for kommunene
- Helse og omsorg som næringspolitisk satsningsområdet
- Økt brukermedvirkning

- Møte de globale helseutfordringene
- Et kunnskapssystem for bedre folkehelse – nytt satsingsområde
 - Mer, bedre og raskere forskning
 - Bedre: Høy kvalitet

Arbeidsform - forslag:

- Avvikle de nåværende arbeidsgruppene innen 30. juni 2017
- Etablere nye arbeidsgrupper og ressursgrupper innen 30. juni 2017
- Skaffe utredningshjelp

Gjennomgang av forslag til spesifikke prioriteringer for satsingsområdene (se presentasjon)

Generelle spørsmål – HO21-rådet må vurdere:

- Om strategien skal revideres
- Hvordan HO21-rådets arbeid bør videreføres

Momenter fra diskusjonen:

- Forslaget om nytt satsingsområde støttes.
- Usikker på om det er lurt å prioritere – vil HO21-rådet miste noe av slagkraften? HO21-rådet har bidratt til å få gjennomført viktige ting. Pulverisering av rådets arbeid må unngås.
- Det er behov for en revisjon av strategien.
- Mister Rådet det helhetlige ansvaret ved å prioritere noen satsingsområder?
- Det bør være rom for å gi en retning på arbeidet til Rådet.
- Helsedata – fokus på mer enn bare forskning. Lover og regler- det ble akseptert av departementet. HO21-rådet har hatt impact på prosessen.
- Næringslivssatsingen – kokt bort i mange gode tanker uten de store effektene.
- Positiv til å skulle arbeide på nye måter. Det er viktig å være i interaksjon med andre organer.
- Rådet har ført til mange gode resultater. f.eks. helsetjenesteforskningssatsingen gjennom Forskningsrådet, internasjonalisering ift EU. Forskningsrådet har fått klarsignal fra HOD om å starte med senter for klinisk helseforskning.
- HO21- rådet har kommet kortest med arbeidet ift satsingsområde Helse som næringspolitisk satsingsområde og kunnskapsløft for kommunene.

- Det nye satsingsområdet - tittel på ny strategi? Bør i såfall gjennomføres som en mye bredere prosess.
- Ang. satsingsområde Globale helseutfordringer – utfordringen ligger i finansiering. Det foreslås at HO21-rådet spiller inn til ltp-en ift dette satsingsområde. Det er behov for forutsigbar og langsiktig forskningsfinansiering.
- Forslag om at Rådet spiller inn til langtidsplanen for forskning.
- Viktig og spennende diskusjon - Hvor står vi og hvor skal vi være i 2018?
- Mye gjenstår i f.eks. brukermedvirkningsgruppen – hva bør gjøres her?
- Kunnskapsløft for kommunene er viktig.
- Kunnskapssystem for folkehelse viktig
- Rådet bør ikke prioritere brukermedvirkning
- Næringslivsfolket prioriterer å gjøre andre ting. Bør arbeide med å se på dagens strukturer og hvordan utvikle strukturene i ønsket retning.
- Det er behov for spissing og prioritering .
- NGHI er invitert til et rådsmøte høsten 2017.
- Hva kan Rådet gjøre og hva er mulighetsrommet? Hvor kan Rådet gjøre en forskjell?

Vedtak: HO21-rådet støtter forslaget om å fokusere mer på noen satsingsområder, men er usikker på om HO21-rådet skal droppe å arbeide med noen satsingsområder. Satsingsområde Kunnskapsløft for kommunene og Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde er områder som HO21-rådet ønsker å arbeide mer med. Det samme med satsingsområde Globale helseutfordringer. Usikkerhet ift satsingsområde Økt brukermedvirkning. Det nye satsingsområdet er viktig. Det peker fremover mot en revidert strategi. HO21-rådet bør starte prosessen med å tenke revisjon av HO21-strategien.

HO21-rådet støtter forslaget om å tenke nye arbeidsformer.

Rådsleder i samarbeid med sekretariatet presentere på rådsmøtet 14. september forslag til:

- konkrete planer for HO21-rådet
- sammensetning av nye arbeidsgrupper HO21-rådet
- møteplan 2018

- utnevning av stedfortreder eller nestleder for rådsleder

Sak 31/17

Eventuelt

Det var ingen saker under Eventuelt.

Neste møte: Torsdag 14. september 2017, Oslo Medtech

Vedlegg:

- 1) Program tirsdag 30.mai 2017, Bergen rådhus
- 2) Lunsjprogram onsdag 31.mai 2017, Haukeland universitetssykehus

Vedlegg 1

Program
HelseOmsorg21-rådet, 30. mai 2017
Bergen rådhus

17.00-17.30

Ankomst rådhusets 14. etasje, lett servering
Møteleder: Dekan Nina Langeland, Det medisinsk-odontologiske fakultet

17.30-17.50

Velkommen til Bergen – byen som satser på primærhelsetjenester!
Byråd for helse og omsorg Vigdis Anita Gåskjenn
Rektor ved Universitetet i Bergen Dag Rune Olsen
Rektor ved Høgskolen på Vestlandet Berit Rokne
Direktør ved Uni Research Aina Berg

17.50-18.00

Hvorfor helseklynge? Om Helsecampus Årstadvollen
Viserektor Robert Bjerknes

18.00-18.25

Felles plattform og ambisjoner for helseklyngen
Kommunaldirektør Nina Mevold, Bergen kommune
Førsteamanuensis Elisabeth Flo, Institutt for klinisk psykologi
Professor Monica Wammen Nortvedt, Høgskolen på Vestlandet

18.25-18.35

Hva slags bygg blir Helsecampus Årstadvollen?
Instituttleder Guri Rørtveit, leder for brukergruppen

18.35-18.45

Hvordan arbeider vi med faglig innhold og tverrfaglig samarbeid for Helsecampus?
Førsteamanuensis Reidun Kjome, leder for Faglig forum

18.45-19.15

Spørsmål, diskusjon

Vedlegg 2

Lunsjprogram onsdag 31. mai

Kl 11.30-11.50

Pasientens helsetjeneste - Haukeland universitetssykehus fremmer helse og livskvalitet

Administrerende direktør Eivind Hansen

Viseadministrerende direktør, PhD, Clara Gram Gjesdal

Kl 11.50-12.25

Lunsj i Bikuben

Kl 12.30-13.00

Omvisning barnas Energisenter ved senterleder Torhild Vedeler

Biobank Haukeland – ny forskningsinfrastruktur ved divisjonsdirektør/professor Gunnar Mellgren



Sak 34/17 Orienteringer

Type sak: Orienteringssaker
Til: HO21-rådet
Fra: HO21-sekretariatsleder Hilde DG Nielsen

Sak 34.1	Nye rådsmedlemmer
Ansvarlig	
Vedlegg	

Sekretariatet orienterer kort om endringer i HO21-rådet.

Avtroppet dekan, professor Arnfinn Sundsfjord (UiT), er gått ut av HO21-rådet pga avsluttet åremålsperiode som dekan ved UiT. Prodekan forskning, professor Sameline Grimsgaard har overtatt plassen inntil ny dekan er på plass.

Direktør Bernadette Kumar (NAKMI) er gått ut av HO21-rådet pga permisjon fra NAKMI (har flyttet til Nepal for 2 år). Førsteamanuensis Esparanza Diaz (UiB) er oppnevnt som nytt rådsmedlem.

Forslag til vedtak: *Orienteringene tas til etterretning.*



Sak 35/17 Forskningsrådets erfaringer med brukermedvirkning i helseforskningsprogrammene

Type sak: Vedtakssak
Til: HO21-rådet
Fra: HO21-sekretariatsleder Hilde DG Nielsen

Bakgrunnsdokumenter:	• Saksnotat datert 23.1.2017 (01/17) • Saksnotat datert 24.10.2016 (05/16) • Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien (Handlingsplanen kan lastes ned her: www.helseomsorg21.no) • HelseOmsorg21-strategien (Strategien kan lastes ned her: www.helseomsorg21.no)
Innledning:	• Divisjonsdirektør Jesper W. Simonsen
Vedlegg:	• Kopi av nettsiden: Brukermedvirkning i helseforskningsprogrammene (www.forskningsradet.no).
Andre rådsmøter hvor satsingsområde har vært diskutert	• Møte 23.1.2017 (01/17) • Møte 24.10.2016 (05/16) • Møte 19.10.2015 (05/15) (innspill til handlingsplanen)

Hovedpunkter

Satsingsområde Økt brukermedvirkning ble sist diskutert på rådsmøte 23.1.2017 (01/17). Det ble i det møtet ytret ønske om å invitere Forskningsrådet til rådsmøtet september 2017 for å fortelle om deres erfaringer med brukermedvirkning i forskning i utlysning og behandling av forskning- og innovasjonsprosjekter. Bakgrunn for invitasjonen er at Forskningsrådet gjennom oppdragsbrev fra HOD 2015 ble bedt om å innføre et krav om "*brukermedvirkning i hele forskningsprosessen, samt eventuelt begrunnelser dersom brukermedvirkning er fraværende i planlegging av forskningsprosjekt*" i alle utlysningene i helsefagprogrammene. Kravet om brukermedvirkning i forskning har vært innført siden høsten 2015.

Innledning v/ divisjonsdirektør Jesper W. Simonsen, Forskningsrådet.

HO21-rådet

Rådet bes om å diskutere Forskningsrådets erfaringer med brukermedvirkning i forskning i utlysning og behandling av forskning- og innovasjonsprosjekter i lys av HO21-rådets arbeid med satsingsområdet Økt brukermedvirkning.

Forslag til vedtak: *Formuleres i møtet.....*

VEDLEGG

Sak 35/17

Brukermedvirkning i helseforskningsprogrammene

Brukermedvirkning i helseforskningsprogrammene

Helseforskningsprogrammene Gode og effektive helse- omsorgs- og velferdstjenester (HELSEVEL), Global helse- og vaksinasjonsforskning (GLOBVAC), Bedre helse og livskvalitet gjennom hele livsløpet (BEDREHELSE) og God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING) har føringer om at brukermedvirkning skal ivaretas i hele forskningsprosessen. Formålet med brukermedvirkning er å bedre forskningens kvalitet og nytteverdi.

Generelt er følgende grupper å forstå som brukere av helseprogrammernes forskning:

- Pasienter, klienter og deres pårørende
- Befolkningen
- Helse-, omsorgs- og velferdstjenestene
- Beslutningstakere og myndigheter

Brukermedvirkning skjer på ulike nivåer i helseforskningsprogrammene, og brukere er representert i styrende organer, råd og utvalg og ned i et økende antall forskningsprosjekter. Dette innebærer at brukere er aktivt deltakende i prioriterings-, planleggings- og beslutningsprosesser fra start til mål.

Brukermedvirkning i forsknings- og innovasjonsprosjekter

Helseforskningsprogrammene stiller krav om brukermedvirkning i forsknings- og innovasjonsprosjekter. I søknader om forskningsmidler skal søker beskrive hvem brukerne er og hvordan de er involvert i planlegging, gjennomføring og utnyttelse av resultatene. Søker skal redegjøre for betydningen av brukermedvirkning og hvordan brukerperspektivet ivaretas i prosjektet.

Helseforskningsprogrammernes *vurderingskriterium* for brukermedvirkning består av følgende punkter:

- Beskrivelse av relevante brukere for prosjektet
- Brukernes involvering i planlegging av prosjektet
- Brukernes involvering i gjennomføring av prosjektet
- Brukernes involvering i utnyttelse av resultatene fra prosjektet

Forventet nytteverdi i forsknings- og innovasjonsprosjekter

Helseforskningsprogrammene stiller krav om at forventet nytteverdi beskrives i søknadene. Prosjektets nytteverdi er et uttrykk for hvilken betydning og nytte prosjektets resultater har for de aktuelle brukerne, forskningsfeltet og samfunnet forøvrig. Søker skal beskrive hva som er forutsetningene for at forskningsresultatene kan implementeres i praksis, hvorfor det er viktig å gjøre denne forskningen nå og hvordan prosjektet bygger på og videreutvikler eksisterende kunnskap.

Helseforskningsprogrammernes *vurderingskriterium* for forventet nytteverdi består av følgende punkter:

- Nytte for brukerne, praksis og forskningsfeltet
- Nytte for samfunnet forøvrig
- Forutsetninger for at nytteverdien kan implementeres i praksis

Brukermedvirkning og forventet nytteverdi skal beskrives i eget vedlegg til søknaden. Spesifikke maler gis i den enkelte utlysning.

Brukermedvirkning i utlysningsprosesser

Forskningsrådet involverer brukere i en rekke prosesser når det tildeles forskningsmidler, dette kan innebære å:

1. Involvere brukere i definisjoner og identifisering av sentrale forskningsspørsmål/kunnskapshull (f.eks. behovsidentifisert forskningsprosess, idélab-prosesser mm.).
2. Involvere brukere i deler av søknadsvurderingsprosesser, f. eks. i prioritering av tema og i relevansvurdering.
3. Løpende identifisering av forskningsbehov og kunnskapshull som grunnlag for utlysninger på tvers av programmer (f.eks. ved bruk av web-basert Patient and Public Involvement (PPIs)).

Brukerrepresentasjon i utarbeidelse av planer og styrende dokumenter

1. Representanter i råd og utvalg (f.eks. Brukerforum/Brukerpanel/Referansegrupper)
Brukerrepresentantene oppnevnes primært etter innspill fra brukerutvalg/brukerorganisasjoner. Det kan være flere representanter dersom dette vurderes som hensiktsmessig.
Brukerne oppnevnes som faste medlemmer.
2. Dialogmøter med brukere
Bredt sammensatte brukergrupper
Avgrensede tema og/eller brukergrupper

Brukerrepresentasjon i styrende organer (programstyrer o.l.)

Brukerrepresentanter oppnevnes som faste medlemmer
Brukerrepresentantene oppnevnes etter innspill fra brukerutvalg/brukerorganisasjoner. Det kan være flere representanter dersom dette vurderes som hensiktsmessig/nødvendig.

Publisert: 13.07.2016



Sak 36/17 Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF)

Type sak: Vedtakssak

Til: HO21-rådet

Fra: HO21-sekretariatsleder Hilde DG Nielsen

Bakgrunnsdokumenter:	• Notat fra KS til HO21-rådet til møtet 31.5.2017 (03/17) • Utkast til mandat for KSF 31.5.2017 (03/17) • Kandidater fra UHR-rådet til KSF 31.5.2017 (03/17) • Utkast mandat og sammensetning KSF 12.9.2016 (04/16) • Notat datert 25.4.2016 (vedlegg sak 24/16) • Notat datert 25.1.2016 (vedlegg sak 04/16) • HelseOmsorg21-strategien (Strategien kan lastes ned her: www.helseomsorg21.no) • Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien (Handlingsplanen kan lastes ned her: www.helseomsorg21.no)
Vedlegg:	• Mandat for KSF (15.8.2017) • Oversikt over medlemmer og observatører i KSF per august 2017
Innledning:	• Leder av KSF kommunaldirektør Nina Mevold, Bergen kommune
Andre rådsmøter hvor dette satsingsområdet har vært diskutert	• Møte 31.5.2017 (03/17) • Møte 28.3.2017 (02/17) • Møte 23.1.2017 (01/17) (orienteringssak) • Møte 24.10.2016 (05/16) (Program for folkehelsearbeid i kommunene) • Møte 12.9.2016 (04/16) (KSF) • Møte 25.4.2016 (03/16) • Møte 25.1.2016 (01/16) • Møte 1.12.2015 (06/15) (innspill til handlingsplanen) • Møte 19.10.2015 (05/15)

Bakgrunn

HO21-rådet har på flere møter; 05/15, 06/15, 01/16, 03/16, 04/16, 05/16, 01/17 og 03/17 diskutert kommunesektorens utfordringer i forhold til utvikling av forskning, utdanning og innovasjon i kommunene.

HO21-rådet vedtok i møtet 03/17 å opprette KSF. KSF skal i første omgang etableres for interimperioden 1. august 2017 – 31. desember 2018 og skal i denne perioden rapportere til HO21-rådet. Den videre organiseringen og virketiden av KSF fra 1.1.2019 avklares høsten

2018. KSF består i dag av 13 medlemmer (inkludert leder) og åtte observatører. Leder av KSF er kommunaldirektør Byrådsavdeling for helse og omsorg i Bergen kommune, Nina Mevold. KSF sekretariat og KSF arbeidsutvalg ivaretas av KS.

Hovedpunkter

Leder av KSF kommunaldirektør Nina Mevold (Bergen kommune) er invitert til HO21-rådet for å si noe om:

- en oversikt over medlemmer og observatører i KSF
- status for arbeidet med oppgavene for KSF (hvilke oppgaver skal KSF arbeide med)
- en møteplan for KSF for interimperioden
- forslag til arbeidsform overfor HO21 rådet herunder rutine for rapportering og fremlegging av saker til rådet (mulig samarbeidsmodell for HO21-rådet og KSF).
- Det offisielle navnet på organet.

Innledning ved leder av KSF Nina Mevold (Bergen kommune).

HelseOmsorg21-rådet

Rådet bes om å gi innspill presentasjonen.

Forslag til vedtak:

Formuleres i møtet.....

VEDLEGG

Sak 36/17



Oppdatert 15.8.2017

Mandat – Nasjonalt strategisk, rådgivende organ for forskning, innovasjon og utdanning rettet mot kommunenes helse- og omsorgstjenester – Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF)

BAKGRUNN

Nasjonalt strategisk, rådgivende organ for forskning, innovasjon og utdanning rettet mot kommunenes helse- og omsorgstjenester – Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) er opprettet for å følge opp satsingsområde Kunnskapsløft for kommunene i HelseOmsorg21-strategien.

Kommunehelsetjenesten har særskilte kunnskapsbehov. Kunnskapsbehovene bør identifiseres/defineres av kommunene/kommunehelsetjenesten selv, men også av pasienter/brukere, av myndighetene, av relevante forskningsmiljø og andre interessenter. KSF skal være pådriver og bidra til å videreutvikle og ivareta forskning, innovasjon og utdanning, og motvirke fragmentering og overlapp mellom regioner, og koordinere tiltak for å møte kunnskapsbehovene i, for og med kommunene/kommunehelsetjenesten.

HOVEDOPPGAVER

KSF er et rådgivende organ og har følgende hovedoppgaver:

- Gi råd om en hensiktsmessig organisering (mandat, antall, organisering mv.) av *regionale samarbeidsorganer* for forskning, innovasjon og utdanning, og delta i å etablere disse samarbeidsorganene.
- Ivareta kommunesektorens definerte forsknings-, -innovasjons- og utdanningsbehov, slik disse formuleres av kommunene i de regionale samarbeidsorganene (når disse er etablert) og i andre sammenhenger, for eksempel i HO21-strategien og Regjeringas handlingsplan.
- Særlig vektlegge og søke å dekke kunnskapssvake områder innen kommunenes helse- og omsorgstjenester, herunder helseutdanningenes læringsmål knytta til kommunal sektor.
- Koordinere *de regionale samarbeidsorganene* (når disse er etablert) med sikte på å sikre best mulig samordning av og unngå overlapp (redundans) mellom kommunenes, forsknings- og utdanningsinstitusjonene og myndighetenes forskningsinnsats.
- Stimulere til nasjonalt og internasjonalt forskningssamarbeid på områder som har betydning for kommunenes helse- og omsorgstjenester.

I interimperioden skal KSF avklare antall og sammensetning av de regionale samarbeidsorganene. Videre skal KSF i interimperioden drøfte ulike modeller for finansiering av kunnskapsløftet for kommunene, med sikte på å avklare hvordan kunnskapsløftet skal finansieres. Endelig anbefaling besluttet i HO21 rådet.

VIRKETID



Oppdatert 15.8.2017

KSF følger perioden for HelseOmsorg21-rådet og opprettes i første omgang som et interims organ for perioden 01.08.2017 – 31.12.2018. Videre organisering og virketid av KSF fra 1.1.2019 avklares høsten 2018.

RAPPORTERING

KSF rapporterer til HelseOmsorg21-rådet (HO21-rådet) i interimperioden.

SAMMENSETNING AV KSF

Leder, medlemmer og observatører i KSF oppnevnes av HO21-rådet etter forslag på medlemmer fra hhv. UHR og KS og øvrige deltakende parter.

KSF Ledelse

KS leder, eller utpeker leder av, KSF.

KSF Sekretariat

Sekretariatsfunksjonen for KSF ivaretas av KS.

KSF Arbeidsutvalg (KSF AU)

KSF skal ha et arbeidsutvalg (AU) som skal prioritere, forberede og fremme saker for KSF. AU møtes før hvert møte i KSF, for saksforberedelse. AU har inntil fire medlemmer med varamedlemmer. Både kommunesektoren og UH-sektoren skal være representert i AU.

Medlemmer i KSF i interimperioden:

Leder og medlemmer:

- 6 representanter fra kommunesektoren, utpekt av KS.
- 5 representanter oppnevnt av Universitets- og høghskolerådet (UHR)
- 1 brukerrepresentant
- 1 representant fra Folkehelseinstituttet

Til sammen 13 medlemmer inkludert leder.

Observatører:

Til sammen maksimalt ti observatører:

- 1 observatør fra næringslivet
- 1 observatør fra Helsedirektoratet
- 1 observatør fra Forskningsrådet
- 1 observatør fra Direktoratet for e-helse
- 1 observatør fra SO-ene/NSG
- 1 observatør fra instituttsektoren
- 1 observatør fra HOD
- 1 observatør fra KD
- 1 observatør fra NFD
- 1 observatør fra KMD



Oppdatert 15.8.2017

Observatørrollen

- Observatørene har møte- og talerett, men ikke stemmerett.
- Observatørene/observatørinstitusjonene kan melde inn saker til KSF Arbeidsutvalg.
- Observatørene/observatørinstitusjonene kan trekkes inn i saksforberedelser ved behov.

ARBEIDSFORM

Møtehyppighet: KSF møtes inntil fire ganger pr. år. For 2017 er det avtalt to møter, i hhv. september og november.

Innmelding av saker:

- Representerte institusjonene i KSF og HO21-rådet kan melde inn saker til KSF AU.
- KSF AU prioriterer og fremmer sakene for KSF.
- KSF sekretariatet forbereder sakene i samarbeid med AU.

Oppfølging av saker behandlet i KSF:

- KSF er et rådgivende organ. Anbefalinger fra KSF må behandles videre gjennom linjen i de institusjoner eller organer som KSFs medlemmer representerer, og med vekt på den sentrale utøvende funksjonen til de regionale samarbeidsorganene (når disse er etablert).
- I interimperioden rapporterer KSF til HO21 rådet.
- Ved behov for videre utredninger og beslutninger hos de berørte aktørene før endelig anbefaling i KSF, følger KSF sekretariatet opp saksgangen for å sikre beslutningsmulighet.

HONORERING

Det utbetales ikke møtehonorar for møter i KSF/KSF AU. KSF dekker reise/diettkostnader ved behov.

BAKGRUNNSDOKUMENTER

- HelseOmsorg21-strategien
- Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HO21-strategien

AKTUELLE NETTSIDER

- HelseOmsorg21- <http://www.forskningsradet.no/prognett-helseomsorg21/Forside/1253985487298>
- KS - <http://www.ks.no/>

KSF – adresseliste – oppdatert 29.8.2017**Leder og medlem KSF – oppnevnt av HO21-rådet**

Navn	Tittel	Arbeidssted	Rolle i KSF
Nina Mevold	Kommunaldirektør helse/omsorg	Bergen kommune	Leder
Åse Laila Snåre	Avdelingsdirektør helse og velferd	KS	KS
Astrid Eidsvik	Rådmann	Ålesund kommune	Medlem
Kenneth Johansen	Kommuneoverlege	Alta kommune	Medlem
Erik Kjelstadli	Rådmann	Bærum kommune	Medlem
Hans Petter Torvik	Kommuneoverlege	Sandnes kommune	Medlem
Marit Kirkevold	Professor	UiO	Medlem
Tone Alm Andreassen	Professor, forskningsleder	HiOA	Medlem
Nina Emaus	Professor/instituttleder	UiT	Medlem
Björn Gustafsson	Dekan medisin	NTNU	Medlem
Jorund Strand	Professor	UiO	Medlem
Marta Ebbing	Fagdirektør	FHI	Medlem
Geir Liavåg Strand	Fylkesleder FFO Sogn og Fjordane	FFO	Medlem

Total 13 medlemmer inkludert leder.

Observatører KSF – oppnevnt av HO21-rådet

Navn	Tittel	Arbeidssted	Rolle i KSF
Randi Eidsmo Reinertsen	Forskningsdirektør helse og velferd	SINTEF	Observatør
Lasse Frantzen	Seniorrådgiver	Helsedirektoratet	Observatør
Irene Olaussen	Seniorrådgiver	Direktoratet for e-helse	Observatør
Siv Svardal	Seniorrådgiver	HOD, Kommunehelsetjenesteavdeling	Observatør
Finn-Hugo Markussen	Seniorrådgiver	Kunnskapsdepartementet	Observatør
Jens Kristian Jebsen	Seniorrådgiver	Kommunal- og moderniseringsdepartementet	Observatør
Flemming Hegerstrøm	Administrerende direktør	Hospital IT	Observatør

Jannikke Ludt	Avdelingsdirektør	Forskningsrådet	Observatør
Nasjonal samarbeidsgruppe for forskning i spesialisthelsetjenesten (NSG)			Observatør
NFD			Observatør

Ansvarlig for sekretariatet til KSF: KS

	
Sak 36/17 Planer for HelseOmsorg21-rådet, del 3	
Type sak:	Vedtakssak
Til:	HO21-rådet
Fra:	HO21-sekretariatsleder Hilde DG Nielsen

Bakgrunnsdokumenter:	• Møte 31.5.2017 (03/17), sak 30/17 – saksfremlegg og presentasjon • Møte 28.3.2017 (02/17), sak 15/17 – saksfremlegg og presentasjon • Møte 23.1.2017 (01/17), sak 04/17 Forslag til arbeidsplan for 2017 • Møte 12.9.2016 (03/16), sak 32/16 Forslag til revidert arbeidsplan for Forslag til revidert arbeidsplan for Rådet for perioden september 2016 – 2018 og forslag til møtekalender for 2017 • Møte 25.1.2016 (01/16), sak 09/16 Arbeidsplan for HO21-rådet for perioden 2016 – 2018 • Møte 19.10.2015 (05/15), sak 10/15 Rådets arbeidsform
Vedlegg:	• Notat fra Anne Kjersti Fahlvik (Forskningsrådet) og Mona Skaret (Innovasjon Norge) • Notat fra rådsleder Camilla Stoltenberg
Innledere:	• Divisjonsdirektør Anne Kjersti Fahlvik, Forskningsrådet og Mona Skaret, Innovasjon Norge • Rådsleder Camilla Stoltenberg (FHI)
Andre rådsmøter hvor dette satsingsområdet har vært diskutert:	• Møte 31.5.2017 (03/17) • Møte 28.3.2017 (02/17) • Møte 23.1.2017 (01/17) (saken utgikk pga tidspress) • Møte 12.9.2016 (04/16) • Møte 25.1.2016 (01/16) • Møte 19.10.2015 (05/15)

Bakgrunn

Jf. rådsmøte 31.5.2017 (03/17) og vedtak for sak 30/17 HO21-rådets planer, del 2 :

Rådsleder i samarbeid med sekretariatet presentere på rådsmøtet 14. september forslag til:

- konkrete planer for HO21-rådet
- sammensetning av nye arbeidsgrupper HO21-rådet

- møteplan 2018
- utnevning av stedfortreder eller nestleder for rådsleder

Hovedpunkter

Utnevning av nestleder for HO21-rådet

Rådsleder orienterer om utnevning av nestleder for HO21-rådet.

Møteplan 2018

Sekretariatet foreslår følgende møtedatoer for 2018:

- Torsdag 25. januar
- Onsdag 21. mars
- Mandag 28. mai – tirsdag 29. mai
- Mandag 17. september
- Torsdag 29. november

Det ble på rådsmøtet 23.1.2017 (01/17) ytret et ønske om å legge HO21-rådsmøtene til andre steder enn Forskningsrådet, hvor alle møtene frem til januar 2017 er blitt holdt. På samme møte ble det også ytret et ønske om at HO21-rådet gjennomfører minst ett to-dagers møte pr år. HO21-rådet var i Trondheim i oktober 2016 og i Bergen i mai 2017. Det siste møtet for HO21-rådet i 2017 er på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo Gardermoen fra kl 10-16.

Hvis det er mulig (utfordringen er store nok lokaler) foreslår sekretariatet at HO21-rådsmøtene i 2018 legges til følgende steder:

- Torsdag 25. januar – forslag: KS (sekretariatet har hatt dialog med KS om å evt ha januarmøtet der)
- Onsdag 21. mars – forslag: Et hotell i Oslo? Annet sted?
- Mandag 28. mai – tirsdag 29. mai – forslag: UiT? (ref. tidligere korrespondanse med Sameline Grimsgaard og Arnfinn Sundsfjord)
- Mandag 17. September – Et hotell i Oslo? Annet sted?
- Torsdag 29. november – Avsluttende møte i Forskningsrådet

Oppretting av ressursgrupper

Se notat fra rådsleder.

Planer for HO21-rådet

Næringspolitisk satsingsområde - forslag om spisset innsats for helsenæringen

Rådsleder har i epost til arbeidsgruppen for satsingsområde Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde 24.8.2017 bedt Anne Kjersti Fahlvik (Forskningsrådet) og Mona Skaret (Innovasjon Norge) presentere et forslag til arbeidsplan for dette satsingsområdet.

Innledning ved Anne Kjersti Fahlvik (Forskningsrådet) og Mona Skaret (Innovasjon Norge).

Veien videre

Planene for HelseOmsorg21-rådet (HO21-rådet) har vært diskutert på flere møter; 05/15, 01/16 og 04/16. Det var lagt opp til en diskusjon på rådsmøtet 23.1.2017 (01/17), men saken utgikk pga tidspress. På møte 28.3.2017 (02/17) holdt rådsleder en presentasjon om HO21-rådet: Hva er det, hvem er vi og hvor skal vi?

Det var i mars lagt opp til to diskusjonsrunder for diskusjon av planene for HO21-rådet, første diskusjon på rådsmøtet 28.3.2017 (02/17) og andre diskusjonsrunde på rådsmøte 31.5.2017 (03/17). Del to av planer for HO21-rådet ble diskutert på rådsmøtet 31.5.2017 (03/17), men pga bl.a. frafall av rådsleder ble saken utsatt ytterligere til rådsmøte 14.9.2017 (04/17).

Presentasjon av rådets planer del 3 v/rådsleder Camilla Stoltenberg (FHI).

HO21-rådet

Næringspolitisk satsingsområde - forslag om spisset innsats for helsenæringen

- Rådet bes om å diskutere forslaget om å opprette et utvalg/arbeidsgruppa for helsenæringen, herunder betegnelse på arbeidet og forumet.
- Rådet bes om å diskutere sammensetning av utvalget/arbeidsgruppa.
- Rådet bes gi rådsleder mandat til å utpeke medlemmer til utvalget.

Veien videre

- HO21-rådet bes om å diskutere møteplan og sted for 2018.
- HO21-rådet bes om å diskutere forslag til planer for HO21 (se vedlagte notat fra rådsleder).

Forslag til vedtak:

Næringspolitisk satsingsområde - forslag om spisset innsats for helsenæringen

Rådet vedtar at det skal opprettes et utvalg/arbeidsgruppe for helsenæringen.

Rådet vedtar profil for utvalget/arbeidsgruppa med de kommentarer som fremkom i møtet. Rådsleder oppnevner medlemmer til utvalget.

Rådet ber utvalget/arbeidsgruppa presentere forslag til innsatsområder for helsenæring i kommende rådsmøte. Rådets innspill og diskusjon i dette møtet tas med i arbeidet.

Veien videre

Se forslag til vedtak i notat fra rådsleder.

VEDLEGG

Sak 37/17



Notat til diskusjon på rådsmøtet 14. september 2017

Fra:	Anne Kjersti Fahlvik, Forskningsrådet Mona Skaret, Innovasjon Norge
Vedlegg til:	Sak 37/17 Planer for HO21-rådet, del 3

Næringspolitisk satsingsområde - forslag om spisset innsats for helsenæringen

Hovedpunkter

Rådet støttet i møte 03/2017 rådsleders forslag om å fokusere på et færre antall satsingsområder, deriblant "Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde". Rådet erkjente også at de ulike områdene kan trenge tilpassede arbeidsformer. Som en oppfølging av dette foreslås her

- å opprette en ny arbeidsgruppe for helsenæring
- ny profil/sammensetning av utvalget, herunder også eksterne
- økt sekretariatskapasitet til arbeidet
- at utvalget/arbeidsgruppen skal legge frem for Rådet et fåtall konkrete forslag til innsats
- at innsatsområdene skal vedtas av Rådet høsten 2017 og resultater skal kunne oppnås i 2018, direkte eller indirekte ved at systemendringer er iverksatt for resultater på lengre sikt
- at utvalget/arbeidsgruppen også skal utarbeide utkast til Rådets innspill til varslet Stortingsmelding om helsenæringa

Arbeidet i utvalget skal ta utgangspunkt i målene for HO21, dvs strategien og regjeringens handlingsplan, samt sentrale utviklingstrekk og eventuelle nye forutsetninger.

Helsenæringa er sett på som en lovende vekstnæring i diskusjonen om omstilling og diversifisering av norsk næringsliv. Ulike analyser har i 2016-17 vist at helsenæringa har potensial til å bli en lønnsom norsk næring gitt riktige rammebetingelser i hjemmemarkedet og pga store muligheter i internasjonale markeder. Et godt norsk helsevesen, høy FoU-kvalitet og verdensledende miljøer bl.a. innenfor kreft, nevrologi, radiofarmasi, helsetech samt investeringer i infrastruktur og helsedata gir gode forutsetninger. Et lovende bedriftsegment, sterke klynger samt økende interesse fra investorer og industrielle partnere kan gi grunnlag for en næring med høy inntjening og arbeidsplasser i store deler av verdikjeden for diagnostika, legemidler, e-helse, medisinsk teknologi, helsetjenester mm. Deler av næringen har utviklingsløp som er lange, risikofylte og kapitalkrevende. Offentlig innsats må bidra til å fjerne flaskehalser og til å muliggjøre verdiskaping fra produkter og tjenester også underveis i slike løp, for eksempel i form av kliniske studier og pilotering. Offentlig innsats skal innrettes slik at den støtter helseinnovatører gjennom midler og prosesser til forskning, , utstyr, off. anskaffelser, testarenaer, nettverk og risikokapital, samt understøtter samarbeid på tvers av industri- og teknologiområder, med internasjonale aktører, med offentlige sektor og innenfor

virkemiddelapparatet. En kraftfull helsenæring er et mål i seg selv, og også vesentlig for å møte landets helse- og omsorgsutfordringer i årene fremover.

Helsenæringsutvalget/arbeidsgruppa må favne bredden av aktører relevant for utvikling av norsk helsenæring med internasjonalt potensiale. Den foreslås sammensatt av medlemmer fra Rådet i tillegg til personer med god systeminnsikt fra helsenæringa. Følgende profil foreslås:

- En representant for UH, fortrinnsvis rådsmedlem
- En representant for RHFene, fortrinnsvis rådsmedlem
- En representant for kommunesektoren, fortrinnsvis rådsmedlem
- En brukerrepresentant, fortrinnsvis rådsmedlem
- Fem representanter fra næringslivet, både rådsmedlemmer og andre
- To representanter fra virkemiddelapparatet, dvs Innovasjon Norge og Forskningsrådet

HO21-sekretariatet vil støtte arbeidet og styrkes med næringsrelevant kompetanse fra Innovasjon Norge og Forskningsrådet.

Prosess: Utvalget/arbeidsgruppe etableres i høst og møtes minst en gang før rådsmøtet i november.

Oppgaver: Utvalget/arbeidsgruppa skal legge frem for Rådet et fåtall konkrete forslag til innsatsområder og slike skal vedtas av Rådet høsten 2017. Innsatsen skal gi resultater i 2018, direkte eller indirekte ved at systemendringer er iverksatt for resultatoppnåelse på lengre sikt. Utvalget/arbeidsgruppa også skal utarbeide utkast til Rådets innspill til varslet Stortingsmelding om helsenæringa

Oppdragets varighet: Oktober 2017 - desember 2018.

Oppfølging/rapportering: Utvalget/arbeidsgruppa skal rapportere til Rådet. Forskningsrådet og Innovasjon Norge samarbeider om sekretariatrollen og øvrig tilrettelegging.

Arbeidsform: Leder av utvalget/arbeidsgruppa berammer møter i samarbeid med sekretariatet. Det forventes at utvalgets medlemmer kan delta i møter. Utvalget skal kunne bestille analyser og utredninger etter avtale (dvs scope, kostnad, metode) med rådsleder.



Notat til diskusjon på rådsmøtet 14. september 2017

Fra:	Rådsleder direktør Camilla Stoltenberg (FHI)
Vedlegg til:	Sak 37/17 Planer for HO21-rådet, del 3

HelseOmsorg21

Et kunnskapssystem for bedre folkehelse

- Mer, bedre og raskere forskning for helse, næringsutvikling og samfunn

Forslag til plan for utvalgte strategiske satsinger i perioden august 2017 til desember 2018

HO21-rådet har drøftet endringer i tematisk fokus og arbeidsform i flere møter. I dagens møte vil vi fatte vedtak om innretningen på rådets videre arbeid. Enkelte punkter skal avklares i et senere møte.

Forslag til vedtak:

1. Rådet vil fokusere på følgende tematiske satsinger:

- Kunnskapsløft for kommunene (Kunnskapskommuner)
- Helse og omsorg som næringspolitisk satsningsområde (Helsenæring)
- Et kunnskapssystem for folkehelse (HO21-2.0)

Arbeidet med *Kunnskapsløft for kommunene* vil foregå i regi av KSF. KSF skal rapportere til HO21-rådet. Mandat, sammensetning og arbeidsform for KSF er vedtatt.

Forslag til oppfølging satsing *Helse og omsorg som næringspolitisk satsningsområde* er beskrevet i eget notat til Rådsmøtet 14. september 2017. Rådet ble enige om følgende i dette møtet: **(fylles ut i møtet)**

Satsingen *Et kunnskapssystem for folkehelse (HO21-2.0)* skal gi grunnlag for en ny strategi som videreutvikler HO21-strategien fra 2014. I dette arbeidet vil de øvrige satsingene i HO21-strategien integreres der dette er ønskelig.

Rådet vil i et senere møte ta standpunkt til om *økt brukermedvirkning og de globale helseutfordringene* fortsatt skal være egne satsinger.

2. Rådet avvikler følgende arbeidsgrupper:
 - Helsedata som nasjonalt fortrinn

- Strategisk og kunnskapsbasert styring
- Utvikling av de menneskelige ressursene
- Bedre klinisk behandling
- Høy kvalitet og sterkere internasjonalisering
- Effektive og lærende tjenester
- Møte de globale helseutfordringene
- Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde
- Kunnskapsløft for kommunene
- Økt brukermedvirkning (*ikke avklart*)

3. Forslag til vedtak:

- HO21-rådet etablerer en ressursgruppe som skal gi innspill til formulering av et oppdrag og den påfølgende utredningen av hvordan vi skal utvikle et bedre kunnskapssystem for folkehelse.
- HO21-rådet etablerer en arbeidsgruppe med maks 5 medlemmer og støtte/sekretariat i NFR. Arbeidsgruppen skal med hjelp fra sekretariatet/NFR utarbeide et oppdrag og vurdere om dette skal settes ut på anbud til en ekstern aktør eller om NFR kan påta seg oppgaven for å gjennomføre en utredning med forslag til tiltak. Frist 1. november 2017.
- Hvis arbeidsgruppen kommer frem til at oppdraget skal settes ut vil NFR gjennomføre en anskaffelse for å få utredningshjelp. Tentativ frist 15. desember 2017.

4. (*Evt ytterligere vedtak fylles ut i Rådsmøtet*)

Bakgrunn

HO21-strategien fra 2014 presenterte ti strategiske satsinger og fem hovedprioriteringer. De ti strategiske satsingene har vært grunnlaget for arbeidsgrupper der rådsmedlemmene har fulgt opp forslag til tiltak i strategien og i regjeringens handlingsplan fra 2015.

De ti strategiske satsingene er:

1. Økt brukermedvirkning
2. Helse og omsorg som næringspolitisk satsningsområde
3. Kunnskapsløft for kommunene
4. Helsedata som nasjonalt fortrinn
5. Bedre klinisk behandling
6. Effektive og lærende tjenester
7. Møte de globale helseutfordringene
8. Høy kvalitet og sterkere internasjonalisering
9. Utvikling av de menneskelige ressursene
10. Strategisk og kunnskapsbasert styring

De fem hovedprioriteringene er:

1. Et kunnskapsløft for kommunene
2. Helse- og omsorg som et næringspolitisk satsingsområde
3. Lettere tilgang til og økt utnyttelse av helsedata
4. Et kunnskapsbasert helse- og omsorgssystem med brukermedvirkning og å utvikle, utprøve og dokumentere effekter av tiltak
5. Sterkere satsing på internasjonalisering av forskning

Det ble opprettet en arbeidsgruppe for hver av de 10 strategiske satsingene. Rådets medlemmer har deltatt i en eller flere av arbeidsgruppene. Notater og presentasjoner fra gruppene har gitt grunnlag for diskusjoner og vedtak i rådet.

Rådets arbeid med enkelte av satsingene har ført til omfattende prosesser som nå drives videre av andre aktører. Dette gjelder for eksempel satsingen på helsedata. Andre satsinger har over tid blitt del av større prosesser der det siden 2014 er utviklet nye aktiviteter og prosesser. Rådet har i noen tilfeller vært avgjørende (for eksempel arbeidet med å forbedre tilgangen til helsedata og etablere KSF), mens det i andre tilfeller kan ha bidratt til å få prosessene i gang, og til konkrete ideer om hva som bør gjøres.

Arbeidsformen med forholdsvis store arbeidsgrupper har vært viktig og nyttig for at rådets medlemmer skulle lære hverandre å kjenne og arbeide på tvers av de sektorer medlemmene kommer fra, men arbeidsgruppene har hatt vanskelig for å finne tid til møter og sette av ressurser til å følge opp og konkretisere krevende problemstillinger. Det er derfor enighet om at arbeidsgruppene i sin opprinnelige form skal avvikles. Rådet vil i møtet 14. september fatte formelt vedtak om avvikling av arbeidsgruppene, med unntak av arbeidsgruppene for brukermedvirkning og globale helseutfordringer der rådet skal fatte vedtak i et senere møte.

Det var også enighet om å velge noen satsinger som rådet skal konsentrere seg spesielt om i den gjenværende delen av rådets periode.

Forslaget fra rådsleder er at rådet skal konsentrere seg om følgende utvalgte strategiske satsinger:

1. Et kunnskapsløft for kommunene
2. Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde
3. Brukermedvirkning
 - Med forbehold om konklusjon i arbeidsgruppens møte i august 2017
4. Møte de globale helseutfordringene
5. Et kunnskapssystem for bedre folkehelse
 - Dette er en ny satsing som blant annet vil handle om
 - i. hvordan man kan oppnå fremragende forskning, grensesprengende forskning og et kunnskapsbasert helse- og omsorgssystem som utvikler, prøver ut og dokumenterer effekter av tiltak
 - ii. hvordan HO21-strategien skal videreføres når rådets periode utløper ved utgangen av 2018

Dette notatet beskriver hver av de utvalgte satsingene og en plan for hvordan vi skal arbeide med dem i perioden august 2017 til desember 2018.

1. Et kunnskapsløft for kommunene

Rådet vil gå videre med denne satsingen.

KS har i samarbeid med rådet etablert et nasjonalt strategisk rådgivende organ for forskning og utvikling i helse- og omsorgstjenestene i kommunene: Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF).

KSF vil følge opp HO21-strategien og handlingsplanen, og skal rapportere til HO21-rådet i 2017 og 2018.

KS, arbeidsgruppen og Rådet har utarbeidet og vedtatt følgende mandat, arbeidsform og sammensetning av KSF:

MANDAT – Nasjonalt strategisk, rådgivende organ for forskning, innovasjon og utdanning rettet mot kommunenes helse- og omsorgstjenester – Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF)

Bakgrunn. Nasjonalt strategisk, rådgivende organ for forskning, innovasjon og utdanning rettet mot kommunenes helse- og omsorgstjenester – Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) er opprettet for å følge opp satsingsområde Kunnskapsløft for kommunene i HelseOmsorg21-strategien.

Kommunehelsetjenesten har særskilte kunnskapsbehov. Kunnskapsbehovene bør identifiseres/defineres av kommunene/kommunehelsetjenesten selv, men også av pasienter/brukere, av myndighetene, av relevante forskningsmiljø og andre interessenter. KSF skal være pådriver og bidra til å videreutvikle og ivareta forskning, innovasjon og utdanning, og motvirke fragmentering og overlapp mellom regioner, og koordinere tiltak for å møte kunnskapsbehovene i, for og med kommunene/kommunehelsetjenesten.

Hovedoppgaver. KSF er et rådgivende organ og har følgende hovedoppgaver:

- Gi råd om en hensiktsmessig organisering (mandat, antall, organisering mv.) av *regionale samarbeidsorganer* for forskning, innovasjon og utdanning, og delta i å etablere disse samarbeidsorganene.
- Ivareta kommunesektorens definerte forsknings-, -innovasjons- og utdanningsbehov, slik disse formuleres av kommunene i de regionale samarbeidsorganene (når disse er etablert) og i andre sammenhenger, for eksempel i HO21-strategien og Regjeringas handlingsplan.
- Særlig vektlegge og søke å dekke kunnskapssvake områder innen kommunenes helse- og omsorgstjenester, herunder helseutdanningenes læringsmål knytta til kommunal sektor.
- Koordinere *de regionale samarbeidsorganene* (når disse er etablert) med sikte på å sikre best mulig samordning av og unngå overlapp (redundans) mellom kommunenes, forsknings- og utdanningsinstitusjonene og myndighetenes forskningsinnsats.
- Stimulere til nasjonalt og internasjonalt forskningssamarbeid på områder som har betydning for kommunenes helse- og omsorgstjenester.

I interimperioden skal KSF avklare antall og sammensetning av de regionale samarbeidsorganene. Videre skal KSF i interimperioden drøfte ulike modeller for finansiering av kunnskapsløftet for kommunene, med sikte på å avklare hvordan kunnskapsløftet skal finansieres. Endelig anbefaling besluttet i HO21 rådet.

Virketid. KSF følger perioden for HelseOmsorg21-rådet og opprettes i første omgang som et interimorgan for perioden 01.08.2017 – 31.12.2018. Videre organisering og virketid av KSF fra 1.1.2019 avklares høsten 2018.

Rapportering. KSF rapporterer til HelseOmsorg21-rådet (HO21-rådet) i interimperioden.

Sammensetning. Leder, medlemmer og observatører i KSF oppnevnes av HO21-rådet etter forslag på medlemmer fra hhv. UHR og KS og øvrige deltakende parter.

KSF Ledelse. KS leder, eller utpeker leder av, KSF.

KSF Sekretariat. Sekretariatsfunksjonen for KSF ivaretas av KS.

KSF Arbeidsutvalg (KSF AU). KSF skal ha et arbeidsutvalg (AU) som skal prioritere, forberede og fremme saker for KSF. AU møtes før hvert møte i KSF, for saksforberedelse. AU har inntil fire medlemmer med varamedlemmer. Både kommunesektoren og UH-sektoren skal være representert i AU.

Medlemmer i KSF i interimperioden:

Leder og medlemmer:

- 6 representanter fra kommunesektoren, utpekt av KS.
- 5 representanter oppnevnt av Universitets- og høyskolerådet (UHR)
- 1 brukerrepresentant
- 1 representant fra Folkehelseinstituttet

Til sammen 13 medlemmer inkludert leder.

Observatører: Til sammen maksimalt ti observatører:

- 1 observatør fra næringslivet
- 1 observatør fra Helsedirektoratet
- 1 observatør fra Forskningsrådet
- 1 observatør fra Direktoratet for e-helse
- 1 observatør fra SO-ene/NSG
- 1 observatør fra instituttsektoren
- 1 observatør fra HOD
- 1 observatør fra KD
- 1 observatør fra NFD
- 1 observatør fra KMD

Om observatørrollen:

- Observatørene har møte- og talerett, men ikke stemmerett.
- Observatørene/observatørinstitusjonene kan melde inn saker til KSF Arbeidsutvalg.
- Observatørene/observatørinstitusjonene kan trekkes inn i saksforberedelser ved behov.

Arbeidsform.

Møtehyppighet: KSF møtes inntil fire ganger pr. år. For 2017 er det avtalt to møter, i hhv. september og november.

Innmelding av saker:

- Representerte institusjonene i KSF og HO21-rådet kan melde inn saker til KSF AU.
- KSF AU prioriterer og fremmer sakene for KSF.
- KSF sekretariatet forbereder sakene i samarbeid med AU.

Oppfølging av saker behandlet i KSF:

- KSF er et rådgivende organ. Anbefalinger fra KSF må behandles videre gjennom linjen i de institusjoner eller organer som KSFs medlemmer representerer, og med vekt på den sentrale utøvende funksjonen til de regionale samarbeidsorganene (når disse er etablert).
- I interimperioden rapporterer KSF til HO21 rådet.

- Ved behov for videre utredninger og beslutninger hos de berørte aktørene før endelig anbefaling i KSF, følger KSF sekretariatet opp saksgangen for å sikre beslutningsmulighet.

Honorering. Det utbetales ikke møtehonorar for møter i KSF/KSF AU. KSF dekker reise/diettkostnader ved behov.

Bakgrunnsdokumenter.

- HelseOmsorg21-strategien
- Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HO21-strategien

Aktuelle nettsider.

- HelseOmsorg21- <http://www.forskningsradet.no/prognnett-helseomsorg21/Forside/1253985487298>
- KS - <http://www.ks.no/>

KSF skal rapportere til Rådet i perioden august 2017 til desember 2018.

2. Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde

Rådet vil gå videre med denne satsingen. Mange aktører er på aktive i arbeidet for å utvikle helsenæring i Norge og Rådet vil derfor revurdere sin rolle for å bli enige om hvordan Rådet kan bidra best i denne fasen.

Forskningsrådet ved Anne Kjersti Fahlvik vil presentere et forslag til mål og arbeidsplan, og å gjennomføre arbeidet (se eget saksnotat). Rådet vil etablere en arbeidsgruppe/ressursgruppe/utvalg (navn på gruppen skal diskuteres i Rådsmøtet). Innovasjon Norge (ved Mona Skaret) og Forskningsrådet skal samarbeide om å utarbeide planen og stille ressurser til rådighet for å få kapasitet og kompetanse til å følge opp (et sekretariat). Forslaget skal diskuteres i rådsmøtet 14. september. Der er målet å bli enige om mandat, arbeidsform og sammensetning av arbeidsgruppen/utvalget/ressursgruppen.

3. Økt brukermedvirkning

Rådet har ikke tatt endelig standpunkt til om og hvordan denne satsingen skal videreføres. Arbeidsgruppen skal diskutere dette 15. september. Spørsmålet om hvordan Rådet skal følge opp denne satsingen skal diskuteres og vedtas i et senere rådsmøte høsten 2017.

4. Møte de globale helseutfordringene

Den opprinnelige arbeidsgruppen støtter forslaget om å legge ned arbeidsgruppene, men gruppen har ikke kommet med skriftlige innspill til om den mener dette er en tematisk satsing HO21-rådet bør prioritere fremover, og hvilken form en slik videre satsing i så fall bør ha. Rådet vil derfor be gruppen komme med et slikt innspill til neste rådsmøte.

5. Et kunnskapssystem for bedre folkehelse

Et kunnskapssystem for bedre folkehelse er undertittelen på HO21-strategien. Nå er det foreslått som navn på en ny satsing. Denne satsingen har som mål å gi et grunnlag for til en revidert HO21-strategi. Tanken er å forbedre forskningssystemet for å gjøre det mulig å produsere mer kunnskap raskere, bedre – dvs med høyere kvalitet og mer nytte - og å gjøre dette mer kostnadseffektivt. For å gjøre dette må vi (1) beskrive komponentene i kunnskapssystemet og hvordan de henger sammen for å identifisere barrierer og muligheter for forbedringer, og (2) foreslå tiltak som kan forbedre systemet.

Ideen til satsingen har flere kilder, blant annet artikkelserien «Increasing value, reducing waste» i The Lancet i 2014 (<http://www.thelancet.com/series/research>) som viser at mye av den biomedisinske forskningen er «bortkastet», og foreslår tiltak for å redusere «bortkastet» forskning og øke andelen av forskningen som gir gyldige og nyttige resultater.

En annen kilde til ideen er arbeidet for å forbedre tilgang til helsedata der Rådet har spilt en aktiv rolle. Bedre tilgang til eksisterende data er sentralt for å gi bedre vilkår for forskning og innovasjon, men dette er bare en av en rekke komponenter i et kunnskapssystem der både de ulike leddene og hele kjeden må fungere godt.

Denne satsingen vil gjøre det mulig å integrere opprinnelige satsinger og problemstillinger fra HO21-strategien og arbeidsgruppens forslag.

Dette gjelder både de satsingene som skal følges opp særskilt fremover og de som vi ikke vil følge opp spesifikt, blant annet:

- Høy kvalitet og sterkere internasjonalisering
- Helsedata som nasjonalt fortrinn
- Utvikle, utprøve og dokumentere effekter av tiltak (hittil innbakt i en av de fem hovedprioriteringene i strategien)
- Bedre klinisk behandling
- Effektive og lærende tjenester
- Utvikling av de menneskelige ressursene
- Strategisk og kunnskapsbasert styring

Denne satsingen (Kunnskapssystemet) gjør det også mulig å ta opp andre utvalgte problemstillinger fra HO21-strategien som ikke har vært utviklet tidligere. Det gjelder for eksempel folkehelseiltak og tiltak mot sosial ulikhet i helse.

Videre vil det være mulig å ta opp nye problemstillinger som har fått økt betydning siden HO21-strategien ble publisert i 2014. Dette gjelder for eksempel oppfølging av de globale bærekraftsmålene (SDG) og behovet for et fungerende kunnskapssystem for forskning og innovasjon som disse utløser.

For å skissere hva som ligger i begrepet komponenter i kunnskapssystemet kan det illustreres med følgende mulige komponenter:

Behovsidentifikasjon

Infrastruktur for forskning

Data

- Kvalitet på data
- Tilgang til data
- Kobling av data

Administrative systemer og etiske godkjenninger

IT

- Lagringsmuligheter
- Sikkerhet og personvern

Analyser

- Kunnskapsoppsummeringer og metodevurderinger
- Forskning

Utprøvinger

- Kliniske utprøvinger i helsetjenestene med pasienter som deltagere
- Utprøvinger i samfunnet: kommunene, fylker, nasjonalt og internasjonalt - med innbyggere som deltagere

Innovasjon og næringsutvikling

Formidling og kommunikasjon

Implementering

Evaluerings

Organisering og aktører

Det stilles stadig tydeligere krav om at forskningsprosjekter skal omfatte mange eller alle disse komponentene. Samtidig er verken systemet eller forskeren organisert for å håndtere så omfattende krav. Satsingen på et bedre kunnskapssystem er ment å bidra til at det skal være mulig, og gi større utbytte av forskningen enn vi har i dag.



Sak 38/17 Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet

Type sak: Vedtakssak
Til: HO21-rådet
Fra: HO21-sekretariatsleder Hilde DG Nielsen

Ansvarlig:	Direktoratet for e-helse
Vedlegg:	Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet, bakgrunn Rapport Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet, versjon 0.7
Innleder:	Divisjonsdirektør strategi, Norunn E Saure og seniorrådgiver Irene Olaussen.

Bakgrunn

Jf. tildelingsbrevet fra HOD for 2017:

Direktoratet for e-helse skal innen 1. september "ha utformet forslag til prioriterte behov for forskning og utvikling på e-helseområdet inkludert følgeforskning, som gjenspeiler nasjonale kunnskapsbehov. Behovene skal ta utgangspunkt i nasjonal e-helse strategi og handlingsplan, og forslag skal utformes i dialog med Nasjonalt fagutvalg og relevante aktører som Forskningsrådet, de regionale helseforetakene, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, KS og HelseOmsorg21-rådet".

Hovedpunkter

Oppdraget til Direktoratet for e-helse ble presentert for HO21-rådet i møte 31.5.2017 (03/17). Det ble i det møtet vedtatt å invitere Direktoratet for e-helse til rådsmøte 14.september for å presentere utkast til rapport. Den endelige rapporten vil bli oversendt HOD innen utgangen av oktober 2017.

Innledning og presentasjon av rapportutkast v/divisjonsdirektør strategi, Norunn E Saure og seniorrådgiver Irene Olaussen.

HelseOmsorg21-rådet

Rådet bes om å komme med forslag til kriterier for prioritering - er de riktige kriteriene identifisert, eller bør andre kriterier utvikles og anvendes?

Saksfremlegg sak 38/17 – møte 04/17

Rådet bes om å komme med forslag til prioriterte kunnskapsbehov - er de foreslåtte prioriteringene de riktige, eller bør andre prioriteringer løftes?

Rådet bes om å komme med innspill til rapporten i sin helhet- er struktur, omfang, og innhold i tråd med forventningene, har Rådet forslag til forbedringer?

Forslag til vedtak: *Formuleres i møtet...*

VEDLEGG

Sak 38/17

Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet

Bakgrunn

I tildelingsbrevet for 2017 ga Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) Direktoratet for e-helse i oppdrag å:

... innen 1. september ha utformet forslag til prioriterte behov for forskning og utvikling på e-helseområdet inkludert følgeforskning, som gjenspeiler nasjonale kunnskapsbehov. Behovene skal ta utgangspunkt i nasjonal e-helse strategi og handlingsplan, og forslag skal utformes i dialog med Nasjonalt fagutvalg og relevante aktører som Forskningsrådet, de regionale helseforetakene, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, KS og HelseOmsorg21-rådet.

Arbeidet skal munne ut i en rapport med anbefalinger om prioriterte behov for forskning og kunnskapsutvikling på e-helseområdet.

Med nasjonale kunnskapsbehov menes ikke den samlede nasjonale innsatsen på e-helseområdet, i offentlig og privat sektor. I tråd med oppdraget fra HOD har arbeidet tatt utgangspunkt i *Nasjonal e-helse strategi (2017-2022)*. Strategien er utarbeidet i samarbeid med sentrale aktører i sektor. Nasjonalt e-helse styre har gitt sin tilslutning til den strategiske retningen og satsningsområdene som her løftes. Med nasjonale kunnskapsbehov, menes behov for kunnskap som kan utledes av den nasjonale e-helse strategien og tilhørende handlingsplan.

Arbeidet har lagt til grunn et bredt perspektiv på kunnskap. Innspillrunden har åpnet for et mangfold av tema, faglige og metodiske tilnærminger og leveranser, med utgangspunkt i en rekke ulike kilder, vitenskapelige artikler, offentlige dokumenter, prosjektrapporter og leverandørenes erfaringsgrunnlag - eksempelvis. Økonomiske og administrative rammebetingelser for e-helse relatert forskning og utredning, samt forskningens skjæringsflater mot næringsrettet/industriell innovasjon og utvikling og utdanningssystemet har ikke vært en del av arbeidet med rapporten.

Oppdraget og arbeidet med rapporten ble presentert som en orienteringssak i HO21 Rådets møte den 31. mai 2017. Det ble her avtalt at Direktoratet skulle komme tilbake til Rådsmøtet i september for å presentere funn og be om Rådets anbefalinger til prioritering av kunnskapsbehovene.

Arbeidet med rapporten

Innspill til kunnskapsbehov er innhentet gjennom møter med aktørene som er nevnt i oppdraget. Det er i tillegg gjennomført møter med pasientorganisasjoner og leverandørindustrien. Videre er det gjennomført et seminar med forskere fra hele landet som representerer ulike faglige tilnærminger til e-helse som forskningsobjekt. Arbeidet har også vært tema for en paneldebatt med forskere på årets *Scandinavian Health Informatics Conference* i august 2017.

Rapporten er skrevet i to faser. Første versjon bygde på innspillene fra møtene med aktørene og forskerseminaret. Denne ble så sendt ut tilbake alle deltakerne slik at de fikk kommentert på sammenstillingen av innspillene. Kommentarene er innarbeidet i foreliggende rapportutkast. Kunnskapsbehovene som er identifisert skal prioriteres før teksten klargjøres for behandling i Direktoratets ledermøte og endelig rapport oversendes HOD innen utgangen av oktober 2017.

Forslag til prioriteringer for kunnskapsutviklingen på e-helseområdet

I sitt oppdrag til Direktoratet for e-helse ber Helse- og omsorgsdepartementet om en prioritert anbefaling på kunnskapsbehov.

➤ *Hvilke kriterier bør defineres for prioritering av tiltak innen kunnskapsutviklingen på e-helse i Norge?*

I tråd med oppdragsteksten fra Helse- og omsorgsdepartementet har arbeidet med rapporten tatt sitt utgangspunkt i Nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse. Basert på det, foreslås følgende prioriteringer:

- Kortsiktige kunnskapsbehov innenfor strategiens virketid 2017-2022, fremfor langsiktige.
- Kunnskapsbehov knyttet til konkrete innsatsområder og prioriterte tiltak, fremfor eksplorative, grensesprengende forskning

- Kunnskapsbehov identifisert av aktørene i sektor, gitt deres kjennskap til muligheter og utfordringer for arbeidet med strategien, fremfor innspill fra forskningssystem
- Nasjonale kunnskapsbehov knyttet til strategien, fremfor det å bygge opp forskningskompetanse og kapasitet i tråd med trendene i den internasjonale forskningsfronten.

De seks satsningsområdene i Nasjonal strategi for e-helse spenner bredt, og mange aktører med ulike interesser knyttet til e-helse utviklingen har vært involvert i arbeidet med å identifisere kunnskapsbehov. Resultatet er en rapport som både vitner om høyt engasjement, og høye forventninger til kunnskap som strategisk virkemiddel på e-helseområdet, og, ikke minst, en stor bredde av kunnskapsbehov. Det er behov for ytterligere prioriteringer for å kunne gi en handlingsrettet anbefaling til HOD.

Rapporten beskriver kunnskapsbehov som de fremkommer gjennom tre faser i et strategisk kretsløps:

1. Kunnskapsbehov i tilknytting til strategisk diskusjon og beslutningstaking på tiltak
2. Kunnskapsbehov i tilknytting til innføring og bruk av e-helse tiltak
3. Kunnskapsbehov i tilknytting til vurdering av tiltakenes effekter

Innspillene til rapporten er sortert i henhold til disse tre fasene. Følgende områder foreslås prioritert og er utdypet i rapporten:

Fase 1: Behov for å etablere kunnskapsstatus på tvers av de seks strategiske satsningsområdene

- Kunnskapsoppsummeringer og erfaringskartlegginger på de seks strategiske satsningsområdene

Fase 2: Behov for følgeforskning på de mest sentrale tiltakene i e-helse strategien

- Innbyggernes bruk av helseteknologi
 - Tiltakene der e-helse innføres for å understøtte en informert og aktiv pasientrolle, herunder eksempelvis pasientens innsyn i egen journal, og digital dialog.
 - Tiltakene knyttet til utbredelse av velferdsteknologi
 - Innbyggerens bruk av digital helseteknologi i konsummarkedet
 - Studier som ser på innbyggerens bruk av helseteknologi i ulike og på tvers av domener (institusjon, hjem, marked) og grensetrafikk mellom disse, eksempelvis ift problemstillinger knyttet til pasientgenererte data.
- Modernisering av sektorens journalsystemer (EPJ/PAS)
 - Felles EPJ i kommunal sektor
 - Anskaffelse av felles EPJ/PAS system for sykehus og kommuner i Midt-Norge (Helseplattformen)
 - Modernisering av EPJ systemer i de øvrige helseregioner.
- Komparativ studie som studerer valg og konsekvenser på tvers av tiltakene
- Følgeforskning på tiltakene som igangsettes knyttet til legemiddeldområdet, bla. på pasientens legemiddelliste og lukket legemiddelsløyfe

Fase 3: Behov for å studere effektene av e-helse tiltak

- Effektstudier på alle store nasjonale e-helseprosjekter
 - Kliniske og helsemessige
 - Pasient/innbygger opplevde
 - Samfunnsøkonomiske
 - Organisatoriske

Ønsket anbefaling fra HO21 Rådet

Direktoratet for e-helse ønsker å be HO21 Rådet om å vurdere:

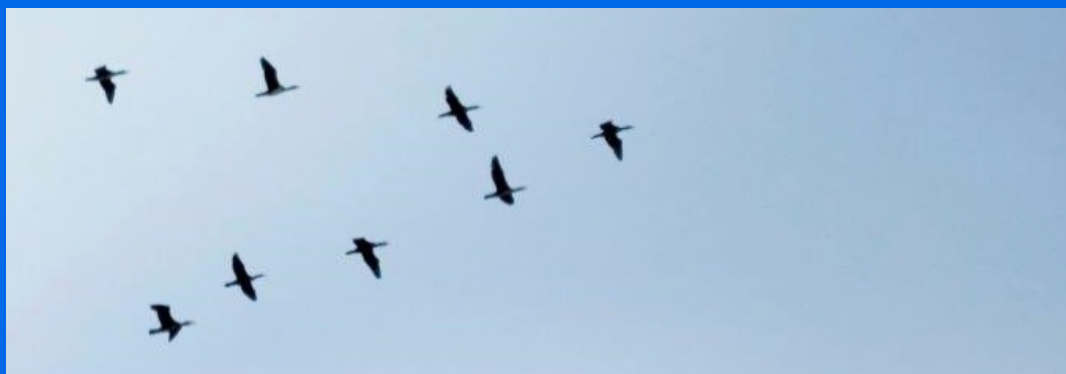
- Forslag til kriterier for prioritering - er de riktige kriteriene identifisert, eller bør andre kriterier utvikles og anvendes?
- Forslag til prioriterte kunnskapsbehov - er de foreslåtte prioriteringene de riktige, eller bør andre prioriteringer løftes?
- Rapporten i sin helhet- er struktur, omfang, og innhold i tråd med forventningene, har Rådet forslag til forbedringer?

Direktoratet vil ta Rådets anbefaling med seg i det videre arbeidet med å ferdigstille rapporten til HOD.

Rapport

Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet

Versjon 0.7



[Rapportnummer]

Publikasjonens tittel:

Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet

Rapportnummer

[Sett inn rapportnr]

Utgitt:

[Sett inn dato]

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Postadresse:

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130
OSLO

Besøksadresse:

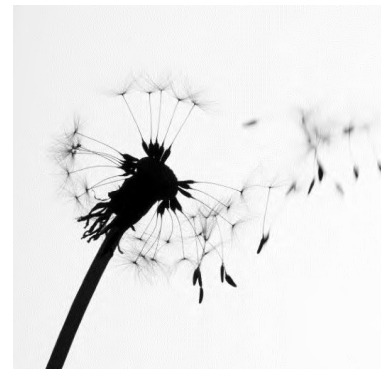
Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Forord

[Brødtekst]



Innhold

1	Del I Introduksjon	6
1.1.1	Om arbeidet med rapporten	6
1.1.2	Prioriteringskriterier og anbefalte satsningsområder	8
1.1.3	Om rapportens struktur.....	10
1.1.4	Om den nasjonale satsningen på e-helse.....	11
1.1.5	Om e-helse som kunnskapsdomene	11
2	Del II Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet	16
2.1	Nasjonale kunnskapsbehov knyttet til strategisk planlegging og beslutningstaking på e-helseområdet.....	16
2.1.1	Satsingsområde 1: Digitalisering av arbeidsprosesser.....	17
2.1.2	Satsingsområde 2: Bedre sammenheng i pasientforløp.....	18
2.1.3	Satsingsområde 3: Bedre bruk av helsedata	19
2.1.4	Satsingsområde 4: Helsehjelp på nye måter	20
2.1.5	Satsingsområde 5 Felles grunnmur for digitale tjenester	21
2.1.6	Satsingsområde 6: Nasjonal styring og økt gjennomføringsevne.....	22
2.2	Nasjonale kunnskapsbehov knyttet til innføring og bruk av e-helse løsninger.....	24
2.3	Nasjonale kunnskapsbehov knyttet til effekter av e-helse tiltak	29
3	Del III Om organisering av forskningsinnsatsen i strategisk øyemed	32
4	Referanser.....	34
5	Appendix	34

Sammendrag

TEKST KOMMER

1 Del I Introduksjon

Bakgrunn

Et levende demokrati er avhengig av en kontinuerlig og kritisk samfunnsdebatt. Stadig oftere trekkes forskning og kunnskap inn som grunnlag for politisk ordskifte og politiske avgjørelser. Forskning muliggjør langsiktig og effektiv beslutningstaking, og kan skape grunnlag for beslutninger selv på områder med stor uenighet eller usikkerhet. Forskning er også avgjørende for at departementer og direktorater skal kunne fremme velfunderte forslag og treffe forsvarlige beslutninger. Forskningsbasert kunnskap har også stor betydningen som basis for utdanning av kompetente aktører på området.

E-helse er en samlebetegnelse som omfatter bruk av IKT til forbedring av kvalitet, sikkerhet og effektivitet i helse- og omsorgstjenesten. I dette ligger utvikling og bruk av IKT til å håndtere (registrere, utveksle, lagre, hente mm) helserelaterte data mellom pasienter og helse- og omsorgstjenesten, utveksling av data mellom virksomheter, en til en-kommunikasjon mellom pasienter og/eller helsepersonell.

Jmfr. Hovedinstruks for Direktoratet for e-helse

I tildelingsbrevet for 2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) gis Direktoratet for e-helse i oppdrag å:

... innen 1. september ha utformet forslag til prioriterte behov for forskning og utvikling på e-helseområdet inkludert følgeforskning, som gjenspeiler nasjonale kunnskapsbehov. Behovene skal ta utgangspunkt i nasjonal e-helse strategi og handlingsplan 2017-2022), og forslag skal utformes i dialog med Nasjonalt fagutvalg og relevante aktører som Forskningsrådet, de regionale helseforetakene, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, KS og HelseOmsorg21-rådet.

E-helseområdet er preget av høy grad av kompleksitet. Utfordringsbildet i *Nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse (2017-2022)* peker på behov både for organisatoriske, kompetansemessige, juridiske og teknologiske endringer. Effektiv nasjonal styring og gjennomføringsevne på e-helseområdet krever kunnskap om dette komplekse samspillet. Det er behov for kunnskap både om prosesser knyttet til utvikling, innføring og bruk av e-helse i sektoren, og effekten av spesifikke e-helse tiltak på politiske mål for helse og omsorg.

Formålet med denne rapporten er å identifisere nasjonale kunnskapsbehov som de springer ut av nasjonal strategi for e-helse, for derigjennom å kunne motivere til kunnskapsdannelse på strategisk viktige områder. På sikt vil det kunne tilrettelegge for kunnskapsbaserte prioriteringer innen e-helse i helse- og omsorgssektoren.

1.1.1 Om arbeidet med rapporten

Tolkning av oppdraget og avgrensning

Formuleringen *nasjonale* kunnskapsbehov peker ikke på den samlede nasjonale innsatsen på e-helseområdet, i offentlig og privat sektor. I tråd med oppdraget fra HOD har arbeidet fokusert på å identifisere og anbefale prioriterte kunnskapsbehov med utgangspunkt i nasjonal e-helse strategi (2017-2022). Strategien er utarbeidet i samarbeid med sentrale aktører i sektor. Nasjonalt e-helse styre har gitt sin tilslutning til den strategiske retningen og satsningsområdene som her løftes. Med nasjonale kunnskapsbehov, menes behov for kunnskap som kan utledes av den nasjonale e-helse strategien og tilhørende handlingsplan.

Arbeidet har lagt til grunn et bredt perspektiv på kunnskap. Den raske teknologiske utviklingen, og den innovative dimensjonen innbakt i de sentrale tiltakene i e-helse strategien skaper et stort behov for oppdatert kunnskap. Rapporten peker derfor på andre kilder enn kun forskning når en skal lage en relevant kunnskapsbase for strategisk arbeid.

Relevant kunnskap kan ta form av kartlegginger, utredninger, oppsummeringer og basere seg på en rekke ulike kilder, vitenskapelige artikler, offentlige dokumenter, prosjektrapporter, og leverandørenes erfaringsgrunnlag - eksempelvis.

Mangfoldet til tross, med sine strenge formale krav til metode og kvalitet, står forskning i en særstilling blant relevante kunnskapskilder.

Det er vanlig å dele forskning inn i tre kategorier; *grunnforskning*, *anvendt forskning* og *utviklingsarbeid*.¹ Når rapporten omtaler behov for forskning, er det med fokus på anvendt forskning. Anvendt forskning er primært rettet mot bestemte praktiske mål eller anvendelser. Dette betyr samtidig at rapporten avgrenser seg fra grunnforskning og forskning med skjæringsflater mot næringsrettet/industriell innovasjon og utvikling. Forskningens rolle i utdanningssystemet blir heller ikke tematisert.

Virkemiddelapparatet, herunder de økonomiske og administrative rammebetingelser, for e-helse relatert forskning er ikke behandlet i rapporten.

Oppdragets varighet

Arbeidet med rapporten startet i begynnelsen av april 2017 og rapporten vil bli overlevert i endelig versjon innen fristen 31. oktober 2017.

Prosjektgruppen

Prosjektgruppen har bestått av Prosjektleder Irene Olaussen og Seniorrådgiver Line Linstad. Begge fra Direktoratet for e-helse, Divisjon strategi.

Kartleggingsprosessen og møter med aktørene

For å sikre at det produseres kunnskap som er relevant og som oppleves nyttig i arbeidet med å realisere strategiske mål må aktørene i sektoren involveres i formulering av kunnskapsbehov. I arbeidet med rapporten er det gjennomført bilaterale møter med et bredt sett av aktører fra forvaltning, virksomheter, pasient- og brukerforening, og leverandørindustrien. I samarbeid med Norges Forskningsrådet har det blitt arrangert et seminar med utvalgte forskere på e-helseområdet for å få et grep om eksisterende forskning, og forslag til nye områder. Det er også innhentet innspillene gjennom interne møter med ulike grupper, råd, avdelinger og ledermøter i Direktoratet. Oversikt over aktørene, møtedatoer og innspill er samlet og lagt som vedlegg til rapporten (vedlegg 1).

Arbeidet med rapporten ble presentert og gjort til gjenstand for en paneldebatt under *Scandinavian Health Informatics Conference* 29.8.2017.² Formålet var å få innspill på struktur og innhold, og høste erfaringer fra lignende initiativ fra andre land. Her fremkom det at tilsvarende rapporter ikke er utarbeidet i andre skandinaviske land og initiativet ble ansett som særs positivt. Paneldeltakerne pekte på at det er viktig å løfte e-helseforskningen, og gjøre den til gjenstand for kritisk diskusjon i konteksten av nasjonal, strategisk utvikling. Det ble vist til at det er knyttet store forventninger til e-helse – ikke bare om bedre tjenester, men også politiske og sosiale virkninger, eksempelvis demokratisering, myndiggjøring, og utjevning. Det gjør at e-helse er et viktig felt i seg selv, ikke bare et verktøy. Desto viktigere er det at myndighetene i landene tar grep for å komme bort fra en situasjon med få og små studier som har lite gjennomslag.

En tidlig versjon av rapporten ble sendt på en skriftlig innspillsrunde til alle aktørene som prosjektgruppen har hatt møter med, der aktørene fikk anledning til å kommentere og korrigere prosjektgruppens bearbeidelse av innspillene.

¹ *Grunnforskning* er eksperimentell eller teoretisk virksomhet som primært utføres for å skaffe til veie ny kunnskap om det underliggende grunnlaget for fenomener og observerbare fakta, uten sikte på spesiell anvendelse eller bruk. *Anvendt forskning* er også virksomhet av original karakter som utføres for å skaffe til veie ny kunnskap. Anvendt forskning er imidlertid primært rettet mot bestemte praktiske mål eller anvendelser. *Utviklingsarbeid* er systematisk virksomhet som bruker kunnskap fra forskning og praktisk erfaring, og som er rettet mot det å fremstille nye eller vesentlig forbedrede materialer, produkter eller innretninger, eller mot det å innføre nye eller vesentlig forbedrede prosesser, systemer og tjenester. Disse tre kategoriene er ikke nødvendigvis gjensidige utelukkende. Kunnskapen som produseres i et grunnforskningsprosjekt kan uventet gi praktiske virkninger, og et anvendt prosjekt kan gi resultater av stor interesse som grunnforskning, eller bidra til løsning av helt andre praktiske problemer enn forespeilet.

² <http://www.sfmi.se/konferenser/moteskalender/event/50-scandinavian-conference-on-health-informatics>

Etter avtale med oppdragsgiver ble rapporten oversendt innen fristen 1. september i en midlertidig versjon. Endelig versjon ble oversendt **XX**, da med forslag til prioriterte kunnskapsbehov etter behandling HelseOmsorg21 Rådet.

1.1.2 Prioriteringskriterier og anbefalte satsningsområder

I sitt oppdrag til Direktoratet for e-helse ber Helse- og omsorgsdepartementet om en prioritert anbefaling på kunnskapsbehov.

➤ *Hvilke kriterier bør defineres for prioritering av tiltak innen kunnskapsutviklingen på e-helse i Norge?*

I tråd med oppdragsteksten fra Helse- og omsorgsdepartementet har arbeidet med rapporten tatt sitt utgangspunkt i Nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse. Basert på det, foreslås følgende prioriteringer:

- Kortsiktige kunnskapsbehov innenfor strategiens virketid 2017-2022, fremfor langsiktige.
- Kunnskapsbehov knyttet til konkrete innsatsområder og prioriterte tiltak, fremfor eksplorative, grensesprengende forskning
- Kunnskapsbehov identifisert av aktørene i sektor, gitt deres kjennskap til muligheter og utfordringer for arbeidet med strategien, fremfor innspill fra forskningssystem
- Nasjonale kunnskapsbehov knyttet til strategien, fremfor det å bygge opp forskningskompetanse og kapasitet i tråd med trendene i den internasjonale forskningsfronten.

De seks satsningsområdene i Nasjonal strategi for e-helse spenner bredt, og mange aktører med ulike interesser knyttet til e-helse utviklingen har vært involvert i arbeidet med å identifisere kunnskapsbehov. Resultatet er en rapport som både vitner om høyt engasjement, og høye forventninger til kunnskap som strategisk virkemiddel på e-helseområdet, og, ikke minst, en stor bredde av kunnskapsbehov. Det er behov for ytterligere prioriteringer for å kunne gi en handlingsrettet anbefaling til HOD.

Rapporten beskriver kunnskapsbehov som de fremkommer gjennom tre faser i et strategisk kretsløps (se lenger ned i kapittelet):

1. Kunnskapsbehov i tilknytting til strategisk diskusjon og beslutningstaking på tiltak
2. Kunnskapsbehov i tilknytting til innføring og bruk av e-helse tiltak
3. Kunnskapsbehov i tilknytting til vurdering av tiltakenes effekter

Innspillene til rapporten er sortert i henhold til disse tre fasene. Følgende områder foreslås prioritert:

Fase 1: Behov for å etablere kunnskapsstatus på tvers av de seks strategiske satsningsområdene

Det har gjennom arbeidet med rapporten fremkommet at det eksisterer mye forskning og kunnskap som kan være relevant for strategisk arbeid på e-helseområdet. Denne kunnskapen er i liten grad oppsummert og sammenstilt. Det er behov for å få et grep om kunnskapsstatus på e-helseområdet for å sikre at relevant kunnskap, der den finns, kommer til anvendelse i strategisk arbeid. Oppsummeringer av eksisterende kunnskap gir et viktig grunnlag for å avdekke og analysere eventuelle gap mellom kunnskapsstatus og pågående og foreslåtte strategiske satsninger for å identifisere behov for ny forskning.

Fase 2: Behov for følgeforskning på de mest sentrale tiltakene i e-helse strategien

Utover det generelle behovet for å beskrive kunnskapsstatus innen de seks strategiske satsningsområdene, skal også prioriteringene i Stortingsmelding nr. 9 (2012.-2013) *Én innbygger – én journal* og tiltakene disse viser til i Nasjonal strategi og Handlingsplan for e-helse følges opp. Visjonen for e-helse viser til to sentrale perspektiver; *innbygger* og *teknologi*. I konteksten av helse og omsorg, representerer begge elementene kunnskapsområder preget av høy grad av kompleksitet og raske endringer. E-helse er ikke et rent teknologiprojekt. E-helse innebærer i stor grad helsetjenesteinnovasjon. Det er behov for forskning som kan understøtte innføring og bruk, og bidra til å dokumentere erfaringene underveis.

«*Innbyggeren*» kommer først i visjonen for e-helse. Det eksisterer mange diskurser rundt innbyggeren i e-helse sammenheng, som pasient og bruker i et helse- og omsorgssystem, konsument i et marked for personlig helseteknologi og borger med rettigheter og plikter i et samfunnsliv. Hovedmålet for helse- og omsorgspolitikken er pasientens helsevesen. Det er gjennom arbeidet med rapporten kommet mange innspill på at den nasjonale e-helse strategien har en for snever forståelse av pasient/innbygger perspektivet og at det er behov for oppdatert, eksplorativ forskning på innbyggeren i forhold til e-helse, både i relasjon til tjenester som allerede er lansert, og som grunnlag for utarbeidelse av nye tiltak. Det bør igangsettes følgeforskning på tiltakene der e-helse innføres for å understøtte en informert og aktiv pasientrolle, herunder eksempelvis pasientens innsyn i egen journal, og digital dialog. Det bør igangsettes følgeforskning ved innføring av velferdsteknologiske løsninger. Det er også behov for å forske på innbyggerens bruk av digital helse teknologi i konsummarkedet. Det er behov for å sammenligne innbyggerens bruk av e-helse i ulike domener, og grensetrafikk mellom dem, eksempelvis ift problemstillinger knyttet til pasientgenererte data i helse og omsorg.

«*Journalen*», det andre leddet i visjonen for e-helse, peker på teknologi, som er et tilsvarende komplekst og dynamisk kunnskapsområde. Utviklingen rundt pasientjournaler og pasientadministrative systemer, og mer eller mindre sammenkoblede teknologier som velferdsteknologi og systemer for helsedataanalyse, går raskt og bringer potensielt disruptive endringer i vår måte å forstå og utøve helse og omsorg. Det er behov for følgeforskning på igangsatte tiltak knyttet til modernisering av sektorens pasientjournalssystemer (EPJ/PAS), herunder planlegging av felles EPJ i kommunal sektor; anskaffelse av felles EPJ/PAS system for sykehus og kommuner i Midt-Norge (Helseplattformen); og modernisering av EPJ systemer i de øvrige helseregioner. Det er behov for forskning på hvert av prosjektene, samt komparative studier som ser på betydningen av de ulike regionenes strategiske valg, og komparative studier mellom kommunene som deltar i Helseplattformen og erfaringene fra kommunene som deltar i tiltaket felles nasjonal EPJ. Komparative studier vil bidra til at vi bedre forstår hvilke konsekvenser og effekter ulike valg på e-helse området har for muligheter for organisering av tjenesten.

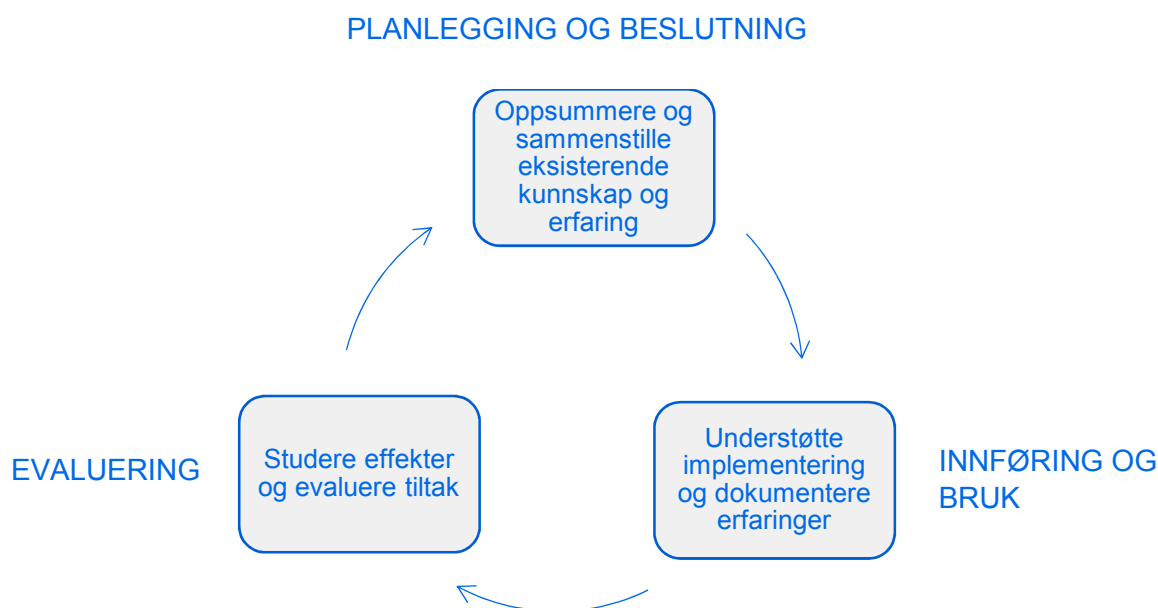
Legemiddelfeil er en av de hyppigst forekommende uønskede hendelsene. Brukt riktig er legemidler med på å bedre helse, livskvalitet og leveutsikter til mange pasienter, men brukt eller håndtert feil er legemidler en av de vanligste årsakene til pasientskader. Mye av utfordringen bunner i mangel på informasjon og kommunikasjon. Digitalisering av legemiddelområdet er et prioritert område for den nasjonale e-helse strategien og tiltakene som igangsettes, bla. på pasientens legemiddelliste og lukket legemiddelsøyfe, bør følges opp med forskning.

Fase 3: Behov for å studere effektene av e-helse tiltak

Sammenhengen mellom e-helse tiltak og de politiske målsettingene for helse- og omsorgssektoren er ikke godt nok forstått. Feltet har stor relevans for Norge, men er fortsatt lite utforsket. Resultatet er at en stor del av den strategiske planleggingen, gjennomføringen og evalueringen av sektorens digitaliseringsinnsats ikke bygger på et solid forskningsbasert kunnskapsgrunnlag, og at en ikke dokumenterer og trekker lærdom av pågående nasjonale og regionale e-helse tiltak på systematisk vis. Forskning på effektene av nasjonale e-helsetiltak er viktig for å kunne avgjøre i hvilken grad ulike investeringer i e-helse har en verdi for den enkelte og for samfunnet. Det bør gjennomføres effektstudier (kliniske og helsemessige, pasientopplevde, samfunnsøkonomiske, organisatoriske, kost/nytte) på alle store nasjonale e-helseprosjekter.

1.1.3 Om rapportens struktur

Rapporten er delt inn i tre hoveddeler. Første del (**kapittel 1**) omhandler e-helse som politisk satsningsområde og e-helse som kunnskapsdomene. Her omtales muligheter og utfordringer forbundet med å gjøre e-helse til gjenstand for forskning og behov knyttet til metodeutvikling på området. Del to av rapporten (**kapittel 2-4**) omhandler aktørenes innspill på kunnskapsbehov, og prioriteringen av disse. I tillegg til forslag på konkrete tema for kunnskapsproduksjon, har det også fremkommet et behov for å se på måten vi organiserer forskning slik at denne er relevant og anvendbar i strategisk arbeid. Rapportens tredje del (**kapittel 5**) omhandler derfor muligheter og utfordringer knyttet til organisering av forskning og forskningsformidling i strategisk kontekst.



Figur 1. Kunnskapsbehov gjennom det strategiske kretsløpet

Gjennom arbeidet med rapporten er det fremkommet en lang rekke konkrete behov for kunnskap som er tematisk spredt utover helse- og omsorgssektorens nivåer, fagområder og arbeidsprosesser. Figur 1 illustrerer hvordan innspillene er sortert iht følgende tre faser i et strategisk kretsløp. Implisitt i figuren ligger et potensial for å utvikle en kunnskapsspiral der kunnskapsgrunnlaget for politikk og praksis på e-helseområdet styrkes i takt med at forskning og kunnskap fores inn, og sirkulerer gjennom kretsløpets tre faser.

Kunnskap som understøtter strategisk planlegging og beslutningstaking: Behov knyttet til å oppsummere og sammenstille eksisterende for å få et grunnlag for strategiske vurderinger knyttet til konkrete e-helse tiltak. Videre viktig for å kunne avdekke kunnskapshull, og vurdere behov for ny forskning.

Kunnskap som øker vår forståelse av e-helse i praksis, og prosesser knyttet til implementering av IKT og digitale prosesser i konkrete settinger. Behov for kunnskap om hvordan e-helse griper inn i, erstatter, styrker, utfordrer og endrer etablerte praksiser. Hemmende og fremmende faktorer for å få e-helse til å virke. Trekke på forskningens overføringsverdi og implementere kunnskap om fallgruver og suksesskriterier fra sammenlignbare settinger i innføring av e-helse.

Kunnskap som øker vår forståelse av effekten av e-helse. Behov for kunnskap om effekten av e-helse tiltakene, herunder både kliniske, organisatoriske, juridiske, økonomiske, etiske, sosiale, o.a. effekter. Hvordan vi evner å realisere gevinster fra e-helse tiltakene, samt uforutsette og uønskede effekter.

Å sortere innspillene i henhold til tre faser betyr ikke at et tema ikke kan gå igjen i ulike faser av et strategisk kretsløp. Tvert i mot, bør det knyttes kunnskapsproduksjon til tiltak som blir vurdert og igangsatt i alle tre fasene av strategiutvikling. Men det vil knytte seg behov for ulike former for kunnskapsproduksjon og kunnskapen som produseres vil ha ulike roller i det strategiske kretsløpets faser.

1.1.4 Om den nasjonale satsningen på e-helse

Innenfor en rekke områder viser forskning og analyser at norsk helse- og omsorgssektor oppnår svært gode resultater.³ Dyktige ansatte i alle ledd av tjenestene gjør en uvurderlig jobb, og sørger for god kvalitet gjennom hele døgnet. Samtidig ser vi på viktige områder at det er behov for endringer og forbedringer. Dette handler særlig om behovet for bedre organisering, effektivitet og kommunikasjon. Overganger og samhandling på tvers av nivåer og funksjoner må bli bedre, og innbyggeren må i større grad få en aktiv rolle. For mye variasjon i kvalitet mellom ulike sykehus, kommuner og tilbud vitner om potensial for bedring. For mange venter fortsatt for lenge på hjelp.⁴

For å nå helsepolitiske mål om bedre kvalitet, økt pasientsikkerhet og bedre ressursbruk, er det nødvendig å utnytte mulighetene som ligger i digital teknologi på en bedre måte.

Hovedmålet for e-helseutviklingen er nedfelt i Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) «*En innbygger – én journal*». Meldingen setter tre overordnede mål for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren:

- ✓ Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger
- ✓ Innbyggerne skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester
- ✓ Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning

Stortingsmeldingen beskriver også behovet for sterkere nasjonal styring og koordinering av IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren. For å styre IKT-utviklingen slik at helse-Norge samlet går i riktig retning mot målet om *En innbygger – én journal* har Direktoratet for e-helse, på oppdrag fra HOD, utviklet en nasjonal e-helse strategi. Aktørene i helse- og omsorgssektoren har gjennom Nasjonalt e-helse styre gitt sin tilslutning til denne.

Forskning og kunnskap er et innsatsområde i den nasjonale e-helse strategien. Strategien stadfester at dersom sektoren skal nå de langsiktige ambisjonene i *En innbygger – én journal* må styring av e-helse gjøres mer kunnskapsbasert.

I kjølvannet av den politiske satsningen på e-helse gjøres det store, langsiktige investeringer i IKT-systemer og digitalisering av arbeidsprosesser i sektoren. For å realisere potensialet i e-helse trenger vi kunnskap og bygge kompetanse om hvordan teknologi vi skal bruke, og hvordan vi skal bruke denne teknologien. Innføring av nye teknologiske løsninger vil ofte føre til endringer i arbeidsrutiner, organisering, styring og oppgavefordeling. For å få kunnskap om effekter og implementering av slike endringer, bør de følges opp gjennom forskning og evalueringer. Slik kunnskap må formidles og anvendes på en systematisk måte. Sterk teknologikompetanse i kombinasjon med andre relevante fagområder i helse- og omsorgssektoren er nødvendig for å danne grunnlaget for helsetjenesteinnovasjon.

1.1.5 Om e-helse som kunnskapsdomene

Økende oppmerksomhet rundt kunnskap som strategisk virkemiddel

I ulike samfunnssektorer er man i økende grad opptatt av systematisk kunnskapsutvikling og bruk av forskning som grunnlag for politikkutvikling og forvaltning. Også på e-helseområdet er det forventninger om at resultater fra forskning må ses i sammenheng med andre kunnskapskilder for å bidra til at planlegging, styring og gjennomføring av nasjonale e-helsetiltak er kunnskapsbaserte.

³ Se eksempelvis: <https://www.dn.no/nyheter/2017/05/19/0646/Helse/helse-norge-pa-femteplass-i-verden>

⁴ Se eksempelvis denne OECD rapporten http://www.oecd.org/els/health-systems/ReviewofHealthCareQualityNORWAY_ExecutiveSummary.pdf

Flere sentrale politiske dokumenter har pekt på behovet for forskning på IKT og digitalisering i helse og omsorg.⁵

Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal* viser til behov for mer IKT-forskning for bedre helse- og omsorgstjenester. Utviklingen av IKT-løsninger for bedre helse- og omsorgstjenester krever avansert forskning på teknologi og betydningen av digitalisering. Dette gjelder eksempelvis diagnostiseringsverktøy, brukergrensesnitt, organisering og arbeidsprosesser og betydningen av personvern. Stortingsmeldingen peker videre på behovet for:

Konkrete IKT-prosjekter skal følges opp av prosess- og effektstudier som viser læringspunkter og grad av oppnåelse av prosjektmål (gevinstrealisering) og helsepolitiske mål (kvalitet, pasientsikkerhet, brukervennlighet, tilgjengelighet, kostnadseffektivitet). Anvendelse og effekter av IKT innen sektoren bør evalueres periodisk slik at vi har oversikt over status i Norge. Resultatene skal være sammenlignbare med andre land (kapittel 6.6.).

I *Nasjonal strategi for IKT forskning og utvikling (2013-2020)* er helse og omsorg pekt som ett av tre samfunnsområder der IKT-FoU vil spille en spesielt viktig rolle, og der Norge har spesielle nasjonale behov. Med henvisning til Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal* og Stortingsmelding nr. 29 (2012-2013) *Morgendagens omsorg* peker strategien på en rekke utfordringer der IKT-forskning kan bidra til bedre løsninger:

- Manglende integrasjon mellom IKT-systemer i ulike virksomheter
- Enkel og sikker tilgang til helsedata for personell og innbygger
- Bruk av velferdsteknologi for mestring av eget liv og helse og forebygging eller utsettelse av innlegging i institusjon
- Pasient nær teknologi som bidrar til økt pasientsikkerhet
- Pasientmedvirkning som gir innbyggeren mulighet til å styre utformingen av sitt eget tjenestetilbud
- Tjenesteinnovasjon som bidrar til desentralisering av tjenestene og godt samspill på tvers av tjenestenivå
- IKT som verktøy for helseforskning, være seg som infrastruktur, datastrukturer, og algoritmer for analyse av store og komplekse datamengder.

Strategien slår fast at resultater fra IKT-forskning må anvendes i hele sektoren for å stimulere til kunnskapsbasert praksis som bidrar til kvalitet og effektivitet i tjenesten.

Behovet for forskning på IKT og digitalisering fremheves også i sektorens felles strategi for forskning og innovasjon; *HelseOmsorg21, Et kunnskapssystem for bedre folkehelse. Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg* (2014-2018), og Regjeringens Handlingsplan for oppfølging av denne. Disse dokumentene peker på at sektoren ikke er god nok til å ta i bruk ny kunnskap og nye innovasjoner som øker kvaliteten og produktiviteten. Det må legges til rette for mer implementerings- og effektforskning, for å forenkle skalering og spredning av gode og kostnadseffektive tjenesteinnovasjoner og teknologiske løsninger. Det må bygges kompetanse og infrastruktur, og det må skapes insentiv for forskning, innovasjon, kommersialisering og næringsutvikling og samarbeid mellom brukere, offentlig sektor, frivillig sektor, næringsliv og forskings- og utdanningsmiljø. Helse- og omsorgstjenestene må utvikle en kultur for kontinuerlig tjenesteinnovasjon. Arbeidet med forskning og innovasjon må bli mer strategisk og ha en tydeligere lederforankring.

Kunnskap om samspillet mellom helse, teknologi, organisasjon (inkludert helsefag), og samfunn er en verdifull ressurs for privat så vel som offentlig innovasjon. En rapport fra Menon Economics (2017) *Helsenæringens verdi* slår fast at IKT relatert forskning er en betydelig innsatsfaktor for innovasjon i helseindustrien. Markedet for e-helse løsninger er i rask vekst i Norge. Gjennom sine partiprogrammer har flere politiske partier i løpet av 2017 signalisert at e-helse vil bli et viktig satsningsområde for fornying og omstilling i helse- og omsorgssektoren, og i arbeidet med å styrke nasjonal næringsutvikling og eksportindustri.

Står forskningsinnsatsen på e-helseområdet i forhold til helse- og omsorgssektorens investeringer i IKT-systemer og digitaliseringsprosesser?

⁵

E-helse tiltak er komplekse, i den forstand at de involverer mange fag/disipliner innen helse, teknologi og samfunnsfag, mange aktører, behov, interesser, virkemidler og målsettinger. Skal vi forstå hvorfor enkelte e-helse prosjekter lykkes fremfor andre holder det ikke å peke på enkeltfaktorer som endringsmotstand, organisatoriske forhold, manglende standarder, lovgivning, kompetanse, eller (u)moden teknologi. Det er behov for kunnskap om samspillet mellom sosiale og tekniske faktorer, og den bredere samfunnspolitiske konteksten disse inngår i. Utviklingen på e-helseområdet mobiliserer forskningsbehov innenfor og på tvers av et bredt sett av områder.

Det finns per i dag ingen god oversikt over investeringene i e-helse FoU nasjonalt, hvilke miljøer som bidrar til e-helseforskning, deres prosjekter og produksjoner.⁶ Rapporten har derfor ikke noe grunnlag til å si noe om kunnskapsstatus, og hvordan denne står seg i forhold til de nasjonale kunnskapsbehovene som har blitt identifisert i arbeidet med rapporten.

Det eksisterer heller ingen systematisk kartlegging av i hvilken grad e-helse er en integrert del av utdanningen for ulike profesjoner i helse- og omsorgssektoren, og hvorvidt undervisningen som faktisk gis bygger på oppdatert, forskningsbasert kunnskap. Innføring av e-helseløsninger endrer potensielt vår forståelse av helse og omsorg, og måten vi organiserer tjenesten. Ledere på alle nivåer bør spille en viktig rolle i slike prosesser. Det eksisterer liten oversikt over i hvilken grad kunnskap om e-helse som strategisk verktøy inngår i lederopplæringen på alle nivåene i sektoren.

Tross bred erkjennelse av behovet for e-helse relatert forskning tyder altså mye på at satsningen på e-helseforskning ikke står i forhold til investeringene som gjøres i IKT-systemer og digitalisering av arbeidsprosesser.⁷ Dette kan skyldes flere forhold.

Mangel på forskningsbasert kunnskap i planleggings- og beslutningsprosesser kan handle om lav grad av kunnskap hos ledere om e-helses potensial for transformasjon av helsetjenesten. Forskere som har studert store innføringsprosjekter i andre land peker på at beslutningstakere i liten grad ser ut til å lære av andre lands erfaringer med nasjonale komplekse e-helse innføringsprosjekter⁸. Ledere og beslutningstakere arbeider ofte under tidspress og har behov for enkel tilgang til kort og konsis kunnskap som er relevant for deres virke. Det er relativt, lav tilgang på sammenstillinger av eksisterende kunnskap og kunnskapsoppsummeringer på e-helseområdet, og de som finns foreldes fort pga den raske teknologiutviklingen.

Mangel på kunnskap om, og forskningsbasert støtte til innføring og bruk av e-helse kan handle om prioritering, men også det at den strategiske utviklingen og betydningen av e-helse har vokst svært raskt, slik at forskningsinnsatsen har blitt hengende etter. Tradisjonelt har IKT-systemer kun vært ansett som et understøttende element i helse- og omsorgstjenesten. Denne forståelsen er i rask endring. IKT systemene anses i dag som virksomhetskritiske. Digitale løsninger griper i dag rett inn i måten helse og omsorg utøves, i virksomheter og i innbyggernes hjem. Selv om vi ser tegn på økt ambisjonsnivå, er det nok riktig å si at e-helse likevel ikke står høyt på forskningsagendaen til virksomhetene i sektoren, ei heller blant landets forsknings- og undervisningsinstitusjoner.

Forskning er en av fire lovpålagte oppgaver for helseforetakene. Helseforetakene har ansvar for klinisk forskning og translasjonsforskning, og IKT kan inngå som et element i denne forskningen. En gjennomgang av RHFenes forskningsstrategier viser at e-helse i liten grad er et strategisk satsningsområde for forskning. Unntakene er Helse Nord RHF som eksplisitt uttrykker at regionen skal forske på e-helse, og Helse-Midt som i forbindelse med planleggingen og gjennomføringen av Helseplattformen lyser ut forskningsmidler til forskning på prosjektet.

⁶ I en oversikt over finansiering av IKT-forskning gjengitt i Nasjonal strategi for IKT-forskning og utvikling (2013 -2022) er ikke helseforetakene med fordi det ikke eksisterer tall som viser hvor stor prosentdel av FoU innsatsen i helseforetakene som er IKT-relatert. Også for Forskningsrådets investeringer er det utfordrende å finne gode tall på innsatsen på e-helseområdet. Samtidig som IKT er en viktig komponent i flere av Forskningsrådets helseprogram er den tverrfaglige forskningsinnsatsen på IKT området, herunder e-helse, ikke tatt med i evaluering av Forskningsrådets satsing. Eksempelvis fikk Forskningsrådet i 2012 gjennomført en evaluering av den teknologiorienterte IKT-forskningen, der en dekket et bredt spekter av IKT-feltet, men de mer tverrfaglige miljøene, som helse-IT eller jus, samfunnsfag og humaniora var ikke med i evalueringen.

⁷ Situasjonen i Norge er ikke unik i internasjonal sammenheng, men gjenspeiler situasjonen internasjonalt. I mange land ser vi at store offentlige investeringer gjøres i tiltak med potensielt enorme ringvirkninger for nasjonale helsesystemer uten at det foreligger robuste beslutningsunderlag som baserer seg på forskningsresultater.

⁸ Greenhalgh, T., et al., *Why national eHealth programs need dead philosophers: Wittgensteinian reflections on policymakers' reluctance to learn from history*. The Milbank Quarterly, 2011. 89(4): p. 533-563.

Fra 2012 har kommunene fått et lovpålagt ansvar for å medvirke til forskning. I rapporten *Råd for vegen videre*⁹ fra nasjonalt nettverk for samhandlingsreformen poengteres det at kommunene bør få samme krav knyttet til seg på forskningsområdet som spesialisthelsetjenesten. Videre identifiseres e-helse ut som et særlig viktig område for forskning ved at den slår fast at kommunenes omstilling i framtiden vil være relatert til bruk av ny teknologi. Rapporten viser også til at kommunene har flere ansvarsområder enn helse, og disse skal ideelt sett henge sammen for innbyggerne. KS fremhever i rapporten at forskning på e-helse i kommunene bør sees i lys av at alle sektorene i kommunen digitaliseres.

E-helse karakteriseres enda som et ungt fagfelt i Norge, men i løpet av det siste tiåret har e-helse spredd seg og er nå etablert som del av fagkretsen for de fleste kunnskapsinstitusjoner som arbeider enten med teknologi, eller helse og omsorg.¹⁰ Etterspørselen etter kunnskap på e-helse området overgår likevel tilbudet. I en rapport skrevet av DAMVAD og Samfunnsøkonomisk analyse på oppdrag fra Kommunal og Moderniseringsdepartementet *Dimensjonering av avansert IKT-kompetanse* (2014) pekes det på at det er særskilte behov for å øke avanserte IKT kompetansen innenfor helse.

Det er særlig tverrfaglige kompetanser det er behov for. Tverrfagligheten skal understøtte IKT-tjenesteyting til å forløse et stort potensiale. Og for helsesektoren er det sentralt at blant annet bestillerkompetansen i kjøp av IKT utstyr økes betydelig. Godt samarbeid mellom universitets- og høyskolesektoren og helsesektoren er viktig for satsinga på helse- og omsorgsrettet IKT-FoU (kapittel 1.1).

Mangel på kunnskap om effektene av e-helse kan dels forklares med utfordringer knyttet til e-helse som forskningsobjekt. E-helse binder virksomheter, helsepersonell, innbyggere og behandlingsformer sammen. Forståelse av kompleksiteten av valg og handlinger på ulike nivåer og av ulike karakterer som former e-helse forutsetter forskning på tvers av mange disipliner, fagmiljøer og metodetradisjoner. Sensibilitet for e-helse som en sosiotechnisk prosess fordrer tverrfaglige tilnærminger. Tverrfaglighet utfordrer tradisjonelle disiplinære tilnærminger til helse, politikk og organisasjon.

Teknologien og markedsmekanismene som leder til utvikling og endring av e-helse intervensjoner oppstår og endres så raskt at det utfordrer rådende metoder for medisinsk forskning. Idet en randomisert studie på en ny metode er slutført har teknologiske oppdateringer sannsynligvis allerede ført til at produktet som er testet og resultatet av studien er utdatert. Det tar ofte syv år å gjennomføre en randomisert studie med utvikling av stipendsøknad, design og pilot fase, metodetest, forskning, analyse av data og publisering av resultater. Videre tar flere år (i snitt tolv år) før nye medisinske behandlingsmetoder er implementert i full skala. Dersom en slik studie ble utført mellom 2006-2012, betyr det at følgende innovasjoner kom på banen i løpet av de syv årene Wii, iPhone, Android systemet og produkter, iPad, og Twitter, og radikalt endret det teknologiske mulighetsrommet for helsetjenesteinnovasjon.¹¹

Det er også metodisk utfordrende å isolere effekten av teknologi i digitaliseringsprosesser. Ta for eksempel intervensjonens kontekst. Til forskjell fra kliniske intervensjoner som utføres i en sykehusseng, på et pleiehjem eller på fastlegens kontor opererer e-helse løsninger på ulike mobile digitale flater.

Kompleksiteten i e-helse fordrer behov for metodeutvikling- og utprøving for å etablere en bedre forståelse for sammenhengen mellom e-helse tiltak og politisk etablerte målsettinger for helse og omsorg. Flere metoder for å studere e-helse er foreslått og utprøves, eksempelvis Complex Intervention, HTA, følgeforskning, Living Labs, osv. En metode alene, er ikke nok for å forstå kompleksiteten på e-helseområdet. Det er behov for et mangfold av metodologiske tilnærminger som hver kan bidra til å belyse ulike aspekter knyttet til e-helse tiltak, og som samlet gir et robust grunnlag for å vurdere ulike effekter av e-helse tiltak.

Sammenhengen mellom e-helse tiltak og de politiske målsettingene for helse- og omsorgssektoren er fortsatt ikke godt nok forstått. Feltet har stor relevans for Norge, men er fortsatt lite utforsket. Resultatet er at en stor del av den strategiske planleggingen, gjennomføringen og evalueringen av sektorens digitaliseringsinnsats ikke bygger på et solid forskningsbasert kunnskapsgrunnlag, og at en

⁹ https://www.regjeringen.no/contentassets/83a1403c437249409e4fe3f3f9ab4/sluttrapport_nasjonaltnettverk_samhandlingsreformen.pdf

¹⁰ Særlig tre miljøer fremheves som viktig for etablering av e-helse som tverrfaglig forskningsfelt i Norge. Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (Helse Nord RHF), Norsk senter for elektronisk pasientjournal (Norges Tekniske og Naturvitenskapelige Universitet), og Senter for e-helse og omsorgsteknologi (Universitetet i Agder).

¹¹ [http://www.ctri.wisc.edu/documents/Baker.%20Gustafson.%20Shah%20-%20\(JMIR\)%20How%20can%20research%20keep%20up%20with%20eHealth%20-%202014.pdf](http://www.ctri.wisc.edu/documents/Baker.%20Gustafson.%20Shah%20-%20(JMIR)%20How%20can%20research%20keep%20up%20with%20eHealth%20-%202014.pdf)

ikke dokumenterer og trekker lærdom av pågående nasjonale og regionale e-helse tiltak på systematisk vis.

For å gi dette området et løft er det kommet forslag om følgende behov:

- Det er behov for en oversikt over kunnskapsstatus på e-helseområdet, herunder kunnskapsmiljøer deres prosjekter og produksjoner
- Det er behov for å kartlegge e-helse i utdanning, og opplæring av ansatte på ulike områder og nivå i helse- og omsorgssektoren
- Det er behov for en oversikt over investeringer i e-helse-FoU
- Det er behov for en analyse av virkemiddelapparat for e-helserelatert forskning og hvordan dette fungerer med tanke på å stimulere til kunnskapsproduksjon som er relevant for helse- og omsorgssektoren
- Det er behov for en forskningsstrategi for e-helse, som inkluderer indikatorer som lar oss følge kunnskapsutviklingen på e-helseområdet over tid
- Det er behov for å løfte e-helse som en eget satsningsområde for sentrale samarbeidsfora i helse- og omsorgssektoren, herunder eksempelvis HO21 Rådet
- Det er behov for økt samarbeid mellom forskningsmiljøer og virksomhetene som yter helsetjenester for å øke mulighetene til å studere effekter av e-helse i praksis
- Det er behov for å (videre)utvikle metoder som både anerkjenner kompleksiteten i e-helse og gir robuste resultater.
- Det er behov for at større investeringer i IKT og digitalisering av helse og omsorg følges av forskning

2 Del II Nasjonale kunnskapsbehov på e-helseområdet

I det følgende presenteres kunnskapsbehovene som er fremkommet gjennom arbeidet med rapporten. Som nevnt innledningsvis er innspillene sortert og bearbeidet iht tre faser i et strategisk kretsløp; *planlegging og beslutning, innføring og bruk, og evaluering*.

2.1 Nasjonale kunnskapsbehov knyttet til strategisk planlegging og beslutningstaking på e-helseområdet

Dette kapittelet fokuserer på kunnskapsbehov i den strategiske planleggings- og beslutningsfasen. Gjennom arbeidet med rapporten har det blitt påpekt at det eksisterer et mangfold av forskning og utredninger på ulike deler av e-helseområdet. En utfordring er at denne kunnskapen i liten grad er oppsummert og sammenstilt, og derfor oppleves som lite tilgjengelig blant aktørene.

Strategisk arbeid handler i stor grad om å peke på utviklingsretning, vurdere tiltak som tar oss dit, og vurdere behovet for å omprioritere og justere kurs underveis. Et robust kunnskapsgrunnlag kan bidra til å stimulere til diskusjon og understøtte beslutninger som skal tas. Kunnskapsoppsummeringer er også et godt utgangspunkt for følgeforskning og effektstudier. En gjennomgang av eksisterende kunnskap gjør at en unngår å reprodusere det vi allerede vet, samtidig som det er en kilde til læring om styrker og svakheter ved ulike forskningstilnærminger.

Det er bred enighet blant aktørene som har gitt innspill til rapporten om at det er behov for å kartlegge og sammenstille eksisterende kunnskap og erfaringer på e-helse området før en gjør store strategiske investeringer i ny forskning. En slik oversikt over kunnskapsstatus bør omhandle en del-rapport på hvert av de seks strategiske satsningsområdene, og et toppdokument som ser resultatene under ett, og som også ser hen til forskningsinnsatsen på IKT og digitalisering i andre sektorer.

De strategiske satsningsområdene er brede, og rommer flere innsatsområder og tiltak. Gode kunnskapsoppsummeringer fordrer gode bestillinger. Det krever at en prioriterer tema og spesifiserer spørsmål.

Innspillene til rapporten peker på områder der det er særlig behov for å utvikle et kunnskapsunderlag, og hvor det samtidig eksisterer kunnskap og erfaring som kan oppsummeres og sammenstilles til nytte for strategisk planlegging og beslutning.

Både norske og internasjonale kilder vil være relevant. Samtidig vil det for internasjonale studier være viktig å etablere tydelig kriterier for relevans, herunder både hva gjelder organisatorisk kontekst, lovverk, og teknologi i bruk, mm. Gitt den raske teknologiske utviklingen på området, bør ikke teknologien som ligger til grunn for studiene være eldre enn fem år.

I det følgende går vi inn i de seks satsningsområdene i nasjonal e-helsestrategi og presenterer identifiserte kunnskapsbehov.¹² Det vil si at vi fokuserer på innsatsområdene i hvert satsningsområde

¹² De ulike delene av strategien vil naturlig flyte over i hverandre til en viss grad. *Digitalisering av arbeidsprosesser* handler først og fremst om samhandling innenfor et felles IKT-system. *Bedre sammenheng i pasientforløp* handler derimot om samhandling mellom ulike organisasjoner i ulike IKT-systemer. De fire første satsningene er funksjonelle strategiske områder. De to siste satsningene er strategiske områder som beskriver mål som er grunnleggende forutsetninger for å realisere funksjonalitet på tvers i sektoren.

som aktørene har prioritert, og gjengir også deres utdypninger av beskrivelse og kunnskapsbehov for innsatsområdet. For hvert av satsningsområdene starter vi med en kort sammenfatning av utfordringsbildet og tilhørende mål. Deretter presenteres kunnskapsbehovene som er identifisert.

2.1.1 Satsingsområde 1: Digitalisering av arbeidsprosesser

Utfordringsbildet

Modernisering av EPJ/PAS

Pasientadministrative systemer (PAS) og elektroniske pasientjournaler (EPJ) i helse- og omsorgssektoren skal utvikles i retning av én gjennomgående journalløsning for hele tjenesten. EPJ-systemene må ha høy kvalitet og være tilpasset helsepersonellens mange arbeidsmåter. De må kunne tilby funksjoner for planlegging, prosess- og beslutningsstøtte, hvor oppdatert medisinsk og helsefaglig kunnskap anvendes direkte for å støtte pasientbehandlingen. Dette er avhengig av at vesentlige opplysninger blir strukturert hensiktsmessig og har samme meningsinnhold, uavhengig av IKT-verktøy. Samtidig må felles kliniske retningslinjer for prosess- og beslutningsstøtte kunne utvikles nasjonalt og tilpasses lokale forhold med utgangspunkt i samme kunnskapsgrunnlag. Dette er et langsiktig mål og innebærer store organisatoriske og teknologiske endringer for sektoren. I spesialisthelsetjenesten har alle fire helseregioner gjennomført eller startet konsolidering av EPJ. Helse Midt-Norge har igangsatt prosessen med å erstatte kurve, PAS og EPJ med et nytt felles system (Helseplattformen) som en felles løsning for alle regionens sykehus og kommuner. Endringen vil innebære en betydelig modernisering av EPJ med økt strukturering av pasientdata, prosess- og beslutningsstøtte. Tiltaket er en regional utprøving av nasjonalt målbilde for Én innbygger – én journal. I de tre øvrige helseregionene skjer en lignende funksjonell modernisering basert på eksisterende IKT-systemer. I tillegg til EPJ har disse regionene anskaffet separate kurvesystem, og arbeider med å innføre dem. I kommunal helse- og omsorgstjeneste er arbeidet nå i gang med å utarbeide beslutningsunderlag for anskaffelse av en felles nasjonal løsning for EPJ. Løsningen skal inkludere fastleger.

Legemiddelhåndtering

Behov som ikke kan vente på realisering av Én innbygger – én journal, må dekkes med tiltak som bygger på eksisterende løsninger. Her er legemiddelfeil et prioritert område. Legemiddelfeil er en av de hyppigst forekommende uønskede hendelsene. Brukt riktig er legemidler med på å bedre helse, livskvalitet og leveutsikter til mange pasienter, men brukt eller håndtert feil er legemidler en av de vanligste årsakene til pasientskader. Legemiddelhåndtering omfatter her forskrivning og håndtering, hvilket innebærer beslutningsstøtte til forskriver og prosessstøtte til personell som håndterer og administrerer. Risikoen for alvorlige legemiddelfeil er særlig stor i overgangene mellom enheter i helse- og omsorgstjenesten, herunder også i kommunikasjon om bruk av legemidler internt i kommunal helse- og omsorgstjeneste. I tillegg øker også risikoen når pasienter bruker flere legemidler og når flere helsepersonell på ulike nivå er involvert i legemiddelbehandlingen.

Helsepersonell og pasienter mangler oversikt over legemidler i bruk. En oppdatert oversikt over legemidlene som hver enkelt pasient skal bruke antas å være det viktigste enkelttiltaket som kan gjøres for å bedre pasientsikkerheten på legemiddelområdet. Prosjektet Pasientens legemiddelliste skal etablere en felles infrastruktur som tilgjengelig gjør legemiddelinformasjon fra både primær- og spesialisthelsetjenesten. Prosjektet retter seg primært mot kommunal helse- og omsorgstjeneste. Informasjon om legemiddelbehandlingen må være tilgjengelig der helsepersonellet utfører arbeidet, og kunne koordineres mellom kurve, EPJ og spesialiserte behandlingssystemer. EPJ/PAS-systemene som implementeres må inneholde «lukket legemiddelsløyfe».

Flere land, regioner og helsesystemer har igangsatt og/eller gjennomført prosjekter med formål om å modernisere sine PAS/EPJ-systemer, inkludert digitalisering av legemiddelhåndteringen. Disse prosjektene har opparbeidet store mengder relevant erfaring, ikke bare om prosessen rundt anskaffelser, men også om de påfølgende faser med konfigurering, implementasjon, organisasjonsutvikling, gevinstrealisering, mm. Dette er erfaringer Norge kan høste av. Leverandører, så vel som myndigheter og helseorganisasjoner er sentrale kilder til denne typen kunnskap. Det er gjort utredninger og forskning på flere av disse prosjektene. Forskere peker på at det ser ut til at

beslutningstakere i de enkelte land og regioner i liten grad bygger på andres erfaringer på en systematisk måte.¹³

Mål

IKT-landskapet i helse- og omsorgssektoren skal utvikles i retning av én gjennomgående journalløsning for hele helsetjenesten. Digitaliseringen av legemiddelhåndteringen innenfor virksomheter skal fortsette med høy prioritet.

Kunnskapsbehov

Det er behov for å kartlegge erfaringer og sammenstille kunnskap som kan understøtte arbeidet med tiltakene som omhandler modernisering av EPJ/PAS systemer.

- Det er behov for å oppsummere og sammenstille kunnskap og erfaringer med modernisering av EPJ/PAS i andre land.
- Det er behov for å kartlegge systemer i bruk i norsk helse- og omsorgssektor, erfaringer med disse, og effekten på pasientbehandlingen. Dette gjelder særlig gjelder for kommunal sektor, men også spesialisthelsetjenesten.
- Det er behov for å kartlegge markedet for EPJ/PAS-systemer, og dets mekanismer, leverandører og produkter.
- Det er behov for kunnskap om hvordan store, internasjonale EPJ/PAS-systemer kan tilpasses norsk språk, kodeverk og arbeidsprosesser.
- Det er behov for å høste erfaringer fra ulike tilnærminger til kravspesifikasjon og vurdere hvilke muligheter og begrensninger som ligger i valg av ulike leverandører og samarbeidet med dem.
- Det er behov for kunnskap om erfaringer med brukermedvirkning og incentiver for å mobilisere profesjonelle og innbyggere i ulike faser av en anskaffelses og implementeringsprosess?
- Det er behov for å oppsummere kunnskap og erfaringer med ulike strategier for realisering av strukturert journal. Strukturering av helsedokumentasjonen fremheves ofte som kjernen i det å kunne realisere mange av gevinstene med digitaliseringen av arbeidsprosesser, men vi trenger kunnskap om hva dette faktisk innebærer. Hva er suksesskriteriene og hva er utfordringene? På hvilket detaljnivå bør informasjonen struktureres? Hvilke avhengigheter til sekundærbruk av data og krav til terminologier, kodeverk og annen standardisering fordrer ulike valg?
- Det er behov for å kartlegge erfaringer og sammenstille kunnskap som kan understøtte arbeidet med tiltakene som omhandler digitalisering av legemiddelhåndtering. Kunnskapsbehovet t omhandler hele legemiddel kjeden fra apotek til pasient, og ulike mekanismer for kvalitetsheving og samhandling på tvers, eks. multidose, legemiddelinnkjøpssamarbeid, bivirkningsrapportering, mm.
- Det eksisterer ulike måter å digitalisere legemiddelkjeden på. Det er behov for å oppsummere og sammenstille kunnskapen slik at en synliggjør fordeler og ulemper med ulike tilnærminger av relevans for tiltakene pasientens legemiddelliste og lukket legemiddelsløyfe.
- For å understøtte vurdering trengs sammenstillinger av kunnskap og erfaringer fra stor-skala prosjekter på utvikling og bruk av sammenhengende elektronisk støtte for legemiddelbehandling i og mellom virksomheter på ulike nivå av helse- og omsorgstjenester, nasjonalt og internasjonalt.

2.1.2 Satsingsområde 2: Bedre sammenheng i pasientforløp

Utfordringsbildet

Pasienter som trenger helsehjelp og oppfølging fra flere deler av helse- og omsorgstjenesten opplever ofte at tjenestene ikke henger sammen. Det må legges bedre til rette for at pasienter til enhver tid vet hvem de skal henvende seg til om egen sykdom, behandling og oppfølging og at de får mulighet til å følge eget pasientforløp og kan kommunisere med helse- og omsorgstjenesten. E-helse skal bidra til å realisere pasientrettigheter og styrke pasientrollen. E-helse løsninger skal understøtte at pårørende kan støtte et alvorlig sykt familiemedlem, og at helsetjenesten kan tenke den pårørende inn som

¹³ Greenhalgh, T., et al., Why national eHealth programs need dead philosophers: Wittgensteinian reflections on policymakers' reluctance to learn from history. The Milbank Quarterly, 2011. 89(4): p. 533-563.

deltagende i pasientforløpet. For å få til tett og god samhandling både internt i spesialisthelsetjenesten og mellom denne tjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste er det behov for økt fokus på tverrfaglighet og organisering av tjenestene i team. Dette er spesielt viktig for pasienter som har langvarige/kroniske tilstander, eller flere diagnoser og som stadig beveger seg mellom helsetjenestens ulike nivåer og organisasjoner. Det stiller store krav til utforming av helseinformasjon og digitale tjenester. Felles IKT-systemer, som beskrevet i målbildet *En innbygger - én journal*, skal i økende grad bidra til å kompensere for en fragmentert helse- og omsorgstjeneste. Nye EPJ/PAS-systemer som sikrer deling av helsedata under hele pasientens forløp til rett tid, sammen med mobile løsninger for sanntidskommunikasjon kan styrke samarbeid på tvers av avdelinger og geografiske lokasjoner. I strategiperioden vil imidlertid integrasjonen mellom EPJ-systemer fortsatt være det viktigste grunnlaget for koordinering og deling av helseopplysninger mellom virksomheter. Med utgangspunkt i eksisterende løsninger og infrastruktur for samhandling skal e-helse bidra til å nå helsepolitiske mål om godt koordinerte helse- og omsorgstjenester.

Tiltak knyttet til innbyggjersentrerte e-helseløsninger omhandler bl.a. Helsenorge.no som skal gi innbyggerne en digital inngang til helse- og omsorgssystemet og innsyn i egen journal. Lignende ordninger har vært praktisert i flere land i flere år, og det er gjort flere studier av effekten. Det vil være fornuftig å sammenstille denne kunnskapen slik at den være nyttig for utviklingen av tjenesten i Norge, og som et grunnlag for empirisk forskning på effekten for ulike befolkningsgrupper, og relasjonen mellom pasient og behandler.

Mål

Digitale tjenester på nett skal gjøre kontakten med helse- og omsorgstjenesten enklere og bidra til at innbyggerne opplever tjenesten som tilgjengelig og helhetlig. Innbyggeren skal i større grad være med på å utforme egne tjenestetilbud.

Kunnskapsbehov

- Det er behov for en oversikt over eksisterende kunnskap som fokuserer på hvordan e-helse påvirker måten pasientsentrerte tverrfaglige team kan jobbe på og hvilken effekt det har på. Det er behov for kunnskap om hvordan en kan tilrettelegge for å gi innbygger innsyn i egne helseopplysninger og muligheten til å dele disse med andre.
- Det er behov for kunnskap om utvikling og bruk av selvbetjente pasientadministrative tjenester og erfaringer med ulike løsninger for digital dialog mellom innbygger og helsepersonell i pasientforløpet.
- Det er behov for kunnskap om hvordan e-helse kan benyttes for å gi enklere klageadgang ved brudd på pasientrettigheter.

2.1.3 Satsingsområde 3: Bedre bruk av helsedata

Utfordringsbildet

Effektiv tilgang til komplette, korrekte og oppdaterte helsedata i virksomhetene og på nasjonalt nivå sammen med data om den generelle befolkningen, eksempelvis fra helsestasjon og skolehelsetjeneste, er en forutsetning for kvalitetsforbedring, helseanalyse, ledelse, helseovervåking, beredskap og forskning.

Helsedataanalyse er et område i rask utvikling. Kunnskap om nye teknikker for enklere og sikrere tilgang til den enorme mengden med helsedata helse og omsorgstjenesten genererer daglig i ulik format kan bidra til at helsepersonell kan yte god helsehjelp. Nye teknologier innen maskinlæring og kunstig intelligens har et stort potensiale for å transformere måten vi forstår og utøver helse og omsorg. Kunnskap og forståelse av hvordan informasjon effektivt bør visualiseres, fremstilles og implementeres er viktig for at helsetjenesten vil ta i bruk informasjonen i deres beslutninger. Samtidig vil det kreves mye teknologisk, helsefaglig, og juridisk utvikling før potensialet i datateknologiene kan omsettes til anvendte løsninger i en kompleks helse- og omsorgssektor.

Helsedataanalyse reiser store spørsmål knyttet til behov for kunnskap, informasjonssikkerhet og personvern, og etiske utfordringer. Spørsmål der fordelingen av gevinster kostnader for individ og fellesskapet står sentralt. Åpenhet om hvilke opplysninger som registreres om den enkelte og hvordan de brukes er viktig. Det er også informasjon til innbyggeren om rettigheter til å sperre innsyn og reservere seg mot registrering.

Kunnskapsbehovet knyttet til helsedataanalyse forsterkes på grunn av utviklingen innen genteknologien og persontilpasset medisin. Implementering av persontilpasset medisin betyr blant annet økt behov for lagring og deling av stordata. Dette reiser en rekke etiske, juridiske og personvern utfordringer. Hvor skal dataene lagres? I skyer nasjonalt eller internasjonalt? Hvordan ivaretas personvern hensyn og anonymisering av sensitive data. Hvilke data skal kobles sammen og hvordan og hvem skal ha tilgang til dataene? Det handler om lagringskapasitet og det handler om deling, ikke bare nasjonalt med også internasjonalt.

Samtidig som utviklingen på området helsedata analyse går raskt, peker innspill på at konkrete applikasjoner først vil implementeres i tjenesten etter 2022, altså etter inneværende strategiperiode. Kunnskapen og erfaringen som sammenstilles kan derfor inngå som materiale for «foresight»-studier innen e-helsefeltet og strekke forståelsen for ulike scenarier i framtiden. Dette kan være nyttig dokumentasjon for forming av e-helsepolitikken utover 2022 og kanskje bidra til at dagens valg av virkemidler kan speiles i framtidige ønskede retninger.

Blant tiltakene som det arbeides med på dette området er etablering av en standardisert måte for helseregistrene å kunne utveksle helsedata fra primærkilden, med hverandre og mellom aktørene. I tillegg skal det etableres og videreutvikles tekniske fellestjenester som gir enklere innrapportering og bedre kvalitetssikring. Det skal jobbes med å etablere en plattform hvor forskere skal få enklere tilgang til sammenstilte helsedata og avanserte analyseverktøy, uten å måtte søke om tilgang flere steder.

Mål

I denne perioden skal det bli enklere å få tilgang til sammenstilte helseopplysninger. På lang sikt er målsettingen at én felles EPJ med større strukturingsmuligheter skal gi betydelig bedre helsedata enn i dag.

Kunnskapsbehov

Helsedataanalyse er et område i stor utvikling der konsekvensene for hvordan helsetjenester leveres er potensielt store men uoversiktlige per i dag. Det er et behov å kartlegge hvordan ny teknologi kan anvendes i kombinasjon med statistiske analyser kan anvendes innen helsesektoren og hvilke mulige implikasjoner dette kan ha for organiseringen av helse- og omsorgstjenesten.

- Det er behov for å oppsummere kunnskap og erfaringer (fra andre land) om gjenbruk av data fra EPJ systemer og ulike registre.
- Det er behov for å kartlegge internasjonale erfaringer med ulike teknologiske løsninger og systemer for helsedata analyse.
- Det er behov for å kartlegge erfaringer med ulike nasjonale forvaltningsmodeller for helsedata.
- Det er behov for å sammenstille kunnskap og erfaringer fra andre land når det gjelder bruk av maskinlæring og kunstig intelligens.
- Det er behov for å bruke «foresight-studier» for å skape forståelse og diskusjon rundt utviklingstrekk på helsedata området

2.1.4 Satsingsområde 4: Helsehjelp på nye måter

Utfordringsbilde

I framtiden vil det være behov for mer arbeidskraft i helsetjenesten som følge av at vi blir eldre og lever lenger med kroniske diagnoser.¹⁴ Helse- og omsorgstjenester vil både i dag og i framtiden være arbeidsintensive og avhengige av det konkrete møtet mellom mennesker. Digital teknologi kan potensielt redusere behovet for fysisk oppmøte, samtidig som kvaliteten på tjenesteytingen øker.

Begrepet velferdsteknologi er komplekst. Det er en fellesbetegnelse på en lang rekke tekniske installasjoner og løsninger som kan bedre den enkeltes evne til å klare seg selv i egen bolig, og bidra til å sikre livskvalitet og verdighet for brukeren. Andre overlappende etablerte begreper som brukes

¹⁴ Nasjonal sykehusplan peker på at personer over 70 år trenger dobbelt så mye helsetjenester som 40-åring. Flere utredninger peker på at dette ikke er et regnestykke som går opp.

om digitale løsninger innen helsehjelp på nye måter er m-helse, personlige e-helsesystemer og helsemessig avstandsoppfølging. Det er stor variasjon i brukere og pasientgruppene som kan nyttiggjøre seg av denne typen teknologi. Enkelte løsninger er knyttet til en definert brukergruppe f eks personer med diabetes. Andre løsninger innen velferdsteknologi er ikke knyttet til diagnoser eller funksjoner.

Sosiale medier er et annet område som ser ut til å være en betydelig pådriver for pasienters medvirkning og mestring av egen sykdom. Sosiale medier kan utnyttes i økt grad for å utvikle innbyggertjenester med fokus på forebygging og sosiale medier som verktøy for å redusere terskelen for tilgang på likeverdige helsetjenester.

Skillet mellom produkter for trening og velvære og produkter for helse blir mer og mer utydelig. Grunnen til dette er den økende kvaliteten på apper og sensorer for trening og velvære og deres relevans på mer sykdomsspesifikke områder. I tillegg gjøres det fremskritt på integrasjon av nye sensorer i bærbar teknologi, blant annet mulighet til å måle biometri som stressnivå, søvnmonster, væskebalanse, blodtrykk, UV-eksponering osv. Potensialet for m-helseverktøy er stort. Disse produktene er relevante for helse, men har ikke dokumentert effekt, relevans og pasientsikkerhet.

Mye av satsingen innen området dreier seg om å flytte helsehjelpen nærmere pasienten, i mange tilfeller til pasientens eget hjem. Da er det nødvendig å legge stor vekt på pasienten eller pårørendes perspektiv, noe som må tillegges stor vekt også i kunnskapsbehovet.

Mål

Målsettingen for perioden er å legge til rette for raskere spredning og innovasjon av velferdsteknologi i helse- og omsorgstjenesten.

Kunnskapsbehov

- Det er behov for en kunnskapsoppsummering på dette området som bidrar til begrepsrydding og vurdering av hva som ligger i ulike begreper.
- Det er behov for å utrede skillet mellom bruk av velferdsteknologi som helsehjelp og som selvhjelp, og helsepersonells rolle i de to.
- Det er behov for kunnskapsoppsummeringer rundt effekter og implementeringsstrategier for velferdsteknologiske løsninger.
- Det er behov for en kunnskapsoppsummering som beskriver helsemessige effekter, brukeropplevelse, kost-nytte og pasientsikkerhet av velferdsteknologi.
- Det er behov for kunnskapsoppsummering innen området sosiale medier, egenmestring og tilrettelegging for bedre tilgang på likeverdige helsetjenester.
- Det er behov for å produsere kunnskap om trender i ny teknologi og nye anvendelsesområder, særlig hvordan kunstig intelligens og robotteknologi kan brukes for å møte kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenesten og hvordan teknologi muliggjør at innbyggeren kan bli en mer aktiv deltaker i egen helse og omsorg.
- Det er behov for å kartlegge eksisterende kunnskap og erfaringer og ta i bruk scenariometodikk for å kunne si noe om utviklingen av fremtidens helse slik at en allerede nå kan bli forberedt og utnytte disse mulighetene best mulig.

2.1.5 Satsingsområde 5 Felles grunnmur for digitale tjenester

Satsningsområdet er bredt og omfatter bl.a. teknisk infrastruktur, standardisering, informasjonssikkerhet og personvern.

Bruk av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren stiller høye krav til tilgjengelighet, kapasitet, responstid, personvern og informasjonssikkerhet. Kritiske IKT-infrastrukturer, som helsenettet, må kunne håndtere og motvirke IKT-trusler og angrep for å oppnå sikker og effektiv informasjonsdeling. Det kreves kontinuerlig innsats rundt beredskap, opplæring og kompetanseheving. EUs nye lovgivning gjennom Personverndirektivet vil slå inn i norsk rett og vil ha konsekvenser for e-helse i Norge. Den nasjonale IKT-grunnmuren må styrkes for å kunne realisere digitale samhandlingsløsninger mellom virksomheter i sektoren.

Standarder, kodeverk og terminologier er nødvendig for å understøtte utviklingen av e-helseløsninger. Standarder benyttes for å muliggjøre gjenbruk av helseopplysninger. Den raske utviklingen innen

både helse og teknologi gjør at behovet både for innhold og bruksmuligheter endres kontinuerlig. Dette gjør arbeidet med å oppnå interoperabilitet i helse- og omsorgstjenesten svært viktig. Klinisk personell i Norge er sentrale i klassifikasjon av sykdommer og kontaktårsaker, for statistikk. Tilrettelegging og støtte for den IT-tekniske siden av registrering og rapportering bør bli et større emne for e-helse enn i dag, for å heve kvaliteten på nasjonal statistikk.

Mål

Den nasjonale IKT-grunnmuren skal styrkes for å kunne realisere løsninger mellom virksomheter i sektoren.

Kunnskapsbehov

Det er gjort mye forskning på disse temaene gjennom faglige tilnærminger som Information Systems (IS), Computer Supported Work Systems (CSWS), Human Computer Interaction (HCI), Science and Technology Studies (STS), Health Informatics) m.fl. Det er behov for å oppsummere og trekke ut erfaringer fra disse studiene for å vurdere relevans i norsk sammenheng.

- Det er behov for å kartlegge erfaringer med valg og bruk av ulike (tekniske og faglige) standarder både i Norge og, i andre, sammenlignbare land, og hvordan ulike land organiserer sin normerende rolle på e-helseområdet.
- Det er et stort behov for kunnskap om korrekt klassifikasjon for å få god nasjonal statistikk, uavhengig av hva kodete opplysninger skal benyttes til.
- Det er behov for en gjennomgang av ny lovgivning i kjølvannet av Personverndirektivet som utreder hvilke konsekvenser den vil få for norsk e-helsepolitikk og implementering av denne.
- Det er behov for å kartlegge kompetansenivået på informasjonssikkerhet og personvern i sektoren, for å danne et grunnlag for nye tiltak på området.
- Det er behov for å kartlegge hvilke lokale tiltak som er igangsatt for å styrke nasjonale digitale IKT-grunnmuren ift. Informasjonssikkerhet og personvern.
- Det er behov for å kartlegge forutsetningene for å ta i bruk mobile enheter internt og mellom virksomheter, og mellom helsetjenesten og dens brukere.
- Det er også aktuelt å se spørsmål knyttet til nye lagringsteknologier og distribuerte systemer som kan åpne for nye muligheter for lagring og deling av data som er tilnærmet sanntid, herunder bruk av skyteknologi innen helse, særlig med fokus på personvern og nytteverdi for fellesskapet.

2.1.6 Satsingsområde 6: Nasjonal styring og økt gjennomføringsevne

Utfordringsbildet

Den nasjonale e-helsepolitikken og e-helsestrategien er basert på ideen om samstyring. Denne modellen baserer seg på at aktørene som deltar i prosessen treffer konsensusbaserte beslutninger. I dagens styringsmodell brukes det få og til dels svake virkemidler for å understøtte de nasjonale e-helsemålene, noe som begrenser måloppnåelsen. Nasjonale myndigheter har tatt i bruk få virkemidler som understøtter rollen som premissgiver. For at sektoren skal nå de langsiktige ambisjonene i *En innbygger – én journal* er det behov for å styrke nasjonal styring av e-helsefeltet, gjøre styring av e-helse mer kunnskapsbasert, etablere nye finansierings- og leveransemodeller, utnytte mulighetene i samarbeidet med den private e-helsenæringen, samt styrke gjennomføringsapparatet.

Realiseringen av *digitaliseringen av arbeidsprosesser og bedre sammenheng i pasientforløp* satsingene handler om store organisatoriske endringsløp i helsetjenesten. For å innfri forventningene til e-helse kreves det kompetansebygging blant planleggere, beslutningstakere, helsepersonell og brukere. Endringsledelse handler om lederes kunnskap og erfaring med av hvordan organisasjonsendringer kan gjennomføres på en strategisk og planlagt måte. Innføring av e-helse påvirker måten organisasjoner leverer tjenester på. Innføringen fordrer ofte omstilling i organisasjonen og samhandlende organisasjoner. For å få flere piloter over i vanlig drift, trengs ny kunnskap om hvordan de tjenestene som ytes lengst ute i organisasjonen, og som er vendt mot pasientene, kan forankres og fremmes i nærmeste ledelsesledd. I dag er slik forankring ofte fraværende, og det er et hinder for skalering.

Mål

Styring, finansiering, leveranse, organisering og implementering av e-helse skal bidra til å realisere e-helse på en raskere og mer kostnadseffektiv måte.

Kunnskapsbehov

- Det er derfor behov for å oppsummere kunnskap og erfaringer, nasjonalt og internasjonalt, knyttet til kompetansebygging på teknologi som en disruptiv kraft og endringsledelse.
- Det er behov for å kartlegge erfaringer og effekter forbundet med bruk av ulike virkemidler på e-helseområdet.
- Det er behov for å høste erfaringer fra andre land når det gjelder implementering av ulike styrings- og finansieringsmodeller, og i hvilken grad de legger til rette for høy gjennomføringskraft på ulike områder av e-helse.
- Det er behov for kunnskap om hvordan statlig styring legger til rette for og utnytter lokale innovasjoner og ideer.

2.2 Nasjonale kunnskapsbehov knyttet til innføring og bruk av e-helse løsninger

Det er det siste tiåret igangsatt flere store nasjonale e-helse prosjekter gjennom innføring av meldingsutveksling, Helsenorge.no, eResept og Kjernejournal. I nasjonal strategi for e-helse legges det opp til ytterligere store felles løft med gjennomføringen av *Én innbygger – én journal*.

Nasjonale e-helse prosjekter er potensielt disruptive. De har som formål å endre måten helse- og omsorgstjenesten utøves, og påvirker dermed etablerte roller og relasjoner i helse- og omsorgssystemet. Det gjør det viktig å følge utviklingen nøye, for å forstå utilsiktede, negative så vel som positive, effekter av e-helse tiltak så vel som planlagte. Det skaper rom for fag-politisk debatt og strategisk justering underveis i prosjektene.

Behovet for prosess- og effektstudier på nasjonale e-helseprosjekter er vektlagt i Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal*. Behovet er også tydelig kommunisert i innspillsrunden til denne rapporten. Aktørene etterspør mer følgeforskning på e-helseområdet. Dvs. forskning som følger ulike faser av utvikling, anskaffelse, utprøving, implementering og bruk av e-helse løsninger, og som dokumenterer og analyserer det som faktisk skjer når IKT innføres og tas i bruk.

Et viktig kriterium for slik følgeforskning er at kunnskapen som produseres skal være anvendbar underveis, ikke bare i form av evaluering i etterkant. Følgeforskning er dialogbasert og en kilde til kompetanseheving for alle aktørene underveis i gjennomføringen av tiltaket. Forskerne skal bidra til kvalitetssikring av prosjektene ved å spille inn relevant kunnskap erfaringer fra tilsvarende prosjekter og diskutere prosessene basert på foreløpige funn og refleksjoner analyser underveis i prosjektet. Denne arbeidsformen er potensielt særlig egnet for strategiske tiltak, da det gir rom for refleksjon og justering av gjennomføringsstrategi underveis i implementeringsløpet. Formålet med forskningen er å identifisere og utdype faktorer som både fremmer og hemmer innføring av e-helse løsninger i ulike organisatoriske settinger og utdype disse. Følgeforskning skaper forståelse av samspillet mellom teknologi, fag og organisasjon og har stor potensiell overføringsverdi for læring mellom ulike innføringsløp.¹⁵

Foreløpig vurdering av prioriterte områder for forskning

I arbeidet med rapporten er det pekt særlig på to områder som særlig relevant for følgeforskning. Begge områder med potensielt store ringvirkninger for måten helse og omsorg forstås og utøves i samfunnet.

Det første satsingsområdet er *Digitalisering av arbeidsprosesser* og de tre tiltakene som omhandler modernisering av sektorens pasientjournalssystemer (EPJ/PAS). Planlegging av felles EPJ i kommunal sektor, anskaffelse av felles EPJ/PAS system for sykehus og kommuner i Midt-Norge (Helseplattformen) og modernisering og konsolidering av EPJ systemer i de øvrige helseregioner.

Det andre satsningsområdet *Helsehjelp på nye måter*. Her er det særlig tematikker knyttet til innbyggerens bruk av e-helse som løftes i innspillene. Moderne EPJ systemer vil også her spille en viktig rolle i å muliggjøre mer pasientsentrert oppfølging. Samtidig er e-helse sett fra innbyggerens perspektiv ikke bare knyttet til rollen som pasient i aktiv behandling. Vel så viktig er opplevelsen av egen helse og omsorg i hverdagslivet, der andre roller og teknologiske løsninger, ikke nødvendigvis med opphav i helse- og omsorgssektoren, er vel så fremtredende.

Under beskrives kunnskapsbehovene som aktørene har spilt inn og som er viktige innspill for utvikling av fremtidige følgeforskningsprosjekter på nasjonale e-helsetiltak.

¹⁵ Følgeforskning er i engelsk forskningsmessig fagsjargong gjerne omtalt som "formative dialogue research", og det legges også gjerne til at denne forskningen er prosessorientert. Det formative innebærer at "følgeforskningen skal ha lov til å påvirke og 'forme' den prosessen som følges" (Baklien 2004:50). Men selv om følgeforskning er fokusert på prosess, dialog og det formative, skal følgeforskningen fremdeles være forskning. Dette ivaretas gjennom følgeforskernes vekslende mellom å være aktivt og passivt samhandlende med oppdragsgiver/bruker.

FØLGEFORSKNING ÉN INNBYGGER – ÉN JOURNAL

De pågående moderniseringsprosjektene knyttet til EPJ/PAS-systemer innebærer svært kompliserte og omfattende endringer. Utvikling- og/eller anskaffelses- og innføringsprosesser skal etterfølges av betydelig tjenesteinnovasjon, som igjen bør følges opp med forskning. Det er behov for følgeforskningsprosjekter som kan sikre tilgang på oppdatert kunnskap og forskningsbaserte råd underveis i gjennomføringen av tiltakene, og dermed understøtte planlegging, kvalitetssikre, og redusere risiko i prosjektene.

Innspillene peker på følgende kunnskapsbehov:

- **Styringssystem og finansieringsmodeller:** En hovedutfordring for innføringsprosjekter er tilstrekkelig forankring og eierskap i sektoren. Innføring krever aktiv endringsledelse – helt ut i den enkelte virksomhet. Gitt at vi har en fragmentert sektor uten styringsstrukturer som dekker alle aktørene, er dette krevende. Mangel på forankring og lokalt eierskap medfører lang innføringstid, manglende kvalitet i opplæringen, feil bruk, uhensiktsmessige arbeidsprosesser, og manglende gevinstrealisering. Hva er erfaringen med ulike virkemidler i innføringsløp, og hvilke tiltak bidrar faktisk til å realisere målsettinger i prosjektet og nasjonalt, og hvordan bidrar ulike aktører i arbeidet med å realisere mål.
- **Nye kompetansekrav i kjølvannet av digitalisering.** Effekten av IKT-systemer henger sammen med ulike brukergruppers systemforståelse og kompetanse. Det er behov for å forstå behov for opplæring og kompetansebygging i prosjektene blant ledere og medarbeidere på alle nivå, og hvordan slik opplæring best kan gis. Klinisk helseinformatikk må styrkes.
- **Møtet mellom EPJ/PAS-systemer og helsefaglig praksis:** E-helse prosjekter er tverrfaglige av natur. Arkitekter, teknisk personell og leverandører systemutviklere må ha kunnskap om sektorens organisering, kunnskapsgrunnlag og arbeidsprosesser. Ansatte i helse- og omsorgssektoren må på sin side forstå muligheter og begrensninger i IKT-systemer og bygge kompetanse som bestillere og brukere av disse. Det er en kjensgjerning at mye teknologi er blitt implementert i helse- og omsorgssektoren, uten at den er tatt i bruk, kun benyttes delvis, eller brukes feil, noe som potensielt kan redusere kvalitet og pasientsikkerhet. Det er derfor sentralt å forstå forholdet mellom arbeidsprosesser som utføres og systemene som skal understøtte disse. Sentralt i slike studier av arbeidsprosesser står spørsmål knyttet standardisering, teknisk så vel som helsefaglig. Hvor strengt må standarder etterleves for å oppnå tiltenkt effekt; hvor fleksible er dagens IKT-systemer når de skal håndtere ulik grad av lokal variasjon; hvor åpen er løsningene for fremtidig innovasjon; hvordan fungerer systemene som oversettere mellom ulike informasjonsdomener.
- **Det er behov for å sammenligne erfaringer og resultater på tvers av de ulike tiltakene knyttet til modernisering av EPJ:** Samtidig som det er behov for forskningsprosjekter som studerer hvert av de overnevnte moderniseringsprosjektene for seg, er det også behov for forskning som studerer innsatsen og resultatene på tvers av tiltakene. Det er behov for komparative studier som ser på betydningen av de ulike regionenes strategiske valg, og komparative studier mellom kommunene som deltar i Helseplattformen og erfaringene fra kommunene som deltar i tiltaket felles nasjonal EPJ. Sammenlignende studier vil bidra til at vi bedre forstår hvilke konsekvenser og effekter ulike valg på e-helse området har for muligheter for organisering av tjenesten, og effektene av dette.

INNBYGGERSENTRERTE E-HELSETJENESTER

Hvem gjør vi et IKT-løft for? Det er primært for at innbyggeren skal få en enklere hverdag som pasient, og det er for at helsehjelpen de får er av best mulig kvalitet og lik uavhengig av hvor i landet en bor. Da må innbyggerne føle seg trygge på at IKT-systemene i helsesektoren er trygge og at deres helseopplysninger og personvern hensyn ivaretas.

Befolkningen har høye forventninger til utviklingen av digitale innbyggertjenester. Pågående nasjonale satsninger er allerede nevnt i forrige kapittel og omhandlet bl.a. velferdsteknologi og videreutvikling av tjeneste på Helsenorge.no. Et viktig tillegg er tjenester som baseres på at innbyggeren bidrar til forebygging av plager, observerer / monitorer egen helse og vurderer hvor mye som vil deles med andre.

Samtidig er det slik at mye av utviklingen knyttet til personlig helseteknologi skjer utenom det offentlige helse- og omsorgssystemet, i et markert preget av rask og høy grad av innovasjon. Her tas teknologi i

bruk i hverdagslivet der fokus på egen helse kun er én av mange forhold innbyggeren er opptatt av. Det er behov for å forstå utviklingstrekk på området, og bruk, og effekter av teknologi og digitalisering som del av en større helhet som rommer individ, sosiale nettverk og materielle omgivelser teknologi inngår i.¹⁶

Flere av innspillene til rapporten peker på utviklingen rundt innbygger-sentrerte løsninger som det viktigste området i den nasjonale e-helse strategien. Samtidig mener flere aktører området ikke er beskrevet og prioritert tilstrekkelig i dokumentet. Strategien synes for passiv i det den kun fokuserer på å gi pasientene tilgang til å lese data, å lese andres tekst, og mangler en bredere forståelse av innbyggeren i relasjon til helse, og som aktiv deltaker i egen behandling og hvilke potensialer og utfordringer slik aktiv deltakelse representerer for innhold i og samarbeid med organisert helsetjeneste.

Idet nye løsninger prøves ut og lanseres, fra det offentlige så vel som det private markedet, er det behov for følgeforskning og evalueringer som kan bidra til å øke vår kunnskap om hvordan ulike e-helseløsninger evner å understøtte en aktiv og informert pasientrolle blant ulike befolknings- og pasientgrupper.

Det er behov for forskning som tar for seg ulike innbyggersentrerte e-helse løsninger henholdsvis solgt i markedet, tilbudt som nasjonale løsninger, og utviklet og brukt lokalt i virksomheter. Formålet må være både å forstå hver og en for seg, men også sammenligne funn på tvers.

Innspillene peker på følgende kunnskapsbehov:

Ny pasientrolle

- I dag vet mange mye om egen helse før de går til legen. Det fordrer en endring i kunnskapsformer som anerkjennes, roller og relasjoner mellom pasient og helsepersonell. Det oppstår krav om økt tilgjengelighet og medbestemmelse og samarbeid. Det er behov for å forstå mer av e-helse som et mulighetsrom for en mer aktiv pasientrolle i møte, og samarbeid med helse- og omsorgssystemet for å mestre egen helse og i møte med helse- og omsorgssystemet. Forskning på pasientrollen må også innbefatte pårørende og andre ikke-lønnede/ikke-profesjonelle omsorgsarbeidere og anerkjenne at hjemmet er en viktigere arena for utøvelsen av helse og omsorg.
- Det er behov for mer forskning om regulatoriske utfordringer/begrensninger på området helsehjelp på nye måter. Pasientrettighetsloven og Helsepersonelloven gjelder også når helsehjelp tilbys digitalt. Hvordan ivaretas pasientsikkerhet i e-behandling og behandling i digitale kanaler for øvrig? Hvordan sikre en standard for pasientsikkerhet når helsetjenester tilbys gjennom digitale kanaler og tilhørende tiltak, på samme måte som vi har standarder for pasientsikkerhet i tjenester i analoge, fysiske møter mellom pasient og behandler? Hva krever dette av nye måter å samarbeide og kvalitetssikre på? Kan vi se på prosesser for «innebygd pasientsikkerhet» på samme måte som «innebygd personvern»?
- Det er mulig å forstå pasienter og pårørende som innovatører som kan mobiliseres i utvikling og anskaffelse av e-helse løsninger. Det er behov for følgeforskning som studerer tilfeller av innbyggerdrevet innovasjon, og som stiller spørsmål om behovet og muligheten for mekanismer som mobiliserer og finansierer pasienter og pårørende og andre uformelle hjelpere som innovatører for å sikre behovsdrevet utvikling.

¹⁶ Veksten i markedet for mobile applikasjoner bidrar til å endre vår forståelse av helse. Helse omhandler ikke lenger bare behandling av skade og sykdom, men også i økende grad om å holde seg sunn og frisk. Konseptet «Quantified self» viser hvordan dette materialiserer seg gjennom et voksende marked for personlig helseteknologi. Mobile produkter gjør det mulig å kvantifisere biometriske data i stor skala. Datahøsting og lagring er rimeligere og enklere enn noen gang. Bærbare sensorer kombinerer (EEG, EC, video, etc.) og bærbare datamaskiner for å fange data om ulike aspekter ved en persons dagligliv i form av inntak (kosthold, luftkvalitet), tilstand (stemning, opphisselse, oksygenivå i blodet, og mental/fysisk prestasjon). Når monitoreringsteknologi kobles til applikasjoner skal disse kunne skreddersy programmer for atferdsendring. I kjølvannet av denne teknologiske utviklingen ser vi et diskursivt skifte der innbyggeren tar rollen som aktiv bidragsyter i egen helse og behandling.

Folke(e-)helse

- Det er behov for å se på e-helse i ett folkehelseperspektiv knyttet til forebygging generelt og ikke bare som metoder eller løsninger inne i virksomhetene. Det er behov for kunnskap om kort- og langtidseffekten på digitale forebyggende tiltak.
- Det er behov for kunnskap om hvordan helsekampanjer på digitale flater (mHelse) innen noen klart definerte områder som influensa, røykeslutt, m.m., kan styrke folkehelse.
- Ett viktig mål i norsk helsepolitikk er å sikre at innbyggerne har lik tilgang til helsetjenester av samme kvalitet. I forlengelsen av dette er det viktig med følgeforskning som avdekker hvordan effekt e-helse har på sosial ulikhet i helse. En slik forskning må være åpen for at e-helse løsninger kan bidra til å sementere eksisterende ulikheter i helse, og skape nye. Dette kan dreie seg om ulikheter knyttet til alder, etnisk tilhørighet, kjønn, funksjonsnivå, utdanningsnivå, m.m.
- Vi trenger også å forstå forutsetninger for en aktiv rolle for innbyggeren i møte med helse- og omsorgstjenesten, i form av bl.a. kompetanse, ressurser, og helsetilstand mm. «Health Literacy» feltet dekker studier av innbyggernes bruk av helsetjenester mht sosiokulturelle bakgrunnsvariabler. Flere studier innen dette feltet inkluderer nå også e—helse som tema, dette er et område med utviklingspotensial i Norge.
- Det er behov for mer kunnskap om brukersentrert design av tjenester, ulike brukergrensesnitt og hvordan disse må tilpasses ulike brukergrupper, og relatert til det, forskning på tilgjengelighet og universell utforming innen e-helse.

Pasient-genererte helsedata

- I takt med at det utvikles og spres personlige helse-apper genereres det også store mengder data. Dette er data som potensielt er verdifullt både for diagnostisering og behandling i helse- og omsorgssystemet, egen-initiert atferdsendring. Det er behov for følgeforskning som kan avdekke faktisk bruk og effekter av disse applikasjonene, kunnskap som igjen kan brukes til refleksjon knyttet til ulike forvaltningsmodeller for pasient-genererte data.
- Det knytter seg både muligheter og utfordringer til fenomenet. På den ene siden kan utviklingen gjøre at enkeltpersoner blir mer bevisst og ivaretar egen helse bedre og i større grad etterlever livsstilsråd og foreskrevet behandling. Vi kan få bedre klinisk beslutningstaking som følge av at pasienten deler mer informasjon med behandler. Det er behov for å utforske muligheter knyttet til mer utstrakt bruk av helsedata i utviklingen av personstilpassede løsninger for konkrete pasientforløp. Gir f.eks. tilgang til egne data og analyseverktøy for disse mulighet for at innbyggeren kan bidra til overvåking og eventuell behandling av egen sykdomstilstand via internett. Vi trenger kunnskap om innbyggernes forhold til helsedata. Hva har de informasjon om og hvordan bruker de den? Hva ønsker innbyggere å bidra med av informasjon i relasjon til helse og omsorgstjenesten? Hvilken tillit har de til egne data? Opplever de nytte?
- Teknologien store utfordringer til datakvalitet og interoperabilitet. Deling av data mellom innbygger og helsetjeneste reiser spørsmål om situasjonen informasjonen oppstod i, hvem som eier data og lagring av data. Liten regulatorisk oversikt og risiko knyttet til personvern og informasjonssikkerhet er en annen utfordring. Er egenmålinger noe den offentlige helse- og omsorgstjenesten skal stimulere til og noe tjenesten skal investere ressurser i å understøtte og undersøke?
- I hvilken grad benyttes pasient-genererte data av helsepersonell, og hva kreves av mottaksapparat og kunnskap blant helsepersonell for å veilede og følge opp målinger? Helsetjenesten har uttrykt bekymring for at teknologien skal gi informasjonsoverflod, særlig siden det i liten grad er fremvist evidens for helsegevinst.
- Det er behov for å studere etiske spørsmål knyttet til utviklingen av pasient-genererte data – hva er egentlig en sunn livsstil – kan vi risikere at fokus på helse og velvære blir for stort? Dersom

pasienten får flere rettigheter, muligheter og mer ansvar, hvordan oppleves det, blir du sykere av å vite alt?

- Også på dette området er sosial ulikhet i helse et tema. Hva skjer når innbyggere genererer og har tilgang til egne helsedata. Betyr det at visse folkegrupper faller utenfor? Betyr det at pasientene får et større ansvar? Skal fastlegen fremdeles ha portvokterfunksjon dersom pasienten selv sitter på annen informasjon enn legen gjør? Hvem skal i så fall ta ansvaret for behandling, legen eller pasienten? Hvilke grensesnitt skal utvikles slik at innbyggerne forstår valgmuligheten og konsekvensene i håndtering av helsedata. Hvilken effekt har slike egenmålinger egentlig på innbyggernes helse?

Det bør gjennomføres kontinuerlige kartlegginger av faktiske ønsker og behov for bruk av e-helse blant innbyggerne. Det antas at den digitale kompetansen har betydning for innbyggerens deltakelse i informasjonssamfunnet som brukere av offentlige digitale tjenester. Det er behov for å kartlegge og analysere befolkningens e-helsekompetanse. Slike kartlegginger og analysene de gir opphav til må se e-helse i en større sammenheng, som en del av digitaliseringen av offentlig sektor, og samfunnet generelt. Det er behov for kunnskap om innbyggernes behov for tjenester på tvers av sektorer. Det bør utredes i hvilken grad ulike systemer på tvers av sektorer skal henge sammen. Særlig gjelder det i kommunal sektor.

2.3 Nasjonale kunnskapsbehov knyttet til effekter av e-helse tiltak

Dette kapittelet omhandler evaluering, og behovet for å studere effektene av tiltakene som besluttet iverksett innenfor rammene av nasjonale e-helse strategi og handlingsplan.

E-helseområdet bærer preg av høye politiske ambisjoner og store offentlige investeringer i nasjonal skala e-helse løsninger. Forventningene er at innføring av e-helse løsninger skal lede til betydelige fordeler i form av effektivisering av virksomhet, økt kvalitet og pasientsikkerhet, positive helseeffekter, og engasjere pasienter og brukere som aktive deltakere i egen helse og omsorg. I kjølvannet av disse investeringene følger spørsmål knyttet til resultatet av offentlige investeringer i IKT og digitaliseringsprosesser, og et økende krav om å kunne dokumentere effekter av e-helse tiltakene.^{17 18}

Forskning og kunnskap om effektene av e-helsetiltakene som prioriteres innenfor nasjonal strategi er viktig for å kunne avgjøre i hvilken grad ulike investeringer i e-helse har en samfunnsverdi. Slik kunnskap er viktig for å veilede fremtidige investeringer i e-helse og innføring av nye løsninger. Forskning som analyserer erfaringer og resultater fra implementering og bruk av dagens e-helse løsninger kan etablere beste praksis og veilede fremtidige prosjekter. Dokumenterte effekter virker og mobiliserende på aktørene som skal ta i bruk e-helseløsninger.

Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) *En innbygger – én journal* legger til grunn at nasjonale IKT-prosjekter skal følges opp av prosess- og effektstudier som viser læringspunkter og grad av oppnåelse av prosjektmål og helsepolitiske mål. Det betyr at i tillegg til følgeforskning på innføring av e-helse, er også effektstudier viktige kilder til strategisk utvikling på e-helseområdet. Effektstudier skal gi kunnskap om tiltakenes ulike effekter og hvor verdifulle de oppnådde resultatene er for ulike aktører.

Aktørene i e-helse feltet må altså i økende grad være forberedt på å kunne svare for investeringer i IKT-systemer og digitaliseringsprosesser med hjelp av analyser av høy faglig kvalitet. Det er behov for å dokumentere effekter og analysere årsakssammenhenger knyttet til ulike e-helse intervensjoner som applisert i ulike organisatoriske settinger.

Det knytter seg ulike effekter til e-helsetiltak. I innspillsrunden har aktørene pekt på behovet for kunnskap innen tre effekt områder; økonomiske analyser, kliniske og helsemessige effektstudier, og studier av pasient-opplevd kvalitet.

Innspillene peker på følgende kunnskapsbehov:

Kliniske og helsemessige effekter. Det overordnede målet for investeringer i e-helse er økt kvalitet og pasientsikkerhet. Samtidig er majoriteten av foreliggende effektstudier orientert mot organisatoriske og økonomiske effekter mens andelen studier som tar for seg kliniske og helsemessige effekter i større skala er forholdsmessig lav.¹⁹ Det er derfor nødvendig at e-helse prosjekt følges av kliniske effektstudier. Vi vet for lite om forholdet mellom konkrete e-helse tiltak og effektene de har på disse politiske målsetningene.

Det er behov for robuste studier som viser sammenhengen mellom e-helse tiltak og behandlingskvalitet og pasientsikkerhet. Hva er suksesskriteriene, når gir e-helse mer-verdi ift. eksisterende behandlingsmetoder? Hvilke områder egner seg særlig for digitalisering, er noen områder uegnet? Setter digitale løsninger nye og andre typer krav til utvikling og bruk for å kunne

¹⁷ Eksempelvis er det i kjølvannet av nasjonale e-helse prosjekter i land som Finland, Sverige, Estland så vel som Norge (Meldingsutveksling) gjennomført granskninger av e-helse området i regi av landenes Riksrevisjoner

¹⁸ Eksempelvis er det i kjølvannet av nasjonale e-helse prosjekter i land som Finland, Sverige, Estland så vel som Norge (Meldingsutveksling) gjennomført granskninger av e-helse området i regi av landenes Riksrevisjoner

¹⁹ Eksempelvis ser vi av Europakommisjonen liste med ulike, store internasjonale effektstudier som de legger til grunn for sin politikkutforming at majoriteten av studier er orientert mot organisatoriske og økonomiske effekter. Det til tross for at de overordnede politiske målsettinger for satsningen på e-helse i EU er økt behandlingskvalitet og pasientsikkerhet <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-studies-overview>

ivareta pasientsikkerheten? Hvilke nye måter må vi samarbeide og kvalitetssikre på for å være sikker på at pasientsikkerheten ivaretas? Det er behov for studier som kan dokumentere at systemene som implementeres er sikre, og har betydelig effekt, og ikke er sløsing med begrensede midler.

Det er behov for å få systemutviklere/leverandører med som deltakere i kunnskapsproduksjon. Det må kunne stilles krav til leverandører om å fremvise klinisk og helsemessig nytteverdi for sine produkter, og ikke bare organisatorisk og økonomisk nytte. For å vurdere om et e-helse produkt skal utvikles/anskaffes og implementeres må vi ikke bare vite om det er mulig, det må også foreligge dokumentasjon på at det er trygt og nyttig.

Effekten av e-helse på innbyggerens opplevelse av kvalitet på tjenesten. I fokus for helse- og omsorgspolitikken står pasientens ønsker og behov for mestring egen helse i hverdagslivet, og tjenestens effekt på livskvalitet. Det er behov for kunnskap som måler innbyggerens opplevelse av effektene av e-helse. Med effekt i denne sammenheng menes endring i symptomer, funksjon, etterlevelse av behandling, opplevd autonomi og mestring

Ulike metoder bygger på ulike oppfatninger av en aktiv pasientrolle og gjenspeiler seg i ulike metoder som spørreundersøkelser blant pasienter, pasient rapporterte resultatmål og sosiale websider om helsetjenester. Til grunn for ulike tilnærminger ligger ulike forståelser av at pasientens deltakelse og engasjement kan spille en rolle for behandlingskvalitet og pasientsikkerhet. Der noen måler pasienters opplevelse av myndiggjøring, mens andre setter mål på pasienters etterlevelse i behandlingsprogram.

Det er behov for studier av pasientens opplevelse av effekt. Slike studier kan bidra til økt transparens rundt utvikling og leveranse av helse- og omsorgstjenester. Det er viktig her å merke seg at for pasienter omhandler kvalitet ikke nødvendigvis og alltid først og fremst resultatet av en intervensjon. Indikatorer som medbestemmelse, tilgjengelighet og brukervennlighet, og pasient-sentrert omsorg kan ofte telle vel så mye og mer for pasientens opplevelse av behandlingskvalitet.

Økonomiske evalueringer. Stor-skala e-helse prosjekter, som baserer seg på statlig finansiering og/eller samfinansiering blant aktørene, må dokumentere effekter knyttet til kost og nytte. Kunnskap om kost-nytte gir investeringer i e-helse legitimitet og skaper viktig kunnskapsgrunnlag for å kunne utvikle forretningsmodeller (business case) for nye tiltak. Robuste forretningsmodeller kan brukes for å argumentere for hvorfor ulike aktører burde akseptere og ta opp e-helseløsninger og finansieringssystemer som kan understøtte skalering av digitale tjenester.²⁰ Uten solid forskningsbasert kunnskap om effekten av e-helse tiltak kan det oppstå tvil blant sentrale aktører om gevinstpotensial i e-helse, noe som kan lede til begrensninger i investeringer og, på sikt, hemme integrasjon av e-helse løsninger i tjenesten.

Manglende dokumentasjon av effekter av e-helse og mangelen på etterspørsel etter solide forretningsmodeller er en grunn til at nasjonale myndigheter i mange land har vært avventende til å utvikle finansieringsmodeller som understøtter bruk av e-helseløsninger. Et finansieringssystem utviklet på manglende dokumentasjonsgrunnlag kan virke misledende og føre til at sektoren gjør investeringer i tjenester som koster mer og er mindre effektive enn *status quo*. På den andre siden, uten finansielle modeller som rommer og kompensere for ressursene som trengs for å anskaffe og operere e-helse løsninger, vil bruken av e-helse løsninger forbli begrenset. Det er behov for å etablere kunnskap om nye strategisk generative virkemidler, som f.eks. en «innovasjonstakst» i SF-systemet for å kunne prøve ut nye e-helse tiltak samtidig som en dokumenterer effekter.

Effekten av gjeldende styringsmodell og virkemiddelbruken på e-helseområdet. Det er behov for å studere effekten av den norske styrings- og finansieringsmodellen for e-helse på gjennomføringsevnen på e-helseområdet, og hvordan denne håndterer spenningsforhold mellom

²⁰ Det er ikke uvanlig at piloter og forsøksprosjekter ikke klarer å opprettholde, eller øke bruksnivå etter avsluttet prosjekt. En hovedutfordring for videreføring og skalering er finansiering. For å sikre finansiering, må man kunne vise til dokumentasjon på positive effekter.

lokale, regionale og nasjonale interesser. Særlig må det rettes fokus på effektene av ulike virkemidler, juridiske, styringsmessige, finansielle og pedagogiske.

Utover de konkrete effektområdene, peker aktørene på behovet for studier som evner å si noe om hva som skal til for å skalere effektene fra e-helse tiltak, fra prosjekt til rutinedrift, og fra lokal til nasjonal implementasjon.

Det er også behov for studier som sammenligner resultater på tvers av ulike e-helse tiltak, og tiltak der e-helse ikke er implementert som del av tjenesteytingen og som kan danne grunnlag for å si noe om effekten av digitalisering i helse og omsorg generelt.

3 Del III Om organisering av forskningsinnsatsen i strategisk øyemed

Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal* slår fast at en av utfordringene sektoren står overfor er liten grad av anvendelse av IKT-forskning i innovasjon.

Det er sannsynligvis flere årsaker til dette. En del av forklaringen kan ligge i måten en organiserer forskningen, og manglende krav til forankring i i tjenesten noe som ville kunne ført til bedre mulighet for raskt opptak av ny kunnskap i praksis. En annen forklaring kan bunne i manglende formidlingskanaler og møteplasser for forskere og praksisfeltet. Publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter og presentasjoner på fagkonferanser fanges ikke nødvendigvis lett opp ansatte i virksomheter og forvaltning. Dermed skapes heller ikke et grunnlag for utveksling av problemstillinger og forskningsresultater.

Disse problemstillingene peker ikke på tema, metode eller innhold i forskning. Utfordringene som her identifiseres omhandler organiseringen av forskningsinnsatsen. Det er behov for å se nærmere på hvordan grep som kan gjøres i utlysning av midler, vurdering av søknader og oppfølging av forskningsprosjekter slik at en kan sikre at resultater fra forskning formidles til relevante aktører, og kommer til anvendelse i sektorens strategisk arbeid.

Behov for sammensatte prosjekter

Det er pekt på en spenning mellom forskeres ønske og evne til å drille ned i problemstillinger, og forvaltningens behov for å se ulike tiltaksområder og virkemidler på tvers. Prosjekter sammensatt av flere del-prosjekter har potensial for å imøtekomme behovet i politikk, virksomheter og forvaltning for å se helhetlig på e-helseområdet. For forvaltningen av e-helse kreves det tidvis at en setter ulike dimensjoner, som hver for seg er viktig, opp mot hverandre og gjør en prioritering.

Det er behov for toppanalyser som evner å sette funnene fra enkeltområder – være seg teknologi, organisasjon, pasientgruppe, virkemiddel, eller fra ulike nivåer eller geografier - i sammenheng og analysere årsaker og effekter opp mot strategisk måloppnåelse. Det fordrer prosjekter av en viss størrelse og flerfaglig- og tematisk sammensetting, der en både evner å dyrke særinteressene i del-prosjekter, og legger opp et komparativt rammeverk som muliggjør sammenligninger på tvers, sett i lys av nasjonale målsettinger.

Behov for å skape koplinger mellom ulike kunnskapsmiljøer

En forventning til kunnskapsproduksjon er at forskere i prosjektene deler kunnskap, diskuterer, og på bakgrunn av disse forutsetningene bidrar til bedre og mere interessant forskning. Ved godt samarbeid kan det oppstå synergier som kan styrke forskningsresultater og bidra til nettverks- og miljøoppbygging. Synergier som dette er å anse som særlig viktig på et relativt sett lite forskningsområde som e-helse.²¹ E-helse forskning er *per se* fler- og tverrfaglig. Det bør derfor stimuleres til samarbeid mellom institusjoner ved at slike samarbeid vektlegges positivt ved tildeling av forskningsmidler. Det kan også være viktig å legge til rette for at internasjonalt prosjektsamarbeid kan tilføre kunnskap og impulser fra andre land. Dette kan f.eks. gjøres ved å få flere utenlandske forskere til å studere norske forhold.

Behov for å skape koplinger mellom prosjekttyper

For å kunne realisere effektstudier trengs et sammenligningsgrunnlag. En analyse av nå-situasjonen og definerte målepunkter som kan vise om utviklingen går i riktig retning. Effektstudier henger derfor

²¹ Nasjonalt senter for e-helseforskning er etablert blant annet med tanke for å bidra til nasjonale møteplasser, og for å stimulere til helhetlige rammer for forskningen, samarbeid mellom forskningsmiljøer og solid formidling av resultater.

tett sammen med, og kan ta som sitt utgangspunkt, følgeforskningen som gjøres idet store e-helse tiltak etableres og det settes mål for prosjektet. Her kan en etablere såkalte nullpunktsmålinger som gjør det mulig å følge effekten av tiltaket over tid for å studere om tiltaket evner å realisere forventet nytte.²² For å legge til rette for effektstudier er det behov for å legge føringer for nasjonale e-helse prosjekter om gjennomføring av følgeforskning, eller annen evaluering av eksisterende praksis som bidrar til å etablere nullpunkt for tiltaket. Dette kan også koples til utlysningen av forskningsmidler, der det er behov om prosjektkonsepter som har en longitudinal komponent som innebærer at en ved siden av å finansiere følgeforskningsprosjekter, også finansierer en effektstudie med gjentatte målinger som kan si noe om effektene på ulike teknologiområder, virksomheter, befolkningsgrupper, mm. over tid, og slik skape et kunnskapsgrunnlag for strategisk justeringer ved behov.

Behov for å stille krav til forskningsprosjekter om forankring i tjenesten

For å kunne si noe om effekten av e-helse tiltak på tjenestens kvalitet og helsemessig nytte må forskningsstudier ha en tydelig forankring i tjenesten, herunder klinikk, pleie- og omsorgsinstitusjon, og/eller innbyggerens hjem og sosiale nettverk.²³ En må vektlegge samproduksjon av kunnskap og tilrettelegge for at praksisfeltet og innbyggere er med å forske, har eierskap til forskningen, heller enn forskning blir en ekstraoppgave og en byrde for virksomhet, ansatt og bruker. Det er behov for å vurdere incentiver for slik deltakelse. Eksempelvis enten i form av frikjøp, eller som takster for eksempel for fastleger som deltar. Det er også behov for å utvikle og bruke simulerings- og læringsarenaer for ikke å overbelaste klinisk arbeid og helsefaglig praksis med forskning.

Behov for å stille krav til piloter og innføringsprosjekter om at det skal gjennomføres effektstudier og forskning

Det er gjennomført mange piloter på velferdsteknologi, både i og utenfor det nasjonale velferdsteknologiprogrammet. Disse viser at e-helseløsninger kan gi bedre kvalitet, mer effektive tjenester og sparer kostnader ved å redusere sykehusinnleggelser og utsette behov for sykehjemsplass. Dokumentasjon av effektene er imidlertid mangelfulle. Det skyldes i hovedsak mangel på gode verktøy for å evaluere effekter og gevinstrealisering mht kliniske og helsemessige effekter, pasientens opplevelse av kvalitet og økonomiske effekter; manglende krav til at prosjektene gjennomføres tverrfaglig og i samarbeid med alle relevante aktører og manglende krav til at forskning integreres i innovasjonsprosessene. Dersom dette hadde vært på plass, ville det vært mulig å sammenligne resultater fra alle de små pilotene, og det ville vært mulig å trekke mer robuste konklusjoner. Det er behov for felles evalueringsverktøy for gevinstrealisering, det må stilles krav til tverrfaglighet og involvering av alle relevante aktører og forskning må integreres i hele innovasjonsprosessen for alle piloter.

Behov for å skape koplinger mellom kunnskapsprodusenter og aktørene som arbeider strategisk

E-helse interessenter er en sammensatt gruppe med ulike behov og kompetanser. Økt kunnskap og styrket kompetanse blant aktørene er viktig for å realisere strategisk måloppnåelse. Formidling av resultater fra forskning og utredning som grunnlag for faktabaserte og konstruktive diskusjoner blir viktig i den sammenheng. Dersom forskning skal utgjøre en forskjell krever det langsiktig investering og planlegging. Det krever at en arbeider ikke bare med produksjonssiden, men også med å etablere et mottaksapparat for forskningsresultater blant aktørene som arbeider med strategisk planlegging og gjennomføring av tiltak. Et slikt mottaksapparat handler både om gode strukturer for forskningsformidling og kultur for anvendelse av forskningsresultater i saksbehandling og beslutningstaking. Det vil forde at en har fokus på gevinstpotensialet som følger med det å være et kunnskapssamfunn. Et virkemiddel er å legge til rette for at helsetjenestene (kommune eller spesialisthelsetjeneste) er aktive forskningsaktører. Det kan også stilles krav til at det skal gjennomføres kunnskapsoppsummeringer i forkant av et større nasjonale e-helse prosjekter, og tiltaksevaluering underveis/i etterkant.

²² Dette har implikasjoner for organiseringen av forskningsinnsatsen. Se side XX for et videre argument for dette.

²³ Merk at det vil i tillegg også være mulig å studere folkehelseeffekter av nye løsninger ved bruk av epidemiologiske data.

Behov for formidlingskanaler

Det er behov for å utvikle en felles digital arena for formidling av e-helse relatert forsknings- og utredningsaktivitet og resultatene fra denne. En slik arena bør omfavne målgrupper bredt og evne å kommunisere kunnskapsutviklingen på e-helseområdet med kunnskapsmiljøer, forvaltningsmiljøer, virksomheter og faggrupper, så vel som allmennheten. Det bør i større grad rettes krav om forskere skal dokumentere hvordan ny kunnskap som fremkommer i studiene kan tilbakeføres og implementeres som ledd i å utvikle tjenesten.

Behov for kompetanseheving

Behovet for kompetanseheving på e-helse i sektoren er en gjennomgående tilbakemelding fra innspillrundene. Kompetanseheving er også en forutsetning for at forskningen skal ha en verdi og komme til nytte. Det er behov for å utvikle insentiver slik at ledere og medarbeidere i helse- og omsorgssektoren satser på kompetansebygging/spesialisering på e-helse.

Behov for å følge med på kunnskapsutviklingen

Med den relativt nye, og økende oppmerksomheten knyttet til bruk av kunnskap som strategisk virkemiddel på e-helseområdet følger behovet for å kunne følge med på kunnskapsutviklingen over tid. Det er behov for å utvikle og forvalte gode indikatorer som kan vise hvorvidt investeringer i e-helserelatert forskning gir resultater i form av volum, relevans og kvalitet på kunnskapsproduksjonen, samt anvendelsesgraden av forskningen i sektorens strategiske arbeid.

4 Referanser

5 Appendix

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Postadresse

Postboks 6737
St. Olavs plass
0130 OSLO

	
Sak 39/17 Presentasjon av rapporten: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata	
Type sak:	Vedtakssak
Til:	HO21-rådet
Fra:	Sekretariatsleder Hilde DG Nielsen

Bakgrunnsdokumenter	• Rapport Enklere tilgang – mer forskning. Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning (Agenda Kaupang) • Saksnotat datert 24.10.2016 (04/16) • Saksnotat datert 29.2.2016 (02/16) • Saksnotat datert 25.1.2016 (01/16) • Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien (Handlingsplanen kan lastes ned her: www.helseomsorg21.no) • HelseOmsorg21-strategien (Strategien kan lastes ned her: www.helseomsorg21.no)
Vedlegg	• Rapport Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata
Innledere	• Leder av Helsedatautvalget Marta Ebbing (FHI)
Andre rådsmøter hvor dette satsingsområdet har vært diskutert	• Møte 23.1.2017 (01/17) • Møte 24.10.2016 (04/16) • Møte 25.4.2016 (03/16) Orienteringssak • Møte 29.2.2016 (02/16) • Møte 25.1.2016 (01/16) • Møte 1.12.2015 (06/15)

Hovedpunkter

Satsingsområde Helsedata som nasjonalt fortrinn ble sist diskutert på rådsmøtet 23.1.2017 (01/17). Da ble rapporten *Enklere tilgang – mer forskning. Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning* (Agenda Kaupang) presentert, i tillegg til at HO21-rådet fikk en rapport om status for arbeidet til Helsedatautvalget.

Helsedatautvalget leverte i juni 2017 rapporten: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata. Utvalgets hovedoppgave har vært å utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata gjennom å anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system.

Leder av ekspertutvalget Marta Ebbing (FHI) vil på rådsmøtet presentere rapporten samt si noe om det videre arbeidet med rapporten.

HO21-rådet

Rådet bes om gi innspill til rapporten.

Forslag til vedtak: *Formuleres i møtet.....*

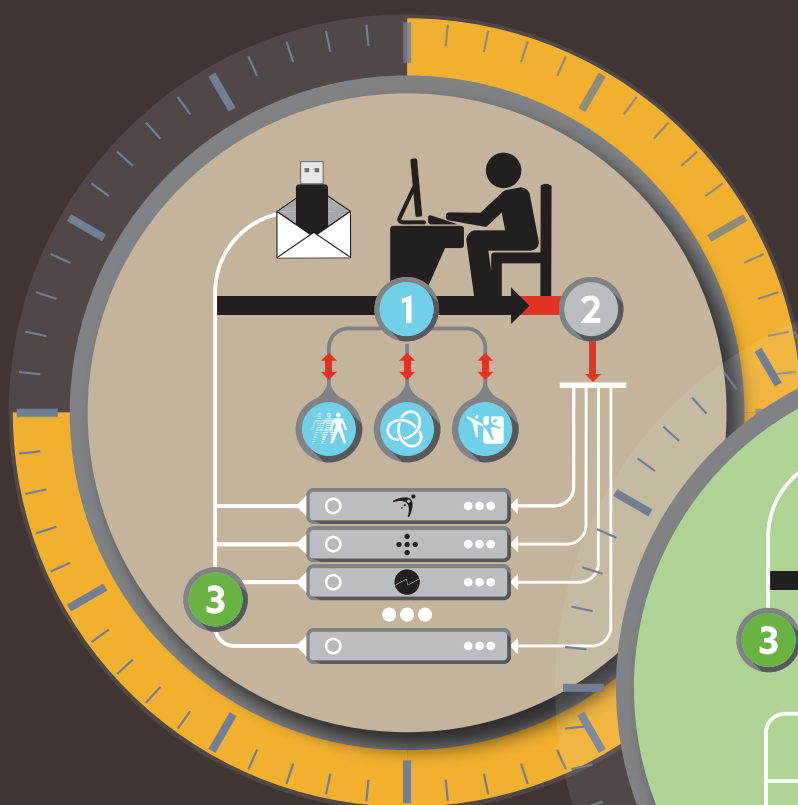
VEDLEGG

Sak 39/17

Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017

DAGENS



NYTT



Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017

NYTT SYSTEM



Figur 1. Hovedprinsipper i et nytt system for tilgang til helsedata. 1) Brukeren søker tilgangsførvalteren om tilgang til nødvendige helsedata for sekundærbruk (til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring, innovasjon og næringsutvikling). Tilgangsførvalteren gjør nødvendige vurderinger av søknaden og innvilger brukeren tilgang til helsedata. 2) Tilgangsførvalteren har gjennom regel- og avtaleverk hjemmel og fullmakt til å tilgjengeliggjøre nødvendige helsedata til det godkjente formålet på en helseanalyseplattform. 3) Brukeren logger seg på en helseanalyseplattform, og utfører analysearbeidet inne i den sikre løsningen. Brukeren kan ta ut resultatet av analysene i form av tabeller og figurer (anonyme data) men får ikke kopiere eller eksportere helsedata. Tiden det tar for en bruker å få tilgang til helsedata forventes redusert betydelig sammenliknet med dagens system.



Sammendrag

Det er igangsatt mye bra arbeid for å gjøre tilgangen til helsedata enklere og sikrere. Helsedatautvalget mener det er viktig at dette arbeidet fullføres så raskt som mulig. De grunnleggende utfordringene vil imidlertid bestå, og det er behov for mer radikale grep hvis man reelt skal oppnå en bedre utnyttelse av norske helsedata.

Helsedatautvalget mener det bør innføres et nytt system for tilgang til helsedata. Utvalget anbefaler:

1. Dagens krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet og/eller de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før det gis tilgang til helsedata avvikles. Se kapittel 5.
2. Det etableres en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver for å kunne tilgjengeliggjøre helsedata for forsvarlig sekundærbruk til alle legitime formål. Se kapittel 5.3 og 6.
3. Første versjon av en helseanalyseplattform realiseres raskt og bygges ut over tid med nye datakilder og analyseverktøy under et strengt kvalitetsgodkjennings- og informasjonssikkerhetsregime. Se kapittel 7.
4. Demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå gjøres tilgjengelig på en helseanalyseplattform, enten fra SSB eller fra andre kilder i statsforvaltningen. Se kapittel 8.

En forutsetning for alle anbefalingene er at personvernet er ivaretatt. For hvert av de foreslåtte tiltakene vil det være nødvendig med grundigere utredninger enn det Helsedatautvalget har hatt mulighet til å gjøre.

Utvalgets mindretall (medlemmene Anderssen og Nervik) mener at mulige handlingsalternativ og konsekvensene av tiltakene ikke er tilstrekkelig utredet. Etter Anderssens og Nerviks vurdering er det derfor ikke grunnlag for å konkludere med at tiltakene bør gjennomføres. Dette gjelder særlig tiltak 2 og 3. En nærmere begrunnelse for Anderssen og Nerviks standpunkt er gitt i kapittel 11.

Helsedatautvalget mener at sentrale mål for det nye systemet bør være:

- Forsvarlig sekundærbruk av helsedata til alle legitime formål skal økes.
- Ivaretagelsen av personvernet og informasjonssikkerheten skal styrkes.
- Det skal bli enklere og mindre tid- og ressurskrevende å få tilgang til sammenstilte helsedata, inkludert relevante demografiske og sosioøkonomiske data fra ulike registre og datakilder for sekundærbruk til alle legitime formål.
- Brukere av helsedata skal kunne forholde seg til én instans hvor de får god veiledning, god service og forutsigbare tjenester i form av enkel og sikker tilgang til helsedata.
- Helsedata bør kunne brukes som dokumentasjonsgrunnlag for en raskere og bedre godkjennings- og evalueringsprosess for legemidler, medisinsk-teknisk utstyr, velferdsteknologi og nye medisinske metoder mv.

Helsedatautvalget har vurdert overordnende personvernmessige, juridiske og organisatoriske spørsmål tilknyttet hvert av de fire foreslåtte tiltakene.

Utvalget er bevisst at de foreslåtte tiltakene har mange avhengigheter til dagens organisering og pågående prosjekter. Dersom de foreslåtte tiltakene ikke lar seg gjennomføre med dagens organisering, og målsetningene om enklere og sikrere tilgang til helsedata ikke nås, mener utvalget at Helse- og omsorgsdepartementet må vurdere å endre organiseringen av databehandlingsansvaret for sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser med tilhørende biobanker, med målsetning om at databehandlingsansvaret samles på færre institusjoner, samtidig som datakvaliteten sikres. Se kapittel 9.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	5
Innholdsfortegnelse	6
1 Innledning	8
1.1 Helsedata for kunnskap	8
1.2 Personvern og befolkningens tillit	8
1.3 Generelle utviklingstrekk innen helsedata	9
2 Utvalgets sammensetning, mandat og arbeid	12
2.1 Utvalgets sammensetning og sekretariat	12
2.2 Tolkning og begrensning av mandatet	12
2.3 Utvalgets arbeid	15
2.4 Tidligere utredninger	16
3 Utfordringer ved dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk	17
3.1 Innledning	18
3.2 Regelverk	19
3.2.1 Grenseflaten helseforskning og kvalitetssikring/kvalitetsforbedring	20
3.2.2 Sammenstille helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data	20
3.2.3 Tilgang til data fra pseudonyme registre	21
3.2.4 Gjenbruk av etablerte datasett og sletteplikt	21
3.3 Organisering av databehandlingsansvaret	21
3.4 Faglig kompetanse og kapasitet	22
3.5 Dagens tekniske system for tilgjengeliggjøring av helsedata	23
3.6 Funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller	24
3.7 Særlig om utfordringer vedrørende befolkningsbaserte helseundersøkelser og tilhørende biobanker	24
3.8 Særlig om utfordringer for styring og planlegging i tjenestene	24
3.9 Særlig om utfordringer for næringslivet	25
4 Pågående arbeid	31
4.1 Arbeid med regelverket	31
4.1.1 Gjennomføring av EUs personvernforordning i norsk rett	31
4.1.2 Nye forskrifter og revisjon av gjeldende forskrifter med hjemmel i helseregisterloven	31
4.1.3 Arbeid med ny lov om offisiell statistikk (Statistikklovutvalget)	32
4.2 Etablering av nye sentrale helseregistre, modernisering av sentrale helseregistre og Folkeregisteret	32
4.3 Utviklingsarbeid for medisinske kvalitetsregistre	33
4.4 Sterkere gjennomføring av helseregisterstrategien	33
4.5 Prosjekter finansiert av Forskningsrådets infrastrukturprogram	35



Utvalget anbefalinger og forslag til tiltak	36
5 Forenklede regler for behandling av søknader om tilgang til helsedata	37
5.1 Kravet om konsesjon eller forhåndsgodkjenning videreføres ikke	37
5.1.1 Bakgrunn	37
5.1.2 Dagens system for forhåndsgodkjenning gir ikke stor nok gevinst for personvernet	38
5.1.3 Eventuell særregulering av behandling av opplysninger fra noen typer registre	39
5.2 Kravet om REKs forskningsetiske vurdering oppheves for rene registerstudier	39
5.2.1 Bakgrunn	39
5.2.2 Er det behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken?	39
5.2.3 Utvalgets syn på behovet for ekstern forskningsetisk forhåndskontroll	40
5.3 Myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt samles	42
6 En tilgangsførvalter	44
6.1 Tilgangsførvalterens oppgaver	44
6.1.1 Service- og veiledningstjeneste for de som søker om eller bruker helsedata	44
6.1.2 Behandle søknader og beslutte tilgang til helsedata	45
6.1.3 Forholdet mellom tilgangsførvalteren og de databehandlingsansvarlige	47
6.2 Kompetanse og ressursbehov	50
6.3 Organisatorisk forankring	50
7 En helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste	51
7.1 Suksessfaktorer for en helseanalyseplattform	51
7.2 Personvern og innbyggertjenester	52
7.3 Analyse- og rapporteringstjenester	52
7.4 Drift og infrastruktur	53
7.5 Metadatatjenester	54
7.6 Avgrensning mot Helsepersonelltjenester	54
8 Tilgang til definerte demografiske og sosioøkonomiske data	55
9 Bør databehandlingsansvaret for alle eller grupper av helsedatakilder samles?	56
10 Økonomiske og administrative konsekvenser	58
10.1 Gevinstpotensial og kostnader	58
10.2 Konsekvenser av forslag til lov- og forskriftsendringer	59
11 Mindretallet (Anderssen og Nervik) sine vurderinger	60
12 Referanser	62
Vedlegg 1-6	63



1 Innledning

1.1 Helsedata for kunnskap

Helsedata er nødvendig for å få kunnskap om hva som fungerer, hva som ikke fungerer og hva som bør endres i hele bredden av folkehelsearbeidet og i helse- og omsorgstjenestene, og er således en grunnleggende forutsetning for kunnskapsbasert politikk- og tjenesteutvikling.

Helsedata er et vidt begrep som kan omfatte alle typer opplysninger om helse enten de genereres i helse- og omsorgstjenestene, gjennom de store befolkningsundersøkelsene eller på andre måter. Helsedata brukes både til å administrere og yte helsehjelp (primærbruk) og til å holde oversikt over helsetilstanden i befolkningen, over aktivitet og ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen og til å utvikle kunnskap om forebygging, diagnostikk, behandling og effekter av behandlingen (sekundærbruk).

Utvalget har fokusert på sekundærbruk av helsedata i sentrale helseregistre, kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Disse dataene kan brukes til helseanalyser, kvalitetsforbedring, styring, planlegging, forskning, innovasjon og næringsutvikling.

Helsedata til primærbruk finnes i pasientjournalssystemer og pasientadministrative systemer, er underlagt et annet regelverk enn helsedata til sekundærbruk, og er i utgangspunktet ikke tema for dette utvalget.

Alle bosatte i Norge har et personentydig 11-sifret fødselsnummer (eller D-nummer). Mange viktige opplysninger om oss knyttes til fødselsnummeret. Det at vi kan følge befolkningens helse gjennom livsløpet og sammenstille opplysninger fra ulike datakilder knyttet til hvert enkelt individ ved hjelp av fødselsnummeret, er hovedårsaken til at vi har et stort potensiale for å ta ut gevinster av helsedata i Norge, som i andre land og regioner med liknende personidentifikatorsystemer (typisk i Norden). For at helsedata skal kunne utnyttes fullt ut til sekundærbruk må de i mange tilfeller berikes med demografiske og sosioøkonomiske data som genereres og forvaltes utenfor helse- og omsorgssektoren.

1.2 Personvern og befolkningens tillit

Enhver behandling av helseopplysninger innebærer i utgangspunktet et inngrep i de registrertes personvern. Alle tiltak som skal gi enklere tilgang til registrerte helseopplysninger, vil potensielt kunne få personvernkonsekvenser. Behovet for at helseopplysninger registreres, kvalitetssikres og gjøres tilgjengelig for sekundærbruk som kvalitetsforbedring av tjenestene, forskning, innovasjon og næringsutvikling må derfor balanseres opp mot hensynet til personvernet. Det står i utvalgets mandat at personvernet skal ivaretas tverrgående i hele utvalgets arbeid.

Med personvern menes retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Alle mennesker har en ukrenkelig egenverdi. Som enkeltmenneske har du derfor rett på en privat sfære som du selv kontrollerer, hvor du kan handle fritt uten tvang eller innblanding fra staten eller andre mennesker. Personvern gjelder det enkelte menneskets ukrenkelighet og krav på respekt fra andre mennesker, respekt for egen integritet og privatlivets fred. Personvernet er derfor nært knyttet til enkeltindividers muligheter for privatliv, selvbestemmelse og selvutfoldelse.

Den enkeltes rett og reelle mulighet til å bestemme over bruk av egne personopplysninger er et sentralt element i personvernet. Retten til å være privat og vern av den enkeltes integritet er også viktige elementer. Eksempler på interesser som er knyttet til den enkelte kan være den enkeltes interesse i selv å bestemme over opplysninger knyttet til ens person og hvilken behandling av opplysninger om dem som skjer, og at den enkelte kan få vite hva registrerte opplysninger brukes til og av hvem.

Interessene til den enkelte må vurderes opp mot interessene til samfunnet og offentlige tjenester. Disse interessene kan være motstridende. Eksempler på slike interesser kan være en brukervennlig og borgervennlig forvaltning, borgernes interesse i at forvaltningen opptrer på en bruker- og borgervennlig måte, vern mot maktmisbruk og overdreven kontroll, at overvåkningsnivået i samfunnet bør være begrenset og at kontrollen fra det offentlige ikke er mer omfattende enn nødvendig.



Når det gjelder helseopplysninger er det avgjørende at tilliten mellom den enkelte og helse- og omsorgstjenesten ivaretas. Den som mottar helsehjelp og gir fra seg sensitive opplysninger om seg selv, må kunne ha tillit til at opplysningene forvaltes på en forsvarlig måte, at de ikke spres til uvedkommende og at de bare brukes til legitime formål.

Av disse grunnene er det slik at lagring, utlevering og all annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger krever særskilt begrunnelse, må være hjemlet i lov og skal være basert på en avveining av personvernulempene og nytten av behandlingen. Disse grunnleggende kravene følger av menneskerettighetene, grunnloven og EU-rettslige regler.

Helsedata til sekundærbruk gir ofte ikke direkte nytte for den enkelte registrerte, men heller en nytte for grupper av pasienter, fremtidige pasienter og befolkningen generelt. Det er derfor knyttet særlig høye krav til vurdering av samfunnsnytt, risiko og eventuelle etiske betenkeligheter ved tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk.

Konkrete personvernkrav er fastsatt i personopplysningsloven, helseregisterloven, helseforskningsloven og andre lover, og i en rekke forskrifter og konsesjoner som regulerer de ulike helsedatakildene til sekundærbruk. All behandling av helseopplysninger krever at det er en databehandlingsansvarlig virksomhet, som er ansvarlig for at kravene til personvern er ivaretatt. Se vedlegg 3 for nærmere beskrivelser av personvernreglene.

EUs personvernforordning presiserer i artikkel 6 noen grunnleggende personvernprinsipper som må ivaretas ved all behandling av personopplysninger. Det stilles blant annet krav til at opplysninger skal behandles på en lovlig, rettferdig og gjennomsiktig måte, at formålene data skal brukes til er avgrensede, at data kun skal behandles hvis de er adekvate, relevante og nødvendige for formålet, at data skal slettes når formålene er oppnådd¹ og at data skal sikres gjennom egnede tekniske eller organisatoriske tiltak.

Både helseforvaltningen og Statistisk sentralbyrå har i dag bred hjemmel til å innhente personopplysninger fra henholdsvis helse- og omsorgstjenestene og fra offentlige administrative registre for ulike formål; helseforvaltningen for statistikk, helseanalyser, planlegging, styring, finansiering og beredskap, og SSB for tilrettelegging og publisering av offisiell statistikk. Denne databehandlingen foregår som regel uten

samtykke fra den registrerte. Databehandlingsansvarlige for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene og biobankene har hjemmel til å behandle helseopplysninger for forskningsformål med samtykke fra de registrerte.

Alle databehandlingsansvarlige for personopplysninger er avhengig av tillit i befolkningen for å kunne behandle opplysningene. Dette er spesielt viktig for sensitive personopplysninger som for eksempel helseopplysninger. Verdien som helsedataene utgjør må derfor forvaltes på en god måte, og med bevissthet rundt at personvern hensyn i enkelte tilfeller må gå foran hensynet til for eksempel forskning. Dette fordrer at befolkningen blant annet får informasjon, og at de registrerte får ivaretatt sine elementære personvernrettheter, som innsyn i egne data mv.

Brudd på reglene for behandling av personopplysninger vil kunne føre til mistillit i befolkningen, og til at flere vil være mot registrering og bruk av opplysningene. Det er derfor avgjørende at alle som behandler helseopplysninger har tilstrekkelig kompetanse og systemer for å behandle personopplysningene på lovlig og sikkert vis.

1.3 Generelle utviklingstrekk innen helsedata

Den teknologiske utviklingen de senere årene har skapt nye muligheter for bruk av helsedata, men også nye utfordringer knyttet til risiko og informasjonssikkerhet. Utviklingen endrer hvordan helsedata genereres og brukes, og utfordrer den måten området har vært organisert, forvaltet og regulert på. Flere av de nevnte utviklingstrekkene omhandler temaer som faller utenfor utvalgets mandat, men de påvirker like fullt konteksten for utvalgets arbeid. De mest sentrale utviklingstrekkene er:

Egen-genererte data

Historisk har helsedata oppstått i møtet mellom helsepersonell og pasient eller bruker i ulike tjenester, hvor det er tjenestene som har eid og forvaltet helsedataene. I dag generer vi en mengde helsedata gjennom våre daglige aktiviteter. Gjennom sosiale medier formidler vi livsstil, kosthold, aktivitetsnivå og sinnstilstand. Sensorer i telefoner, klokker, medisinsk teknisk utstyr og velferdsteknologi samler helsedata om oss. Dataene er det den enkelte av oss og produsentene av teknologien som får tilgang til og kan bruke. Her er det mange uavklarte spørsmål når det gjelder eierskap, kvalitetssikring og bruk av data. Slike data faller utenfor utvalgets mandat, og utvalget går derfor ikke nærmere inn i disse spørsmålene. Det nevnes likevel som et utviklingstrekk, fordi det er rimelig å

¹ Med visse forbehold knyttet til blant annet forskning, jf. art 89

forvente at det i fremtiden vil være aktuelt å integrere disse dataene med eksempelvis helse- og omsorgstjenestenes data om oss, og at de for eksempel kan brukes som kilde til pasientrapporterte utfallsmål (PROMs)².

Automatisk uttrekk fra pasientjournal

En innbygger – én journal-arbeidet, arbeidet med å etablere en helseplattform i Helse Midt-Norge samt pågående moderniseringsarbeid i IT-systemene i helseforetakene og kommunene vil få store konsekvenser for helsetjenestene og blant annet redusere behovet for særskilt innrapportering til registrene og i økende grad bidra til at helsedata generes automatisk som en integrert del av arbeidsprosessene i helse- og omsorgstjenesten.³ På sikt vil automatisering kunne erstatte store deler av dagens arbeidsprosesser med innhenting og sammenstilling av data og bidra til at ressursene i større grad kan brukes på analyse av data. Forutsetningen for dette er at strukturen i registrene samtidig samordnes til felles informasjonsmodeller og at de enkelte dataelementene kan mappes og sammenstilles gjennom nye «metadatatenester».

Genetiske data

Bruken av genetiske undersøkelser øker, som følge av økt modenhet for teknologi, reduserte kostnader og økt kunnskap om klinisk nytte. Data fra genetiske undersøkelser er utfordrende av flere grunner: For det første, reiser bruk av genetiske data vanskelige personvern-problemstillinger som krever brede utredninger om konsekvensene. Videre gir slike undersøkelser informasjon både om pasienten som undersøkes, og om pasientens familie. For det tredje, er det mye som er ukjent innenfor genetikken; det som i dag er støy og overskuddsinformasjon, kan om kort tid vise seg å være helseopplysninger med klinisk relevans. For det fjerde, er volumet av opplysninger så stort at det medfører logistiske utfordringer når det gjelder IKT.

Ingen av de sentrale helseregistrene inneholder i dag genetiske opplysninger, mens flere av de befolknings-baserte undersøkelsene og enkelte medisinske kvalitetsregistre inneholder genetisk opplysninger.

Helsedirektoratets nasjonale strategi for persontilpasset medisin peker på behovet for etableringen av registre som inneholder genetiske opplysninger, fra

anonyme opptellinger av forekomst av enkelte genetiske varianter i befolkningen, via inklusjon av genetiske opplysninger i f.eks. Kreftregistret, til utredning av nasjonale løsninger for lagring og behandling av helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning (1).

Helseindustriens behov for helsedata

I næringssammenheng er helsedata i ferd med å bli et stadig viktigere verktøy og er i økende grad integrert både i legemiddelutviklingen og på helse- og velferdsteknologifeltet for øvrig. Særlig i utviklingen av presisjonsmedisin og genetisk veiledet utvikling av nye legemidler er helsedata viktig. For eksempel kan helsedata gi kunnskap om helsesituasjonen før utvikling av en bestemt sykdom. Dette representerer en unik kilde for utvikling av nye biomarkører til bruk i screening og tidlig deteksjon av fremtidig alvorlig sykdom.

Legemiddelindustrien etterspør i økende grad helsedata til bruk i alle faser av utviklingen av nye legemidler. Dette inkluderer sammenstilte helsedata fra helse-tjenestene og helseregistrene, gjerne omtalt som bruk av «real-world data» for å fremskaffe «real-world evidence»⁴, og er nærmere omtalt i en egen delutredning levert på bestilling fra en arbeidsgruppe i Biobank Norge 2-konsortiet (2).⁵

Teknologisk utvikling innen IKT

I dag er kapasiteten til å generere, lagre og analysere store datamengder mye større enn for få år siden. For det første, har dette ført til en økt etterspørsel etter data generelt, og etter sammenstilte datasett spesielt. For det andre, har utviklingen gitt helt nye muligheter for andre og mer eksplorative tilnærminger i analyse av data, for eksempel i forskningen. Basert på avanserte statistiske modeller og kunstig intelligens som maskinlæring, kan man finne sammenhenger og ny kunnskap uten at man har en klart definert problemstilling på forhånd. For det tredje, vil de store datamengdene man har tilgang til via internett kunne flytte grensene for hvilke datasett man kan regne som anonyme og hvilke som er identifiserbare, slik at enkeltindivider kan kjennes igjen. For det fjerde vil integrasjon mellom pasientjournalssystemer, registre og andre datakilder kunne gi helt andre muligheter for sanntidsanalyser og beslutningsstøtte enn vi har hatt til nå.

Den teknologiske utviklingen gir nye muligheter for innebygget personvern, slik at helsedata kan lagres og behandles i sikre løsninger, med for eksempel logging

2 Se vedlegg 1 for definisjoner og forklaringer av vanskelige begreper

3 For en nærmere oversikt over de nevnte prosessene, se <https://ehelse.no/>

4 Se vedlegg 1 for en utfyllende definisjon

5 Utredningen er gjort tilgjengelig på regjeringen.no



og overvåkning av bruken av data i løsningen fremfor kopiering og distribusjon av data til brukere på fysisk format. Nye krypteringsløsninger og økt regnekraft gjør det dessuten mulig å utføre analyser på krypterte datasett.

2 Utvalgets sammensetning, mandat og arbeid

2.1 Utvalgets sammensetning og sekretariat

Ekspertutvalget ble oppnevnt 10. juni 2016 med følgende sammensetning:

- Marta Ebbing (leder), Folkehelseinstituttet
- Trine Magnus, tidligere direktør for Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering (SKDE)
- Even Gunnarson Anderssen, Helsedirektoratet
- Bente Kne Haugdahl, Fylkesmannen Nord-Trøndelag
- Lars Bjarne Kristofersen, Høgskolen i Oslo og Akershus
- Gunnar Jårvik, Nasjonal IKT HF
- Pål Rasmus Njølstad, Universitetet i Bergen
- Jacob Christian Hølen, Den nasjonale forskningsetisk komité for medisin og helsefag
- Camilla Nervik, Datatilsynet
- Ketil Widerberg, Oslo Cancer Cluster

Utvalgsmedlemmene er oppnevnt som eksperter og ikke som representanter for sine arbeidsssteder.

Utvalget har hatt følgende sekretariat⁶:

- Torstein Lindstad, Folkehelseavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet (sekretariatsleder)
- Marit Lie, E-helseavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet
- Torunn Omland Granlund, Spesialisthelsetjenesteavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet
- Hilde Hatleskog Zeiner, Kommunesjefavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet
- Nils Olav Refsdal, Spesialisthelsetjenesteavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet (fra 20. august 2016)
- Elisabeth Vigerust, Helserettsavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet (fra 5. september 2016)
- Ragnhild Spigseth, Helserettsavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet (til 5. september 2016)

2.2 Tolkning og begrensning av mandatet

Utvalget ble gitt et stort og omfattende mandat. Helsedata er et begrep som kan gis ulik betydning avhengig av sammenhengen. I sin videste forstand kan

det innebære helseopplysninger og biologisk materiale fra helsetjenesten både til helsehjelp i tråd med pasientjournalloven (primærbruk) og til formålene i helseregisterloven (sekundærbruk). Helsedata kan også omfatte data som er samlet inn av forskere og av enkeltpersoner selv.

Etter mandatet er utvalgets arbeid å se på bruk av helsedata til formålene og virkeområdene underlagt helseregisterloven, det vil si til alle sekundærformål, som statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.⁷ I tillegg skal bruk av helsedata til innovasjon og næringsutvikling vurderes særskilt.

Mandatet definerer at man med helsedata i denne sammenheng mener data hentet fra «sentrale helseregistre, kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker». Utvalget har i liten grad hatt mulighet til å gå detaljert inn i særlig utfordringer for de enkelte datakildene, men har heller vurdert utfordringer, løsninger og tiltak på systemnivå. Dette betyr at det vil være nødvendig å følge opp utvalgets anbefalinger med videre utredninger.

Mandatet nevner ikke utfordringer og muligheter for data hentet direkte fra pasientjournal eller diagnostiske- og behandlingsbiobanker, eller data generert av velferdsteknologi eller «wearables» som mobiltelefoner og smart-klokker. Utvalget mener imidlertid at disse datakildene vil kunne inngå i et nytt system for tilgang til helsedata sammen med de datakildene som utvalget særlig har sett på, men påpeker at her er det mye usikkerhet og risiko som må utredes nærmere.

I mandatet står det at «Spørsmålet om felles data-behandlingsansvar for alle helseregistre ligger utenfor mandatet til ekspertgruppen, med mindre særlige

⁶ Ca. 15-20 prosent av arbeidstiden til hvert medlem av sekretariatet skulle brukes på arbeidet med å støtte Helsedatautvalget.

⁷ Etter helseregisterloven er også beredskap et legitimt formål. Siden dette formålet ikke er trukket frem i utvalgets mandat har ikke utvalget sett spesielt på beredskapsformålet. Å ha helseberedskap, for eksempel smittevernberedskap, forutsetter imidlertid god og sikker tilgang til helsedata.

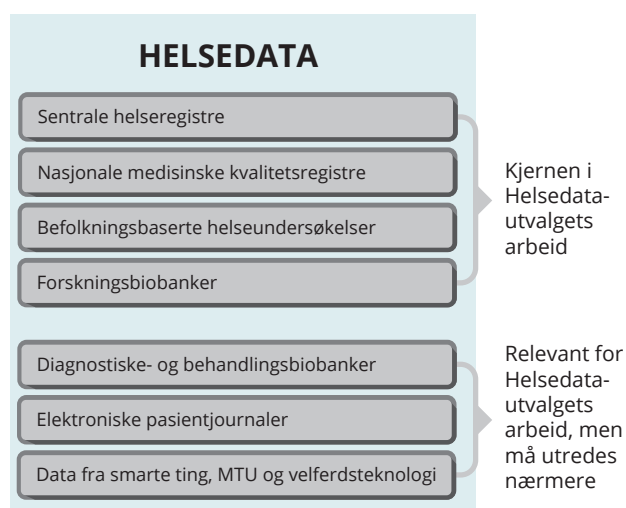


grunner taler for noe annet.» Utvalget mener imidlertid at spørsmål rundt organiseringen av databehandlingsansvar er sentralt for å vurdere tiltak som kan gjøre tilgangen til helsedata enklere, og har derfor vurdert også dette spørsmålet.

Utvalget ble bedt om å «vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system som samtidig ivaretar de registrertes personvern». Det ble under dette presisert åtte mer detaljerte punkter. I sum mener utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Hølen, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) at alle de åtte punktene er dekket av denne rapporten.

Et mindretall (utvalgsmedlemmene Anderssen og Nervik) mener at deler av mandatet ikke er svart ut på en tilfredsstillende måte. Anderssens og Nerviks overordnede synspunkter og vurderinger er gjengitt samlet i kapittel 11.

Utvalget har ikke hatt kapasitet til å foreta grundige vurderinger av nytte og kostnad ved bedre tilgang til helsedata til sekundærbruk og ved de foreslåtte tiltakene. De økonomiske og administrative konsekvensene av gjennomføringen av de foreslåtte tiltakene er bare summarisk vurdert, og må utredes nærmere. Se forøvrig kapittel 10.



Figur 2. Oversikt over hva helsedata er og avgrensningen av mandatet. MTU er medisinsk- teknisk utstyr. Se vedlegg 5 for en nærmere oversikt over alle de ulike datakildene inkludert lovhjemmel og hvem som er databehandlingsansvarlig.

Når det gjelder biobanker tolker utvalget mandatet til kun å gjelde tilgang til opplysninger fra analyser av biologisk materiale. Direkte tilgang til biologisk materiale er derfor ikke omtalt i rapporten.

For å følge opp *Innst. 250 S (2015–2016) Innstilling til representantforslag 8:24 S (2015–2016) om et løft for norske biobanker*, har utvalget hatt en særskilt dialog med Biobank Norge, i egenskap av at Biobank Norge er en nasjonal forskningsinfrastruktur på området. Biobank Norge har en egen arbeidspakke (arbeidspakke 8) som har som mål å «utvikle en felles, bærekraftig nasjonal modell og et rammeverk for innovasjon og industriforskningssamarbeid med utspring i norske biobanker og helsedata». Utvalget ba derfor Biobank Norge om å

- vurdere og definere hvilke særlige behov næringslivet har
- vurdere og definere hvilke organisatoriske, juridiske og tekniske tiltak som best kan iverksettes for å møte næringslivets behov
- beskrive trender, markedsmuligheter og gode eksempler der tilgang til helsedata kan brukes som grunnlag for innovasjon og næring

Biobank Norge leverte en rapport 1. april 2017 som er tilgjengelig på regjeringen.no. Rapportens behovsbeskrivelser og anbefalinger er delvis innarbeidet i denne rapporten, med henvisninger.

Utvalgets mandat var å særlig se på hvordan utleveringen eller tilgjengeliggjøringen av data («data ut») til de angitte formålene kan gjøres bedre og enklere. Utvalget har ikke gått i dybden med diskusjon av dagens eller framtidens systemer for innrapportering av data («data inn»), eller arbeidet med å sikre god kvalitet («data i hus») for de ulike datakildene. Vi viser i stedet til rapporten «Referansearkitektur og felles-tjenester for helseregistre» fra Direktoratet for e-helse fra desember 2016 for en nærmere diskusjon av disse temaene (3).

Utvalgets mandat omfatter ikke å vurdere hva som skjer med helsedata etter at de er utlevert eller gjort tilgjengelig for brukerne. Lagring, dokumentasjon, deling og gjenbruk av data reiser mange spørsmål som er tilgrensende og til dels overlappende med problemstillingene som diskuteres i denne rapporten. I Meld. St. 27 (2015-2016) *Digital agenda for Norge – IKT for en enklere hverdag og økt produktivitet*, framgår det at regjeringen i løpet av 2017 skal legge fram en strategi for økt tilgjengeliggjøring av forskningsdata. Utvalgsleder har møtt den tverrdepartementale gruppen som utarbeider denne strategien.

Mandat

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet
31.05.2016

1. Bakgrunn

Forskning på og analyse av helsedata er helt nødvendig for å vurdere hvordan det står til med helsen i den norske befolkningen, hvordan pasientsikkerheten er, og om kvaliteten på tjenestene er god nok. Det hjelper oss også til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen og til å planlegge framtidens behov for helsetjenester. Med helsedata menes i dette mandatet opplysninger i sentrale helseregistre, kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Opplysninger i helseregistrene kan brukes til formål som er angitt konkret for hvert enkelt register, enten i forskrift eller i konsesjon. Formålene omfatter forskning, helseanalyser, kvalitetsarbeid i tjenestene, beredskap samt planlegging og styring. I tillegg kan helsedata benyttes i innovasjon og næringsutvikling. Til flere formål er det behov for å koble helsedata og sosioøkonomiske data.

Norge har en relativt stabil, velutdannet og homogen befolkning med generelt sterk tillit til offentlige myndigheter. Det er lovfestet rett til helsetjenester uavhengig av geografi og bakgrunn, og befolkningens helse kan følges i nasjonale registre av god kvalitet. Det investeres store offentlige ressurser i å bygge opp helseregistre og biobanker som gir kunnskap om de viktigste områdene innen helse og omsorg. På grunn av personnummersystemet kan helsedata fra ulike kilder kobles sammen. I sum gir dette Norge et internasjonalt fortrinn innen registerforskning og helseanalyser, og gir et kunnskapsfundament for å fremme folkehelse og å utvikle fremtidens helse- og omsorgstjenester. Fornyelse av offentlig sektor og bedre og mer effektive velferds-, helse- og omsorgstjenester er et av de prioriterte tematiske områdene i regjeringens Meld. St. 7 (2014- 2015) Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2015-2024. Ved å legge til rette for kobling og utnyttelse av registerdata fra flere sektorer og forvaltningsnivå, kan registrene bidra til utvikling av innholdet i tjenestene, og til bedre koordinerte tjenester. Slik kan brukere som har ulike og sammensatte behov få bedre hjelp.

Det er mye som tyder på at fortinnet norske helsedata representerer ikke utnyttes godt nok i dag. Helse- Omsorg21-strategien kom med klare anbefalinger om omfattende endringer innenfor helsedata området og Regjeringen viser i handlingsplanen for oppfølgingen av HelseOmsorg21-strategien til at potensialet i helsedata skal utnyttes bedre. Regjeringen slår fast i handlingsplanen at den vil vurdere tiltak for å forenkle koblingen mellom helsedata og andre typer datakilder for ulike

formål og brukergrupper, samtidig som personvernet ivaretas.

Helseopplysninger er samtidig sensitive opplysninger som er underlagt taushetsplikt, og regelverket forutsetter at opplysningene behandles på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern. Behandling av helseopplysninger skal være til individets og samfunnets beste. Både helseforskningsloven, helseregisterloven med forskrifter og annet regelverk stiller krav til behandling av helseopplysninger. Alle vilkår for sammenstilling, utlevering og forhåndsgodkjenning er i utgangspunktet legitime og nødvendige. Summen av vilkårene som er satt opp kan imidlertid være tids- og kostnadskrevende, særlig for prosjekter som forutsetter tilgang fra flere kilder. Det er derfor behov for å se nærmere på nødvendigheten av vilkårene sett i sammenheng. Både juridiske, organisatoriske og tekniske forutsetninger for at helseregistrene kan nå sine formål må vurderes.

2. Mål for arbeidet

Hovedhensikten med arbeidet er å bidra til et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata for statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning, innovasjon og næringsutvikling. Til grunn for arbeidet ligger en forutsetning om at den enkelte pasient og bruker i størst mulig grad skal råde over egne personopplysninger.

Personvernet skal derfor ivaretas tverrgående i hele utvalgets arbeid.

Arbeidet skal bidra til å nå målsetningene i Helse- Omsorg21-strategien og regjeringens handlingsplan for oppfølgingen av HelseOmsorg21-strategien. Arbeidet skal videre følge opp Innst. 250 S (2015-2016) Innstilling til representantforslag 8:24 S (2015-2016) om et løft for norske biobanker. Arbeidet vil også bidra til å følge opp Meld. St. 19 (2014-2015) *Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter*, Meld. St.28 (2014-2015) *Legemiddel-meldingen. Riktig bruk – bedre helse* og Stortingets innstillinger og vedtak tilknyttet disse meldingene.

3. Oppgaver og avgrensninger

Ekspertgruppen skal vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system som samtidig ivaretar de registrertes personvern. Herunder:

1. beskrive dagens system for tilgang til og sammenstilling av helsedata fra de sentrale helseregistrene, kvalitetsregistrene, befolkningsbaserte helseundersøkelser, biobanker og sosioøkonomiske data i registre i andre sektorer enn helse- og omsorgs-

sektoren til sekundærbruk i for statistikk og helse-analyser, kvalitetsforbedring, styring og planlegging i tjenestene, forskning, innovasjon og næringsutvikling.

2. vurdere om det er elementer i dagens system som vanskeliggjør behandling av helsedata.
3. vurdere behov, tilgang og kobling av sosioøkonomiske data fra registre i andre sektorer enn helse- og omsorgssektoren for a) forskning b) statistikk/ helseanalyser c) kvalitetsforbedring og d) innovasjon og næringsutvikling. Arbeidet må sees i lys av varslet gjennomgang av statistikkloven.
4. vurdere hvordan støttesystemene og søknadsprosessene for tilgang til helsedata for sekundærbruk kan forenkles og forbedre oversikten over hvilke helsedata som er tilgjengelig (inkludert metadata).
5. vurdere bruk av digitale løsninger, gjerne ved automatiserte prosesser, for innhenting av samtykke ved bruk av registeropplysninger til sekundærbruk, slik at pasienten kan beholde mest mulig råderett over egne personopplysninger.
6. vurdere bruk av teknologi og systemer som muliggjør bedre og mer effektiv behandling av helsedata, eksempelvis for storskala dataanalyser.
7. vurdere helseforskningslovens anvendelse for registerforskning, og forholdet mellom helseregisterloven og helseforskningsloven.
8. Ekspertgruppen skal vurdere løsninger for samordning av vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven og tilgang til helsedata etter helseregisterloven/helseforskningsloven.

Spørsmålet om felles databehandlingsansvar for alle helseregistre ligge utenfor mandatet til ekspertgruppen, med mindre særlige grunner taler for noe annet.

Ekspertgruppens vurderinger kan ha betydning for arbeid som allerede er igangsatt av departementet, blant annet revisjon av forskriftene hjemlet i helseregisterloven. Helse- og omsorgsdepartementet vil holde ekspertgruppen orientert om dette arbeidet.

4. Kunnskapsgrunnlaget

Det forutsettes at ekspertgruppen gjør bruk av tilgjengelig statistikk, utredninger, evalueringer, forskning og annet foreliggende kunnskapsgrunnlag som er relevant for arbeidet, herav relevante analyser, anbefalinger og strategier fra andre utvalg og grupper nedsatt av regjeringen. Gruppen skal basere seg på internasjonal litteratur og se analyse av norsk helsedata i et internasjonalt komparativt perspektiv.

Utredningen skal oppfylle kravene til innhold i beslutningsgrunnlaget i tråd med Instruks om utredning av statlige tiltak (Utredningsinstruksen) kapittel 2.1

5. Rapportering og tidsfrister

Helse- og omsorgsdepartementet stiller et sekretariat til disposisjon for ekspertgruppen. Ekspertgruppen leverer sine anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet innen 30. juni 2017.

2.3 Utvalgets arbeid

Utvalget hadde sitt første møte 22. august 2016. Konstituert statssekretær i helse- og omsorgsdepartementet Maria Bjerke innledet om politiske forventninger til arbeidet. Det har blitt avholdt til sammen sju møter i utvalget, det siste 15. juni 2017. I tillegg har utvalgsleder hatt egne arbeids møter med sekretariatet.

Utvalget inviterte eksterne aktører til å komme med innspill til utvalgets arbeid. Fristen for å komme med innspill var 31. desember 2016. Totalt kom det inn 18 innspill, som er gjort tilgjengelig på utvalgets internettside. <http://nettsteder.regjeringen.no/helsedautvalget/>

Til utvalgsmøtene har følgende aktører blitt invitert (i alfabetisk rekkefølge):

- Biobank Norge 2-konsortiet ved Christian Jonasson og Kristian Hveem
- Direktoratet for e-helse ved Roar Olsen og Marianne Braaten
- Helseregistre for forskning (Health Registries for Research) ved professor Stein Emil Vollset
- Gjermund Lanestedt fra Agenda Kaupang, i forbindelse med utredningen «Enklere tilgang – mer forskning»
- Nyfødtscreeningen ved leder Terje Rootwelt, klinikk-sjef for Barneklubben ved Oslo universitetssykehus
- Statistikklovutvalget ved Nils-Henrik von der Fehr (leder av utvalget) og Pål Sletten (sekretariatsleder)

Til utvalgets møte den 8. mai 2017 ble aktører med forvaltningsoppgaver tilknyttet helsedata invitert til å komme med innspill til deler av utvalgets foreløpige konklusjoner. Følgende deltok på møtet:

- Datatilsynet ved Grete Alhaug
- Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett ved Roar Olsen
- Folkehelseinstituttet ved Camilla Stoltenberg
- Helse Nord ved Siv Cathrine Høymork
- Helse Sør-Øst ved Per Morten Sandset
- Helse Vest ved Pål Iden
- Helsedirektoratet ved Olav Slåttebrekk
- HUNT ved Steinar Krokstad
- Kreftregisteret ved Jan Nygård
- Personvernombudene/NSD ved Bjørn Henrichsen
- NEM/REK ved Øyvind Grønlie Olsen og May Britt Rossvoll

- SKDE ved Bård Uleberg
- Statistisk sentralbyrå ved Christine Meyer
- Tromsøundersøkelsen ved Inger Njølstad

I arbeidet med å utforme brukerhistoriene (kapittel 3) leverte utvalgsmedlemmene forslag til brukerhistorier. Fire av prosjektene som belyste ulike sider av utfordringsbildet ble så plukket ut. Sekretariatet var deretter i kontakt med prosjektlederne for de konkrete prosjektene.

2.4 Tidligere utredninger

Regjeringen Brundtland II nedsatte i 1989 et utvalg ledet av Erik Boe som skulle vurdere bruk og utlevering av personopplysninger fra helsevesenet og forholdet til taushetsplikten. Utvalget konkluderte i sin innstilling NOU 1993: 22 *Pseudonyme helseregistre*, med at det ikke burde opprettes et sentralt personidentifiserbart sykdoms- og skaderegister. Utvalget anbefalte i stedet å legge forholdene til rette for et nytt regionalt register-system basert på pseudonym istedenfor navn og fødselsnummer.

I årene som fulgte, mottok departementet flere henvendelser fra forskningsmiljøer som påpekte at det var vanskelig å få tilgang til data fra helseregistre i Norge. Det ble derfor nedsatt et nytt utvalg, ledet av Bjørn Henrichsen, som blant annet skulle utrede hvordan man kunne bedre utnyttelsen av data på dette området. Resultatet ble presentert i NOU 1997: 26 *Tilgang til helseregistre*. Utvalget vurderte ulike modeller for hvordan data fra helseregistre kunne gjøres tilgjengelig. Utvalgets flertall tilrødde at det skulle etableres en modell hvor formidling av data skulle gå over tre institusjonsledd: fra det enkelte helseregister, fra en koblingsenhet hos SSB og hos en serviceenhet, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste. Dette forslaget ble ikke fulgt opp. Andre deler av utredningen ble imidlertid brukt i forarbeidene til den første helseregisterloven fra 2001, som var gjeldende fra 2002 til og med 2014.

Helse- og omsorgsdepartementet igangsatte i 2008 et omfattende arbeid med å samordne og modernisere de nasjonale helseregistrene. Arbeidet med utforming av den nasjonale strategien ble organisert som et forprosjekt (2008-2009), med sikte på senere etablering av et hovedprosjekt. Den nasjonale strategien for helseregistre ble vedtatt våren 2011 og hovedprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt ble etablert høsten samme år.⁸

Formålet med Nasjonalt helseregisterprosjekt var bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Arbeidet

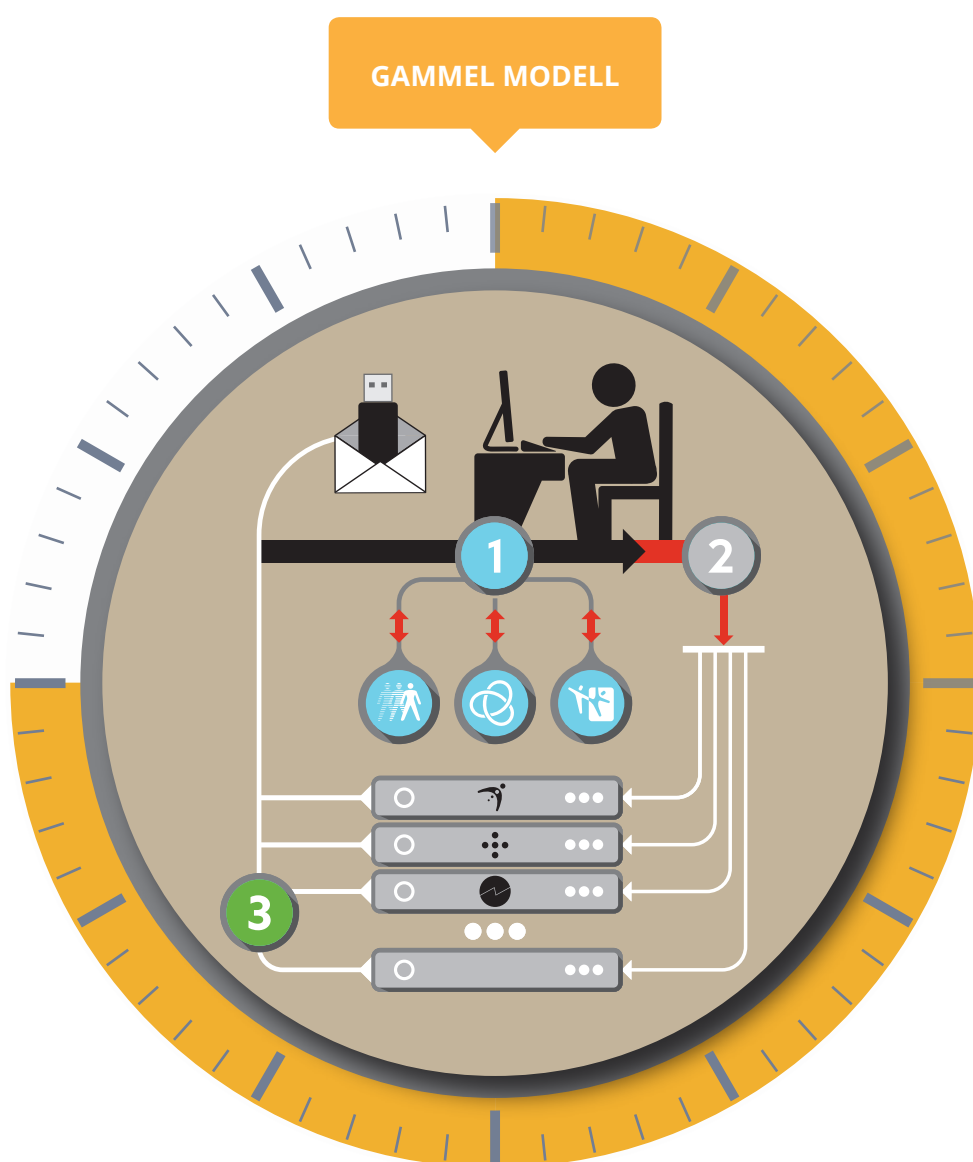
skulle understøtte de økende kravene til kunnskap i helse- og omsorgssektoren. Det overordnede målet var at helseregistrene skulle gi kunnskap som bidrar til at kvaliteten på helsetjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning. Strategien la til grunn at helseregistrene skulle være et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Visjonen var at Norge i 2020 har fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand.

I Nasjonalt helseregisterprosjekt har det blitt utarbeidet og arbeidet etter to-årige handlingsplaner, og det er gjennomført en rekke tiltak i perioden. Strategien som helhet, samt enkeltstående tiltak, var forankret i ulike stortingsmeldinger og budsjettproposisjoner i årene 2010-2016.

Halveis i strategiperioden besluttet Helse- og omsorgsdepartementet å gjennomføre en evaluering av Nasjonalt helseregisterprosjekt for å justere mål og tiltak. Som et resultat av denne gjennomgangen ble det besluttet å avvikle prosjektet fra 1. januar 2017. Det ble videre besluttet å videreføre arbeidet med nasjonal helseregisterstrategi i et program for utvikling av fellestjenester der formålet er å bedre samordningen og styrke gjennomføringskraften for modernisering og utvikling på helseregisterfeltet. Programmet er fra 2017 etablert og forankret i Direktoratet for e-helse, se egen omtale under kapittel 4.4.

⁸ Se www.helseregistre.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=-Main_6250&Main_6250=6315:0:2314 for en oversikt over viktige publikasjoner fra nasjonalt helseregisterprosjekt i perioden 2009 - 2016.

3 Utfordringer ved dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk



Figur 3. Dagens system for utlevering av helsedata. 1) Brukeren søker ulike instanser om utlevering. Brukeren må søke om tillatelse fra enten REK eller Datatilsynet, evt. personvernombudet ved egen institusjon (ikke vist), og dispensasjon fra taushetsplikten fra enten REK eller Helsedirektoratet. 2) Samtidig må brukeren søke alle aktuelle databehandlingsansvarlige/databehandlere for de helsedata brukeren trenger. Databehandlingsansvaret for de aktuelle datakildene er spredt på en rekke aktører. På figuren vises Folkehelseinstituttet, helseforetakene og Statistisk sentralbyrå som eksempler. Se vedlegg 5 for fullstendig liste. 3) Etter at alle tillatelser er gitt kan de nødvendige helsedataene tilrettelegges og gjøres tilgjengelig for bruker, enten som ett eller flere separate datasett som kan sammenstilles hos bruker («distribuert kobling»), eller som ferdig sammenstilte datasett fra ulike datakilder («sentralisert kobling»). Helsedata utleveres så til bruker (kryptert, sendt per post eller elektronisk post), som lagrer helsedata og behandler dem i sine systemer. Tiden det tar for en bruker å få dataene kan være betydelig.

3.1 Innledning

I dette kapitlet går utvalget nærmere inn på hvilke utfordringer forskningsmiljøene, helsetjenesten, forvaltningen og næringslivet kan møte når de søker om tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk.

Det synes å være bred enighet blant brukerne av helsedata om at det er for komplisert og tidkrevende å få utlevert helsedata for bruk til helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedringsarbeid, planlegging og styring. Utfordringene har vært grundig diskutert og dokumentert i en årrekke. Følgende sitat fra NOU 1997: 26 *Tilgang til helseregistre* er illustrerende:

De sentrale epidemiologiske registre i Norge har gjennom de siste 20 år vært gjenstand for flere gjennomganger av både faglig og organisatorisk karakter. Samlet sett har disse gjennomgangene bl.a. pekt på at analysemulighetene som ligger i å samordne data i de ulike helseregistrene utnyttes alt for dårlig. Til tross for at Norge på noen områder har epidemiologiske registre i verdensklasse, er det blitt sett på som en tungvint og tidkrevende prosess å gi et oversiktsbilde på nasjonalt eller regionalt nivå.

Nye rapporter fra 2016 viser at det 20 år senere fremdeles oppleves som tungvint og tidkrevende å få tilgang til helsedata (3, 4). I kronikken *Livene vi ikke redder* peker Arvid Hallén og Anne-Lise Ryel på at dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk medfører at «det blir dyrt, tar lang tid, og i mange tilfeller (...) [vil være] umulig og ulovlig å få tilgang til kunnskap som kunne bidratt til bedre helse og liv» (5).

Dagens system for tilgang til helsedata er blitt til over lang tid, og hviler på en desentralisert organisering av databehandlingsansvaret for de viktigste helsedatakildene, og et sammensatt regelverk med flere ulike aktører. Figur 3. er en overordnet illustrasjon av hvordan systemet for utlevering av helsedata er i 2017. Vedlegg 3 gir en innføring i dagens regelverk, vedlegg 4 en oversikt over situasjonen i Danmark og Sverige og vedlegg 5 gir en oversikt over aktuelle datakilder med lovhjemmel og databehandlingsansvarlige.

Utvalget mener at vi har følgende hovedutfordringer for de som søker om å få helsedata for sekundærbruk:

- Dagens organisering av forvaltningen og den rettslige reguleringen av helsedata medfører at det er mange aktører som må vurdere utlevering og behandling av de dataene de har ansvar for. Helsedataene er rettslig regulert på forskjellige måter, enten gjennom lov, forskrifter eller konsesjoner. Dette medfører at det kan ta lang tid å få tilgang til

data fra flere ulike datakilder, særlig i sammensatte prosjekter som trenger data fra flere databehandlingsansvarlige. Aktørbildet kan også bidra til å skape uklarhet, kompleksitet og uforutsigbarhet for den som søker tilgang til helsedata.

- Dagens krav om rettslig grunnlag/tillatelser i form av forhåndsgodkjenning fra REK og/eller konsesjon fra Datatilsynet kan bidra til uklarhet om hvem som er rette mottaker av søknader, lang saksbehandlingstid, kompleksitet og inkonsistente avgjørelser.
- Dagens system, som innebærer at det kan være behov for dispensasjon fra taushetsplikten fra REK, Helsedirektoratet, eller andre instanser kan bidra til uklarhet, kompleksitet, uklarhet om hvem som er rett myndighet, lang saksbehandling og inkonsistente avgjørelser.
- Statistikkloven og SSBs praksis gjør at muligheten for å få sammenstilt demografiske og sosioøkonomiske data med helsedata til forskningsformål er tungvint, og muligheten for slik sammenstilling til andre typer formål (statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring med mer) er svært begrenset.
- Dagens system, som i all hovedsak baserer seg på utlevering av data til søker, forutsetter at den enkelte mottakeren av data etablerer egne systemer og rutiner for å ivareta kravene til informasjonssikkerhet og personvern. Dette kan, sammen med begrensede ressurser til å føre offentlig tilsyn med behandling av helsedata, bidra til svak kontroll med bruk av eksisterende datasett.
- Dagens system er ikke godt nok tilrettelagt for tilgang til aktuelle sanntids helsedata som kan brukes til løpende kvalitetssikring i virksomhetene, og real world data som kan brukes til å forstå sykdom, behandlingsmønstre, pasientatferd, styring og planlegging og produktutvikling i klinisk praksis

Utvalgets beskrivelse av utfordringene ved dagens system bygger på tidligere utredninger, rapporter og debattartikler. I tillegg har utvalget sett behov for å gå detaljert inn i konkrete utfordringer som brukerne opplever når de søker om tilgang til helsedata.

Utvalget har gjennomgått søknadsprosessen i 25 forskjellige prosjekter som har hatt behov for helsedata, men hvor det har vært svært komplisert eller tatt lang tid å få tilgangen, eller hvor det ikke har blitt gitt tilgang til nødvendige helsedata. Se vedlegg 6 for en tabell over prosjektene. Det er særlig tre forhold som går igjen i de kompliserte søknadsprosessene: For det første, kan det synes som at problemene øker jo flere datakilder man søker å sammenstille. I samtlige av brukerhistoriene er det søkt om å sammenstille opplysninger fra tre eller flere registre, i 10 av historiene er det søkt om å sammenstille data fra fem eller



flere registre. For det andre, oppstår problemer når det søkes om tillatelse til å sammenstille opplysninger fra pseudonyme registre med opplysninger fra andre registre. I seks av prosjektene er det søkt om tilgang til ett eller flere pseudonyme registre (IPLOS og Resept-registeret). For det tredje, er det tydelig at behov for data fra pseudonyme registre og for sosioøkonomiske data som forvaltes i SSB med hjemmel i gjeldende statistikklov i seg selv skaper problemer. I 17 av de 25 historiene ønsker brukerne å sammenstille data fra helseregistre med sosioøkonomiske data. Kun et mindretall av historiene dreier seg om lang saks-behandlingstid alene.

Utvalget har plukket ut fire brukerhistorier⁹ som vi bruker for å eksemplifisere disse utfordringene. De fire brukerhistoriene er: 1. Søknad om å oppdatere hofte-brudd-databasen NORHip med data fra Norsk pasientregister, 2. Det norske sykdomsbyrdeprosjektet, 3. **Prosjektet Avhengighetsbehandling – et bredere perspektiv**, og 4. KPR-analyseprosjekt. Tre av de fire brukerhistoriene dreier seg om bruk av data i forskningsprosjekter, mens det i den siste brukerhistorien var forvaltningen (Helsedirektoratet) som søkte om tilgang til data til bruk i utredning og utvikling av et kommunalt pasient- og brukerregister.

Utfordringene for forskere som ønsker tilgang til helsedata er beskrevet i en rapporten som Agenda Kaupang har utarbeidet for Forskningsrådet (4), og noen av utvalgets brukerhistorier samsvarer godt med utfordringsbildet som presenteres der. Forskningsmiljøenes problembeskrivelse er et naturlig utgangspunkt for en diskusjon om barrierer for bruk av helsedata. Historisk sett er det forskningsmiljøene som har reist problemstillingen, og som derfor har satt dagsorden for debatten. Utvalget har derfor måttet ta stilling til hvorvidt og i hvilken grad forskningsmiljøenes problembeskrivelse også er dekkende for de utfordringer forvaltningen og næringslivet møter. Slik utvalget ser det er utfordringene knyttet til tilgang til helsedata langt på vei de samme, uavhengig av om det er forskere, forvaltningen eller næringslivet som ønsker tilgang. Samtidig har forvaltningen og næringslivet noen mer

spesifikke utfordringer, som de har behov for at håndteres. For forvaltningen gjelder dette blant annet muligheten for å sammenstille helseopplysninger og sosioøkonomiske data. For næringslivet kan dette handle om mangel på særskilt tilrettelegging og iboende kulturforskjeller.

3.2 Regelverk

Fra brukerhistoriene ser utvalget at regelverket knyttet til utlevering/tilgang til helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data oppleves som komplisert og uoversiktlig, og at ulike aktørers tolkning av regelverket kan oppleves som lite konsistent¹⁰. For en innføring i gjeldene regelverk se vedlegg 3.

Søknad om tilgang til data må i dag sendes til en rekke instanser, både ulike godkjenningsmyndigheter (REK, personvernombud/Datatilsynet mfl.), og til (ulike) databehandlingsansvarlige (Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, SSB, helseforetak, universitet mfl.), og i en bestemt rekkefølge. Dersom en instans ber om endringer, vil dette ofte utløse en ny runde med reviderte søknader til instanser som tidligere har behandlet søknaden. En følge kan være at den samlede søknadsprosessen oppleves som u håndterlig og uoversiktlig. For eksempel vil større eller mindre feil i søknadsbehandlingen hos en instans, kunne forplante seg og påvirke den videre søknadsprosessen.

Videre peker brukerhistoriene på trekk ved lovreguleringen som enten kan bidra til å forsterke opplevelsen av fragmentering eller som vanskeliggjør tilgang til enkelte typer data. Dette gjelder særlig dersom 1) prosjektet ligger i grenseflaten mellom helseforskning og kvalitetsforbedring, 2) prosjektet involverer sammenstilling av helsedata og demografiske/sosioøkonomiske data, 3) prosjektet trenger tilgang til data fra pseudonyme registre og 4) det søkes om gjenbruk av datasett.

Endelig er de ulike datakildene regulert på litt forskjellige måter. De etablerte sentrale helseregistrene har ikke fått oppdatert sine forskrifter, og disse er heller ikke helt samstemte. De nasjonale medisinske kvalitetsregis-

9 Fremstillingen er basert på innsendte beskrivelser og intervjuer med prosjektleder eller andre sentrale prosjektmedarbeidere, samt saksdokumenter mottatt fra søkerne. Liste over intervjuer:

27. mars 2017: Intervju med Anne-Johanne Sjøgaard (Folkehelseinstituttet)

20. mars 2017: Intervju (gjennomført på e-post) med Ole Røgeberg (Frischsenteret)

3. april 2017: Intervju med Stein Emil Vollset (Folkehelseinstituttet)

3. april 2017: Intervju med Øyvind O. S. Christensen (Helsedirektoratet)

10 Utvalget har ikke innhentet synspunkter fra databehandlingsansvarlige for de ulike registrene utover den kunnskapen som er representert i utvalget. Vi vet imidlertid at også de databehandlingsansvarlige opplever dagens system som mangelfullt. Særlig vises det til at saksbehandlingstiden for forskere ofte er uakseptabelt lang, noe som forklares med at henvendelser fra forskere i større grad krever skreddersøm enn de mer standardiserte henvendelsene fra forvaltningen om data til styringsformål. Databehandlingsansvarlige peker også på forskernes manglende kjennskap til datakildene – hvilke data som finnes og hva som er mulig – som en utfordring (4) Enklere tilgang - mer forskning, Norges forskningsråd, 2016



trene har hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet bortsett fra de som er tilknyttet Medisinsk fødselsregister, Hjerte- og karregisteret og Kreftregisteret, som har hjemmel i respektive registres forskrifter. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene har hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet og ulikt formulerte samtykker. Det samme gjelder også andre helseregistre som er tilknyttet biobanker. Se også oversikt over de viktigste datakildene med hjemmel og databehandlingsansvarlig i vedlegg 5.

3.2.1 Grenseflaten helseforskning og kvalitetssikring/kvalitetsforbedring

Hvorvidt bruk av helsedata klassifiseres som et forskningsprosjekt, kvalitetssikring eller annen sekundærbruk, vil ha betydning for hvordan brukeren skal gå frem for å få tilgang til data, og for hvilke data man vil kunne få tilgang til.

Hvorvidt bruk er medisinsk eller helsefaglig forskning, dvs. om prosjektet omfattes av helseforskningsloven, er bestemmende for om prosjektet skal godkjennes av REK eller Datatilsynet. Helseregisterloven gir regler for sekundærbruk av helseopplysninger, enten det dreier seg om behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyse, forskning, kvalitetsforbedring eller annen bruk, mens helseforskningsloven regulerer medisinsk og helsefaglig forskning på helseopplysninger. I helseforskningsloven § 4 bokstav a) er medisinsk og helsefaglig forskning definert som «**virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom**». Se vedlegg 3 for utfyllende informasjon.

I praksis kan det være vanskelig å skille mellom forskning og annen sekundærbruk av helseopplysninger. Det kan også i noen tilfeller være krav om godkjenning fra to instanser – både Datatilsynet og REK. I tillegg kan søkerne oppleve at en søknad avvises hos den ene instansen fordi den vurderer at søknaden er sendt feil, slik at søkeren må utarbeide og sende en ny søknad.

I mange tilfeller brukes vitenskapelig metodikk for tilrettelegging og publisering av helsestatistikk, helseanalyser og i kvalitetsforbedringsprosjekter. Krav til vitenskapelig kompetanse og valg av analytisk metode vil her som oftest være det samme uansett formål, mens valg av publiseringskanal vil variere. Og hva som kan regnes som «ny kunnskap» er heller ikke entydig.

Brukerhistorien fra Sykdomsbyrdeprosjektet kan illustrere hvor vanskelig denne grenseoppgangen kan være, og hvordan slike gråsoner kan bidra til å komplisere søknadsprosessen, se boks. I dette prosjektet ble søknaden først avvist av REK Vest som vurderte at

prosjektet ikke falt inn under helseforskningsloven. Ny søknad ble sendt til REK Sør-Øst, som etter førstegangsbehandling fant at to av delprosjektene var kvalitetsutviklingsprosjekter, og at de derfor falt utenfor REKs mandat. I sin klage argumenterte prosjektlederen for at det ikke var tale om kvalitetsutvikling, men snarere epidemiologisk grunnforskning for å fremskaffe ny kunnskap om registre og viktige metoder for registerforskning. I en ny vurdering sa REK Sør-Øst seg «enig i at dette kan anses som metodeutvikling som faller inn under REKs mandat». ¹¹ Historien tyder på at det i praksis kan være vanskelig å skille mellom de to formålene.

3.2.2 Sammenstille helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data

SSB har i dagens statistikklov bred hjemmel til å innhente opplysninger fra offentlige registre («administrative datasystemer») som grunnlag for offisiell statistikk. Dette gjelder blant annet individdata om geografisk bakgrunn, innvandringsstatus, utdanningsstatus, arbeidstilknytning, trygdestatus og inntekt som innhentes fra Det sentrale folkeregister i Skattedirektoratet og fra andre deler av offentlig forvaltning.

Når en bruker trenger å anvende nevnte typer demografiske og sosioøkonomiske data sammen med helsedata, vil prosjektets formål og institusjonstilknytning være av betydning. I praksis leverer («låner») SSB ut individdata til godkjente forskningsformål (i godkjente forskningsinstitusjoner), men ikke til offentlige planleggingsformål, som statistikk (utenfor SSB), helseanalyser, kvalitetsforbedring, styring, planlegging og beredskap. Dette betyr for eksempel at verken SKDE, Helsedirektoratet eller Folkehelseinstituttet kan sammenstille demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå med data fra helseregistrene hvis formålet er statistikk eller helseanalyser. Dette kompliserer etatenes samfunnsoppdrag. Også lokale helsemyndigheter/kommuner har behov for demografiske og sosioøkonomiske data for å følge med på utviklingen av folkehelseutfordringer i eget ansvarsområde.

Forskriftene for Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisteret har hjemmel for å sammenstille helseopplysningene i disse registrene med sosioøkonomiske data fra registre i SSB. Hjemlene har imidlertid så langt ikke blitt benyttet på grunn av SSBs begrensede muligheter til å utlevere data til helseforvaltningen. I høringsnotatet til forskrift for Kommunalt pasient- og brukerregister, foreslås hjemmel for å registrere opplysninger om utdanning, arbeidstilknytning og inntekt. Det er imidlertid ikke beskrevet noen god

¹¹ Brev fra REK sør-øst til Stein Emil Vollset, 6. februar 2015.



løsning for hvordan databehandlingsansvarlig (Helse-direktoratet) skal få tilgang til slike sosioøkonomiske opplysninger; om data skal hentes fra helse- og omsorgstjenestene, som i tilfelle får økt rapporteringsbyrde, eller om det skal legges til rette for utlevering og gjenbruk av allerede innsamlede opplysninger i SSB. Ny registrering av de samme opplysningene vil kunne gi merarbeid for både helsepersonell og registerforvaltningen.

3.2.3 Tilgang til data fra pseudonyme registre

Dagens reseptbaserte legemiddelregister (Reseptregisteret) og IPLOS-registeret er begge pseudonyme registre opprettet ved forskrift. Registerne ble i sin tid organisert på denne måten av personvern hensyn. Se vedlegg 3 for nærmere beskrivelse av reglene.

Helseregisterloven omtaler ikke begrepet pseudonyme helseopplysninger. I forskrift om IPLOS-registeret § 1-2 er pseudonyme helseopplysninger definert som «helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes». Opplysningene er således personentydige, men er ikke direkte identifiserbare, siden identitet (her fødselsnummer) er skiftet ut med pseudonym.

Dagens reseptregister er en viktig kilde til kunnskap om legemiddelbruk, virkninger og bivirkninger, og brukes til fremstilling av statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning. Det at registeret er pseudonymt legger imidlertid betydelige restriksjoner på bruken av data fra registeret. Et viktig kriterium for pseudonyme helseregistre, er prinsippet om at verken databehandlingsansvarlig, databehandler, tiltrodd pseudonymforvalter eller andre skal ha samtidig tilgang til fødselsnummer, pseudonym og helseopplysninger. Dette begrenser mulighetene for å benytte data fra pseudonyme registre (for eksempel ved sammenstilling med andre kilder) for helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, styring og planlegging.

3.2.4 Gjenbruk av etablerte datasett og sletteplikt

Dagens system for tilgang til helsedata er basert på at brukeren, etter å ha fått alle nødvendige tillatelser, får utlevert ett eller flere datasett fra ulike kilder. Gjennom bruk av felles løpenumre i datasettene kan søkeren gis mulighet til selv å sammenstille data fra ulike kilder (såkalt distribuert kobling). Alternativt kan sammenstilling gjøres av en av de databehandlingsansvarlige for registrene/kildene, slik at det som utleveres er et ferdig sammenstilt datasett med data fra flere kilder. Slik sammenstilling skjer gjerne ved bruk av felles personidentifikator (fødselsnummer eller løpenummer). Tilrettelegging av anonyme og aidentifiserte datasett

må i praksis skje i regi av en av de databehandlingsansvarlige, og det å sikre anonymitet i sammenstilte datasett er svært utfordrende. Dersom det inngår data fra pseudonyme registre, skal sammenstillingen skje hos tiltrodd pseudonymforvalter.

Sammenstillingen av datasett fra mange ulike kilder ved bruk ved hjelp av felles personidentifikator krever både teknisk innsikt og forståelse for datasettene. Et «ferdig» sammenstilt datasett krever også mye kontroll og kvalitetssikring før brukeren kan være sikker på at sammenstillingen er gjort korrekt, det vil si at riktige data er sammenstilt på riktig person. Dette kan ta lang tid.

I tillatelsene fra REK og Datatilsynet og i utleveringsvilkårene fra de ulike databehandlingsansvarlige for de enkelte datakildene, ligger det alltid en begrensning på hvor lenge data kan behandles (brukes) før de må slettes eller anonymiseres. Slettefristene kan variere fra datakilde til datakilde og fra prosjekt til prosjekt. SSB setter som regel vilkår om sletting av «sine» utlånte data til fem år etter at prosjekttillatelsen er gitt.

Når det gjelder forskning, kommer krav om sletting eller anonymisering av data i en del tilfeller i direkte konflikt med krav om at data skal være tilgjengelig for gjenbruk og for etterprøving av resultater. Slike krav er stadig vanligere, både fra de som finansierer forskning, fra vitenskapelige tidsskrifter og fra de forskningsetiske miljøene.

3.3 Organisering av databehandlingsansvaret

Databehandlingsansvarlig er den virksomheten som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i lov eller forskrift eventuelt er utpekt som databehandlingsansvarlig, jf. helseregisterloven § 2. Se vedlegg 3 for nærmere informasjon om databehandlingsansvaret.

Hvem som er databehandlingsansvarlig for en helsedatakilde i Norge, er i praksis en følge av hvem som beslutter å etablere registeret, hva som er formålet med registeret og behovet for nærhet til aktuelt fagmiljø.

For de sentrale helseregistrene er det Kongen i statsråd som har bestemt hvem som skal være databehandlingsansvarlig. Hvem som er databehandlingsansvarlig for disse registrene varierer. Databehandlingsansvarlige er blant andre Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret.

Kvalitetsregistrene er først og fremst etablert for at de ansvarlige for helsetjenesten skal kunne sørge for at



det ytes tjenester til befolkningen av høy kvalitet, bl.a. gjennom overvåkning av nye behandlingsmetoder og sammenligning av behandlingsresultater. Derfor er databehandlingsansvaret for nasjonale kvalitetsregistre stort sett lagt til helseforetakene.¹²

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene kan være basert på et geografisk område (HUNT, Tromsøundersøkelsen), eller på en utvalgt nasjonal sub-populasjon (Den norske mor og barn-undersøkelsen, MoBa), og databehandlingsansvaret er derved knyttet til forskningsinstitusjoner med faglig nærhet til kohorten (NTNU, Universitetet i Tromsø, Folkehelseinstituttet). Demografiske og sosioøkonomiske data i registre som forvaltes av SSB, er innhentet fra administrative registre i andre deler av statsforvaltningen til SSB for å danne grunnlag for offisiell statistikk. SSB har et nært faglig forhold til disse dataene gjennom et betydelig kvalitets-sikringsarbeid og utstrakt bruk av data til egen produksjon av offisiell statistikk. Se vedlegg 5 for oversikt over databehandlingsansvarlige for de ulike datakildene og lovhjemmel.

Nærheten til fagmiljøene i vid forstand, er trukket fram som vesentlig for å sikre god datakvalitet, oppslutning om innrapporteringen og oppfyllelse av registrenes formål knyttet til bruk av data. Dette omfatter både drift, utvikling og tilgjengeliggjøring av analyseresultater og data. Nærhet til faget og eget ansvarsområde gir de databehandlingsansvarlige bedre grunnlag for utviklings- og kvalitetsforbedringsarbeid, og bidrar til at registrene faktisk tjener de formål de er opprettet for. Men, som brukerhistoriene viser, har denne modellen også en pris, nemlig at det vil være mange ulike aktører som skal vurdere søknader om utlevering av data og som kan sette vilkår for utlevering av data. Dette får spesielt uheldige konsekvenser når en og samme bruker har behov for data fra ulike kilder med hver sine databehandlingsansvarlige. Det handler ikke først og fremst om at den enkelte databehandlingsansvarlige gjør feil eller isolert sett bruker unødvendig lang tid, selv om dette også forekommer, men om at systemet som helhet er fragmentert og derved komplisert. Problemet er altså ikke den enkelte databehandlingsansvarliges søknadsbehandling, men snarere summen av begrunnelser, utdypinger, endringer og vilkår som de ulike institusjonene setter i behandlingen av søknaden. Dette er særlig utfordrende for miljøer som mangler erfaring og/eller ekspertise på dette området, noe som kan være med på å forklare hvorfor kommuner i liten grad etterspør helsedata.

12 Unntak for kvalitetsregistre tilknyttet Medisinsk fødselsregister, Hjerte- og karregisteret og Kreftregisteret, hvor henholdsvis Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret er databehandlingsansvarlig.

En annen utfordring er at det kan være vanskelig for en søker å få oversikt over og å forstå de enkelte databehandlingsansvarliges fortolkning av regelverket og skjønnsanvendelse. Slik prosessen med å søke og få utlevert helsedata i dag er organisert, innebærer den i praksis at relativt like spørsmål vurderes av flere instanser (flere databehandlingsansvarlige i tillegg til godkjenningsmyndigheter, se nedenfor) som gjør sine tolkninger og anvender skjønn. Dersom det er stor variasjon i aktørenes skjønnsutøvelse, kan imidlertid dette bidra til å svekke tilliten til de vurderinger som gjøres.

Utvalget har ikke grunnlag for å hevde at det i dag er for stor variasjon i skjønnsutøvelsen, men brukerhistoriene som utvalget har samlet inn tyder på at det uansett er en oppfatning av at variasjonen er stor. Det samme gjelder for de databehandlingsansvarliges tolkning av regelverket. Det kan være gode grunner til at de databehandlingsansvarliges vurderinger varierer. Selv om det er samme søknad og relativt like regler som ligger til grunn for vurderingene, vil det være ulike aspekter ved søknaden og regelverket som er oppe til vurdering. For en søker vil prosessen likevel kunne fremstå som vilkårlig og uforutsigbar.

Brugerhistoriene tyder også på at manglende samordning kan gjøre det vanskeligere å planlegge og disponere prosjektets ressurser. Søknader som involverer flere registre, og som krever REK-godkjenning og/eller konsesjon fra Datatilsynet, vil alltid kreve en form for samordning. Når feltet ikke er samordnet, vil den enkelte søker nødvendigvis måtte stå for denne samordningen. Miljøer som ønsker å bruke registerdata forteller at de legger mye tid og andre ressurser ned i søknadsprosessen. I tillegg til å skrive søknader og revidere søknader bruker de mye tid på formell og uformell kontakt med de ulike aktørene (databehandlingsansvarlige og andre). Dette medfører store kostnader for den enkelte søker, både fordi søkeren må bruke mye ressurser for å sikre fremdrift i søknadsprosessen og fordi søknadsprosessene trekker ut i tid. Det er også vanskelig å planlegge ressursinnsatsen når det er knyttet så mye usikkerhet til når (eller om) data vil bli utlevert.

3.4 Faglig kompetanse og kapasitet

Det er mange fornøyde brukere av helsedata, og flertallet av utleveringene av data skjer innen de tidsfristene som følger av regelverket (6). Det er imidlertid naturlig at det er «problemsakene» som trekkes frem og som blir gjenstand for oppmerksomhet. Saksbehandlerne hos de databehandlingsansvarlige for de sentrale helseregistrene erfarer at det ikke er selve tilretteleggingen og overføringen av data til bruker som medfører at det kan ta lang tid, men prosessene i



forkant. Prosjektene som ønsker tilgang til data er uensartede og de juridiske og registerfaglige vurderingene som må gjøres er ofte krevende.

Mange som søker om tilgang til helsedata kjenner ikke til hvilke data de ulike datakildene inneholder eller hvordan de må gå frem for å få tilgang. Dette er særlig krevende når ansvaret for datakildene er spredt på mange instanser. Brukerne trenger derfor gode, oppdaterte oversikter over datakildene, hvilke data de inneholder, kvaliteten på data mv. («metadata»), hvilke data de kan og bør søke om, hvilke instanser som skal behandle søknaden og i hvilken rekkefølge søknaden skal behandles.

Som brukerhistoriene viser er det ikke tilstrekkelig at den enkelte instans har kunnskap om det regelverket eller det registeret/den datakilden instansen er satt til å vurdere. Instansen bør også ha kunnskap om undersøkelses-/forskningsdesign, om forvaltning av datasett for å ivareta personvern, og om regelverket og data i de øvrige datakildene som søkeren ønsker å bruke opplysninger fra. I saker der data fra flere kilder skal sammenstilles, samtidig som regelverket eller gitte tillatelser krever at det sammenstilte datasettet (sluttproduktet) skal være anonymt (eller aidentifisert¹³), er det ofte ressurskrevende å vurdere hvilke opplysninger søker kan motta fra hver enkelt kilde. De ulike aktørene har begrenset kunnskap om andre aktørers data, og vurderinger og eventuelle tilpasninger i datasettet forutsetter god dialog mellom aktørene og mellom aktørene og søker.

En del søknader om tilgang til data fra helseregistre er mangelfulle. Det kan dreie seg om manglende dokumentasjon for at det foreligger nødvendige vedtak fra for eksempel REK, personvernombud, Datatilsynet eller Helsedirektoratet. Det kan handle om at det ikke er samsvar mellom det som søker ønsker utlevert og det som REK, personvernombud/Datatilsynet eller Helsedirektoratet har gitt forhåndsgodkjenning/konsesjon eller dispensasjon fra taushetsplikten for. Noen ganger har søker brukt feil søknadsskjema eller fylt ut søknadsskjemaet feil. Andre ganger mangler (god nok) begrunnelse for at opplysningene/data det søkes om er tilstrekkelige og relevante for formålet, og/eller (god nok) begrunnelse for omsøkt grad av personidentifikasjon i datasettet.

Datatilsynet, REK, Helsedirektoratet, personvernombu-

dene og databehandlingsansvarlige påvirkes av sakstilfanget og saksbehandlingsressursene i den enkelte virksomhet. Antallet søknader om tilgang til data varierer fra register til register, men etterspørselen etter data øker, og det er kjent at flere databehandlingsansvarlige har hatt (og) har betydelig etterslep på saker. Helsedirektoratet ved Norsk pasientregister har eksempelvis opplevd en økning i etterspørselen på ca. 15 prosent hvert år de siste tre årene, uten at ressursene til saksbehandling har økt tilsvarende. Dette går ut over forskere og andre brukere av data, i tillegg til databehandlingsansvarliges omdømme (7).

3.5 Dagens tekniske system for tilgjengeliggjøring av helsedata

I dag blir data fra helseregistre stort sett tilgjengeliggjort for analyse og forskning etter søknad ved spesialtilpassede uttrekk, sammenstillinger ved bruk av koblingsnøkler og utlevering ved forsendelse på lagringsmedier (krypterte CD-er eller minnepinner) eller via krypterte meldinger. Mottaker kan så laste inn data, for eksempel til en mappe på sikker server, dekryptere data og behandle dem inntil datasettene skal slettes eller anonymiseres.

Systemet er basert på utlevering av data og har noen klare svakheter:

- Det innebærer til dels betydelig manuelt arbeid med den tidsbruk og risiko for feil og mangler som da oppstår.
- Det medfører risiko for at forsendelser med data kan komme bort på veien.
- Det innebærer at datasett overføres til brukerne. Distribuerte datasett/lokale kopier innebærer en informasjonssikkerhetsrisiko uavhengig av om formålet med bruken er statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon, planlegging og styring.

Det er i den senere tid utviklet sikrere metoder for tilgjengeliggjøring av data, for eksempel gjennom Norsk Helsenett og sikrere analysemiljøer, for eksempel Tjenester for Sensitive Data (TSD), som kan redusere informasjonssikkerhetsrisikoen¹⁴. Sikrere metoder for dataoverføring løser imidlertid ikke problemet med distribuerte datasett.

Datatilgangsløsninger med anonyme grensesnitt, som ulike statistikkbanker med selvbetjening og RAIRD-prosjektet til SSB, vil i mange tilfeller ikke tilfredsstille brukernes behov for tilgang til individdata¹⁵.

13 Begrepet «aidentifisert» ble brukt i helseregisterloven av 2001, men ble ikke videreført i gjeldende helseregisterlov. Datasett som er aidentifiserte, er i utgangspunktet anonyme for bruker, men data kan tilbakeføres til direkte personidentifiserende opplysninger via en koblingsnøkkel.

14 Se <http://www.uio.no/tjenester/it/forskning/sensitiv/> for mer informasjon.

15 Se <http://raird.no/> for mer informasjon.

3.6 Funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller

Det er stor variasjon i de ulike datakildenes funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller. Det er også i liten grad lagt til rette for felles tekniske grensesnitt og for utvikling av felles tekniske løsninger.

Det er store moderniseringsbehov hos flere sentrale helseregistre og hos andre viktige datakilder. Dette gjelder de tekniske løsningene for hele produksjonssystemet, fra datafangst, kvalitetssikring til utlevering og tilgjengeliggjøring. Som følge av at det mangler løsninger for strukturert pasientjournal, blir innrapporteringen fra helse- og omsorgstjenestene til registrene tungvint, med mange manuelle prosesser. Dagens tekniske løsninger for tilgang til Folkeregisterdata er dessuten utilstrekkelige og ressurskrevende.

Databehandlingsansvarlige for registre og andre helsedatakilder har tatt i bruk ulike begreper, kodeverk, terminologier og informasjonsmodeller basert på egne behov. Definisjoner på administrative, demografiske og sosioøkonomiske data, dels også medisinske data, varierer mellom datakildene. Enkelte internasjonale medisinske kodeverk (for eksempel ICD-10) brukes på tvers av noen sentrale helseregistre, men mye er likevel ulikt.

Høy datakvalitet er viktig for at helseregistrene skal kunne gi et godt grunnlag for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Datakvalitet omfatter dekningsgrad/komplettethet, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet. Mangel på et nasjonalt system for gode variabelbeskrivelser (kontekst, datakvalitet, kodeverk og terminologier) kan føre til underbruk og feilbruk av data fordi det er vanskelig for brukerne å vurdere hvilke data som finnes og hva de ulike datapunktene egentlig betyr (8). Dette kan igjen føre til mangelfulle søknader om data, særlig dersom det er tale om sammenstilte data fra mange ulike kilder.

I tillegg trengs betydelig modernisering av løsningene for tilrettelegging og utlevering eller tilgjengeliggjøring av data til brukere. Mulighetene som teknologien gir utnyttes ikke og manglende felles tekniske løsninger er tids- og kostnadsdrivende (9).

3.7 Særlig om utfordringer vedrørende befolkningsbaserte helseundersøkelser og tilhørende biobanker

De befolkningsbaserte helseundersøkelser¹⁶ med tilhørende biobanker er en rik kilde til helsedata med stort potensiale når det gjelder forskning. Disse

undersøkelsene er samtykkebaserte, og flere av dem, som helseundersøkelsene i Tromsø og Nord-Trøndelag har en sterk lokal forankring. Det er viktig å beholde tilliten og oppslutningen om disse undersøkelsene. I en del tilfeller er bruken av data fra undersøkelsene detaljert beskrevet i samtykkene som de registrerte har gitt, for eksempel ved at alle prosjekter skal ha godkjenning av REK, selv der det ikke er lovkrav om dette. Det er også lagt inn eksklusivitet til data i en del tilfeller. Det er naturlig at de databehandlingsansvarlige for undersøkelsene selv har full kontroll over selve biobankmaterialet, siden dette er en ressurs som brukes opp.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser forvalter et tillitsforhold med deltakere og befolkning, og for både slike undersøkelser og generelle biobanker er det viktig å vedlikeholde kontakten med deltagerne. Flere av helseundersøkelsene er derfor i dialog med Direktoratet for e-helse for å utvikle en løsning for kontakt med deltakerne gjennom helsenorge.no. Løsninger for dynamiske samtykker er en del av dette arbeidet. Undersøkelsene legger til grunn en åpen dialog med befolkningen/deltagerne. I de nyere konsesjonene til befolkningsundersøkelsene, stiller Datatilsynet vilkår om at deltakerne holdes løpende informert om hvordan data om dem som blir samlet inn i undersøkelsene blir brukt videre. (Tromsø 7, MoBa, og kommende HUNT 4).

3.8 Særlig om utfordringer for styring og planlegging i tjenestene

Etter hvert som kravet til kunnskapsbasert politikkutvikling og tjenester har fått fotfeste, har også bruk av helsedata til kvalitetsforbedring, styring, planlegging og utvikling fått mer oppmerksomhet.

Utvalget mener at dagens helseregistre gir i for liten grad tilgang til oppdaterte data for styring, planlegging og kvalitetsforbedring i tjenestene; hos kommuner, i helseforetak og i sentral helseforvaltning. Tertialvis statistikk og kvalitetsindikatorer kan fungere som overvåkning av aktivitet og kvalitet, men når disse rapportene publiseres er de ofte allerede utdatert, noe som reduserer deres nytteverdi for direkte styring og planlegging.

Helseforetakene har i ulik grad etablert egne datavarehusløsninger med direkte uttrekk fra lokale registreringsløsninger i stedet for å bruke data fra de nasjonale helseregistrene. Manglende tilgang til oppdatert kunnskap fra helseregistrene er også bakgrunnen for at det er utredet nye løsninger for sanntidspresentasjon av helsedata for de som arbeider i tjenestene (10, 11). Helsedirektoratet har igangsatt tiltak for modernisering av Norsk pasientregister (NPR) gjennom prosjektene

¹⁶ Kalles også samtykkebaserte helseundersøkelser eller befolkningsundersøkelser.



«Daglig oppdatert NPR» og «Klinisk relevante tilbakemelding» for å møte dette behovet når det gjelder data fra Norsk pasientregister (12).

Kommunene har behov for kunnskap om pasientforløp og sammenhengen i tjenestene som en pasient eller bruker tilbys. De ansvarlige må vite i hvilken grad tjenestene faktisk fungerer etter hensikten og overordnet sett oppnår de resultatene som ønskes, og om pasienter og brukere opplever tjenestene som helhetlige og gode. Fylkesmannen i Nord-Trøndelag har, gjennom prosjektet «Analyse og planlegging i helse- og omsorgstjenestene» avdekket at enkelte kommuner i liten grad benytter egnede styringsindikatorer når de skal planlegge helse- og omsorgstjenesten, og at det i beskjeden utstrekning gjennomføres drøftinger av disse på tvers av sektorene. Dette forklares i noen grad av at kommunene mangler kunnskap og erfaring for å kunne nyttiggjøre seg av det datamaterialet som foreligger (13). Samtidig viser kommunelegene i Nord-Trøndelag, i et innspill til Helsedatautvalget, til at kommunene ofte ikke får tilgang til de data de trenger for planlegging og kvalitetsutvikling. De viser blant annet til at tilgangen til opplysninger fra Norsk pasientregister og KUHR er blitt dårligere, og at kommunene henvises til smale utvalg, for eksempel om utskrivningsklare pasienter eller generelle tall på helseforetak/sykehusnivå, men uten kobling til kommunen. Det er ikke flere rapporter de etterlyser, men tilgang til «rådata» for å kunne utføre egne analyser.

3.9 Særlig om utfordringer for næringslivet

Det er økt oppmerksomhet om næringslivets behov for tilgang til helsedata. Helsedatautvalget sin vurdering er at de generelle utfordringene som er beskrevet tidligere i kapittelet også vil gjelde for næringslivet. Dette støttes av delutredningen fra Biobank Norge 2 der det uttales at «næringslivets tilgang til helsedata for formålene forskning og innovasjon, rent faktisk møter samme sett av hindringer i den norske infrastrukturen som offentlige aktører, men trolig i enda sterkere grad».

Det kan imidlertid være noen særlig utfordringer som kun gjelder næringslivets tilgang til helsedata. Biobank Norge 2 fremhever her tre forhold:

- Fremveksten av behov for «real-world evidence» er en viktig driver for økt utnyttelse av eksisterende helsedata («real-world data») fra legemiddelindustriens side. De finnes i dag ikke godt innarbeidet prosesser for rådgivning mellom helseindustri og myndigheter innenfor dette området (muligens unntatt myndighetspålagt bivirkningsovervåkning for legemidler). Industrien, som sitter på bevisbyrden,

opplever derfor situasjonen som uforutsigbar og at myndighetene som sitter på fortolkningsmakten enkelt kan underkjenne resultatene fra slike studier. I Norge har Legemiddelverket et forvaltningsansvar for både markedsføringstillatelse og refusjon, og vi har derfor gode muligheter til å utvikle et mer helhetlig og bedre system hvor «real-world evidence studier» har en tydeligere og mer forutsigbar plass i forvaltningen.

- Dagens forvaltningssystem oppleves ikke tilrettelagt for eksterne aktører. Det er utydelige krav og plikter til dataforvaltere, og det er ikke et uttalt mål å samarbeide med næringslivet.
- Det eksisterer kulturelle barrierer og en frykt for interessekonflikter mellom offentlige og private aktører.

«En evig runddans» – søknad om å oppdatere hoftebrudd-databasen NORHip med data fra Norsk pasientregister¹⁷

Hvorfor ligger Norge i verdenstoppen på hoftebrudd, og hvordan har utviklingen vært de senere årene? Dette spørsmålet var utgangspunkt for prosjektet *Osteoporose og hoftebrudd – utbredelse, risikofaktorer og dødelighet* som startet opp i 2007. Fire år – og mange søknader – senere, fikk prosjektet tilgang til data om nærmere 140 000 hoftebrudd innhentet direkte fra norske sykehus fra perioden 1994-2008. Prosjektet var et underprosjekt av et større etablert prosjekt, «The epidemiology of prescription drug use», der også data fra Reseptregisteret, SSBs folke- og boligtellinger, Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret, Vannverksregisteret, mange store befolkningsbaserte helseundersøkelser for ungdom og voksne, inkludert Cohort of Norway, samt bentetthetsmålinger fra ca. 55 000 personer inngikk. Alle søknader om data og alle sammenstillinger var godkjent av alle involverte instanser.

I april 2012 sendte prosjektet en søknad til Norsk pasientregister (NPR) ved Helsedirektoratet for å oppdatere hoftebrudd-databasen med data fra NPR for årene 2008 til 2012. Dette var starten på en søknadsprosess i flere runder med involvering av flere aktører. Etter fem år er det fremdeles usikkert om prosjektet vil få tillatelse til å sammenstille data fra NPR med data fra Reseptregisteret. Dette på tross av at prosjektet tidligere har fått konsesjon fra Datatilsynet for å sammenstille data om hoftebrudd innhentet fra norske sykehus med data fra Reseptregisteret.

Reseptregisteret er et pseudonymt register. Det vil si at

¹⁷ Prosjektet er også omtalt i *Enklere tilgang – mer forskning*. Norges forskningsråd; 2016.

det inneholder helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes (se forskrift om Reseptregisteret § 1-2 nr. 1). Når data fra Reseptregisteret skal sammenstilles med data fra andre kilder, må dette gjøres på en slik måte at enkeltindivider ikke kan gjenkjennes (jf. forskrift om Reseptregisteret § 5 3).

Kombinasjonen av en omfattende datamengde og svært spesifikke opplysninger medfører at det som regel, ved sammensetting av store datafiler, vil være en teoretisk mulighet for reidentifisering (bakveisidentifisering) av enkeltpersoner i et datasett.¹⁸ Spørsmålet er om dette er til hinder for at data fra Reseptregisteret kan sammenstilles med data fra NPR. REK og Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet mener nei. NPR ved Helsedirektoratet avsto imidlertid søknaden, blant annet med den begrunnelse at muligheten for reidentifisering av enkeltpersoner var tilstede.

Avslaget, som kom i september 2012, ble startskuddet på det som søkeren beskriver som «en evig runddans»¹⁹. I et møte med NPR ved Helsedirektoratet, ble prosjektet anbefalt å kutte variabler som kunne brukes til å identifisere enkeltpersoner, og å slå sammen variabler til større enheter. I oktober 2012 sender prosjektleder ny søknad til REK, og i november 2012 til Datatilsynet. Søknaden ble godkjent av REK i desember 2012. I april 2013 fikk prosjektet konsesjon fra Datatilsynet for å sammenstille data som er «anonyme på forskers hånd».

Over sommeren 2013 får prosjektet beskjed fra NPR ved Helsedirektoratet at det ikke vil være mulig å lage et datasett som tilfredsstiller de godkjenninger som er gitt, det vil si en fil som vil være anonym. Ny søknad ble sendt REK i september 2013. Etter noe om og men, ble søknaden godkjent i november 2013 selv om det vil være en teoretisk mulighet for bakveisidentifisering. I januar 2014 fikk prosjektet imidlertid avslag fra Datatilsynet, som viser til at sammenstilling av data fra Reseptregisteret med data fra NPR ikke vil være i tråd med Forskrift om Reseptregisteret sitt krav om at enkeltpersoner ikke skal kunne identifiseres. I januar 2015 gjenopptok prosjektet koblingssaken, og sendte ny søknad til Datatilsynet.

Datatilsynet godkjente søknaden i april 2015, under den forutsetning at data ikke skal kunne tilbakeføres til

¹⁸ En mulighet er å lage anonyme datasett. Dette er data som er bearbeidet på en slik måte at bakveisidentifisering ikke er mulig. Slike datasett er imidlertid svært ressurskrevende å lage, og har dessuten ofte liten verdi for bruker.

¹⁹ Intervju 27. mars 2017.

enkeltpersoner. Det ble skissert en prosedyre som søkeren mente ville etterkommet dette kravet og utformet en ny søknad til NPR, som også ble sendt til Reseptregisteret for vurdering. Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet godkjente imidlertid ikke prosedyren, med den begrunnelse at også andre datakilder skulle settes sammen med data fra Reseptregisteret og NPR, og disse kunne teoretisk bidra til reidentifisering av enkeltindivid. Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet ba så om at alle variabler i alle filer som skulle sammenstilles måtte beskrives, noe som i praksis innebar å utarbeide en nøyaktig beskrivelse av flere tusen variabler. Høsten 2015 og våren 2016 gikk med til dette arbeidet.

Endelig vedtak fra Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet forelå i august 2016, men etter flere kontakter mellom Reseptregisteret og NPR, mente NPR fortsatt at en slik sammenstilling ikke kunne gjennomføres. De ønsket en garanti fra Reseptregisteret på at filen som skulle utleveres til forsker var anonym. Dette kunne ikke Reseptregisteret garantere. Det er både meget tidkrevende og omstendelig, og Reseptregisteret har ikke ressurser til dette.

Etter anbefaling fra jurist ved FHI og ansvarlig person ved Reseptregisteret, ble det den 14. mars 2017 sendt en anmodning til Datatilsynet om en presisering av ordlyden i den konsesjonen som i sin tid ble gitt. Det er ikke kommet noe svar – og i juni 2017 er det fremdeles ikke klart om NPR vil godkjenne at omsøkte data fra de to registrene sammenstilles.

Erfaringene fra NORHip brukerhistorien er at kravet som følger av Forskrift om Reseptregisteret om at enkeltindivider ikke skal kunne gjenkjennes tolkes ulikt mellom de ulike instansene som er involvert i søknadsprosessen, ulikt av ulike saksbehandlere innen samme etat og ulikt over tid.

«Det blir et problem for alle å holde oversikt» – søknad om å bruke registerdata for å forbedre sykdomsbyrdeestimatene for Norge

Det norske sykdomsbyrdeprosjektet ble etablert ved Folkehelseinstituttet i 2013. Prosjektet samarbeider med det internasjonale prosjektet *The Global Burden of Disease*, hvor det blant annet produseres sykdomsbyrdeestimer for Norge. Folkehelseinstituttet ønsket å bruke norske registerdata for å forbedre disse estimatene, og sendte i juni 2013 inn en søknad til REK om forhåndsgodkjenning av «Norsk sykdomsbyrdeprosjekt» for tilgang til et omfattende datamateriale med sammenstilte data fra blant annet Dødsårsaksregistre-



ret, Kreftregisteret, sosioøkonomiske data fra registre i SSB, Folkeregisteret, Norsk pasientregister (NPR) og data fra primærhelsetjenesten (Databasen for Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon; KUHR). For å spare tid og penger, inngikk det i søknadene at man ba om å få gjenbruke deler av data fra et allerede eksisterende REK-godkjent forskningsprosjekt ved FHI (*Bruk av medikamenter og senere sykkelighet og dødelighet*), og data i et allerede eksisterende kvalitetssikringsprosjekt ved FHI (sammenstilling av Dødsårsaksregisteret og NPR).

REK anbefalte på et tidlig tidspunkt at prosjektet burde deles i tre mindre prosjekt. Etter annengangs behandling, i november 2013, avviste REK Vest søknaden med den begrunnelse av at det falt utenfor helseforskningsloven, og anbefalte på nytt å dele prosjektet i tre. Prosjektet ble da omarbeidet til tre separate prosjekt, og i desember 2013 ble tre søknader sendt til REK Sør-Øst. De tre prosjektene var: 1) risikofaktorprosjektet, 2) sosioøkonomisk og geografisk variasjon i dødelighet, dødsårsaker, risikofaktorer og sykkelighet, og 3) dødsårsaker og registreringer i NPR.

Prosjekt nr. 1 (risikoprojektet) ønsket benytte sammenstilte data i en ferdig kvalitetssikret fil fra en tidligere godkjent studie²⁰ for å undersøke ulike sider ved sykdomsbyrde og risikofaktorer. Denne datafilen inneholder data fra de norske befolkningsbaserte helseundersøkelsene, registre i SSB, Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, NPR og Reseptregisteret. REK Sør-Øst godkjente risikofaktorprosjektet i februar 2014, inkludert gjenbruk av eksisterende datafil og med oppdatering av eksisterende datafil. I april 2014 fikk prosjektet avslag fra SSB, som mente at forhåndsgodkjenning fra REK ikke var tilstrekkelig, men at prosjektet måtte ha konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon fra taushetsplikt fra Skattedirektoratet. Etter mindre innsigelser og krav om endringer, godkjente de øvrige databehandlingsansvarlige gjenbruk av datafilen.

I perioden august 2014 til mars 2015 ble det rettet flere henvendelser til SSB. I følge SSB var henvendelsene ikke komplette, og kunne derfor ikke vurderes. SSB pekte på at det ikke var tale om gjenbruk ettersom ikke hele datafilen skulle gjenbrukes. I november 2015 ga prosjektleder opp ideen om gjenbruk av datafilen. Det ble da sendt endringsmelding til REK, hvor det ble bedt om tillatelse til å etablere en ny, tilsvarende datafil ved å sammenstille data fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene med registre i SSB og Dødsårsaksregisteret. Endringsmeldingen ble godkjent av REK i desember 2015.

Status per juni 2017 er at data fremdeles ikke er utlevert til prosjektet. Årsaken ligger, ifølge prosjektleder i Folkehelseinstituttet, i forsinkelser og langsom saksbehandling hos samtlige aktører.

Prosjekt nr. 2 (sosioøkonomisk og geografisk variasjon i dødelighet, dødsårsaker, risikofaktorer og sykkelighet) har som mål å identifisere sosial og geografisk variasjon i utbredelsen av alle sykdomsgrupper og årsaker/risikofaktorer for disse etter alder og kjønn. Etter flere runder, hvor REK blant annet ba om en klargjøring av formålet med prosjektet, hvilke sammenstillinger som skulle utføres og hva forskningsfilen skulle brukes til, ble søknaden godkjent i mars 2015. Det ble satt som vilkår at kun variabler spesifisert i prosjektleders tilbakemelding skulle utleveres, sammenstilling av forskningsfilen skulle utføres av en nøytral part og koblingsnøkkel skulle oppbevares hos nøytral part. SSB fant ikke REK-vedtaket tilstrekkelig for utlevering, noe som medførte flere runder med endringsmeldinger og avklaringer med REK og SSB. I august 2016 forelå REK-godkjent endringsmelding som tilfredsstilte SSBs krav. SSB har satt utlevering på vent på grunn av forhold som ikke har sitt utspring i dette prosjektet. Saksbehandlingen ble gjenopptatt i april 2017.

Status per juni 2017 er at prosjektet er godkjent av alle instanser og datautlevering pågår.

Prosjekt nr. 3 (dødsårsaker og registreringer i NPR), bestod opprinnelig av tre delprosjekt. Det skal 1) beskrive kvaliteten på data i Dødsårsaksregisteret, 2) benytte tilleggsdata fra sykehusinnleggelser og andre kontakter med spesialisthelsetjenestene for å forbedre redistribusjonsalgoritmer som benyttes i det internasjonale sykdomsbyrdeprosjektet, og 3) gi epidemiologisk beskrivelse av dødsfall i sykehus og dødsfall etter kontakter med spesialisthelsetjenesten for årene 2008-2012. Søknaden var gjenstand for flere REK-behandlinger, hvor blant annet grensedragningen mellom forskning og kvalitetssikring av data var tema. Etter flere runder med presiseringer, godkjente REK søknaden som et forskningsprosjekt i mars 2015. Da var delprosjekt 3 lagt inn som en problemstilling under delprosjekt 2. I august 2016 ble det sendt endringsmelding til REK. Dataene som skulle gjenbrukes fra kvalitetssikringsprosjektet sammenstilling av Dødsårsaksregisteret og NPR var nå blitt foreldet (kun data fra 2008-2012), og prosjektet ønsket derfor å gå bort fra gjenbruk av data. REK godkjente søknad om ny utlevering fra Dødsårsaksregisteret og NPR.

Status per juni 2017 er at data fra Dødsårsaksregisteret er tatt i bruk. Ny kobling med Norsk pasientregister er ikke gjennomført.

20 2010/131 *Bruk av medikamenter og senere sykkelighet og dødelighet*

«Det blir lett å tenke på ulike måter data kan misbrukes» – søknad om registerdata for å undersøke avhengighetsbehandling i et bredere perspektiv

Forskningsprosjektet «Avhengighetsbehandling – et bredere perspektiv» har som formål å beskrive langtidsutfall for norske pasienter som mottar legemiddel-assistert rehabilitering (LAR), samt å undersøke om etablerte metoder for kausal inferens lar seg anvende for å anslå kausale effekter av LAR. For å undersøke dette, søkte prosjektet om befolkningsdekkende data knyttet til demografisk og sosioøkonomisk informasjon (slektskap, inntekt, formue, sosialstønader, utdanning), kriminalitetsdata (siktelsener og soning), og Dødsårsaksregisteret (rusrelaterte dødsfall, selvmord og drap). For å konstruere egnede kontrollvariabler og eksperiment-lignende sammenligninger er det behov for tilgang til detaljert informasjon fra en bred populasjon.

REK diskuterte prosjektet i et møte 19. august 2015, og 11. september 2015 ble prosjektet spurt om ytterligere informasjon. Prosjektet deltok i et møte med REK 21. september 2015, og svarte deretter skriftlig på spørsmålene 5. oktober 2015. Prosjektet ble deretter vurdert av komiteen, som avslo søknaden 19. november 2015. Den 9. desember 2015 sendte prosjektet et brev hvor det redegjorde for ankepunktene til REK, og det ble bedt om en ny vurdering. REK svarte med å opprettholde vedtaket den 15. februar 2016, og oversendte saken til NEM. Den 31. mars 2016 fikk prosjektet beskjed fra NEM om at de ville ta opp saken. NEM ba om ytterligere innspill fra prosjektet den 15. april 2016, og det ble avholdt møte mellom prosjektet og NEM 10. mai 2016. Den 27. mai 2016 vedtok NEM at prosjektet skulle få tillatelse til innhenting av omsøkte data. Fra første REK-søknad i juli 2015 til NEM ga tillatelse til innhenting av data gikk det over 10 måneder. Prosjektet er nå i sitt tredje år, og venter fremdeles på utlevering av data.

Prosjektlederen peker på to forhold som kan ha bidratt til lang saksgang. Det ene er relatert til kunnskap. Prosjektleder skriver i e-post av 30. mars 2017: «Det fremste hinderet i dette konkrete caset, slik vi opplevde det, var at disse metodene og denne bruken av registerdata var uvant for den spesifikke komiteen som behandlet saken i REK.»²¹ Prosjektet baserer seg på metoder og arbeidsformer som er vanlige i registerbasert forskning på arbeidsmarkedsfeltet, men prosjektleder sitter igjen med et inntrykk av at «... komiteen tolket metodene våre ut ifra vanlige metoder på medisinfeltet, og ønsket at vi skulle be SSB om å trekke ut en mindre sammenligningsgruppe fra registerdata som vi

21 E-post fra prosjektleder 30. mars 2017

deretter kunne sammenligne med LAR-pasientene».²² Det ble lagt ned en betydelig innsats fra prosjektteamet for å forklare metodene på en ikke-teknisk måte og å beskrive hvorfor datatilfanget var nødvendig, men REK fant likevel at dataomfanget var av en størrelsesorden som avvek fra «gjeldende forskningsetisk praksis». NEM,²³ derimot, skriver i sitt vedtak av 27. mai 2017 at komiteen «anser variabelomfanget som nødvendig for å gjennomføre studien for å utelukke umålt og ikke forstått konfundering».

Det andre forholdet har å gjøre med nødvendigheten av tillit til forskere og forskningsmiljø. REK begrunnet sitt avslag på søknaden i at «nyttene av prosjektet ikke oppveide for de personvernmessige ulempene, og at kravene til unntak fra taushetsplikten og samtykkekravet i helseforskningsloven § 35 ikke var tilfredsstillende».²⁴ Prosjektlederen anerkjenner at registerforskning kan medføre ulemper, og viser blant annet til at datatilfanget ikke skal være veldig omfattende før bakveisidentifisering vil være mulig. Likevel mener han at «hypotetiske personvernmessige ulemper kan få en overdrevent høy vekt»,²⁵ da risiko avhenger av både sannsynligheten for og konsekvensene av misbruk. Prosjektlederen fikk inntrykk av at REK i dette tilfellet hovedsakelig vurderte konsekvensene av at data kommer på avveie og i mindre grad den reelle sannsynligheten for at så kan skje. Prosjektlederen mener videre at risikoen i realiteten er svært liten, både fordi det er etablert systemer som skal forhindre misbruk og fordi det er i forskningsinstitusjoners og enkeltforskernes interesse å forhindre slikt misbruk.

«Hvis ikke regelverket fungerer, så bør det endres» – søknad om registerdata til bruk i KPR-analyseprosjektet

Som ledd i oppfølgingen av Nasjonal helseregisterstrategi, Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet* og Meld. St. 19 (2014–2015) *Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter* satte regjeringen i gang utredning av et kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) i 2014–2015. Helsedirektoratet fikk i oppdrag å utrede dette i samarbeid med Folkehelseinstituttet, og KPR-programmet ble etablert i 2015.

22 E-post fra prosjektleder 30. mars 2017

23 Sitert i NEMs vedtak av 27. mai 2017

24 Vedtak NEM, 27. mai 2017

25 E-post 30. mars 2017



Under utredningen ble det tidlig klart at registeret sannsynlig ville bli etablert med utgangspunkt i to eksisterende registre – KUHR (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon) og IPLOS (Individbasert Pleie- og OmsorgsStatistikk). Videre ble det klart at det ville bli anbefalt at Helsedirektoratet, som fra tidligere var databehandlingsansvarlig for KUHR, IPLOS og Norsk pasientregister, skulle bli databehandlingsansvarlig for det kommende KPR.²⁶

KPR-analyseprosjekt var et helseanalyseprosjekt som hadde et todelt formål: 1) å bli kjent med data, og 2) å dokumentere nytte og muligheter for et fremtidig KPR. Gjennom bruk av eksisterende datakilder fra helse-tjenestene (KUHR-data, IPLOS-registeret og Norsk pasientregister-data), samt data fra SSB (demografiske og sosioøkonomiske data) skulle prosjektet beskrive datakvalitet og vise anvendbarhet i data som skulle inngå i KPR i den første versjonen av registeret (KPR 1.0). Siden dette var et helseanalyseprosjekt, ble det ikke utformet noen søknad til REK.

Den 6. juli 2015 ble det sendt en søknad til Helse- og omsorgsdepartementet²⁷ om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av data. Søknaden gjaldt i alt fire analyseprosjekt med hvert sitt datagrunnlag, hvor alle analysene skulle gjennomføres som en del av KPR-programmet i Helsedirektoratet. Søknaden ble innvilget 14. august 2015. Den 7. juli 2015 ble det sendt søknad om konsesjon for behandling av helseopplysninger til Datatilsynet, som ga konsesjon 5. oktober 2015. Etter at konsesjonene fra Datatilsynet forelå, er alle omsøkte data utlevert for tre²⁸ av fire analyseprosjekt.

I det fjerde prosjektet, som skulle utføres i Folkehelseinstituttet²⁹ ved bruk av sammenstilte data fra KUHR, Norsk pasientregister og Folkeregisteret, ønsket man også å bruke demografiske (landbakgrunn) og sosioøkonomiske data (utdanning og inntekt) fra registre i SSB. Demografiske og sosioøkonomiske faktorer er forbundet med ulikheter i livsstil og helse, bruk av helse- og omsorgstjenester og med prognose og levetid. Det er et politisk mål redusere ulikheten, se Meld. St. 19 (2014-2015). Det er derfor viktig å ta

hensyn til disse faktorene når data fra helseregistrene skal analyseres for styringsformål og andre formål.

Helsedirektoratet søkte om lån av mikrodata fra SSB 9. oktober 2015. SSB ga i brev av 29. oktober 2015 avslag på søknaden om å få utlevert dataene. Avslaget ble begrunnet i statistikkloven og (den generelle) konsesjonen fra Datatilsynet:

SSB kan ikke låne ut data til forskning til forvaltningsorganer. I statistikkloven, forarbeidene til loven og i SSBs konsesjon fra Datatilsynet skilles det klart mellom forskning og offentlig planlegging. Det foreligger forbud mot å tilby annet enn helt anonyme data til statistisk bruk i offentlig forvaltning, mens det kan tilbys indirekte identifiserbare data til statistisk bruk i forskning.

Det legges til grunn at Helsedirektoratet, i kraft av å være et forvaltningsorgan, ikke er og ikke vil kunne bli godkjent som forskningsenhet av SSB. Dette medfører at SSB ikke kan låne ut indirekte identifiserbare data til forskning til Helsedirektoratet. Vi gjør imidlertid oppmerksom på at vi kan låne ut helt anonyme data til offentlig planlegging og at vi kan påta oss tabell- og analyseoppdrag.

Helsedirektoratet ba SSB om en mer utfyllende begrunnelse for avslaget med konkrete henvisninger til lovbestemmelse(r), og andre kilder som tilsier at SSB ikke har adgang til utlån av denne type data (sendt 6. november 2015). Helsedirektoratet stilte i tillegg spørsmål om det er relevant for vurderingen at formålet med utleveringen er analyser og forskning i Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet, og om vurderingen ville ha vært annerledes om søknaden kom fra Folkehelseinstituttet.

Svar fra SSB 9. november 2015:

Statistikkloven § 2-4 oppstiller streng taushetsplikt for alle data SSB samler inn. Statistikkloven § 2-5 bestemmer videre at SSB bare kan bruke innsamlede opplysninger til utarbeidelse av offisiell statistikk, med mindre Datatilsynet har godkjent andre formål. I medhold av § 2-5 jf. § 3-1 d) har Datatilsynet godkjent (konsesjon) at SSB kan låne ut indirekte identifiserbare data til statistisk bruk i forskning, og anonyme data til statistisk bruk i offentlig planlegging (forvaltning). Distinksjonen mellom forskning og forvaltning er knyttet til et teoretisk misbrukspotensial; data innsamlet til statistikk skal ikke kunne brukes som grunnlag for forvaltningsvedtak overfor den enkelte. SSB er helt avhengig av samfunnets tillit om at data innlevert til SSB ikke er tilgjengelig for

26 Som kjent vedtok Stortinget i juni 2016 at det skal etableres et direkte personidentifiserbart kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) med hjemmel i helseregisterloven § 11.

27 Siden Helsedirektoratet selv var søker om data, kunne ikke direktoratet behandle søknad om dispensasjon fra taushetsplikten.

28 Dette gjelder prosjektene knyttet til styring lokalt og nasjonalt: Forløpsstudie for pasienter med psykiske lidelser og rusproblemer, analyser av ulikheter i forbruk av spesialisthelsetjenester, og analyse av pasientforløp mellom spesialisthelsetjenesten og omsorgstjenesten.

29 Supplert med opplysninger fra delprosjektleder i Folkehelseinstituttet



andre. Dersom SSB utleverer annet enn anonyme data til forvaltningen, ville det medføre stor risiko for omdømmetap med påfølgende dårlig kvalitet på data vi samler inn.

Folkehelseinstituttet har søkt SSB om godkjenning som forskningsinstitusjon, og fikk slik godkjenning i 2006. Det er kun regulære forskningsprosjekt i FHI som kan motta indirekte identifiserbare data fra SSB, dvs. at mange leveranser til FHI kun er anonyme data til offentlig planlegging. Til orientering kan opplyses at NAVs utredningsenhet nylig fikk avslag på søknad om forskergodkjenning.

I denne konkrete saken er det Helsedirektoratet som er databehandlingsansvarlig, og som er adressat for godkjenningene i prosjektet. Selv om forskningen utføres ved FHI, vil det formelt være Helsedirektoratet som er ansvarlig og vil kunne ha tilgang til data som inngår i prosjektet. Det kan i denne sammenheng også nevnes at det for noen år siden var et liknende prosjektsamarbeid mellom Arbeidstilsynet og FHI, hvor SSB avviste utlån fordi det var Arbeidstilsynet som var databehandlingsansvarlig/prosjekteier.

Saken ble så avsluttet, og det fjerde KPR-analyseprosjektet gikk sin gang uten at data om landbakgrunn, utdanning og inntekt inngikk i datasettet.

I følge prosjektmedarbeideren i Helsedirektoratet og delprosjektlederen i Folkehelseinstituttet kom ikke svaret som noen overraskelse. «Dette visste vi at vi ville få avslag på. Dette er en lang diskusjon som vi har hatt gående [som] handler om SSBs tolking av statistikkloven».³⁰ I følge prosjektmedarbeideren i Helsedirektoratet er det regelverket som bør endres. «Det er juristene i SSB som må stå for tolkningen [av statistikkloven]».³¹ Men, hvis «ikke regelverket funker, så bør det endres».³² I dette tilfellet førte avslaget til at prosjektet ikke fikk tilgang til data om landbakgrunn, utdanning og inntekt, noe som igjen medfører at «vi ikke vet om funn vi gjør – for eksempel geografiske forskjeller – skyldes faktiske forskjeller [knyttet til geografi] eller sosioøkonomiske [forskjeller]».³³

30 Intervju 3.april 2017

31 Intervju 3.april 2017

32 Intervju 3.april 2017

33 Intervju 3.april 2017

4 Pågående arbeid

Utfordringene beskrevet i kapittel 3 har lenge vært kjent og en del har også blitt gjort for å bedre situasjonen. Parallelt med utvalgets arbeid pågår et arbeid med regelverk, modernisering av registrene, utvikling av flere fellesløsninger mv. som kan bidra til å gjøre helsedata lettere tilgjengelig. I dette kapittelet presenteres pågående arbeid som oppfattes som særlig relevant for de forslagene som utvalget anbefaler.

4.1 Arbeid med regelverket

Regjeringen arbeider med endringer i gjeldende regelverk som kan få betydning for tilgjengeligheten til helsedata.

4.1.1 Gjennomføring av EUs personvernforordning i norsk rett

EU vedtok i 2016 en personvernforordning som skal erstatte det gjeldende personverndirektivet fra 1995. Eventuelle tilpasninger i nasjonal rett må vurderes i forbindelse med innlemmelsen av forordningen i EØS-avtalen. Forordningen skal etter planen tas inn i EØS-avtalen og tre i kraft 25. mai 2018. Forordningen vil da gjelde som norsk lov, med eventuelle nasjonale tilpasninger.

Forordningen innebærer nye og strengere personvernkrav ved behandling av personopplysninger. Virksomhetene får presisert sitt ansvar for egen databehandling, samtidig som gebyrene for overtredelser av reglene blir betydelig høyere. Forordningen krever blant annet at alle offentlige virksomheter og andre som behandler personopplysninger i et visst omfang skal ha personvernrådsgiver (personvernombud). Alle virksomheter pålegges å rådføre seg med Datatilsynet i forkant av behandling som kan innebære en høy personvernrisiko. Forordningen krever ikke at virksomhetene også må ha tillatelse fra tilsynsmyndigheten før behandlingen tar til (konsesjon/forhåndsgodkjenning). Forordningen er imidlertid ikke i veien for at Norge viderefører sin konsesjonsordning, for eksempel når det gjelder helseregistre. Se nærmere om forordningen i vedlegg 3.

Det er usikkert hvordan Norge vil velge å bruke det

nasjonale handlingsrommet som forordningen gir. Justisdepartementet vurderer, i samarbeid med blant annet Helse- og omsorgsdepartementet, behovet for å endre personopplysningsloven, helseregisterloven og andre lover for å gjennomføre kravene i forordningen.

4.1.2 Nye forskrifter og revisjon av gjeldende forskrifter med hjemmel i helseregisterloven

Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med flere nye forskrifter og endringer i gjeldende forskrifter om helseregistre, som kan bidra til at helsedata blir lettere tilgjengelig.

Stortinget vedtok i juni 2016 at det skal etableres et personidentifiserbart kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) med hjemmel i helseregisterloven § 11. Forslag til forskrift som nærmere regulerer registeret har vært på høring og ligger pr. juni 2017 til behandling i Helse- og omsorgsdepartementet.

De andre lovbestemte helseregistrenes forskrifter (hjemlet i helseregisterloven § 11) skal etter planen endres slik at de korresponderer med EUs personvernforordning og helseregisterloven som trådte i kraft 1. januar 2015. Et mål med endringene er at reglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling skal bli mer ensartet. Departementet vurderer også om flere forskrifter bør slås sammen.

Et generelt grep som Helse- og omsorgsdepartementet vurderer er å endre alle forskriftenes regler om utlevering til regler som gjelder ikke bare «utlevering» i tradisjonell form (distribusjon av kopier av data), men også tilgjengeliggjøring på andre måter. Dette vil åpne for at de databehandlingsansvarlige for eksempel kan la godkjente/sertifiserte brukere få tilgang til opplysninger via tekniske løsninger, eventuelt på en analyseplattform, slik at en slipper å sende ut kopier av data i filer/datasett.

Endringer i forskrift for Reseptregisteret skal vurderes. Blant annet er det spørsmål om dette registeret bør få en ny registerform, ved at det endres fra å være pseudonymt til å være direkte personidentifiserbart, se kapittel 4.2.



Nasjonale og regionale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser er i dag hjemlet i helseregisterloven § 7, dvs. konsesjon fra Datatilsynet. Departementet arbeider med en forskrift om medisinske kvalitetsregistre og en forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Slike forskrifter kan vedtas av regjeringen med hjemmel i helseregisterloven § 9 (samtykkebasert) eller § 10 (reservasjonsrett).

4.1.3 Arbeid med ny lov om offisiell statistikk (Statistikklovutvalget)

Regjeringen nedsatte 9. september 2016 et lovutvalg som skal gjennomgå den norske statistikklovgivningen i lys av de omfattende endringene som har funnet sted i rammeverket for norsk statistikkproduksjon, og foreslå eventuelle endringer i regelverket. Følgende punkter i mandatet til Statistikklovutvalget har relevans for Helsedatautvalgets arbeid:

- vurdere om arbeidsdeling og samordning mellom SSB og andre offentlige produsenter av statistikk eller registerforvaltere i Norge er hensiktsmessig og tydelig nok i regelverket
- vurdere om det skal stilles felles kvalitetskrav til bruk av begrepet «offisiell statistikk»
- vurdere om flere offentlige etater skal kunne utarbeide offisiell statistikk
- vurdere om SSB i større grad skal kunne få tilgang til taushetsbelagte opplysninger, herunder helsedata, og hvilke begrensninger som eventuelt bør gjelde
- vurdere hvordan personvernet kan ivaretas ved innhenting og sammenstilling av opplysninger når tilgangen på personopplysninger øker, og i hvilken grad retten til privatliv setter grenser for hvilke data som kan innhentes til statistikkformål
- vurdere om hensynet til offisiell statistikk tilsier at SSB bør gis større mulighet til å påvirke utformingen ved etablering av nye registre eller store endringer i etablerte registre
- vurdere om SSB trenger ytterligere hjemmel for tilgang til store datastrømmer («big data») fra offentlige og private aktører
- vurdere om mikrodata som i hht annet lovverk er, kan eller skal gjøres offentlig tilgjengelig, også bør kunne stilles til disposisjon for annen offentlig myndighet til planleggingsformål e.l.

Utvalget skal levere en NOU innen 15. desember 2017. Leder av Helsedatautvalget, Marta Ebbing, er medlem av statistikklovutvalget.

4.2 Etablering av nye sentrale helseregistre, modernisering av sentrale helseregistre og Folkeregisteret

Det pågår arbeid for etablering og planlegging av nye sentrale helseregistre. I tillegg foregår et omfattende moderniseringsarbeid av de eksisterende sentrale helseregistrene.

Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) skal etableres med utgangspunkt i data som allerede registreres og rapporteres eller meldes til ulike systemer – først og fremst KUHR (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon) og IPLOS (Individbasert Pleie- og OmsorgsStatistikk). Helsedirektoratet har fått i oppdrag å forberede etablering av første versjon av KPR i 2017. Det skal utvikles helhetlige løsninger for å sikre informasjon, innsyn og personvern. I tillegg skal registeret på sikt inneholde opplysninger fra blant annet helsestasjons- og skolehelsetjenesten og fra tannhelsetjenesten. KPR vil inneholde direkte personidentifiserende kjennetegn, som fødselsnummer. IPLOS-data som allerede er samlet inn, skal imidlertid fremdeles være pseudonyme.

En ny informasjonsmodell og nye datakilder for smittevern og infeksjonsmedisin er under utredning. Folkehelseinstituttet har fått i oppdrag å utrede etablering av en nasjonal laboratoriedatabase. Arbeidet skal foreløpig begrenses til mikrobiologiske laboratoriedata og etableringen skal i minst mulig grad øke rapporteringsbyrden til laboratoriene.

Stortinget har ved behandling av *Meld. St 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen: Riktig bruk – bedre helse* gitt tilslutning til å utrede etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens reseptregister, supplert med data om legemiddelbruk i institusjon. Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag å vurdere behov for tekniske endringer som følge av en mulig endring i registerform, databehov og mulige datakilder med frist 1. oktober 2017.

Kreftregisteret gjennomfører flere prosjekter for å modernisere IKT-løsningene for bedre innrapportering, intern drift og forvaltning, inkludert løsninger for å innhente pasientrapporterte data (PROMs).

Det er igangsatt et omfattende moderniseringsprogram for Norsk pasientregister, med tiltak for å forbedre datakvaliteten og sørge for daglig innrapportering av data. Det skal utarbeides planer for å forbedre komplett-heten og validiteten og for løpende oppdatering av registeret. Videre vurderes det å utvikle en teknisk løsning for samkjøring av data på tvers av registre for kvalitetssikring.



Arbeidet med å innføre elektronisk melding til Medisinsk fødselsregister og Register over svangerskapsavbrudd (Abortregisteret) startet i 2006 og ble sluttført april 2014. Etter dette har det vært investert store ressurser i en gjennomgående modernisering av de interne IT-løsningene for de to registrene, og en ny felles teknisk plattform for registrene ble produksjonsatt juni 2017.

Arbeidet med å modernisere Dødsårsaksregisteret (DÅR) har pågått siden 2010, og ny teknisk plattform for registeret ble lansert i desember 2013, samtidig som databehandlingen i registeret ble flyttet fra SSB til Folkehelseinstituttet. Informasjons- og meldingsflyten etter dødsfall er i dag hundre prosent papirbasert, involverer et tyvetalls offentlige etater og er svært tids- og arbeidskrevende. Folkehelseinstituttet fikk i 2016 tilsagn om midler fra Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) for å effektivisere og bedre informasjonsflyten i registeret som en del av det statlige digitaliseringsprosjektet. eDÅR-prosjektet startet for fullt i november 2016, og arbeidet koordineres med det pågående programmet for Modernisert Folkeregister.

Skattedirektoratet har satt i gang et moderniseringsprogram for Folkeregisteret (Modernisert Folkeregister – MF) som omfatter modernisering av registerplattformen og funksjonalitet, ny personidentifikator og distribusjonsmodell, jf. omtale i Prop. 1 S (2015–2016) for Finansdepartementet og Innst. 11 S (2015–2016). Moderniseringsarbeidet vil få stor betydning for helseregistrene og forutsetter at det utvikles nye elektroniske grensesnitt i helsesektoren og i andre sektorer. Helsesektoren skal i samarbeid med Skatteetaten utvikle dette grensesnittet i 2016 og 2017. Direktoratet for e-helse følger opp Skatteetatens planer for dette arbeidet gjennom MF Helse-prosjektet.

4.3 Utviklingsarbeid for medisinske kvalitetsregistre

I løpet av de siste årene har det vært en sterk utvikling i arbeidet med etablering av digitale innrapporteringsløsninger, resultattjeneste og variabelbibliotek for nasjonale medisinske kvalitetsregistre (14, 15). Videre pågår det en prosess for å samle drift av registrerings- og analyseløsninger for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene i Norsk Helsennett SF (6).

De regionale helseforetakene har utarbeidet en strategi for det regionale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre for perioden 2016–2020. Strategien er i tråd med helseregisterstrategien og overordnede føringer og nasjonale satsninger som er nedfelt i arbeidet med «én innbygger – én journal». Strategien har elleve hovedmål og fire effektmål som samlet skal bidra til at

kunnskap fra de medisinske kvalitetsregistrene skal gi bedre kvalitet i behandling, og sikrere og likeverdig fordelte helsetjenester for befolkningen.

I den konkrete oppfølgingen av strategien har Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (ved SKDE) en sentral rolle sammen med de fire regionale servicemiljøene. De har derfor utarbeidet *Handlingsplan for nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre 2016–2020* som operasjonaliserer tiltak for å følge opp målene³⁴.

Innføring av moderne IKT-løsninger innebærer et skifte i informasjonsbehandlingen fra «siloer» til «fellesløsninger» og «fellestjenester» på en «tjenesteorientert arkitektur». Både deling av informasjon basert på oppslag og storskala dataanalyser forutsetter at dataene er tilgjengelige for maskinell behandling i løsninger som er felles for virksomheter og registerformål. En rekke utredninger finansiert av de regionale helseforetakene gjennom Nasjonal IKT peker i retning av samordning av informasjonsmodeller og registre for bedre «klinisk dokumentasjon for oversikt og læring» og «kunnskapsbasert pasientplanlegging» (10, 11).

4.4 Sterkere gjennomføring av helseregisterstrategien

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020 (helseregisterstrategien) ligger til grunn for arbeidet med å oppdatere og gjøre tilgjengelig data fra helseregistrene. Helseregisterstrategien skal bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene.

Helse- og omsorgsdepartementet evaluerte strategien i 2016. Resultatet av evalueringen er at det i resten av strategiperioden (2017–2020) skal legges mer vekt på utvikling av helhetlige tekniske løsninger og oppfølgingen skal forankres i det nasjonale arbeidet med strategi og handlingsplan for e-helse.

Direktoratet for e-helse fikk i 2016 i oppdrag å utrede referansearkitektur for nasjonale helseregistre som skal bidra til enklere datafangst, bedre datakvalitet og bedre utnyttelse av registerdata. I tillegg skulle direktoratet komme med en anbefaling om, og på prioriterte områder, utvikle tekniske fellesløsninger for å understøtte pågående arbeid med nasjonale helseregistre. Utredningen ble gjennomført med bidrag fra sektoren, og skal brukes som utgangspunkt for det videre arbeidet med å følge opp helseregisterstrategien i regi

34 Strategien og handlingsplanen kan leses her: <https://www.kvalitetsregistre.no/prosjekt/strategi-og-handlingsplan-2016-2020>

av Helsedataprogrammet³⁵.

I sluttrapporten fra desember 2016 anbefaler Direktoratet for e-helse at:

- Alle helseregistre skal tilby et likt teknisk tjenestegrensesnitt for kommunikasjon med omverdenen.
- Det skal utvikles og tas i bruk nasjonale fellestjenester for helseregistrene.
- Det skal utredes alternative løsninger for en plattform for å tilgjengeliggjøre og analysere helsedata.

Forslag til referansearkitektur og utvikling av en plattform for helsedata tar utgangspunkt i Folkeregistret, Kommunalt pasient- og brukerregister, Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og direkte personidentifiserbare legemiddeldata, som anbefalt av Helse- og omsorgsdepartementet. Anbefalingen fra Direktoratet for e-helse er for øvrig at en fremtidig «helseanalyseplattform» på lengre sikt ikke nødvendigvis begrenser seg til disse datakildene.

Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017–2022 ble vedtatt i Nasjonalt e-helsestyre april 2017, etter omfattende forankringsarbeid i sektoren. Innsatsområde 3 i strategien handler om bedre bruk av helsedata. Innsatsområde 3.1 dreier seg om innrapportering til og uthenting av data fra helseregistre, og innsatsområde 3.2 om sammenstilling av helsedata og avansert analysefunksjonalitet på tvers av helsedatakilder³⁶.

Direktoratet for e-helse fått ansvaret for å lede arbeidet med å følge opp helseregisterstrategien gjennom Helsedataprogrammet som er under etablering med bred involvering av databehandlingsansvarlige og brukere av helsedata. Programmet er organisert i tre delprosjekter:

- koordinering og styring av utvikling av fellestjenester for de nasjonale helseregistrene
- utredning av helseanalyseplattformen og andre fellestjenester
- styring, standardisering, koordinering og harmonisering av registerfeltet

Helseregisterstrategien følges for øvrig opp gjennom den nasjonale styringsmodellen for e-helse (NUFA, NUIT og Nasjonalt e-helsestyre) og i Helse- og omsorgsdepartementets styringsdialog med etater og foretak, utvikling av regelverket og bruk av økonomiske virkemidler.

Direktoratet for e-helse fikk i 2017 et tilleggsoppdrag med å utrede hvordan en helseanalyseplattform kan realiseres i regi av Helsedataprogrammet. Formålet med en helseanalyseplattform er å gi bedre, raskere, rimeligere og sikrere tilgang til helsedata innenfor bredden av helseregistrenes formål, og sørge for at komplette helseopplysninger enkelt er tilgjengelig for statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon og næringsutvikling. De viktigste målgruppene for plattformen vil være forskere, myndigheter, helsepersonell og helseledere, næringslivet og innbyggere. Utvalget gir en nærmere vurdering av arbeidet med en helseanalyseplattform i kapittel 7.

En nødvendig forutsetning for mer bruk av helsedata er at det utvikles bedre universelle innbygger- og personverntjenester slik at den enkelte pasient og bruker i størst mulig grad kan råde over og ha kontroll med egne personopplysninger. Direktoratet for e-helse har startet prosjekter for innbyggertjenester og personverntjenester via den offentlige helseportalen helsenorge.no.

Målet for innbyggertjenestene er å gi innbyggerne bedre innsikt i egen helse, styrke personvernet og heve datakvaliteten ved at innbyggerne selv kan supplere, få innsyn i eller korrigere opplysninger i registrene. Dette er tenkt gjennomført ved en videreutvikling av eksisterende tjenester på helsenorge.no:

- innsynstjenester
- dialogtjenester
- registrere opplysninger
- administrere personverninnstillinger
- se logg over bruk
- varsle hendelser

Personverntjenester vil bidra til bedre personvern og informasjonssikkerhet og bedre brukervennlighet for innbyggeren. Slike tjenester innebærer blant annet å:

- administrere samtykker, reservasjoner, sperrer og fullmakter
- støtte logg over andres bruk
- støtte til verge og foreldre

Helseregistrene er blitt utformet over lang tid uten at det har eksistert dekkende nasjonale eller internasjonale standarder, terminologier og kodeverk. Det har heller ikke vært satt krav til standardisering av variabler eller bruk av terminologi og kodeverk for valg av variabler, variabeldefinisjoner og verdier i registrene. Større grad av semantisk interoperabilitet på tvers av registrene er nødvendig, både for å forenkle innrappor-

35 Sluttrapporten kan leses her: <https://ehelse.no/Documents/E-helsekunnskap/Sluttrapport%20-%20Referansearkitektur%20Helseregistre.pdf>

36 Strategi og handlingsplan kan leses her: <https://ehelse.no/strategi/nasjonal-e-helsestrategi-og-handlingsplan>



tering og for å bedre tilgangen til og bruken av helsedata. Dette krever standardisering av kodeverk, terminologi og informasjonsmodeller.

Direktoratet for e-helse følger opp arbeidet med å forvalte standarder for kodeverk og terminologi gjennom Program for kodeverk og terminologi og prosjektene IKT-støtte for kodeverk og terminologi og SNOMED-CT. Arbeidet skal også ivareta behov relatert til sekundærbruk av helsedata gjennom samarbeid med Helsedataprogrammet.

Utfordringen med manglende standardisering var bakgrunnen for at Folkehelseinstituttet i regi av Nasjonalt helseregisterprosjekt og *Health Registries for Research* gjennomførte en kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre i perioden 2015-2017³⁷. Formålet med kartleggingen var å få en oversikt over hvilke variabler som finnes, og over graden av overlapp og likhet av variabler brukt i de forskjellige registrene. Kartleggingen omfatter i alt 12 av 16 sentrale helseregistre, og 38 av 54 medisinske kvalitetsregistre med status som nasjonale per 28. februar 2017. Det ble funnet 9 560 separate variabler og 4 964 av disse er definert som unike variabler.

Rapporten inneholder følgende anbefalinger:

- Arbeidet for standardiserte kodeverk og terminologier bør prioriteres og forseres, slik at helsedata kan forstås og brukes på en entydig måte også ved sekundærbruk.
- Arbeidet med strukturert elektronisk pasientjournal og elektroniske fagsystemer og tilgjengeliggjøring av data fra slike systemer bør forseres.
- Helsetjenesten og helseregistrene bør få enklere tilgang til geografiske, demografiske og sosioøkonomiske data.
- Det bør lages en nasjonal variabelkatalog basert på automatisk uttrekk av metadata for registervariabler fra de elektroniske registersystemene.
- Forsøket med annotering med SNOMED-CT bør testes videre.

4.5 Prosjekter finansiert av Forskningsrådets infrastrukturprogram

Prosjektet *Helseregistre for forskning (Health Registries for Research)* skal gjøre helseregistrene mer tilgjengelig for forskning, samtidig som datasikkerheten og personvernet styrkes. Prosjektet lanserte i juni 2017 et nytt nettsted som fungerer som en metadatabase som på sikt skal gi en samlet oversikt over hvilke helsedata som forskere kan søke det enkelte helseregister om å få tilgang til³⁸. Prosjektet ble opprettet i 2014 og er et samarbeid mellom Universitetet i Bergen, Folkehelseinstituttet, Norges arktiske universitet, NTNU, Universitetet i Oslo, de fire regionale helseforetakene, SKDE og Helsedirektoratet ved Norsk pasientregister. Prosjektperioden er på ti år.

Biobank Norge er et konsortium opprettet for å skape en nasjonal biobankinfrastruktur for å maksimere bruken av biobanker som basis for førsteklasses forskning og innovasjon. Biobank Norge skal legge til rette for internasjonalt konkurransedyktige biobanktjenester innen basal, klinisk og epidemiologisk medisinsk forskning. Prosjektet ble opprettet i 2011 og har partnere fra Norges arktiske universitet, Universitetet i Bergen, Universitetet i Oslo, NTNU, Folkehelseinstituttet og de fire regionale helseforetakene.³⁹

³⁷ Rapport og lenke til kartleggings-database er publisert på nettsiden til «Health Registries for Research», se <https://hrr.b.uib.no/>

³⁸ Se metadatabasen publisert her: <http://hrr.uit.no/hrr/>

³⁹ Les mer om Biobank Norge på: <http://www.ntnu.no/biobanknorge>



Utvalget anbefalinger og forslag til tiltak

Utvalget mener de grunnleggende utfordringene som er omtalt i kapittel 3 vil bestå selv om det pågående arbeidet beskrevet i kapittel 4 fullføres. Brukerne vil fremdeles måtte forholde seg til en rekke aktører for å få tilgang til helsedata, med de kostnadene og tiden det innebærer. Det mangler tilstrekkelig veiledning, service og bistand til brukerne. Kapasitetsutfordringene i systemet med mange databehandlingsansvarlige som hver skal behandle søknader og gi tilgang til data, ofte som utleverte kopier av datasett, løses ikke. Det er ikke lagt godt nok til rette for innovasjon og næringsutvikling.

Systemet med utlevering av kopier av datasett med helseopplysninger er ikke optimalt for ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet. Etter utvalgets vurdering er det derfor behov for mer grunnleggende endringer for å oppnå enklere og sikrere tilgang til norske helsedata. Disse endringene beskrives i kapittel 5, 6, 7, 8 og 9.

For at tilgangen til og bruken av helsedata skal kunne bli enklere, er det likevel viktig at det pågående arbeidet som omtalt i kapittel 4 fullføres slik at vi får:

- et modernisert, harmonisert og enklere regelverk for helsedata
- moderne, robuste og sikre tekniske og faglige løsninger for behandling av helsedata og andre relevante datakilder, som bedre enn i dag ivaretar både personvernet og formålene med dataene
- et sterkt personvern med digitale innbygger- og personverntjenester for informasjon til de registrerte, innsyn i egne data og innsyn i logger
- god informasjonssikkerhet med gode systemer for tilgangskontroll, logging og etterfølgende kontroll av bruken av helsedata

Dette er grunnleggende forutsetninger for at helsedata skal gjøres lettere tilgjengelig for statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon og næringsutvikling.

5 Forenklede regler for behandling av søknader om tilgang til helsedata

Utvalget anbefaler:

- Kravet om tillatelse fra Datatilsynet eller REK etter personvernreglene (konsesjon og forhåndsgodkjenning) videreføres ikke for prosjekter som kun innebærer bruk av data fra helseregistre til konkrete formål.
- Det skal ikke lenger være et krav at REK gjør en forskningsetisk vurdering i forkant av forskning på data fra helseregistre.

5.1 Kravet om konsesjon eller REKs forhåndsgodkjenning videreføres ikke

Utvalget mener at ordningen med Datatilsynets konsesjon ikke bør videreføres som et personvernrettslig krav for å kunne behandle helseopplysninger. Tilsvarende foreslår utvalget å oppheve kravet om REKs forhåndsgodkjenning som et nødvendig grunnlag for å behandle helseopplysninger i medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter. Dette kan være et forsinkende og byråkratisk ledd i prosessen for brukeren uten at det nødvendigvis gir en tilstrekkelig personvernmessig gevinst. Forslaget vil være i tråd med intensjonene i EUs nye personvernforordning.

5.1.1 Bakgrunn

Gjeldende regler

For at det skal kunne utleveres opplysninger må mottakeren etter gjeldende regler først få en forhåndsgodkjenning til å bruke (behandle) opplysningene, jf. personopplysningsloven § 33, jf. helseregisterloven § 6 og § 7 eller helseforskningsloven § 33 til § 35. Datatilsynet gir forhåndsgodkjenning i form av en konsesjon. For små prosjekter kan personvernombudet gi forhåndsgodkjenning i form av en tilråding etter en generell godkjenning av ombudet fra Datatilsynet. Medisinsk og helsefaglig forskning skal derimot godkjennes av REK. Se vedlegg 3 om helseregisterloven og helseforskningsloven.

Datatilsynet vurderer om prosjektet er innenfor registerets formål og eventuelt de registrertes samtykke. Andre sentrale momenter i vurderingen er hvilken nytte prosjektet synes å ha for individ og samfunn,

personvernulempene (risiko, integritet og autonomi) og tiltak som eventuelt kan redusere disse ulempene, samt informasjonssikkerheten for oppbevaring og bruk av data hos den som skal bruke opplysningene. I tillegg skal det vurderes om opplysningene som skal brukes er tilstrekkelige og relevante for å oppnå formålet med prosjektet og om graden av identifiserbarhet er nødvendig.

REKs forhåndsgodkjenning har flere funksjoner. For det første gir REKs forhåndsgodkjenning nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag etter personvernreglene for behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 6 jf. helseforskningsloven § 33. REK-godkjenningen er i helseregisterlovens system likestilt med Datatilsynets konsesjon, og det er denne funksjonen som drøftes her. For det andre, skal forhåndsgodkjenningen sikre at forskningsetikken ved nye prosjekter er ivarettatt, jf. helseforskningsloven § 9 og § 10. Dette drøftes i kapittel 5.2. For det tredje, har REK myndighet til å dispensere fra taushetsplikten. Dette drøftes i kapittel 5.3.

EUs personvernforordning krever ikke forhåndsgodkjenning
EUs personvernforordning legger i utgangspunktet ikke opp til et system hvor tilsynsmyndigheten skal gi forhåndsgodkjenning. Forordningen har heller ikke bestemmelser om meldeplikt.

Forordningen legger i stedet opp til en rekke andre virkemidler for å sikre at reglene overholdes. For ordningen legger vekt på virksomhetenes eget ansvar og etterfølgende tilsyn, med høye gebyrer dersom



reglene brytes. Den som skal bruke opplysningene må rådføre seg med personvernrådgiveren (personvernombudet), og eventuelt tilsynsmyndighetene dersom behandlingen av opplysninger innebærer høy personvernrisiko (artikkel 35 og 36). Det skal videre på forhånd gjennomføres omfattende risikovurderinger og i mange tilfeller personvernkonsekvensvurderinger. Disse vurderingene skal dokumenteres. Forordningen skal etter planen gjelde som norsk lov fra 2018, med eventuelle tilpasninger. Se vedlegg 3.

I forordningen artikkel 36 nr. 5 åpnes det for at det enkelte medlemsland gjennom nasjonal lovgivning kan kreve forhåndsgodkjenning innenfor enkelte områder, for eksempel knyttet til sosial trygghet eller folkehelse. Dette må i tilfelle reguleres særskilt. Spørsmålet er om adgangen til å fastsette nasjonale regler om forhåndsgodkjenning (konsesjon) bør benyttes til å videreføre en ordning med konsesjonsplikt i norsk rett. Dette vil bli vurdert i forbindelse med gjennomføringen av forordningen i norsk rett.

5.1.2 Dagens system for forhåndsgodkjenning gir ikke stor nok gevinst for personvernet

Utalget mener at dersom kravet om forhåndsgodkjenning skal videreføres, så må det foreligge tungtveiende personvern hensyn som ikke kan ivaretas med de øvrige virkemidlene vi får etter EUs personvernforordning (forhåndsdrøfting med Datatilsynet, personvern vurdering, personvern rådgiver (personvernombud), adferdsregler/bransjenormer, innebygget personvern, overtredelsesgebyr mv.). Utalget mener at ordningen med forhåndsgodkjenning ikke gir en stor nok tilleggsgevinst for personvernet som tilsier at ordningen bør videreføres.

En fordel med forhåndsgodkjenning er muligheten for større grad av sikkerhet når det gjelder risiko for potensielle skader eller andre uheldige virkninger for de registrerte som følge av ulovlig behandling av opplysningene og som kan være vanskelige eller umulig å rette opp. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger. Ofte er det et stort omfang når det gjelder antall registrerte og mengden av opplysninger om den enkelte i de omsøkte datasettene. Ulovlig behandling av helseopplysninger kan skade folks tillit til helsepersonell og forskere, en tillit som er avgjørende for helse- og omsorgstjenestene og forskningen. Konsesjonsordningen kan medføre større bevissthet hos brukeren når det gjelder informasjonssikkerhet og personvernmessige aspekter og forutsigbarhet med hensyn til ivaretagelse av personvernet.

Datatilsynets og REKs saksbehandling og vedtak innebærer ofte at det stilles konkrete krav som inne-

bærer at prosjekter endres og tilpasses slik at de gjennomføres på en mindre personverninngrepende måte enn det den opprinnelige søknaden om konsesjon tilsier. Dette kan omfatte strengere krav til samtykke, spesifisering av forhåndsinformasjon, endring av samtykkesituasjon, krav til etterfølgende informasjon, begrensning av tilgang til data, begrensning av omfang av data, krav til informasjonssikkerhet og lagringstid. Disse begrensningene er begrunnet i personvern hensyn, men kan ha som følge at bruken av dataene blir mindre omfattende, vanskeligere eller mer kostbart i forhold til ønsker i søknaden. Det kan derfor være grunn til å tro at de som ønsker dataene vil gjennomføre behandlingen på en mer inngripende måte uten en ekstern vurdering.

Kravet om konsesjon/forhåndsgodkjenning kan imidlertid være et forsinkende og byråkratisk ledd for brukeren i prosessen. Uten et krav om konsesjon/forhåndsgodkjenning vil brukeren kunne motta og behandle helseopplysninger uten først å måtte innhente forhåndsgodkjenning. Ansvar for at de rettslige vilkårene for å behandle opplysningene (personvernkravene) er oppfylt, vil uansett hvile på brukeren som får opplysningene utlevert.

De andre virkemidlene i EUs personvernforordning som er nevnt ovenfor, vil ivareta mange av de samme hensynene som et krav om forhåndsgodkjenning. De nye reglene som følger av forordningen vil kreve at brukeren i større grad ansvarliggjøres gjennom egne vurderinger i forkant av behandlingen. Drøftelser med personvern rådgiveren/personvernombudet og eventuelt Datatilsynet vil også bidra til bevissthet og forutsigbarhet.

Det vises for eksempel til forordningen artikkel 40 som fastsetter at en bransje selv kan utarbeide atferdsnormer (bransjenormer). Slike atferdsnormer skal godkjennes av tilsynsmyndighetene. Normene kan også fastsettes på europeisk nivå. Det ble i februar 2017 startet opp et arbeid med en felles europeisk bransjenorm for bruk av helsedata til medisinsk og helsefaglig forskning, i regi av *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC)*. Slike atferdsnormer kan gi et vel så godt personopplysningsvern som dagens konsesjoner, og gi aktørene samme forutberegnelighet for at behandlingen er i tråd med loven. Ved å følge sin bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutinene for å etterleve forordningen.



5.1.3 Eventuell særregulering av behandling av opplysninger fra noen typer registre

Det kan også hevdes at det, for behandling av helsedata som er innsamlet med de registrertes samtykke, vil kunne være behov for kontroll med at den faktiske bruken ligger innenfor rammene av samtykkene som er gitt. Dette er det imidlertid andre virkemidler som skal ivareta.

Et alternativ til å fjerne kravet om forhåndsgodkjenning helt, kunne vært å begrense kravet om forhåndsgodkjenning til de prosjektene som bruker opplysninger fra registre som ikke er lov- eller forskriftsregulert. Et argument for en slik løsning vil være at dersom registeret er hjemlet og regulert i lov eller forskrift slik som for eksempel de lovbestemte helseregistrene, har lovgiver eller helsemyndighetene vurdert de overordnede formålene og nytten med registrene. Behovet for ekstern forhåndskontroll med bruken vil dermed ikke være så stort. En slik løsning vil bety at vil kreves forhåndsgodkjenning for eksempel dersom det skal brukes opplysninger fra pasientjournaler. Det samme gjelder for eksempel opplysninger fra medisinske kvalitetsregistre som ikke omfattes av en eventuell ny forskrift om dette. Et ankepunkt mot en slik løsning vil imidlertid være at lovgiver/helsemyndighetene kun har gjort vurderinger på et overordnet plan og ikke en konkret vurdering av det enkelte prosjekt.

5.2 Kravet om REKs forskningsetiske vurdering oppheves for rene registerstudier

5.2.1 Bakgrunn

Etter helseforskningsloven er det et krav om forhåndsgodkjenning fra REK for å kunne behandle helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 9 og § 34. REK skal foreta en forskningsetisk vurdering av søknaden, jf. § 10. Dette skal bidra til å ivareta befolkningens tillit til både datakildene (helseregistrene, helseundersøkelsene, pasientjournaler mv.) og forskningen på helsedata. REK gjør en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider og påser at det totalt sett er forsvarlig. Forskningen skal skje i henhold til anerkjente etiske normer. Denne vurderingen omfatter prosjektets formål, forskningskvaliteten og sannsynliggjort nytte, prosjektgruppens kompetanse, ivaretagelse av deltakernes integritet og velferd, risiko for deltakere og samfunn, selvbestemmelse, frivillighet, finansiering, finansielle bindinger, offentlig disseminering og plan for vitenskapelig publisering. REK skal også vurdere behandlingen av personopplysninger som prosjektene innebærer. Dette gjelder blant annet om datainnhenting, datahåndtering, deling av data og dataeierskap er i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvern.

Behandling av helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven §§ 8 til 11, krever ikke tillatelse fra REK, med mindre annet følger av forskriftene til registrene (jf. helseforskningsloven § 33). I dag følger det av registrenes forskrifter at forhåndsgodkjenning av REK kreves for forskning på indirekte eller direkte personidentifiserbare opplysninger fra de aktuelle registrene. Når det gjelder Kommunalt pasient- og brukerregister, har Helse- og omsorgsdepartementet imidlertid foreslått at indirekte identifiserbare helseopplysninger fra registeret skal kunne brukes til forskning uten at det er nødvendig med REK-godkjenning.

EUs personvernforordning artikkel 9 (2) bokstav j krever at det fastsettes egnede og særlige tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser dersom forskning som innebærer behandling av helseopplysninger skal tillates. Ifølge en ny svensk offentlig utredning, SOU 2017: 50 punkt 14.3.4, kan den forskningsetiske godkjenningen være et slikt tiltak.

Etter svensk rett kreves det at forskningen vurderes og godkjennes etter forskningsetikkloven («etikprövningslagen») ved forskning som bruker visse typer personopplysninger, blant annet helseopplysninger og andre sensitive personopplysninger. Denne forhåndsgodkjenningen har samme funksjon som REKs forhåndsgodkjenning. I forbindelse med gjennomføringen av EUs personvernforordning er det utredet om kravet om forskningsetisk vurdering skal utvides til å gjelde all behandling av personopplysninger. Utrederne kom imidlertid frem til at kravet ikke skulle utvides. Å avvike kravet ble ikke vurdert (SOU 2017: 50 *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål*, jf. kapittel 14⁴⁰).

I dansk rett kreves det derimot ikke godkjenning fra en av de forskningsetiske komiteene dersom forskningen kun skal baseres på allerede innsamlede helseopplysninger fra registrene.

5.2.2 Er det behov for en ekstern forhåndsvurdering av forskningsetikken?

Utvalget har vurdert om det er behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken ved registerstudier. I vurderingen har utvalget lagt til grunn at forsvarlighetskravet i helseforskningsloven § 5 skal gjelde. Her vil forskningsetikklovens krav til forskningsinstitusjoner også gjelde. Det kan vurderes om registerstudier også skal følge helseforskningslovens øvrige krav, som for eksempel kravet om at prosjektene skal organiseres med en forskningsansvarlig. Det vil uansett være slik at

40 <http://www.regeringen.se/49c8c5/contentassets/691a7761189d4f1a81400d9497e6d600/personuppgiftsbehandling-for-forskningsandamal-sou-201750.pdf>

behandlingen av helseopplysninger må følge personvernreglene, og at Datatilsynet fører tilsyn med dette. Helseforskningsloven krever at alle prosjekter skal ha en godkjent forskningsansvarlig institusjon som har det overordnede ansvaret for prosjektet i tillegg til en godkjent kvalifisert prosjektleder.

Krav om forhåndsgodkjenning fra REK kan bidra til å ivareta befolkningens tillit til både datakildene (helseregistre mv.) og forskningen på helsedata. Det er et mål med ordningen å fremme god og etisk forsvarlig forskning, jf. helseforskningsloven § 1. Forskning skiller seg fra andre formål, og har derfor en annen forvaltning som innebærer forhåndsgodkjenning. I forskning er samfunnsinteressen det sentrale og opplysningene brukes som et middel for å frembringe ny kunnskap. Dette skiller seg vesentlig fra helsetjenesten ellers, der pasienten er i fokus og opplysningen brukes for å hjelpe. Forskningen har et misbrukspotensial ved at den kan tippe over til å utnytte mennesker. For å unngå at forskningsdeltakerne utelukkende blir et middel, har man etablert krav om samtykke, brukerinvolvering og etisk forhåndsvurdering og -godkjenning.

Forskere vil trolig trenge en etisk forhåndsvurdering for å kunne publisere sine resultater. Internasjonalt er det en klar trend på at det kreves etisk godkjenning for stadig mer forskning. Dette gjelder både for medisinsk og helsefaglig forskning, inklusive forskning på registerdata og biobankdata, og for andre ikke-intervensjonsstudier, samt forskning innenfor andre fagområder.

En oppheving av kravet om REKs forskningsetiske vurdering vil bety at virksomhetenes (forskningsinstitusjonenes) egne vurderinger og ansvar vektlegges i større grad.

REK-godkjenningen innebærer at samme spørsmål vurderes av flere aktører, idet forskere uansett må gjøre egne forskningsetiske vurderinger. Utvalget viser til den nye forskningsetikkloven. Loven slår fast at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder også under forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter. Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Forskningsinstitusjoner har ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Alle forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg som skal behandle saker om mulige brudd på forskningsetiske normer.

Dersom kravet om REK-godkjenning videreføres vil

forskere i noen tilfeller, som en følge av personvernforordningen, måtte sørge for at de personvernmessige aspektene ved et prosjekt tas opp med to instanser, både REK og Datatilsynet. Dette følger av at brukeren må rådføre seg med tilsynsmyndigheten dersom prosjektet innebærer høy personvernrisiko, jf. artikkel 36. Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om kravet i forordningen om en særlig personvern vurdering og -rådgivning også vil gjelde dersom REK har gitt forhåndsgodkjenning, jf. artikkel 35 nr. 10.

I prosjekter som kun involverer helseopplysninger fra eksisterende registre, er den forskningsetiske risikoen som regel mindre enn dersom det intervenseres/forskes direkte på mennesker eller samles inn nye helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Risikoen mot individets integritet og velferd i ikke-intervensjonsstudier, kan være at opplysningene misbrukes, for eksempel til å identifisere enkeltindivider, eller til å stigmatisere grupper av personer med visse helseproblemer, helseatferd eller sykdommer. Det er et paradoks at kravet om REK-godkjenning for registerstudier bare gjelder medisinsk og helsefaglig forskning og ikke for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning. Det er ofte de samme datakildene/registre som brukes uavhengig av hvilken merkelapp forskningen har.

Siden helseregistrene har eksplisitte formål og forbud mot visse former for bruk, kan det sies at hensynet til den enkeltes integritet når det gjelder bruk av disse helsedatakildene er ivaretatt. Dette taler for at det ikke er behov for å trekke inn REK i alle prosjektene. Det bør imidlertid vurderes nærmere om det bør være mulighet for at REK på forespørsel kan vurdere enkelte prosjekter som ansees særlig risikofylte, se kapittel 6.1.2. REK kan da gis myndighet til å gi en forskningsetisk vurdering dersom forskeren eller forskningsinstitusjonen ber om det.

5.2.3 Utvalgets syn på behovet for ekstern forskningsetisk forhåndsvurdering

Utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Jårvik, Kristoffersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) mener at det ikke er behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken ved forskning på data fra helseregistre. Dette vil omfatte forskning på data fra både samtykkebaserte registre, pseudonyme registre, registre basert på reservasjonsrett og lovbestemte registre uten samtykke eller reservasjonsrett. Disse medlemmene foreslår at kravet i helseforskningsloven §§ 33 og 34 om REKs forskningsetiske vurdering og godkjenning, ikke skal gjelde forskning som kun benytter helseopplysninger fra disse helseregistrene. Kravet om at det for all forskning også gjøres en ekstern forskningsetisk vurdering, er byråkratiserende



og gir liten tilleggsgvinst. Disse medlemmene viser til at ansvaret for forskningsetikken ligger hos forskeren. Den som leverer ut eller gir tilgang til helsedata skal uansett påse at forskerens formål er lovlig og i samsvar med registerets formål og eventuelle samtykker. Det vises også til at etiske aspekter av forskningen også vil måtte vurderes av den databehandlingsansvarlige eller tilgangsføreren når søknader om tilgang behandles, se kapittel 6.1.2.

Flertallet mener at forskning ikke innebærer generelt større etiske utfordringer enn behandling av helseopplysninger til andre formål, som for eksempel statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring av tjenestene og beredskap. De etiske utfordringene er heller ikke større der helsedata brukes til medisinsk og helsefaglig forskning enn der helsedata eller andre sensitive persondata brukes til for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning.

Flertallet mener at for enkeltindividet vil den største risikoen ved forskning som kun baseres på helsedata fra helseregistre, være at den registrertes integritet kan krenkes. Dette hensynet skal imidlertid ivaretas av personvernreglene.

Et mindretall (medlemmene Anderssen, Hølen og Nervik) mener at den forskningsetiske vurderingen i prinsippet kan skilles fra vurderingen av om det foreligger behandlingsgrunnlag og vurderinger knyttet til dispensasjon fra taushetsplikt. Disse medlemmene mener at det også i fremtiden bør gjøres en forskningsetisk vurdering av prosjekter som skal benytte helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Anderssen, Hølen og Nervik er enige om at forskningsprosjekter som ikke vurderes å være etisk forsvarlige ikke bør tillates gjennomført.

Utvalgsmedlemmet Hølen mener at det bør gjøres en ekstern forskningsetisk vurdering av alle former for forskning på helsedata. Anderssen og Nervik ser, i likhet med Hølen, at de samme forhold som taler for å videreføre kravet om en forskningsetisk vurdering for medisinsk og helsefaglige prosjekter som skal benytte helseopplysninger også gjør seg gjeldende for annen forskning der helseopplysninger behandles. Disse medlemmene mener imidlertid at spørsmålet om å innføre et generelt krav om en ekstern forskningsetisk vurdering for all forskning må være gjenstand for utredninger og vurderinger utover de som er gjort gjennom helsedatautvalgets arbeid.

Anderssen, Hølen og Nervik mener at sannsynligheten for forskning som krenker de registrertes integritet vil øke dersom kravet om en uavhengig forskningsetis-

kvurdering for prosjekter som benytter helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning fjernes. Det vises i den forbindelse til at forskning skiller seg fra de andre legitime bruksområdene for helsedata ved at aktiviteten kan bedrives av alle som sier de skal forske, mens kvalitetssikring og styring av helse- og omsorgstjenesten utføres av legitime institusjoner for legitime formål. Disse medlemmene viser videre til at et system som utelukkende baserer seg på tillit til at alle forskningsaktører er kvalifiserte og har evnen til å regulere seg selv vil være svært sårbart. De aktuelle helsedatakildene inneholder store mengder sensitiv informasjon om landets innbyggere. Det trengs derfor en uavhengig portvokter for å sikre borgernes og samfunnets interesser i at forskning som gjennomføres er etisk forsvarlig.

Personvernforordningen synes å legge stor vekt på forskeres egenvurdering av prosjektets forsvarlighet, og ved lovbrudd vil Datatilsynet kunne gripe inn og eventuelt ilegge gebyr. Etter mindretallets syn vil i slike tilfeller imidlertid skaden allerede ha inntruffet, med potensielt store konsekvenser for de involverte og svekket tillit til registrene og forskningen i befolkningen som resultat.

Mindretallet fremholder at det heller ikke er slik at alle lovlige forskningsprosjekter er forsvarlige og gode prosjekter. Det kan ikke utelukkes at noen vil ønske data for illegitime forskningsformål eller at forskere har ikke-legitime egeninteresser eller finansielle bindinger til sine prosjekter.

Personvernforordningens regler oppfattes av mindretallet ikke som tilstrekkelige for å sikre forsvarlig forskning. Anderssen, Hølen og Nervik mener det også i fremtiden vil være behov for en helhetlig vurdering av forskningsprosjekter for å sikre innbyggernes rettigheter og bidra til at forskningen er forsvarlig og ivaretar sitt samfunnsansvar. Det er viktig å forenkle tilgangen for de gode, forsvarlige og samfunnsnyttige prosjektene, men da regulert av en forvaltning som har kompetanse til å stoppe illegitime prosjekter og stille vilkår for forbedring ved behov. Dette forutsetter at det gjøres en uavhengig forskningsetisk forhåndsvurdering.

For forskerne og for institusjonene vil det være en fordel å kunne vise til en uavhengig etisk vurdering som støtter den vurderingen de selv har gjort. Ikke minst vil dette kunne være viktig ved kontroversiell, men forsvarlig forskning. For forskere vil det også være en fordel å kunne vise til at prosjektet er etisk vurdert av en uavhengig instans når de skal presentere og publisere sine resultater.



Mindretallet mener et system der alle institusjoner og forskere må ta alt ansvar for sin virksomhet, trolig vil medføre at mange institusjoner vil måtte etablere egne vurderingsregimer. Dette er ressurskrevende og vil også kunne lede til ulike fortolkninger mellom de ulike institusjonene. For mange mindre institusjoner vil det mest sannsynlig heller ikke være mulig å etablere tilsvarende gode løsninger som en sentral forvaltning kan tilby. Det kan medføre unødige interne reguleringer, ettersom institusjonene vil frykte å gjøre feil som kan få store konsekvenser i form av gebyr osv. Fjerning av det sentrale byråkratiet for etisk forhåndsgodkjenning kan dermed lede til en mer byråkratisk, mindre forutsigbar og mer heterogen regulering. En løsning som kan gi en transparent, sterk og god vurdering hos en sentral instans vil derfor være å foretrekke.

Utlagsmedlemmet Hølen foreslår at denne oppgaven legges til tilgangsforsvalteren, mens medlemmene Anderssen og Nervik ikke finner å kunne ta stilling til om den fortsatt bør ligge hos REK eller legges til tilgangsforsvalteren. Mindretallet Anderssen, Hølen og Nervik sine vurderinger knyttet til plassering av oppgaven er nærmere omtalt i kapittel 6.1.2.

5.3 Myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt samles

Utlaget foreslår at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter reglene i helsepersonelloven §§ 29 og 29 b, samt Helse- og omsorgsdepartementets myndighet etter forvaltningsloven § 13 d samles hos én aktør. Utlaget foreslår at vurderingene av forholdet til taushetsplikt skal skje hos tilgangsforsvalteren, jf. kapittel 6.

Spørsmålet om tilgang til helsedata er uløselig knyttet til reglene om taushetsplikt. Alle helseopplysninger er i utgangspunktet underlagt taushetsplikt. Dersom det skal gis tilgang til helseopplysninger fra helseregistre kreves det derfor lovhjemmel, samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikt. Etter gjeldende regler i helseregisterloven og helsepersonelloven må den som skal behandle helseopplysninger, i tillegg til å søke om forhåndsgodkjenning eller konsesjon, også søke Helsedirektoratet eller REK om dispensasjon fra taushetsplikten. For enkelte samfunnsvitenskapelige prosjekter som bruker helsedata i kombinasjon med data samlet inn etter annet lovverk utenfor helse- og omsorgssektoren, er det egne instanser som må gi dispensasjon fra taushetsplikten. Dette avhenger av hva opplysningene skal brukes til og hvilket register det er tale om. REK gir i dag dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt for all forskningsbruk enten det er snakk om forskning på helseopplysninger, samfunnsfaglig, helsefaglig eller teknologisk forskning. Søknader

om dispensasjon fra taushetsplikten etter barnevernloven, adopsjonsloven, familievernloven eller ekteskapsloven sendes til Barne- ungdoms- og familiedirektoratet. Dispensasjonene er enkeltvedtak. Det er ikke nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten dersom de registrerte samtykker til behandlingen eller det er gjort unntak fra taushetsplikten. Unntakene fra taushetsplikt er blant annet gjort i helsepersonelloven § 22 flg. og helseregisterloven § 20, se vedlegg 3.

Tilgangsforsvalterens dispensasjonsmyndighet bør gjelde all tilgjengeliggjøring fra alle registrene som omfattes av den nye løsningen, dvs. alle opplysninger som tilgangsforsvalteren kan gi tilgang til.

Dette vil innebære en forenkling ved at beslutningene om tilgang og dispensasjon kan koordineres, samt at tilgangen vil involvere færre aktører og færre søknader. Det vil ikke lenger være nødvendig med dispensasjon fra Helsedirektoratet eller REK dersom tilgangsforsvalteren behandler søknaden om tilgang til helseopplysninger. Dette vil kreve endringer i Helse- og omsorgsdepartementets delegasjonsvedtak.

Utlagsmedlemmene Nervik og Anderssen foreslår, i tillegg til en samling av myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikt, at helseregisterloven § 20 vurderes opphevet, slik at også tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11 krever dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 eller § 29 b dersom ingen generelle unntak fra taushetsplikt kommer til anvendelse.

Utlaget foreslår, som beskrevet over, å samle myndigheten til å fatte vedtak etter helsepersonelloven §§ 29 og 29 b og forvaltningsloven § 13 d hos en aktør. Denne aktøren forutsettes å ha nødvendig kompetanse til å gjøre gode vurderinger av forholdet til taushetsplikt. Etter Anderssens og Nerviks vurdering vil det være hensiktsmessig at denne aktøren også avgjør spørsmål om dispensasjon fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11.

En klar fordel med en slik løsning vil være at risikoen for at ulik praktisering av helseregisterloven § 20 hos de databehandlingsansvarlige for helseregistre opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 20 elimineres. Det er på det rene at vurderingene som må gjøres etter helseregisterloven § 20 har klare likhetstrekk med vurderingene gjøres etter helsepersonelloven § 29 og § 29 b. Oppheving av § 20 vil dermed også bidra til å sikre at en unngår ulik praksis når det gjelder taushetsplikt for indirekte identifiserbare helseopplysninger fra



registre med hjemmel i helseregisterloven § 11 og indirekte identifiserbare helseopplysninger fra andre kilder.

Etter Anderssens og Nerviks vurdering vil oppheving av § 20, sammen med en samling av kompetansen til å fatte vedtak etter helsepersonelloven §§ 29 og 29 b og forvaltningsloven § 13 d hos en aktør, bidra til å sikre at det gjøres reelle vurderinger av forholdet til taushetsplikt av en kompetent aktør med god oversikt over hvordan reglene om unntak fra taushetsplikt er praktisert. Oppheving av § 20 vil også ha som konsekvens at eventuelle unntak fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare opplysninger fra helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11 må gjøres i form av enkeltvedtak som kan påklages av både den som ønsker tilgang til data, de registrerte og eventuelle andre med rettslig interesse i saken. Slik § 20 i dag er innrettet gjøres vurderingen av om unntaket fra taushetsplikt kommer til anvendelse i all hovedsak prejudisielt i forbindelse med vedtak om utlevering av data.

6 Én tilgangsförvalter

Utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Hølen, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) anbefaler:

- Det etableres en nasjonal tjeneste (tilgangsförvalter) for tilgang til helsedata for alle godkjente formål (sekundærbruk av helseopplysninger).
- Tilgangsförvalteren får i oppgave å behandle søknader og gi tilgang til data.
- Tilgangsförvalteren legges inn under et eksisterende förvaltningsorgan eller statsforetak, eller opprettes som et nytt förvaltningsorgan.

Utvalgsmedlemmene Anderssen og Nervik viser til sine vurderinger i kapittel 11.

6.1 Tilgangsförvalterens oppgaver

Det er et mål at en gjennom å legge konkrete oppgaver/funksjoner til tilgangsförvalteren skal bidra til at helsedata kan gjøres enklere tilgjengelig for statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon og næringsutvikling. Etter utvalgets vurdering bør tilgangsförvalteren ivareta følgende hovedoppgaver:

- Tilby service- og veiledningstjeneste for de som søker om tilgang til og bruker data
- Behandle søknader om tilgang til data og gi faktisk tilgang til helsedata

Som en del av disse oppgavene skal tilgangsförvalteren bidra til å effektivisere og standardisere søknadsprosessene, stille krav til teknisk drift og sikkerhet av en helseanalyseplattform, og overvåke og rapportere bruken av helsedata. Se nærmere omtale av en helseanalyseplattform som teknisk løsning og portal under kapittel 7, der det også er gitt en nærmere omtale av tiltak for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet.

6.1.1 Service- og veiledningstjeneste for de som søker om eller bruker helsedata

Utvalget mener at det er behov for bedre service og veiledning til søkere om og brukere av helsedata. Informasjonen vi har fått fra brukerhistoriene presentert i kapittel 3 viser at mange av dem som søker om tilgang til helsedata ikke kjenner til hva de ulike datakil-

dene inneholder eller hvordan de må gå frem for å få tilgang til data.

Flere av de samme utfordringene er løftet fram i rapporten *Enklere tilgang – mer forskning* (4). Det er lagt vekt på at forskerne har behov for bistand og støtte for å sikre en effektiv gjennomføring av forskningsprosjektene. Inntrykket er at forskerne i varierende grad har den nødvendige kompetansen og støtten i egne organisasjoner. Forskerne på sin side har inntrykk av at de databehandlingsansvarliges kompetanse og kapasitet til å møte forskernes behov er varierende. Det blir spesielt pekt på at kvaliteten på dokumentasjon av variabler og av datakvalitet varierer mellom registre. I rapporten er det foreslått å styrke forskerservicen med moderne veilednings- og støttetjenester i tilknytning til etablering av en analyseplattform. Det gjelder støttetjenester for navigasjon i datakilder, oversikter over og dokumentasjon av variabler, beskrivelser av dekningsgrad og datakvalitet, intelligente søknadsskjemaer, bestillingsrutiner osv. Det tas også til orde for at tjenesten bør omfatte et tilbud for forskere om å lagre egne data. Utfordringene som er beskrevet i dette avsnittet gjelder også analyse av helsedata til andre formål (styring, planlegging, kvalitetsforbedring, helseanalyse, statistikk, innovasjon og næringsutvikling).

Utvalget mener at en forenkling av systemet for godkjenning og tilgang til data vil redusere behovet for



støtte i søknadsprosessen noe, men at det fremdeles vil være stort behov for veiledning om innholdet i data-kildene og om regelverket for behandling av data. Dette gjelder ikke bare overfor forskere, men overfor brukere av helsedata generelt. Det vil også bli viktig å informere om hvilke data som finnes for å bidra til økt bruk av data til forskning og andre samfunnsnyttige formål. Utvalget mener derfor at tilgangsforsvalteren bør få ansvar for å:

- Veilede brukere av helsedata gjennom hele søknadsprosessen
- Gjøre informasjon om metadata og dokumentasjon av variabler, og variabelkvalitet tilgjengelig
- Gi råd og bistand om bruk av data, inkludert immaterielle rettigheter og merkantile forhold
- Markedsføre og informere om tilbudet for å bidra til økt kunnskap om hva som er tilgjengelig av data-kilder og analyseverktøy
- Organisere og tilby kurs og andre kompetansetiltak i samarbeid med forskningsmiljøer og andre brukere av data

Flere av disse oppgavene vil delvis kunne ivaretas eller suppleres av tilbudet i regi av analyseportalen og den tekniske løsningen for en helseanalyseplattform som er skissert i Referansearkitekturrapporten (3). Utvikling av en slik plattform er en forutsetning for at tilgangsforsvalteren fullt ut skal kunne ivareta oppgavene på en effektiv måte.

6.1.2 Behandle søknader og beslutte tilgang til helsedata

Når søknader om tilgang behandles, må tilgangsforsvalteren vurdere om det kan og bør gis tilgang. Utvalget foreslår at tilgangsforsvalteren skal vurdere følgende før det gis tilgang:

- a) Har den databehandlingsansvarlige lov til å behandle opplysningene (gi tilgang)? Hvilke vilkår som må være oppfylt for at tilgang kan gis vil variere noe, avhengig av hvilken lovbestemmelse eller forskrift registeret er etablert med hjemmel i, om opplysningene som ønskes tilgjengeliggjort er direkte eller indirekte identifiserbare og hva opplysningene skal brukes til. Utvalget foreslår ingen andre endringer i disse vilkårene enn at dagens krav om at søkeren må dokumentere å ha en dekkende konsesjon fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning fra REK ikke skal videreføres, jf. kapittel 5.1.
- b) Dersom opplysningene som ønskes tilgjengeliggjort vil være personidentifiserbare: Er det i samsvar med reglene om taushetsplikt å gi søkeren tilgang? Tilgang vil bare kunne gis dersom dette er i samsvar med de registrertes samtykke, lovfestede unntak fra

taushetsplikt eller et dispensasjonsvedtak. Utvalget foreslår at tilgangsforsvalteren skal få myndighet til å dispensere fra taushetsplikt, se kapittel 5.3

- c) I hvilken lov- eller forskriftsbestemmelse (eventuelt artikkel i personvernforordningen) har søkerens prosjekt hjemmel? Er formålet lovlig og er eventuelle samtykker dekkende? Etter gjeldende regler utleveres ikke opplysninger dersom mottakeren ikke har forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet eller REK. Utvalget foreslår at kravet om konsesjon eller forhåndsgodkjenning skal bortfalle, se kapittel 5.2 og 5.3. I stedet er det søkeren selv som skal vurdere om kravene er oppfylt. Utvalget mener at det ikke bør legges opp til at tilgangsforsvalteren skal gjøre de samme vurderingene. Dette ville i tilfelle bety at det innføres en annen form for forhåndskontroll. I stedet bør tilgangsforsvalteren gjøre en forenklet kontroll, for å si ut for eksempel bruk til illegitime formål. Tilgangsforsvalteren bør kunne rådføre seg med Datatilsynet dersom søknaden gir grunn til å tro at vurderingene som er gjort av søkeren ikke er forsvarlige.

Konkrete eksempler på vurderinger som en tilgangsforsvalter vil måtte gjøre for hver søknad om tilgang vil da kunne være:

- Er den omsøkte bruken av data lovlig, dvs. innenfor formålet med registrene?
- Er bruken ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn?
- Er opplysningene tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet?
- Er graden av personidentifiserbarhet nødvendig for formålet?
- Er hensynet til de registrerte ivaretatt, dvs. er de registrertes integritet og konfidensialitet ivaretatt?
- Hvor stor er risikoen for bakveisidentifisering?

Omfanget av vurderingene tilgangsforsvalteren gjør vil være avhengig av den tekniske løsningen hvor helsedataene blir gjort tilgjengelig for søker. Utvalgets anbefaling er basert på forslaget om en helseanalyseplattform, se kapittel 7, som kan innebære at flere av de nevnte vurderingene kan ivaretas av den tekniske løsningen i seg selv. Dette må imidlertid vurderes og testes nøye i utviklingen av den konkrete tekniske løsningen.

Utvalget har anbefalt at kravet om forhåndsgodkjenning i form av et vedtak fra Datatilsynet eller REK ikke skal videreføres, se kapittel 5.1. Dersom det i stedet legges opp til at tilgangsforsvalteren skal vurdere om



søkeren har behandlingsgrunnlag, vil dette i realiteten innebære at kravet om en forhåndsvurdering fra en ekstern aktør likevel videreføres. Etter utvalgets vurdering vil dette undergrave intensjonen med utvalgets anbefaling om ikke å videreføre kravet om forhåndsvurdering fra Datatilsynet eller REK.

Utgangspunktet etter personvernforordningen er at det er søkeren selv som skal vurdere om han/hun oppfyller vilkårene for rettmessig å kunne behandle de omsøkte opplysningene. Dersom tilgangsforsvalteren skal gjøre de samme vurderingene vil dette kunne medføre at den ansvarliggjøringen av søkere som personvernforordningen legger opp til ikke realiseres.

Slik utvalget vurderer det, vil det kunne være hensiktsmessig at tilgangsforsvalteren foretar en summarisk vurdering av hvorvidt søkeren har nødvendig behandlingsgrunnlag. En slik løsning vil bidra til å sikre at søkere bevisstgjøres sitt ansvar, og oppfyller kravene til risikovurderinger og personvernkonsekvensvurderinger som følger av personvernforordningen. Hvilke krav som skal stilles til en slik erklæring fra søker bør utredes nærmere og eventuelt reguleres gjennom lov og forskrift.

Det er etter utvalgets vurdering viktig at det settes klare rammer for hvor langt tilgangsforsvalteren eller andre som har som oppgave å gjøre helsedata tilgjengelig plikter å gå i sine undersøkelser/vurderinger av søkers behandlingsgrunnlag. Det bør ikke være rom for tvil når det gjelder hvilke vilkår og krav søker må oppfylle for at opplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige. Utvalget mener for øvrig at systemet må innrettes slik at tilgangsforsvalteren kan la være å gjøre opplysninger tilgjengelig dersom det er berettiget tvil om hvorvidt søker oppfyller vilkårene for å behandle de omsøkte helseopplysningene.

Utvalget har vurdert om tilgangsforsvalteren også skal vurdere samfunnsnytte, forskningskvalitet eller forskningsetikk dersom opplysningene skal brukes til forskning. Utvalget foreslår i kapittel 5.2.3 at kravet om REKs forskningsetiske vurdering når det gjelder medisinsk og helsefaglig forskning på data fra helseregistre skal oppheves. Utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) mener at de vurderingene som følger av punktene a) til c) ovenfor er tilstrekkelige.

Utvalgets medlemmer Anderssen, Hølen og Nervik mener at det også i fremtiden bør gjøres en forskningsetisk vurdering av forskningsprosjekter som skal benytte helseopplysninger (herunder opplysninger fra forskriftsregulerte helseregistre) i medisinsk og

helsefaglig forskning. Disse medlemmene viser til at fjerning av kravet om en ekstern forskningsetisk vurdering vil medføre økt risiko for forskning som medfører krenkelser av de registrertes integritet. Utvalgsmedlemmet Hølen mener at en slik vurdering også må kreves for andre typer forskning enn medisinsk og helsefaglig forskning, jf. kapittel 5.2.3.

Utvalgsmedlemmet Hølen foreslår at tilgangsforsvalteren skal gjøre den forskningsetiske vurderingen for alle typer forskning på helsedata. REK vurderer nå kun medisinsk og helsefaglig forskning på slike data, og det har vært et ulogisk skille som dermed foreslås fjernet. Det er beskyttelse av sensitive data som er sentralt og behovet for en forskningsetisk vurdering er ikke betinget av om forskningen er helsefaglig eller for eksempel er samfunnsvitenskapelig om barnevern. Forskningsetisk vurdering av all forskning som benytter data vil også rydde en potensiell gråsoner mellom helsefaglig og ikke-helsefaglig av veien.

Utvalgsmedlemmet Hølen foreslår at tilgangsforsvalteren skal vurdere forskningsprosjektenes forsvarlighet og legitimitet, i tråd med helseforskningslovens krav om forsvarlighet. Tilgangsforsvalteren må da gis tilstrekkelig formell og reell kompetanse til å kunne gjøre slike vurderinger. I tvilstilfeller bør tilgangsforsvalteren ha hjemmel til å innhente uttalelse fra REK, på samme måte som etter dagens registerforskrifter. Dersom det skal forskes på helsedata fra registre som ikke knyttes til tilgangsforsvalteren eller dersom tilgangsforsvalteren ikke etableres som foreslått, bør kravet om REKs forskningsetiske godkjenning videreføres.

Når det gjelder hvem som skal gjøre den forskningsetiske vurderingen viser utvalgsmedlemmene Anderssen og Nervik til at denne vurderingen kan skilles fra vurderingen av om det foreligger behandlingsgrunnlag og vurderingen knyttet til dispensasjon fra taushetsplikt. Slik Anderssen og Nervik ser det, er REK den eksisterende aktøren med de beste forutsetningene for å foreta forskningsetiske vurderingene. Disse medlemmene legger imidlertid til grunn at det også vil være mulig å bygge opp nødvendig kompetanse hos en tilgangsforsvalter.

Anderssen og Nervik ser det som et mål at antallet aktører som må involveres for at en søker skal kunne få tilgang til data begrenses i den grad dette er mulig. Dette taler for at den etiske vurderingen bør legges til tilgangsforsvalteren. På den annen side synes det klart at REK også i fremtiden skal gjøre alminnelige forskningsetiske vurderinger av prosjekter som innebærer medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker og humant biologisk materiale, jf. helseforsknings-



loven § 10 og § 2. Prosjekter som innebærer forskning på mennesker og/eller humant biologisk materiale og helseopplysninger vil derfor også i fremtiden bli vurdert av REK. I lys av dette synes det lite hensiktsmessig å legge den forskningsetiske vurderingen av prosjekter som utelukkende skal behandle helseopplysninger til tilgangsforvalteren. Det er derfor Anderssens og Nerviks primære standpunkt at den forskningsetiske vurderingen av medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter som skal behandle helseopplysninger også i fremtiden bør gjøres av REK. Disse medlemmene er imidlertid ikke avvisende til at en løsning der tilgangsforvalteren har det primære ansvaret for å gjøre den forskningsetiske vurderingen, men gis mulighet for å fremlegge tvilstilfeller for REK for avgjørelse. En slik løsning vil medføre et behov oppbygging av forskningsetisk kompetanse hos tilgangsforvalteren, i tillegg til den kompetanse som allerede finnes i REK-systemet, og bør derfor utredes nærmere dersom den vurderes å være aktuell. I en eventuell utredning må det tas høyde at en slik to-sporet løsning vil medføre en risiko for uensartet praksis hos de ulike aktørene.

Tilgangsforvalteren skal kunne sette vilkår for å gi tilgang, på samme måte som den databehandlingsansvarlige kan etter gjeldende regler. Utvalget foreslår at vilkårene som må være oppfylt for at tilgangsforvalteren skal kunne gi søkere tilgang til helsedata reguleres/fastsettes i forskrift.

Utvalget foreslår at det etableres et system der tilgangsforvalteren etter søknad kan gi enkelte personer/virksomheter en spesiell adgang til en helseanalyseplattform med begrunnelse i de samfunnsoppgaver virksomheten/personen er satt til å gjøre. Dette kan sammenlignes med ordningen for å få tilgang til helsedata fra den danske Forskermaskinen, se vedlegg 4. For disse kan tilgangen da gis på bakgrunn av en løser formulert prosjektbeskrivelse, slik at søkeren ikke behøver å ha et skarpt avgrenset prosjekt fra starten. Godkjente søkere kan gis direkte adgang til indirekte identifiserbare helsedata fra deres arbeidsplass, slik at de kan arbeide mer eksplorativt med data. For å godkjenne søkere bør det gjøres en konkret vurdering av den virksomheten søkeren er tilknyttet. Her vil det være relevant å se på eierforholdene, på medarbeidernes utdanning og på institusjonens oppgaver for offentlige oppdragsgivere. Utvalget mener imidlertid dette spørsmålet må utredes videre.

6.1.3 Forholdet mellom tilgangsforvalteren og de databehandlingsansvarlige

Utvalget foreslår at tilgangsforvalteren både skal behandle søknader og beslutte om søkere skal gis tilgang til helsedata. Tilgangen skal deretter gjennomføres

teknisk via en helseanalyseplattform. Dette er nødvendig for at løsningen med en tilgangsforvalter reelt skal føre til at brukere får raskere og bedre tilgang til helsedata.

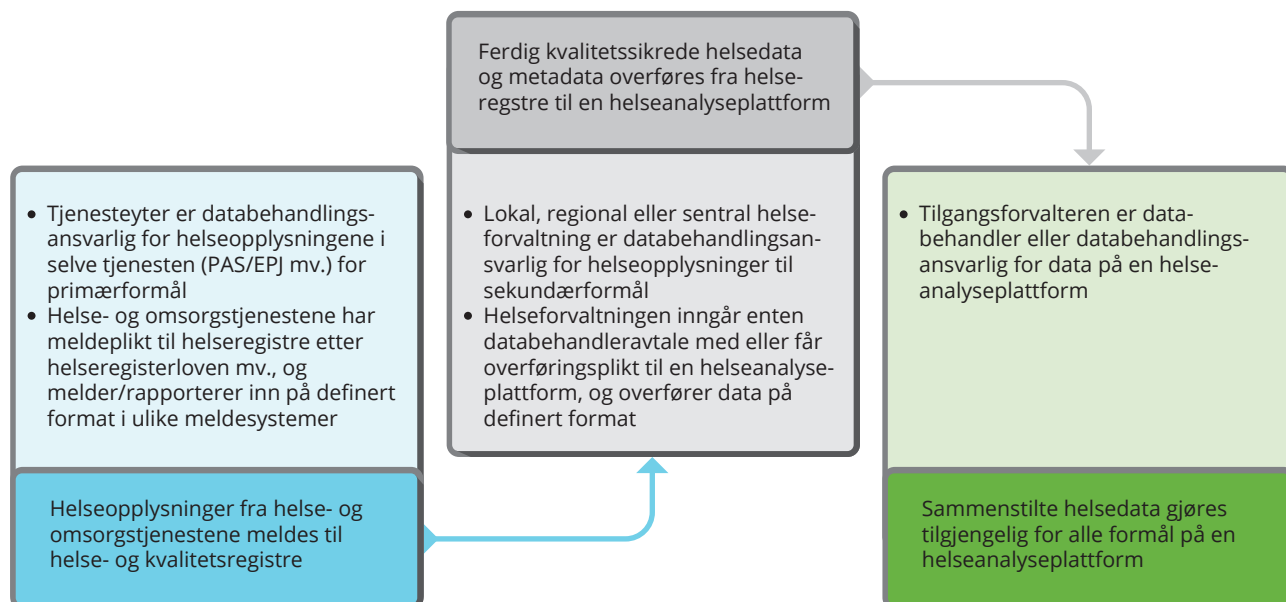
Utvalget foreslår at tilgangsforvalteren kun skal kunne gi tilgang til helsedata på en helseanalyseplattform, dvs. at den ikke skal utlevere opplysninger. Utvalget mener at den databehandlingsansvarlige for det enkelte register (datakilde) heller ikke skal kunne utlevere opplysninger direkte fra registeret i tilfeller der registeret er tilknyttet en helseanalyseplattform. Det motsatte ville bety at både registeret og tilgangsforvalteren tilgjengeliggjør opplysninger fra samme register.

Et system med en tilgangsforvalter der det fortsatt er den databehandlingsansvarlige for hvert enkelt register som behandler søknader og beslutter om det skal gis tilgang, vil gi liten gevinst og kan bidra til et mer komplisert og byråkratisk system gjennom å innføre en ny aktør uten andre oppgaver enn å gjøre data tilgjengelig i samsvar med beslutninger truffet av andre. Systemet vil da fortsatt være like fragmentert med flere ulike databehandlingsansvarlige som har et selvstendig ansvar for å vurdere søknader om tilgang til data og tilgangsforvalteren blir kun en postkasse.

Utvalget mener at det er to alternative måter å organisere overføringen av oppgaven med å behandle søknader og gi tilgang til data til tilgangsforvalteren:

1. Tilgangsforvalteren behandler søknader og gir søkere tilgang til data som databehandler på vegne av de databehandlingsansvarlige for hvert register gjennom databehandleravtaler.
2. Tilgangsforvalteren får selv kompetanse til å behandle søknader og databehandlingsansvar for å gi tilgang til helsedata gjennom forskrift.

Det første alternativet (**tilgangsforvalter som databehandler**) krever at det inngås databehandleravtaler mellom tilgangsforvalteren og hver databehandlingsansvarlig for registrene (Skattedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Kreftregisteret, helseforetak, universitet mv.), med SSB eller eventuelt med primærkilder til demografiske og sosioøkonomiske data, og eventuelle databehandlingsansvarlige for andre datakilder. Både den databehandlingsansvarlige og tilgangsforvalteren vil ha et juridisk ansvar for at tilgangen gis i samsvar med gjeldende regler. Den databehandlingsansvarlige må kontrollere at databehandleren utfører oppgavene i samsvar med databehandleravtalen, og vil også ha et juridisk ansvar dersom noe galt skjer. Løsningen vil kreve klare skriftlige avtaler



Figur 4. En mulig beskrivelse av databehandlingsansvaret for helsedata i utvalgets forslag til nytt system. Helsedata om pasienter samles i første omgang inn av tjenestene. Meldepliktige opplysninger meldes inn til ulike helseregistre. Helseregistrene tilgjengeliggjør de helsedata som en bruker har fått tillatelse av tilgangsforvalteren til å analysere på en helseanalyseplattform. Tilgangsforvalteren er databehandlingsansvarlig for behandlingen av de helsedataene som til enhver tid gjøres tilgjengelig fra plattformen. De databehandlingsansvarlige for de ulike helseregistrene er ansvarlige for den interne behandlingen av dataene som er lagret i det enkelte registeret. Brukeren av helsedata på en helseanalyseplattform får ikke utlevert helsedata og vil i motsetning til i dagens system ikke på noe tidspunkt være databehandlingsansvarlig. Se kapittel 7 for nærmere diskusjon.

og faktisk kontroll fra den databehandlingsansvarliges side. Plassering av oppgaver hos tilgangsforvalteren ved databehandleravtaler kan muligens gjennomføres innenfor rammene av dagens regelverk, men utvalget mener likevel at dette bør utredes slik at ordningen, dersom den gjennomføres, sikres tilstrekkelig rettslig grunnlag i eksisterende eller nytt regelverk. Det kan her nevnes at den danske Forskerservice på samme måte utleverer og gir tilgang til opplysninger fra Sesjonsregisteret og det Centrale personregisteret (CPR-registeret) på vegne av og etter avtale med de databehandlingsansvarlige.

Det andre alternativet (**tilgangsforvalter som databehandlingsansvarlig for tilgjengeliggjøring**) innebærer at tilgangsforvalteren får databehandlingsansvar for tilgjengeliggjøringen. En slik løsning kan åpne for at den databehandlingsansvarlige for den aktuelle datakilden ikke får ansvar for tilgangsforvalterens behandling av dataene. Hvor databehandlingsansvaret for registeret kan starte og slutte dersom tilgangsforvalteren får databehandlingsansvar for tilgjengeliggjøring av helsedata, er forsøkt illustrert i figur 4.

Se nærmere om databehandlingsansvar og databehandlere i vedlegg 3.

Utvalget mener at det som peker seg ut som den beste løsningen er at databehandlingsansvaret for tilgangen overføres til tilgangsforvalteren. Dette kan være hensiktsmessig fordi det er tilgangsforvalteren som vil sitte nærmest bruken av data, og som kan stille krav til personvernløsninger, informasjonssikkerhet og systemer for å sikre at bruken er lovlig og i tråd med forutsetningene. Med en organisering som innebærer at de databehandlingsansvarlige for de enkelte registerne også skal ha ansvar for tilgjengeliggjøring av data via plattformen, med tilgangsforvalteren som databehandler, vil det være en risiko for at de databehandlingsansvarlige ikke klarer å øve reell kontroll med tilgangsforvalterens virksomhet. De databehandlingsansvarlige vil i så tilfelle kunne bli stilt til ansvar dersom tilgangsforvalteren behandler data i strid med gjeldende regler og eventuelle databehandleravtaler. Risikoen for behandling av data i strid med regelverk og avtaler vil påvirkes av mengden av regler og databehandleravtaler som tilgangsforvalteren må forholde seg til. Etablering av et system med utstrakt bruk av databehandleravtaler vil kunne medføre at rammene for tilgangsforvalterens behandling av opplysninger må utledes av en rekke lover, forskrifter og databehandleravtaler. Dersom data fra konsesjons- og samtykkebaserte kilder også skal gjøres tilgjengelige via helseanalyseplattformen, vil situasjonen bli enda mer kompleks.



En løsning med utstrakt bruk av databehandleravtaler vil følgelig innebære en kompleksitet og risiko for feil som det ikke uten videre kan legges til grunn at de databehandlingsansvarlige vil finne akseptabel.

En fordel med å samle databehandlingsansvaret for å gi tilgang til store datamengder via en helseanalyseplattform hos tilgangsførvalteren, vil være at man da har én ansvarlig som skal oppfylle alle krav til løsninger for personvern og informasjonssikkerhet i systemet for tilgjengeliggjøring av helsedata for alle formål, i stedet for at ansvaret som i dag er fordelt på mange aktører, med større risiko for sikkerhetshull og avvik.

Sannsynligvis vil tilgangsførvalteren måtte håndtere begge alternative løsninger, avhengig av hvilken datakilde det skal gis tilgang til. Utvalget antar at en løsning med å gi tilgangsførvalteren databehandlingsansvar er mest aktuell for de sentrale helseregistrene og at løsningen med å delegere oppgaven gjennom databehandleravtaler i første omgang er mest aktuell for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. For de befolkningsbaserte helseundersøkelserne er det mest aktuelt å importere standardiserte datafiler fra undersøkelsene for forskningsprosjekter som er godkjente av undersøkelsene selv. Disse datafilene kan da sammenstilles mot helsedata som er tilgjengelig direkte gjennom plattformen. Se også kapittel 7.3. Dette må imidlertid utredes nærmere i sammenheng med et regelverksarbeid.

Uansett løsning vil tilgangsførvalteren ha et juridisk ansvar, enten som databehandler eller som databehandlingsansvarlig, for at tilgjengeliggjøringen er i samsvar med gjeldende regler. Begge alternativene innebærer at tilgangsførvalteren håndterer dialogen med søkerne og behandler søknader om tilgang. Det er ikke hensiktsmessig at tilgangsførvalteren må forelegge hver enkelt søknad for den databehandlingsansvarlige, som formelt tar beslutningen. En slik løsning vil gi liten gevinst når det gjelder tidsbruk og byråkrati. Ordningen må være slik at det er tilgangsførvalteren som mottar søknader, vurderer, tar beslutning og deretter gir søkeren faktisk tilgang til helsedata.

Videre er det en forutsetning at den databehandlingsansvarlige gjør opplysningene tilgjengelige for tilgangsførvalteren slik at denne igjen kan gi tilgang til søkerne. Det bør vurderes å gi de databehandlingsansvarlige for de aktuelle registrene en plikt til å gi tilgang til data gjennom tilgangsførvalteren.

Spørsmålet om det er de databehandlingsansvarlige for de enkelte datakildene/helseregistrene eller tilgangsførvalteren som skal være databehandlingsansvarlig for

bruken av data via en helseanalyseplattform, må imidlertid utredes og vurderes nærmere i forbindelse med etableringen av en tilgangsførvalter og en helseanalyseplattform.

Det er en forutsetning at tilgangsførvalteren har gode rutiner for søknadsbehandling og tilstrekkelig faglig kompetanse. Uavhengig av løsninger, bør tilgangsførvalterens oppgaver reguleres i en egen forskrift og eventuelt i eksisterende og nye forskrifter for helseregistre, inkludert befolkningsbaserte helseundersøkelser og kvalitetsregistre.

Begge alternativer (databehandler eller databehandlingsansvarlig) krever juridiske utredninger som ligger utenfor rammene for utvalgets arbeid. Et spørsmål er om den databehandlingsansvarliges beslutninger om å gi eller avslå tilgang til helsedata vil være enkeltvedtak etter forvaltningsloven, og om dette eventuelt begrenser den rettslige adgangen til å overføre oppgaven til tilgangsførvalteren. Når det gjelder dette vil situasjonen kunne være ulik avhengig av om beslutningen gjelder data fra et sentralt helseregister eller befolkningsbaserte helseundersøkelser etablert med grunnlag i samtykke og konsesjon. Som hovedregel er det ikke adgang til å delegere forvaltningsmyndighet til et organ som ikke er underordnet. Det innebærer at den organisatoriske forankringen kan ha betydning for om, og eventuelt hvilke oppgaver det er mulig å overføre til tilgangsførvalteren. Spørsmålet om enkeltvedtak er nærmere drøftet i vedlegg 3.

For befolkningsbaserte helseundersøkelser, som både inneholder selvrapporterte data, data fra biologiske målinger og data fra biologisk materiale, vil det også måtte vurderes om det må kreves nye samtykker dersom databehandlingsansvaret overføres og hvordan overføringen skal reguleres rettslig. Det er derfor gode grunner for at helsedata fra befolkningsbaserte helseundersøkelser i første omgang ikke kobles direkte til en helseanalyseplattform men at standardiserte datafiler fra undersøkelsene for forskningsprosjekter som er godkjente av undersøkelsene selv importeres, se også kapittel 7.3.



6.2 Kompetanse og ressursbehov

Basert på de oppgavene tilgangsførvalteren skal ivareta, mener utvalget at tilgangsførvalteren bør ha kompetanse på følgende områder:

- registerforvaltning
- medisin- og helsefag
- forskningsmetode og statistikk
- IT-arkitektur og informasjonssikkerhet
- juss, etikk og personvern
- innovasjon og kommersialiseringsprosesser

Tilgangsførvalteren må ha kunnskap om datakildene som den skal gi tilgang til og generell medisinsk og helsefaglig kompetanse, analyse- og forskningskompetanse og god kjennskap til lover og forskrifter og anvendelsen av disse for å kunne vurdere søknadene om tilgang og ivareta kontakten med godkjennings-systemet for øvrig der det er aktuelt. Videre må tilgangsførvalteren ha nødvendig kapasitet for å sikre kort og effektiv saksbehandling, og god service og veiledning.

6.3 Organisatorisk forankring

Valg av organisatorisk løsning for tilgangsførvalteren bør vurderes med utgangspunkt i behov for kompetanse for å ivareta oppgavene mest mulig effektivt. I tillegg bør betydningen av uavhengighet vurderes med hensyn til om den aktuelle etaten har databehandlingsansvar for registre som skal inngå i plattformen, og/eller om etaten selv driver analysevirksomhet (statistikk, helseanalyser, forskning) ved bruk av helsedata.

Utvalget mener at det både kan være aktuelt å legge oppgaven til en eksisterende etat eller etablere en ny etat.

Et sentralt spørsmål blir hvor mange ledd med databehandleravtaler og tjenesteavtaler for underleverandører som kan opprettes, uten å pulverisere ansvaret for de gjennomgående nasjonale fellestjenestene. Den samlede kompetanse for løsningen avhenger av at forvaltningsaktørene snakker godt sammen.

Uavhengig av valg av organisatorisk løsning, bør det etableres et fagråd, eller liknende i tilknytning til tilgangsførvalteren, med representasjon fra databehandlingsansvarlige og andre sentrale aktører. Et slikt fagråd skal bidra til at tilgangsførvalteren får nødvendige innspill fra de databehandlingsansvarlige for helseregistre og andre datakilder, og andre interessenter som kan bidra til en god utvikling av en helseanalyse-plattform og tjenestene rundt denne.

7 En helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste

Utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Hølen, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) anbefaler:

- Det etableres en helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste for å støtte tilgangsførvalterens arbeid. «Referansearkitekturen for fellestjenester og helseregistre» legges til grunn for implementeringsarbeidet.
- Direktoratet for e-helse bør gis ansvar for å utrede nødvendig og tilstrekkelig omfang av oppgavene for informasjonsharmonisering og teknisk utvikling i eksisterende registre, og anbefale styring og finansiering for å muliggjøre suksess faktorer for en helseanalyseplattform.
- Utvikling av felles personvern- og innbyggertjenester som kan tilby gode og sikre funksjoner for innsyn i - og overvåkning av - bruken av data på plattformen, møte strenge krav til sikkerhet, og tilby et system for *dynamisk reservasjon eller samtykke*, der befolkningen i større grad selv kan styre hvilke helse- og andre personopplysninger de ikke godtar eller godtar at brukes til andre formål enn pasientbehandling.
- Analyseportalen bør kunne tilby funksjoner for å dekke behov for internkontroll av forskningsprosjekter i helseforetakene og andre relevante forskningsinstitusjoner.
- Vurdere en godkjenningsordning av det enkelte registers kvalitet på metadata, slik at tilgjengeliggjøring av helseregisterdata på plattformen gjøres inkrementelt og sikkert.
- Ansvar for drift av en helseanalyseplattform bør legges til en norsk, offentlig eid og styrt aktør med høy faglig kompetanse og integritet.
- Beredskapstjenester bør vurderes særskilt ved implementeringen av drift og infrastruktur for en helseanalyseplattform

Etableringen av en helseanalyseplattform spiller en nøkkelrolle i utvalgets forslag til et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata. Utvalgsmedlemmene Anderssen og Nervik anbefaler at etablering av en helseanalyseplattform utredes nærmere og viser til sine vurderinger i kapittel 11. Utvalget viser til det oppdraget Direktoratet for e-helse har fått om å utrede og legge fram en plan for etablering av en plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata⁴¹. Utvalget mener en realisering av en slik plattform vil kunne bidra til at norske helsedata kan utnyttes bedre og gi muligheter for bedre løsninger for personvern og informasjonssikkerhet. Utvalget slutter seg til referansearkitekturens beskrivelser av nødvendige fellestjenester, og ønsker i det etterfølgende å bidra med innspill til mer konkrete tiltak for å forbedre dagens system og samtidig ivareta de registrertes personvern.

⁴¹ Se <https://ehelse.no/helsedataprogrammet> for nærmere informasjon

7.1 Suksessfaktorer for en helseanalyseplattform

Det er ingen selvfølge at en helseanalyseplattform blir en suksess. En helseanalyseplattform vil bare kunne fremme bruken av og tilgangen til helsedata dersom den av brukerne blir oppfattet som nyttig og hvis reguleringen av tilgang til data gjennom plattformen blir satt i et fornuftig og forsvarlig system, hvor personvern og informasjonssikkerhet er godt ivaretatt.

Direktoratet for e-helse har tegnet en overordnet referansearkitektur og løsningskonsept for en helseanalyseplattform (3). Referansearkitekturen fastsetter en ramme for det teknologiske utviklingsarbeidet som anbefaler at alle helseregistre utvikler og tilbyr et likt teknisk grensesnitt for kommunikasjon via oppdateringstjenester for «data inn», oppslagstjenester for «data ut», og «rapporter, metadata, dialog og personverntjenester» for datakvalitet og informasjonssikkerhet.

Utalget mener at det kan være en utfordring at det er for stor variasjon i dagens helseregistersystemer, i både funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller. Oppgradering til et likt teknisk grensesnitt vil kreve både sterk styring og finansiering, særlig for kvalitets- og helseregistre som ligger utenfor satsningen i Helsedataprogrammet. Særlig er det grunn til å være oppmerksom på det store omfanget av oppgaver som de enkelte databehandlingsansvarlige for helseregistrene er satt til å gjennomføre.⁴²

Helseregistrene har så langt ikke gjennomført nødvendig standardisering og harmonisering av variabler og tekniske tjenester, på tross av prinsipiell enighet om nødvendigheten av å gjøre det. Dette er et omfattende ryddearbeid som tar lang tid og krever koordinering. Utalget mener derfor Direktoratet for e-helse bør gis ansvar for å utrede nødvendig og tilstrekkelig omfang av oppgavene for informasjonsharmonisering og teknisk utvikling for registrene, og anbefale styring og finansiering av dette.

7.2 Personvern og innbyggertjenester

En vellykket etablering av en helseanalyseplattform vil etter utvalgets vurdering kunne styrke personvernet og informasjonssikkerheten ved sekundærbruk av helsedata. Dette forutsetter imidlertid at personvern og informasjonssikkerhet tas på alvor når plattformen utvikles, etableres og driftes. Tilgang til bruk av en helseanalyseplattform må være i tråd med regelverket. Dette er behandlet i kapittel 5 og 6.

En helseanalyseplattform innebærer at tilgang til store mengder sensitive data gis ett sted. Dette vil i seg selv være en stor personvern- og sikkerhetsrisiko som må veies opp mot nytten av tiltaket. Basert på den informasjonen Helsedatautvalget har fått innsyn i mener flertallet (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Hølen, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) at nytten synes å være større enn personvernulempene, men dette er et spørsmål som må vurderes fortløpende når de konkrete tekniske funksjonene blir nærmere definert. Et mindretall (medlemmene Anderssen og Nervik) mener at informasjonen om plattformen på rapporttidspunktet ikke er tilstrekkelig til å kunne konkludere med at ulempene oppveies av nytteverdien.

Helsedatautvalget mener at en helseanalyseplattform må ha innebygde funksjoner for personvern i form av innsyn i og overvåkning av bruken av data på plattformen, og strenge krav til sikkerhet gjennom brannmur, autenti-

sering og autorisasjon, med logging av autorisert og forsøk på uautorisert bruk, osv.

Ved etablering av en helseanalyseplattform vil det også kunne legges til rette for å innføre et system for *dynamisk reservasjon eller samtykke*, der befolkningen i større grad selv kan styre hvilke helse- og andre personopplysninger de ikke godtar eller godtar at brukes til andre formål enn pasientbehandling, for eksempel gjennom innbyggertjenester på helsenorge.no. En slik tjeneste må utformes slik at den ikke oppleves overveldende for innbyggerne. Det er av vesentlig betydning at innbyggertjenestene gir enkel oversikt for innbyggerne, og at eventuelle samtykker og reservasjoner fortsatt registreres i forbindelse med den primære registreringen av data.

Utalget er enig i at bruk av felles personverntjenester vil kunne gi mer effektiv administrasjon av samtykke, sperrer, reservasjoner og fullmakter. Disse tjenestene vil også bidra til å redusere registerforvalternes og databehandlingsansvarliges manuelle operasjoner for å ivareta de registrertes rettigheter og behov. Muligheten for å lykkes med utvikling og implementering av slike tjenester vil være større dersom en stor aktør investerer i og drifter felles tjenester, enn dersom små og store databehandlingsansvarlige utvikler personverntjenester etter egen evne.

For at tilgangsforvalteren skal kunne sikre de registrertes personvern og rett til innsyn og informasjon ved hjelp av plattformen, må alle helseregisterdataene ha metadata om for eksempel når data er registrert, av hvem, for hvilket formål og om det er gyldig samtykke eller registrert individuell sperring/reservasjon for tilgjengeliggjøringen.

7.3 Analyse- og rapporteringstjenester

Utalget mener en helseanalyseplattform som støtter tilgangsforvalterens arbeid beskrevet i kapittel 6, vil gjøre det mulig å endre dagens praksis fra fysisk utlevering av datasett til å tilby sikre elektroniske rom hvor aktuelle data tilgjengeliggjøres for brukere.

Utalget mener at etablering av en helseanalyseplattform med innebygd personvern på sikt vil kunne gjøre det sikkert og effektivt å gjennomføre rutinemessige sammenstillinger og analyser av eksisterende datakilder som alternativ til å etablere registre på nye sykdomsområder eller fagområder. Gjennom sammenstilling av data fra Folkeregisteret, det kommende Kommunalt pasient- og brukerregister, Norsk pasientregister, personidentifiserbart legemiddelregister og Dødsårsaksregisteret vil det være mulig å gjennomføre analyse av data på områder der vi i dag mangler kunnskap, for

42 I Referansearkitektur-rapporten kaller disse punktene for «utkast til prinsipper for referansearkitekturen», men utvalget ser dem i denne sammenheng som oppgavebeskrivelser og forutsetninger for å lykkes med en helseanalyseplattform.



eksempel innenfor psykiske lidelser og ruslidelser.

Utvalget har forståelse for at datakildene i en helseanalyseplattform i første omgang vil være et begrenset antall eksisterende registre og datakilder, men mener at alle nasjonale helsedatakilder på sikt bør kunne inkluderes i plattformen.

Det bør vurderes om en helseanalyseplattform også bør kunne tilby funksjoner for å dekke behov for internkontroll av forskningen i helseforetakene og andre forskningsinstitusjoner⁴³. Alternativt vil det trolig måtte opprettholdes parallelle systemer for internkontroll i virksomhetene, og gevinsten av analyseportalen kan bli vanskelig å hente ut pga. overlappende funksjoner i regionale og lokale løsninger. Forskningsadministrasjon og -ledelse er ulikt organisert blant helseforetakene, avhengig av størrelse på helseforetaket og forskningsvirksomheten, samt om helseforetaket er et universitetssykehus eller ikke. Det er uansett behov for å redusere manuelle tjenester og få mer elektronisk gjenbruk av informasjon for internkontroll (16).

En helseanalyseplattform bør videre kunne tilby gode, oppdaterte oversikter over datakildene, hvilke data de inneholder, kvaliteten på data mv. (metadata), hvilke data brukerne kan og bør søke om, og hvordan søknad skal sendes inn, for å møte behovene beskrevet i kapittel 3.4.

Utvalget mener det er viktig at det utvikles løsninger som legger til rette for at brukerne av plattformen kan legge inn egne data og sammenstille disse mot helsedata som er tilgjengelig i plattformen. Forskere vil for eksempel ha stort behov for å sammenstille helsedata generert i helsetjenestene med data de selv har samlet inn og bearbeidet. På grunn av særlige utfordringer knyttet til de befolkningsbaserte helseundersøkelsene, se kapittel 3.7, bør deres tilknytning til en helseanalyseplattform vurderes nærmere. En løsning for eksisterende befolkningsbaserte undersøkelser kan være at det via en helseanalyseplattform importeres standardiserte datafiler fra undersøkelsene for forskningsprosjekter som er godkjente av undersøkelsene selv. Disse datafilene kan sammenstilles med andre helsedata som er tilgjengelig via plattformen. For fremtidige befolkningsbaserte helseundersøkelser kan innbygger-tjenesten utvides til å inkludere skjema for undersøkelser som nevnt i kapittel 3.7.

Utvalget mener at sosioøkonomiske- og demografiske data bør gjøres tilgjengelig i en helseanalyseplattform. Dette er nærmere omtalt i kapittel 8.

Når det er etablert et system for nasjonale (strukturerte) pasientjournaldata, mener utvalget at disse også bør kunne gjøres tilgjengelige på en helseanalyseplattform. Det bør også legges til rette for at data fra diagnostiske- og behandlingsbiobanker etter hvert gjøres tilgjengelig her. Det forutsettes da at pasientjournaldata er tilstrekkelig strukturert og dokumentert gjennom kvalitetskontroller og metadata slik at de kan tolkes og analyseres uten for stor risiko for feilslutninger.

Videre viser utvalget til at Direktoratet for e-helse har som ambisjon at en helseanalyseplattform skal kunne ta i bruk og teste ut nye teknologier innen kunstig intelligens, maskinlæring, smarte algoritmer og prediktiv analyse. Utvalget støtter i utgangspunktet direktoratets ambisjon om å basere plattformen på flere samtidige analysemotorer for å kunne utnytte de mest avanserte og innovative produktene i markedet og ikke låse utviklingen til enkeltleverandører, men dette spørsmålet må utredes videre av Helsedataprogrammet.

7.4 Drift og infrastruktur

Referansearkitekturen legger opp til at fellestjenesten for drift og infrastruktur skal muliggjøre mer stabil og sikker drift av helseregistre, samt redusere drifts- og forvaltningskostnader og i tillegg muliggjøre et fleksibelt uttak av kapasitet. Dette inkluderer tjenester knyttet til serverdrift, driftsmiljøforvaltning, installering og vedlikehold av nettverk, brukerstøtte, oppdatering og vedlikehold av operativsystem. Disse tjenestene bør legges hos en norsk offentlig eid og styrt leverandør av denne typen tjenester, og her mener utvalget at Norsk Helsenett SF er et aktuelt alternativ.

Utvalget mener det er særlig viktig å satse på teknologi som gjør at data blir tilgjengelig for analyse via plattformen, men uten at kopi av registerdata faktisk må lagres på plattformen. Et nytt register på toppen av eksisterende registerløsninger, vil kunne gi enda mer kompleksitet og utfordringer for forvaltning og drift av registrene. En må derfor vurdere fordeler og ulemper med lagring av kopier av data fra registre og andre datakilder på selve plattformen.

Utvalget har ikke tatt stilling til infrastruktur for maskinanalyse av store mengder helsedata. Maskinanalyse i samlinger av store mengder data har innenfor helsefaget foreløpig vist utsikt til gode resultater for mønstergjenkjenning av digitale bilder (røntgen og genetik) og for analyse av strukturerte kvantitative data som laboratoriesvar og kliniske parametere. Fra leverandørindustrien fremholdes at teknologien trenger læring for å kunne gi resultater i ustrukturert tekst⁴⁴. Det er

⁴³ Jf. forskrift om organisering av medisinsk- og helsefaglig forskning §§ 3 og 4.

⁴⁴ Se f.eks. artikkel i aftenposten 21.1.2015: «Den nye ekspertlegen er en maskin»

fremdeles uklart om ny maskinanalyseteknologi vil kunne anvendes på ustrukturert tekst og registerdata på en felles plattform uten tilstrekkelige metadatabeskrivelser.⁴⁵

Det er uansett usikkert hvor lang tid det vil ta før informasjon fra mange registre kan tilgjengeliggjøres gjennom felles drifts- og infrastrukturtenester. Dette skyldes den store variasjonen i dagens helseregistersystemer, se kapittel 7.1. I lys av dette bør tilgjengeliggjøring av helsedata gjennom plattformen gjøres inkrementelt, basert på godkjenning av det enkelte registers kvalitet på metadata. Vurderingen av godkjenningskriterier og godkjenningsinstans vil avhenge av Direktoratet for e-helses videre utredning av løsningskonsepter.

En helseanalyseplattform må ha gode sikkerhetsløsninger som hindrer at sensitive data kan bli utilgjengelige eller havne i gale hender. Utvalget viser til NOU 2015: 13 *Digital sårbarhet – sikkert samfunn*. Drift og infrastruktur av en helseanalyseplattform vil kunne være kritisk for styring og utvikling av helsetjenesten i Norge. I likhet med Digitalt sårbarhetsutvalg finner også Helsedatautvalget at det er problematisk at etatene med databehandlingsansvar for store helsedatakilder alene skal bestemme sikkerhetsnivået til drift og infrastruktur, uten at det sikres at de totale verdiene blir tatt hensyn til. En tilgangsforvalter med ansvar for systemet for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av store mengder sensitive data vil være sårbar for press og angrep, f. eks. ved press fra fremmed etterretning, korrumperte næringsinteresser, kriminelle eller ved en invasjon fra fremmed makt. Beredskaps-tjenester som sikrer mot slike overtakelser av kontroll med infrastrukturen, bør vurderes særskilt ved implementeringen av en felles helseanalyseplattform.

7.5 Metadatatenester

Utvalget forventer at metadatatenesten som referansearkitekturen legger opp til raskt vil kunne bidra til å følge opp noen av behovene beskrevet i kartleggingsrapporten for variabler i nasjonale helseregistre (8), jf. kapittel 4.3.2, slik at samling og vedlikehold skjer gjennom automatisk uttrekk av metadata for registervariabler fra de elektroniske registersystemene. Dersom en ikke lykkes med styring og koordinering av arbeidet for felles metadatasett, vil det kunne gjøre at

gevinsten for sikre sammenstillinger av registre blir mindre. Dette er prosesser som krever tid til både teknisk utvikling og vilje til semantisk samordning.

Kvaliteten på registrenes metadata er avgjørende for mulighetene for å sammenstille variabler fra registrene. Resultatet av at krav til kvalitet på metadata senkes, blir at effekten av en helseanalyseplattform reduseres. Ideelt sett skulle alle metadata leveres etter mal av komplette felles informasjonsmodeller for best mulig interoperabilitet mellom tekniske komponenter og registerdata. Dette er ikke mulig i den virkeligheten utvalget kjenner. Ambisjonsnivået bør derfor settes til «godt nok», og arbeidet bør startes med å definere et minste felles sett av metadata for tilgjengeliggjøring på plattformen.

Utvalget mener at hvem som «eier» og forvalter en nasjonal variabelkatalog er av underordnet betydning. Utvalget vil imidlertid understreke at det er et svært krevende arbeid å etablere en nasjonal forvaltningsløsning for terminologi, kodeverk og informasjonsmodeller. Utvalget oppfordrer derfor til prioritering av metadatatenester som kan gi direkte nytte for utveksling av helsedata på registerfeltet.

7.6 Avgrensning mot Helsepersonell-tjenester

Utvalget har ikke inngående diskutert referansearkitekturens «Helsepersonell-tjenester», altså bruk av helsedata til å støtte helsepersonells arbeid, se avgrensning av mandatet i kapittel 2.2. Utvalget ser likevel muligheter og gevinstpotensial i at en helseanalyseplattform også tilbyr kunnskapsstøttetjenester direkte til helsepersonell i behandlingsøyemed for å støtte forventningene til helsepersonells oversikt og læring (10). Dersom helsepersonell direkte ser nytten og verdien av helsedata i den kliniske hverdagen vil dette alene kunne bidra til å nå regjeringens mål om at «innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene», slik det er slått fast i Meld. St. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal*.

⁴⁵ Se definisjonsliste. Konsulentselskapet Gartners beskrivelse av problemene med mangelfulle metadata i flere forskningsrapporter gir utdypende informasjon: "Metadata Is the Fish Finder in Data Lakes" 5.10.2015 ID:G00274543), "Five Reasons Why Big Data Needs Metadata Management and How to Leverage It" (16.6.2015 ID:G00274539), og "Implementing the Data Hub: Architecture and Technology Choices" (6.2.2017 ID:G00297674)

8 Tilgang til definerte demografiske og sosioøkonomiske data

Utvalget anbefaler:

- Både databehandlingsansvarlige for helseregistrene og brukerne av en helseanalyseplattform gis tilgang til et sett av forhåndsdefinerte demografiske og sosioøkonomiske data som i dag forvaltes i Folkeregisteret og i SSB.
- Tilgangen bør gis uavhengig om formålet er statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging eller styring.

Helsedatautvalget mener det er viktig med tilgang til korrekte demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå for å kunne analysere helsedata med hensyn til demografiske og sosioøkonomiske forhold, både for statistikk, helseanalyser og forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring. Disse bakgrunnsfaktorene er for eksempel nødvendige for å analysere ulikheter i helse og helsetjenesteforbruk og for kvalitetsindikatorer for helse- og omsorgstjenestene.

Selv om enkelte helseregistre selv har hjemmel til å innhente slike opplysninger via helse- og omsorgstjenestene, mener utvalget at denne typen grunnleggende persondata bør kunne innhentes og gjenbrukes fra eksisterende datakilder i statsforvaltningen, for eksempel i Folkeregisteret og i administrative registre som forvaltes i SSB og/eller andre offentlige etater.

Utvalget mener at både de databehandlingsansvarlige for helseregistrene og brukerne av en helseanalyseplattform bør gis tilgang til et sett av forhåndsdefinerte demografiske og sosioøkonomiske data som i dag

forvaltes i Folkeregisteret og i SSB.

De viktigste opplysningene som helseforvaltningen trenger tilgang til for helsestatistikk, helseanalyser, kvalitetsindikatorer/kvalitetsforbedring og styring/planlegging er:

- landbakgrunn og innvandringskategori
- utdanningsnivå
- arbeidstilknytning, trygdestatus og inntektsnivå

De samme opplysningene bør kunne inngå i en helseanalyseplattform, da bruk av disse opplysningene sammen med helsedata vil gi analysene betydelig merverdi og bidra til et bedre kunnskapsgrunnlag.

Utvalget anbefaler at det videre arbeidet for bedre tilgang til demografiske og sosioøkonomiske data må tas opp gjennom det pågående arbeidet med ny lov om offisiell statistikk.

9 Bør databehandlingsansvaret for alle eller grupper av helsedatakilder samles?

Utvalget drøfter i dette kapitlet om databehandlingsansvaret for sentrale helseregistre, nasjonale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser, bør slås sammen. Utvalget vil ikke anbefale at det settes i gang et slikt omfattende arbeid nå.

Helsedatautvalget har diskutert om det, i tillegg til å gi tilgangsforvalteren fullmakter til å behandle søknader og gi tilgang til data, vil være nødvendig å samle databehandlingsansvaret for flere eller alle helseregistre og andre helsedatakilder på færre institusjoner for at målsetningene om enklere og sikrere tilgang til, og mer bruk av helsedata skal kunne nås. Et premiss for denne diskusjonen er at muligheten for å bidra til samordning av informasjonsmodeller mellom ulike datakilder er større med én eller få databehandlingsansvarlige enn med flere. En kan da vurdere å samle ansvaret for de sentrale helseregistrene hos én eller få etater, de nasjonale medisinske kvalitetsregistre i én eller få virksomheter, og tilsvarende for befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker.

I vedlegg 5 vises dagens organisering av strukturerte helsedatakilder med databehandlingsansvarlige, databehandlere og lovhjæmel.

I Danmark er de fleste sentrale helseregistrene nå etter en omorganisering i 2015 samlet i Sundhedsdatastyrelsen, mens ansvaret for de nasjonale kliniske kvalitetsdatabasene, tilsvarende de nasjonale medisinske kvalitetsregistre, er lagt til regionene. I tillegg har Statens Serum Institut ansvaret for noen av smittevernregistre. Statens Serum Institut har også databehandlingsansvaret for Danmarks nasjonale biobank, en av verdens største biobanker. I Danmark er derfor databehandlingsansvaret samlet på betydelig færre aktører enn i Norge. En organisasjonsendring i tråd med den danske løsningen eller eventuelt en sammenslåing av registre, kan potensielt gjøre det enklere å koordinere tilgangen til data for prosjekter som innebærer sammenstilling av opplysninger fra flere helseregistre. Tidlige erfaringer fra Danmark kan

imidlertid tyde på at kvaliteten på data inn til de danske nasjonale helseregistrene ikke har blitt hevet og i verste fall blitt svekket med det nye systemet (17).

Helsedatautvalget mener at det er nødvendig med en grundig vurdering av sikkerhetsrisikoen ved å samle store datamengder på færre aktører.

Det å samle databehandlingsansvaret for alle eller mange av registrene i Norge i én eller noen få institusjoner vil kreve nok en omorganisering av den sentrale helseforvaltningen, og betydelige organisatoriske endringer for helseregistrene. For befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker kompliseres en samling av databehandlingsansvaret av ansvaret i dag ligger i universitets- og høyskolesektoren i tillegg til i helsesektoren. En samling av databehandlingsansvaret kan innebære at den ønskede nærheten mellom datakilder og spesifikk fagkompetanse for innsamling, tilrettelegging, kvalitetskontroll og analyse av data for eksempel for medisinske kvalitetsregistre må ofres.

Utvalgets anbefaling er derfor at det, på det nåværende tidspunkt, ikke startes et omfattende arbeid med å samle databehandlingsansvaret for sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser fra mange til få institusjoner. En viss samling av databehandlingsansvar kan være nødvendig, men samordningen bør gjøres trinnvis, samtidig som datakvaliteten sikres.

Som beskrevet i kapittel 6 og 7, foreslår utvalget at dagens databehandlingsansvarlige kan få en plikt til å gjøre kvalitetssikrede data tilgjengelig for videre behandling og forvaltning på en helseanalyseplattform. I tillegg bør det vurderes å gi tilgangsforvalteren



databehandlingsansvaret for tilgjengeliggjøring av opplysninger i en helseanalyseplattform, se også kapittel 6 om tilgangsforvalteren.

Anbefalingen forutsetter at den databehandlingsansvarlige for den enkelte helsedatakilden samtidig får beholde den faktiske kontrollen med behandlingen av opplysningene i registeret eller helseundersøkelsen. Anbefalingen forutsetter også at informasjonsmodeller og metadata standardiseres for alle helsedatakilder for tilgjengeliggjøring i en helseanalyseplattform, slik at samordningseffekten oppnås på tross av at databehandlingsansvaret for kildene fremdeles er spredt. Reglene åpner også for ulike organisatoriske løsninger der oppgaver legges til en databehandler, for eksempel behandling av søknader om tilgang til data.

En slik løsning vil sikre tilgangsforvalteren nødvendig kompetanse og teknisk støtte til å gi tilgang, samtidig som de enkelte registerforvalterne beholder sitt databehandlingsansvar for innsamling, kvalitetskontroll, samt for publisering av resultater fra hvert enkelt register (statistikkbanker, kvalitetsindikatorer, årsrapporter mv.). Da beholdes en organisering som ivaretar det sterke registerfaglige engasjementet for relevansen og kvaliteten på data i de enkelte registrene. På den annen side er det vanskelig å se for seg at en sterk samordning av variabler, kodeverk, terminologi og informasjonsmodeller vil kunne gjennomføres uten å samle databehandlingsansvaret på færre institusjoner. Sterkere nasjonal styring og finansiering av nødvendige standardisering- og harmoniseringsarbeid, er derfor nødvendig.

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

10.1 Gevinstpotensial og kostnader

Utvalget har ikke gjennomført egne samfunnsøkonomiske beregninger av ressursbruken for å gi og få tilgang til helsedata med dagens system. Tidligere rapporter og utvalgets egne vurderinger tilsier likevel at helseforvaltningen bruker betydelige ressurser på søknadsbehandling. Brukerhistoriene som utvalget har gjennomgått gir et klart inntrykk av at også brukerne av helsedata bruker mye tid og ressurser for å få tilgang til helsedata. Dette tilsier at ressurser som kunne ha vært benyttet til forskning og analyse, blir bundet opp i tidkrevende søknads- og utleveringsprosesser.

Direktoratet for e-helse har i sammenheng med arbeidet med en helseanalyseplattform gjort noen foreløpige beregninger av kostnader og gevinstpotensial ved å etablere en helseanalyseplattform og anslått at ressursbruken til forskere kan reduseres med 6 prosent ved etablering av en plattform (3). Direktoratet skal arbeide videre med gevinstanalyser for forskere, helseforvaltning, innbyggere, helse- og omsorgstjenesten og næringslivet.

Helsesektoren bruker betydelige ressurser på å samle inn og kvalitetssikre data. Det er gjennomført en kartlegging av driftsbudsjettene til sentrale helseregistre og ressursbruk i nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2015 (6). Samlet var driftsbudsjettene for sentrale helseregistre da anslått til minst 115 millioner kroner, og for nasjonale medisinske kvalitetsregistre til minst 135 millioner kroner. Ressurser til innrapportering av data i registrene er da ikke inkludert i beregningene. Basert på estimert tidsbruk for innrapportering av datapunkter i registerskjema i kartleggingen av variabler i helseregistrene (8), har imidlertid Direktoratet for e-helse anslått kostandene til mer enn 65 millioner kroner årlig (18).

Helse- og omsorgsdepartementet tildeler årlig midler til oppfølging av Nasjonal helseregisterstrategi. I 2017 ble det tildelt til sammen 38 millioner kroner til Helsedataprogrammet gjennom Direktoratet for e-helse, til moderniseringsarbeid i registrene i Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, og til etablering av KPR i

Helsedirektoratet. Videre ble det tildelt 38,7 millioner kroner til medisinske kvalitetsregistre. Midlene finansierer drift av nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord RHF, utvikling av tekniske fellesløsninger og implementering av felles infrastruktur for medisinske kvalitetsregistre.

Utvalget er av den klare oppfatning at det på sikt er mulig å bidra til bedre utnyttelse av helsedata og å hente ut betydelige gevinster gjennom reduserte administrative kostnader ved tilgjengeliggjøring av helsedata dersom Helse- og omsorgsdepartementet iverksetter utvalgets forslag til fire tiltak:

- forenkle reglene for behandling av søknader om tilgang til helsedata, jf. kapittel 5
- opprette en tilgangsforvalter som et nytt forvaltningsorgan som skal behandle søknader og gi tilgang til data, jf. kapittel 6
- realisere en helseanalyseplattform som tilgangstjeneste, jf. kapittel 7
- sikre tilgang til definerte demografiske og sosio-økonomiske variabler, jf. kapittel 8

Samtidig vil det være betydelige kostnader knyttet til å realisere og drifte en helseanalyseplattform og opprette og drifte en tilgangsforvalter. Utvalget anbefaler at kostnadsanalyser, effektivitetsgevinster og finansieringsmodeller for drift og videreutvikling utredes nærmere av Helsedataprogrammet og arbeidet med å utrede en helseanalyseplattform.

Helsedatautvalget er kjent med at Forskningsrådet og Direktoratet for e-helse har inngått en samarbeidsavtale om å etablere nasjonale løsninger for enklere og sikrere tilgang på helsedata til forskning. Forskningsrådet har så langt tildelt inntil 5 millioner kroner til et forprosjekt for å detaljplanlegge og igangsette arbeidet med å tilrettelegge en helseanalyseplattform. Forprosjektet vil gi ytterligere inntil 45 millioner kroner i perioden fram til mars 2018 til arbeid med å tilrettelegge «Helseanalyseplattformen» til forskning. Bevilgningen på 45 millioner kroner skal godkjennes på bakgrunn av



prosjektets planer og framdrift før midlene bevilges. Utvalget mener at dette samarbeidet er svært viktig for å sikre en rask realisering av en helseanalyseplattform.

10.2 Konsekvenser av forslag til lov- og forskriftsendringer

Utvalget foreslår i kapittel 5.1 at forhåndsgodkjenning ikke skal videreføres som et vilkår for å kunne behandle helseopplysninger fra helseregistre. Dette krever endringer i helseregisterloven § 7, i helseforskningsloven § 33 og § 34, og i registerforskrifter der det er stilt krav om at brukeren/forskeren har forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet eller REK. Utvalget viser til det pågående lov- og forskriftsarbeidet knyttet til implementeringen av EUs personvernforordning. Tiltaket vil føre til at saksmengden hos Datatilsynet reduseres og at brukeren/forskeren må utarbeide og sende færre søknader. Dette kan igjen bidra til at det går raskere å få tilgang til data fra helseregistre. På den annen side må det forventes at det ved implementering av personvernforordningen i norsk rett vil bli lagt nye oppgaver til både virksomheter/aktører som ønsker tilgang til helsedata og til Datatilsynet, jf. kapittel 4.1.1.

Utvalgets flertall foreslår i kapittel 5.2 å oppheve kravet om REKs forskningsetiske vurdering oppheves for forskning som benytter helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 8 til § 11. Utvalgets flertall foreslår at dette skal gjelde for all forskning som kun bruker helsedata fra helseregistre. Dette tiltaket gjennomføres ved å oppheve helseforskningsloven § 33 om krav til behandlingsgrunnlag og forhåndsgodkjenning og § 34 om behandling av helseopplysninger. Adgangen til å behandle helseopplysningene vil i stedet reguleres av personvernreglene. Tiltaket vil føre til at saksmengden hos REK reduseres og at forskeren må utarbeide og sende færre søknader. Dette kan igjen bidra til at det går raskere å få tilgang til data fra helseregistre til forskning.

Utvalget foreslår i kapittel 5.3 at myndigheten til å dispensere fra taushetsplikten samles og overføres til tilgangsforvalteren. Dette tiltaket krever endringer i Helse- og omsorgsdepartementets delegasjonsvedtak. Tiltaket vil gi brukeren/forskeren én instans å forholde seg til når det søkes om tilgang og det vil gi bedre muligheter for samordning av vurderingene og beslutningene knyttet til søknader om tilgang. Tiltaket vil ikke redusere den samlede ressursbruken knyttet til dispensasjonssøknader.

11 Mindretallet (Anderssen og Nervik) sine vurderinger

Et mindretall, medlemmene Anderssen og Nervik, mener at deler av mandatet ikke er svart ut på en tilfredsstillende måte gjennom utvalgets arbeid. Hovedhensikten med utvalgets arbeid er etter mandatet å «bidra til et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata for statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning, innovasjon og næringsutvikling». I mandatet er det slått fast at utvalgt skal «vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system som samtidig ivaretar de registrertes personvern», samtidig som det forutsettes at utvalgets utredning skal oppfylle de krav som stilles til innhold i beslutningsgrunnlaget i Instruks om utredning av statlige tiltak (utredningsinstruksen) punkt 2.1.

Anderssen og Nervik anerkjenner at det, gitt utvalgets svært omfattende mandat, sammensetning, arbeidsform og tidsramme, er begrenset hvor omfattende utvalgets utredning med rimelighet kan forventes å være. Anderssen og Nervik mener imidlertid likevel at det er problematisk å stille seg bak flertallet i utvalget sine forslag til konkrete tiltak uten en forutgående og **grundig vurdering av positive og negative virkninger av tiltakene, jf. de krav som er stilt i utredningsinstruksen punkt 2-1. Dette gjelder særlig i forhold til forslaget om å etablere en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver tilknyttet tilgjengeliggjøring til helsedata for sekundærbruk til alle legitime formål og forslaget om å etablere en helseanalyseplattform.**

I rapportens kapittel 3 beskrives utfordringer ved dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk. Til grunn for beskrivelsen ligger blant annet 25 brukerhistorier og Agenda Kaupang-rapporten som utvalget har gjennomgått. På bakgrunn av brukerhistoriene synes det klart at det primære ønsket og behovet hos brukere av helsedata er enklere og raskere tilgang til helsedata, samt større forutsigbarhet når det gjelder fremdrift i saksbehandlingen og økonomiske konsekvenser /kostnader. Brukerhistoriene gir, slik Anderssen og Nervik ser det, ikke grunnlag for å konkludere med at brukere av helsedata ønsker et nytt

system der tilgang til helsedata primært gis via en helseanalyseplattform og/eller tilgang til andre analyseverktøy enn de som er tilgjengelige i dagens marked. En eventuell etablering av en helseanalyseplattform fremstår i lys av dette i større grad som et nytt tilbud, om tilgang til data fra utvalgte kilder via en teknisk infrastruktur der analyser kan gjennomføres, enn som et svar på dagens utfordringer og brukernes uttalte ønsker og behov.

Anderssen og Nervik ser, i likhet med resten av utvalget, at etablering av en helseanalyseplattform kan gi nye muligheter for utnyttelse av helsedata, men mener at det foreløpig er for uklart hvilke tekniske løsninger plattformen vil baseres på og hvilke funksjoner den vil kunne fylle. Anderssen og Nervik mener derfor at forventningene til hva som kan og vil løses trolig er for store. I tillegg kommer at etablering av en analyseplattform og en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver tilknyttet tilgjengeliggjøring til helsedata så vel direkte som indirekte vil ha konsekvenser for både personvernet og ansvars- og oppgavefordelingen mellom aktørene på helsedataområdet. Disse konsekvensene er etter Anderssens og Nerviks syn ikke overskuet og vurdert. Anderssen og Nervik finner derfor ikke å kunne stille seg bak disse forslagene fra flertallet, men anbefaler i stedet at tiltakene utredes nærmere.

Flertallets forslag om å samle ulike former for beslutnings- og vedtakskompetanse hos en nasjonal tjeneste som skal ivareta alle forvaltningsoppgaver tilknyttet tilgjengeliggjøring til helsedata (tilgangsforvalteren), vil etter Anderssens og Nerviks vurdering medføre risiko for økt behov for koordinering/samordning mellom aktørene på helsedataområdet og derigjennom risiko for ytterligere byråkratisering. Ansvars- og oppgavefordelingen mellom en eventuell tilgangsforvalter og de databehandlingsansvarlige for ulike helseregistre og andre helsedatakilder må antas å medføre et særlig behov for koordinering og samordning. Samling av ulike beslutnings- og/eller vedtakskompetanse hos en tilgangsforvalter aktualiserer også flere andre spørsmål/problemstillinger som utvalget ikke har hatt kapasitet til å utrede, blant annet om beslutninger fra til-



gangsforvalteren skal kunne påklages og hvem som eventuelt skal/kan være klageinstans. Videre mener Anderssen og Nervik at flertallets forslag om å opprette en tilgangsforvalter i for stor grad er knyttet til en forutsetning om at en helseanalyseplattform blir realisert i tråd med ambisjonene, og det er i for liten grad vurdert om tilgangsforvalteren kan ha en nytte og funksjon uavhengig av plattformløsningen.

Slik Anderssen og Nervik vurderer det, har utvalget i for liten grad vurdert om mindre radikale endringer innenfor rammene av dagens system kan bidra til å løse eller redusere utfordringene forbundet med tilgang til helsedata.

Anderssen og Nervik mener at det er mulig å gjøre mye med flere av de utfordringene som gjør seg gjeldende i dag innenfor rammene av dagens system. Dette gjelder både (for) lang saksbehandlingstid, mangelfull/svak koordinering mellom ulike aktører, (for) svak/fragmentert veiledning av søkere og juridiske uklarheter. De nødvendige endringene forutsetter imidlertid at de databehandlingsansvarlige og sentrale helsemyndigheter har vilje til å bruke de styringsmekanismer som finnes, og at de ulike aktørene sikres tilstrekkelige ressurser til å adressere utfordringene. Dersom dette prioriteres bør det etter Anderssen og Nerviks vurdering være realistisk å oppnå en positiv utvikling også på kort sikt.

Det er etter Anderssen og Nerviks vurdering grunn til bekymring dersom et reelt behov for samordning og styring, juridiske avklaringer og nødvendige ressurser til saksbehandling forsøkes løst gjennom utvikling av nye tekniske løsninger. Et mål om raskere og enklere tilgang til helsedata, og økt bruk av helsedata til alle legitime forhold, kan bare nås dersom det er vilje til å bruke ressurser på nødvendig samordning og styring, juridiske avklaringer (autoritative tolkninger) og saksbehandling.

Anderssen og Nervik mener videre at det grunnleggende premisset om at hensynet til personvernet skal ivaretas tverrgående gjennom utvalgets arbeid ikke i tilstrekkelig grad er oppfylt. Disse medlemmene kan til en viss grad være enige i at dette er en utfordrende oppgave sett hen til det vide mandatet utvalget er gitt. Anderssen og Nervik ser at generelle og grunnleggende personvernutfordringer ved sekundærbruk av helsedata til en viss grad er beskrevet, i tillegg til at det er tatt generelle forbehold om at personvernet skal ivaretas gjennom hele rapporten. Imidlertid mener disse medlemmene at reelle personvernkonsekvensvurderinger er i liten grad gjennomført.

Anderssen og Nervik mener at personvernperspektivet ikke i tilstrekkelig grad har blitt vurdert i forbindelse med problemstillinger som har forholdsvis store

personvernkonsekvenser. Dette gjelder for eksempel utvalgets drøfting av temaer som endring av registre fra pseudonyme til direkte identifiserbare, mulighet for gjenbruk av data og drøftelsen av hvilke data man ønsker å gjøre tilgjengelig gjennom en helseanalyseplattform.

Anderssen og Nervik mener også at utvalgets rapport i for liten grad synliggjør at teknologien som er tilgjengelig kan medføre «nye» personvernproblemstillinger som ønsker om å samle større mengder data fordi det er mulig, nye former for kriminalitet, et endret risikobilde og nye krav til informasjonssikkerhet. Videre mener Anderssen og Nervik at rapporten burde ha synliggjort at ny teknologi også kan og bør benyttes til å gi nødvendig og relevant tilgang til helsedata på en mest mulig personvernvennlig og sikker måte. I dette ligger blant annet mulighet for pseudonymisering av data, nye metoder for kryptering av innhold og krav til innebygd personvern.

EUs personvernforordning er drøftet i utvalget og er omtalt flere steder i rapporten. Den er også omtalt nærmere i et vedlegg til rapporten. Anderssen og Nervik mener imidlertid at innholdet i forordningen i for liten grad er innarbeidet i rapporten, og utvalget har i arbeidet i for liten grad vurdert hvilke praktiske konsekvenser endringene i regelverket vil medføre. Anderssen og Nervik anerkjenner at det er utfordrende å presentere hvilke endringer forordningen vil medføre med tanke på at den nye personopplysningsloven som vil regulere gjennomføringen av regelverket på rapporttidspunktet ikke er sendt på høring. Anderssen og Nervik mener imidlertid at det er mulig å vurdere enkelte deler av forordningen, all den tid en kjenner til hvilke bestemmelser det er adgang til å gjøre nasjonale tilpasninger fra.

I hovedsak er forordningen i rapporten vurdert opp mot videreføring av krav om forhåndsgodkjenning. Anderssen og Nervik mener imidlertid at det er en stor sannsynlighet for at forordningen vil medføre nye oppgaver og plikter for de som ønsker tilgang til helsedata. Det er en risiko for at deler av de gevinstene som kan oppnås med utvalgets forslag til tiltak kan bli redusert gjennom det nye systemet som innføres med nytt regelverk, uten at utvalget i tilstrekkelig grad har vurdert dette. Dette gjelder blant annet strengere krav til å gjøre og dokumentere interne vurderinger av risiko og personvernkonsekvenser, i tillegg til at det i mange tilfeller vil være plikt til å gjennomføre forhåndsdrøftelser med Datatilsynet. Konsekvensene av de kommende regelverksendringene er ikke i tilstrekkelig grad vurdert av utvalget og omhandlet i rapporten, sett opp mot de utfordringene som ble identifisert i den innledende fasen av utvalgsarbeidet.



12 Referanser

- (1) Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten Helsedirektoratet, 2016
- (2) Tilgang til norske helsedata – hvordan ivareta næringslivets behov og bidra til innovasjon og næringsutvikling, Arbeidsgruppe under Biobank Norge, 2017
- (3) Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre, Direktoratet for e-helse, 2016
- (4) Enklere tilgang - mer forskning, Norges forskningsråd, 2016
- (5) Livene vi ikke redder, Aftenposten, 2015
- (6) Status for nasjonale helseregistre, Folkehelseinstituttet, 2016
- (7) Helseforskning stoppes av kø, Forskerforum, 2017
- (8) Karlegging av variabler i nasjonale helseregistre, Nasjonalt helseregisterprosjekt og «Health Registries for Research», 2017
- (9) Internrapport - Nasjonal helseregisterstrategi- status, utfordringer og veien videre, Helse- og omsorgsdepartementet, 2016
- (10) Tiltak 48 - Klinisk dokumentasjon for oversikt og læring, Nasjonal IKT, 2014
- (11) Tiltak 50 - Kunnskapsbasert pasientplanlegging Nasjonal IKT, 2014
- (12) Prosjekter i Norsk pasientregister Helsedirektoratet, 2017
- (13) Ressursportal.no Nord-Trøndelag fylkeskommune og KS Nord-Trøndelag Fylkesmannen i Nord-Trøndelag
- (14) Fagforum medisinske kvalitetsregistre, Nasjonal IKT
- (15) Variabelbiblioteket, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, 2017
- (16) Tiltak 42 Videreutvikling av spesialisthelsetjenestenes virksomhetsarkitektur 2014
- (17) Nyt it-system fejler: Viktig viden går tabt, DR dk, 2017
- (18) Styringsdokument for Helsedataprogrammet, versjon 1.0, Direktoratet for e-helse, 2017

Vedlegg 1. Begreper og definisjoner

I tabellen under listes i alfabetisk rekkefølge noen sentrale begreper og definisjoner som brukes i utvalgets rapport. Definisjoner som direkte er hentet fra lovtekst eller andre autoriserte kilder har henvisninger. Der det ikke er henvisninger, er definisjonen laget av utvalget selv.

Begrep	Definisjon
Anonyme opplysninger	Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. <i>Kilde: Helseregisterloven fra 2001 § 2 (opphevet).</i>
Bakveisidentifisering	Synonym: Reidentifisering. At man ved bruk av tilgjengelige data i et datasett, evt. sammenholdt med andre tilgjengelige data, kan knytte opplysninger i datasettet til en identifiserbar person.
Befolkningsbaserte helseundersøkelser	Undersøkelser av helsetilstanden i en hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg av befolkningen. Slike undersøkelser inneholder helseopplysninger og eventuelt biologisk humant materiale. Undersøkelsene er basert på samtykke fra deltakerne, som gir rammen for behandlingen av opplysninger og materiale i undersøkelsene. Synonym: Samtykkebaserte helseundersøkelser, befolkningsundersøkelser.
Behandling av helseopplysninger/ personopplysninger	Enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2</i> Enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, f.eks. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensnig, sletting eller tilintetgjøring. <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 2</i>
Behandlingsbiobank	Synonym. Diagnostisk biobank. Samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling. <i>Kilde: Behandlingsbiobankloven § 2</i>
[Data]behandlingsansvarlig	Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav e</i> En fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett. <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 7</i>
Databehandler	Den som behandler personopplysninger på vegne av den [data]behandlingsansvarlige <i>Kilde: Personopplysningsloven § 2 nr. 5</i> En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den [data]behandlingsansvarlige <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 8</i>

Begrep	Definisjon
Databehandleravtale	Avtale mellom en databehandlingsansvarlig og en databehandler om behandling av opplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, for eksempel om å gi brukere tilgang til helseopplysninger/helsedata.
Datakvalitet	Definition: Quality is viewed as a multi-faceted concept. The quality characteristics of most importance depend on user perspectives, needs and priorities, which vary across groups of users. Given the work already done in the area of quality by several organisations, notably, Eurostat, IMF and Statistics Canada, the OECD was able to draw on their work and adapt it to the OECD. Thus quality is viewed in terms of seven dimensions, namely: - relevance - accuracy - credibility - timeliness - accessibility - interpretability - coherence. Kilde: OECD
Egengenererte helsedata	Data om egen helse som samles inn gjennom mobiltelefoner, smart-klokker eller annet elektronisk utstyr knyttet til personen.
Forskning	Skapende arbeid på systematisk grunnlag med henblikk på å øke den vitenskapelige og tekniske viten, inkludert viten om mennesker, kultur og samfunn – samt utnyttelse av eksisterende viten til å anviser nye praktiske anvendelser. Kilde: OECD
Forskningsansvarlig (i medisinsk og helsefaglig forskning)	Institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter helseforskningsloven. Kilde: Helseforskningsloven § 4
Forskningsbiobank	En samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning. Kilde: Helseforskningsloven § 4 bokstav c
Helseanalyse	Helseanalyser omfatter å beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og død i ulike befolkningsgrupper. Helseanalyser innebærer å bearbeide data og fortolke dem. Kunnskapen fra helseanalyser brukes blant annet i folkehelsearbeidet, som grunnlag for prioriteringer og til planlegging og styring lokalt, regionalt og nasjonalt. Helseanalyser omfatter også helseovervåking, kunnskapsoppsummeringer og metoder som aldersstandardisering, sykdomsbyrdeanalyser, tiltaksforskning og prognoser. Helseanalyser grenser opp mot og overlapper delvis med epidemiologisk forskning, helsetjenesteforskning, behandlingsforskning og studier av kvalitet i helsetjenestene. Kilde: Prop 72 L (2013-2014) punkt 17.3
Helseanalyseplattform	Sitat fra Direktoratet for e-helse: «Helseanalyseplattformen skal forenkle tilgangen til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av helseregistre, grunndata, journaler og andre kilder til helseopplysninger. Utredning av Helseanalyseplattformen vil gjennomføres som en del av Helsedataprogrammet i løpet av 2017.» Kilde: Direktoratet for e-helse, Helsedataprogrammet https://ehelse.no/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen

Begrep	Definisjon
Helsedata	Lagrede og strukturerte helseopplysninger om enkeltindivider, en gruppe mennesker eller en hel befolkning. Kan være fra et helseregister, inkludert opplysninger utledet fra humant biologisk materiale i en biobank, en befolkningsbasert helseundersøkelse eller en pasientjournal. Kan også være egengenererte helsedata.
Helsehjelp	Enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell. <i>Kilde: Helsepersonelloven § 3 tredje ledd</i>
Helseopplysninger	Taushetsbelagte opplysninger etter lov om helsepersonell § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav a</i>
Helseopplysninger for primærbruk	Helseopplysninger samlet med formål å gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner. Dette omfatter også kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner.
Helseopplysninger for sekundærbruk	Innsamling og annen behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. helseregisterloven § 1 og § 3.
Helseplattformen	Regional pilot for Helse Midt-Norge for den nasjonale målsettingen "«Én innbygger – én journal»". Arbeidet som gjøres her er et mulig startpunkt punkt for en felles nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste. <i>Kilde: https://helse-midt.no/vart-oppdrag/prosjekter/ehelse/helseplattformen</i>
Helseregister	Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen <i>Kilde Helseregisterloven § 2 bokstav d</i> Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister er en samling opplysninger som stadig er i endring, ved at opplysningene korrigeres, suppleres, bearbeides osv., og hvor man etter bearbeidelsesprosessen har fremskaffet noe mer enn hva summen av de enkelte opplysningene skulle tilsi. <i>Kilde: Prop. 72 L (2013-2014) punkt 10.1.3</i>
Helseregister, behandlingsrettet	Pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner <i>Kilde: Pasientjournallovens § 2 bokstav d</i> Behandlingsrettet helseregister er et vidt begrep og omfatter hovedjournal, kjernejournal, pasientkort, individuell plan, ulike fagsystemer, pasientadministrative systemer mv. Helseopplysninger kan være registrert i alle disse systemene. Opplysningene i et behandlingsrettet helseregister kan således være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer. Det enkelte system kan være virksomhetsinternt eller det kan være systemer som to eller flere virksomheter samarbeider om (virksomhetsovergripende systemer). <i>Kilde: Prop. 72 L (2013-2014) merknad til pasientjournalloven § 2</i>
Helsetjenesteforskning	Forskning om helsesystemet som i utgangspunktet ikke faller innenfor formålsparagrafen til helseforskningsloven. Et flerfaglig vitenskapelig felt hvor man studerer hvordan sosiale faktorer, finansieringssystemer, organisatoriske strukturer og prosesser, helseteknologi og

Begrep	Definisjon
	personellatferd påvirker tilgang til helse- og omsorgstjenester, kvaliteten og kostnadene ved helse- og omsorgstjenester, og endelig – helse og velvære. <i>Kilde: Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG), 2012</i>
Indirekte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav b</i>
Informasjonssikkerhet	Fagområde knyttet til sikring av at informasjon og informasjonssystemer bare er tilgjengelig for de som skal ha tilgang, at de er korrekte gyldige og fullstendige samt tilgjengelige innenfor fastsatte krav. <i>Kilde: Wikipedia</i> Et netts eller informasjonssystems evne til, på et bestemt sikkerhetsnivå, å stå imot utilsiktede hendelser eller ulovlige eller skadelige handlinger som svekker tilgjengeligheten, autentisiteten, integriteten og fortroligheten til lagrede eller overførte personopplysninger, samt sikkerheten i beslektede tjenester som tilbys av eller er gjort tilgjengelige via nevnte nett og systemer, av offentlige myndigheter, enheter for IT-beredskap (CERT), enheter for IT-sikkerhetshendelser (CSIRT), leverandører av elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester og leverandører av sikkerhetsteknologier og -tjenester. Dette kan f.eks. omfatte å hindre ulovlig tilgang til elektroniske kommunikasjonsnett og spredning av skadelige koder og å stoppe «tjenestenektangrep» og skade på datasystemer og elektroniske kommunikasjonsystemer. <i>Kilde: EUs personvernforordning, fortalen punkt 49</i> Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. <i>Kilde: Helseregisterloven § 21</i>
Informasjonsmodeller (sml. «Metadata»)	Konseptuell definisjon av informasjon som skal lagres eller utveksles. Informasjonsmodeller skiller seg fra datamodeller ved at informasjonsstrukturer kan beskrives uavhengig av enkeltapplikasjoner, implementasjonsteknologi eller hvordan dataene fysisk lagres eller aksesseres. Informasjonsmodeller kan beskrive betydning («semantikk»), begrensninger, regler, relasjoner eller andre egenskaper. (sml. «Metadata»). <i>Kilde: kilden.sykehusene.no</i>
Informasjonssystem	Et system for innsamling, lagring, behandling, overføring og presentasjon av informasjon. I prinsippet kan et informasjonssystem være helt manuelt, men ordet brukes oftest om systemer som er basert på informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT). Til forskjell fra et datasystem, som er rent teknisk, inkluderer informasjonssystemet også de menneskelige brukerne av systemet. Vi kan si at et informasjonssystem består av et eller flere datasystem sammen med deres brukere. <i>Kilde: Wikipedia</i>
Innovasjon	Innovasjon, fornyelse; nyskapning; forandring; nye produkter, tjenester eller produksjonsprosesser; å bringe fram endringer i måten økonomiske goder eller andre verdier blir produsert på. Innovasjon er en betegnelse på menneskeskapt endring av verdiskapende aktiviteter. <i>Kilde: Store Norske Leksikon, https://snl.no/innovasjon</i>
Interoperabilitet, -teknisk og semantisk	En egenskap ved et produkt eller et system som innebærer at dets grensesnitt er fullstendig forstått, slik at det kan arbeide sammen med andre produkter eller

Begrep	Definisjon
	systemer, nåværende eller fremtidige, i en hvilken som helst implementasjon eller tilgang, uten noen restriksjoner. Semantisk interoperabilitet er muligheten for et datasystem å utveksle data med et annet system uten å være avhengig av at personer må tolke dataenes betydning («semantikk»). <i>Kilde: Wikipedia</i>
Kobling	Se «sammenstilling»
Kodeverk og terminologier	En samling av begreper eller en klassifikasjon hvor hver tilhørende begrepsdefinisjon er tilknyttet en unik kode innenfor samlingen eller klassifikasjonen. Kodeverk og terminologi sikrer entydig bruk av begreper, relasjoner mellom begreper og koder for bruk i IKT-systemer. Kodeverk og terminologi danner grunnlaget for semantisk operabilitet – at betydningen av ord er den samme i alle samhandlende systemer. <i>Kilde: ehelse.no https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referansekatalog/kodeverk-og-terminologi</i>
Kvalitetsforbedring i helsetjenesten	Systematisk arbeid for å identifisere kvalitetssvikt og tiltak for å forbedre kvaliteten i tjenestene. Kvalitetsforbedring i helsetjenesten baserer seg både på profesjonell kunnskap og forbedringskunnskap. <i>Kilde: Folkehelseinstituttet, Område for helsetjenesten</i>
Kvalitetssikring	Planlagte og systematiske aktiviteter som gjøres for å oppnå at et produkt eller en tjeneste vil oppfylle kravene til kvalitet. Kilde: Store norske leksikon.
Lovbestemt helseregister	Helseregistre som er direkte hjemlet i helseregisterloven § 11, og som inneholder opplysninger med direkte identifiserende kjennetegn uten at det innhentes samtykke fra de registrerte.
Medisinsk kvalitetsregister	Et [medisinsk] kvalitetsregister er et register som løpende kan dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Data fra medisinske kvalitetsregistre gir grunnlag for å evaluere kvalitet og helsegevinst og danner grunnlag for faglig forbedringsarbeid, forskning og styring. <i>Kilde: Helsedirektoratets veileder for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, versjon august 2016</i>
Medisinsk- og helsefaglig forskning	Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. <i>Kilde: Helseforskningsloven § 4 bokstav a</i>
Metadata (sml. «Informasjonsmodeller»)	(Fra gresk <i>meta</i> "«om"» og latin <i>data</i> "«opplysninger"».) Data som tjener til å definere eller beskrive andre data. <i>Kilde: Wikipedia.</i> Metadata is information that describes various facets of an information asset to improve its usability throughout its life cycle. <i>Kilde: Gartner (2011): Gartner Clarifies the Definition of Metadata (ID:G00206115)</i>
Personvern	Retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Alle mennesker har en ukrenkelig egenverdi. Som enkeltmenneske har du derfor rett på en privat sfære som du selv kontrollerer, hvor du kan handle fritt uten tvang eller innblanding fra staten eller andre mennesker. Innebygd personvern, eller Privacy by Design, betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning. <i>Kilde: datatilsynet.no: https://www.datatilsynet.no/personvern/Hva-er-personvern/</i>

Begrep	Definisjon
Planlegging og styring	Helse- og omsorgstjenestene og helsemyndighetene skal planlegge tjenestene med utgangspunkt i fastsatte mål, og styre tiltakene i riktig retning, eventuelt justere tiltakene underveis.
PROMs (<i>Patient Reported Outcome Measures</i>)	Helseeffekt/resultat direkte rapportert av pasienten som erfarte helsehjelpen. Kilde: https://en.wikipedia.org/wiki/Patient-reported_outcome
Pseudonyme helseopplysninger	Helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes <i>Kilde: Forskrift om Reseptbasert legemiddelregister § 1-2 nr. 1 og § 2 i den opphevede helseregisterloven fra 2001</i>
Real- World Data	Data collected from sources outside of traditional clinical trials. These sources may include large simple trials, or pragmatic clinical trials, prospective observational or registry studies, retrospective database studies, case reports, administrative and healthcare claims, electronic health records, data obtained as part of a public health investigation or routine public health surveillance, and registries (e.g., device, procedural, or disease registries). The data is typically derived from electronic systems used in health care delivery, data contained within medical devices, and/or in tracking patient experience during care, including in home-use settings. <i>Kilde: https://www.fda.gov/, 2016</i>
Real-world evidence	The evidence derived from aggregation and analysis of real-world data elements <i>Kilde: https://www.fda.gov/, 2016</i>
Referansearkitektur	Fastsatte rammer for utvikling av en teknologisk tjeneste. <i>Kilde: Wikipedia 2016</i>
Registerstudier	Forskningsprosjekt som kun bruker eksisterende data fra ett eller flere registre.
Reservasjonsrett	Den registrertes rett til å motsette seg innsamling og annen behandling av personopplysninger. Helseregistre med reservasjonsrett er registre der helseopplysninger knyttet til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte, men der den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. <i>Kilde: Helseregisterloven § 10</i>
Sammenstilling	Med «sammenstilling» menes at data om et individ fra ulike datakilder knyttes til ett og samme individ ved hjelp av fødselsnummer eller annen entydig personidentifikator. Forutsetter entydig personidentifikasjon, i praksis gjennom bruk av fødselsnummer, D-nummer, DUF-nummer eller databaseintern identifikasjonsnøkkel
Samtykke	En frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav f</i> Enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11</i>
Samtykkebaserte helseregistre	Helseregistre der helseopplysninger knyttet til direkte personidentifiserende kjennetegn behandles etter samtykke fra den registrerte. <i>Kilde: Helseregisterloven § 9 bokstav a</i>
Sentrale helseregistre	Nasjonale helseregistre med databehandlingsansvarlig i den sentrale helseforvaltningen eller med hjemmel i helseregisterloven § 11.

Begrep	Definisjon
Statistikk	Her brukt om beskrivende statistikk, som omfatter systematisk beskrivelse (ved hjelp av tabeller, grafer og tallmål) av størrelse og sammensetninger av for eksempel en pasientpopulasjon.. Begrepet brukes også om statistisk metode. <i>Kilde: Store Norske Leksikon https://snl.no/statistikk</i>
Strukturerte helseopplysninger	Helseopplysninger med underliggende struktur hvor det inngår entydige spesifikasjoner av hvert enkelt informasjonselement, samt organiseringen av disse i et digitalt teknisk system. <i>Kilde: ehelse.no</i>
Tilgang til helsedata	Bruker får tilgang til helsedata for analyseformål. Tilgangen gis i form av utleverte data eller tilgang til en helseanalyseplattform. Se «tilgjengeliggjøring».
Tilgjengeliggjøring	Databehandler/databehandlingsansvarlig gjør data tilgjengelig for analyse ved utlevering (distribusjon av data) eller ved å gi bruker tilgang til data i et analysemiljø.
Variabel og variabelverdi	Et symbol som representerer et vilkårlig tall eller element i en mengde. Eksempel: Kjønn. Elementene i denne mengden kalles verdiene til variabelen eller variabelverdien. Eksempel for variabelen 'Kjønn': 1 Mann, 2 Kvinne, 9 Ukjent. <i>Kilde: Wikipedia</i>

Vedlegg 2. Forkortelser, lover, forskrifter og EU-regelverk

Forkortelse	Full betegnelse
DÅR	Dødsårsaksregisteret
EHR	Electronic Health Record, norsk: elektronisk pasientjournal
EPJ	Elektronisk pasientjournal
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
HKR	Hjerte- og karregisteret
HRR	Health Registries for Research
IPLOS	Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk
KMD	Kommunal- og moderniseringsdepartementet
KPR	Kommunalt pasient- og brukerregister
KUHR	Kontroll og utbetaling av helserefusjon
MFR	Medisinsk fødselsregister
NEM	Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag
NPR	Norsk pasientregister
NSD	Norsk senter for forskningsdata
NUFA	Nasjonalt utvalg for fag og arkitektur
NUIT	Nasjonalt utvalg for IT-prioritering i helse- og omsorgssektoren
PROMs	Patient reported outcome measures, norsk: pasientrapporterte utfallsmål
REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
SAFE	Sikker adgang til forskningsdata og E-infrastruktur, Universitetet i Bergen
SKDE	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
SSB	Statistisk sentralbyrå

Lover, forskrifter og EU-regelverk

Kortform	Full betegnelse
Bioteknologiloven	Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
Dødsårsaksregisterforskriften	Forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret
EUs personvernforordning	Forordning 2016/679 fra 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)
Forskningsetikkloven	Lov 28. april 2017 nr. 23 om organisering av forskningsetisk arbeid
Forskrift om Forsvarets helseregister	Forskrift 2. september 2005 nr. 1010 om innsamling og behandling av opplysninger i Forsvarets helseregister.
Forskrift om Reseptregisteret	Forskrift 17. oktober 2013 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister
Forvaltningsloven	Lov 10. februar 1967 nr. 10 om behandlingsmåten i forvaltningssaker
Helseforskningsloven	Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning
Helsepersonelloven	Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv.
Helseregisterloven	Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger
Hjerte- og karregisterforskriften	Forskrift 16. desember 2011 nr. 1250 om innsamling og behandling av

Lover, forskrifter og EU-regelverk

Kortform	Full betegnelse
	helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
Kreftregisterforskriften	Forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret
Medisinsk fødselsregisterforskriften	Forskrift 21. desember 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister
MSIS-forskriften	Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer
Norsk pasientregisterforskriften	Forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister
Pasientjournalloven	Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp
Personopplysningsforskriften	Forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger
Personopplysningsloven	Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger
Statistikkloven	Lov 16. juni 1989 nr. 54 om offisiell statistikk og Statistisk Sentralbyrå
SYSVAK-registerforskriften	Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

Vedlegg 3. Dagens regler om tilgang til helsedata

1 Lov- og forskriftsfestede personvernkrav

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at personvern er en menneskerettighet. Alle har rett til respekt for privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. Staten skal sikre et vern om den personlige integritet. Registrering, lagring og annen behandling av helseopplysninger skal i denne sammenheng vurderes som et inngrep i den personlige integritet. Behandling av opplysninger kan bare skje når det er i samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn for eksempel for å beskytte helse.

Personopplysningsloven har generelle regler om behandling av personopplysninger. EU vedtok i 2016 en personvernforordning som etter planen skal gjelde som norsk lov fra 2018. Vi har i tillegg strenge særregler om behandling av helseopplysninger. Dette gjelder også behandling til annet enn administrasjon og utøvelse av helsehjelp til den registrerte (sekundærbruk). Behandling av helseopplysninger i helseregistre er regulert i helseregisterloven, helseforskningsloven og andre lover og forskrifter. Det følger av disse reglene at enten må pasientens samtykke innhentes, eller så må Stortinget bestemme (ved lov) når opplysningene skal kunne brukes til slike formål. Taushetsplikten når det gjelder helseopplysninger er lovfestet i helsepersonelloven, pasientjournalloven, helseregisterloven og helseforskningsloven. I det følgende gis det en oversikt over de lovene og forskriftene som er mest relevante når det gjelder sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre.

2 Helseopplysninger og grad av personidentifikasjon

Med helseopplysninger menes taushetsbelagte opplysninger, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson.

Direkte identifiserbare opplysninger er helseopplysninger som er tilknyttet navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn. I helseregistre er det fødselsnummeret som gjør det mulig å sammenstille opplysninger fra ulike kilder.

Indirekte identifiserbare helseopplysninger er definert i helseregisterloven § 2 bokstav b som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Selv om identiteten til en person er fjernet kan likevel helseopplysninger inneholde detaljer slik at enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det er denne kategorien som i praksis benyttes mest til forskning. Slike datasett kan være nesten anonyme, eller de kan inneholde svært detaljerte opplysninger.

Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til en enkeltperson, og opplysningene utgjør dermed ikke fare for personvernkrænelse. Anonyme opplysninger omfattes derfor ikke av helseregisterloven eller personopplysningsloven.

I tillegg er det verdt å nevne aidentifiserte opplysninger som er et begrep fra den gamle helseregisterloven. Begrepet er ikke videreført i helseregisterloven fra 2014, men finnes fremdeles i flere av registerforskriftene. Denne kategorien ble definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved

sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Dette innebærer at opplysningene fremstår anonyme for mottaker, men at det oppbevares en nøkkel slik at identitet kan tilbakeføres til opplysningene av hensyn til kvalitetssikring eller oppdatering av opplysninger.

3 Databehandlingsansvaret

All databehandling må ha minst én databehandlingsansvarlig (behandlingsansvarlig), jf. helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 11. Det er den databehandlingsansvarlige som har ansvaret for at sammenstillinger, utleveringer osv. er i samsvar med loven. Dette betyr at hvert helseregister må ha minst én databehandlingsansvarlig.

Databehandlingsansvarlig er den virksomheten som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i lov eller forskrift er utpekt som databehandlingsansvarlig, jf. helseregisterloven § 2. I EUs personvernforordning artikkel 4 er (data)behandlingsansvarlig definert som

en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institution eller et annet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger; hvis formålene og hjælpemidlerne til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de specifikke kriterier for udpegelse af denne fastsættes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

Selv om definisjonene har noe ulik ordlyd, skal de forstås på samme måte.

Databehandlingsansvarlig er med andre ord den som bestemmer formål og hjelpemidler og som tar i bruk systemer hvor helseopplysninger behandles. Det er dermed de faktiske forholdene som avgjør hvem som er databehandlingsansvarlig. Ansvar er plassert der den faktiske kontrollen med behandlingen av opplysningene ligger. I noen tilfeller er det også fastsatt i lov eller forskrift hvem som skal være databehandlingsansvarlig. Dersom databehandlingsansvarlig er utpekt på denne måten, må denne virksomheten også faktisk ha kontroll.

Databehandlingsansvarlig for helseregistre er for eksempel et helseforetak som har et kvalitetsregister opprettet med hjemmel i konsesjon etter helseregisterloven § 7. Andre eksempler er Folkehelseinstituttet som databehandlingsansvarlig for Hjerne- og karregisteret og Helsedirektoratet for Norsk pasientregister (NPR).

Ansvar for ivaretagelse av personvernet påligger den databehandlingsansvarlige. Sentrale plikter for den databehandlingsansvarlige, er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er lovlig, og å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og internkontroll. Den databehandlingsansvarlige har også ansvaret for utleveringer og sammenstillinger av opplysninger fra registeret.

4 Databehandler

Den databehandlingsansvarlige (den behandlingsansvarlige) kan inngå avtale med en databehandler om behandling av helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, jf. personopplysningsloven § 2 og personvernforordningen artikkel 4 nr. 2. Behandling omfatter

alle aktiviteter som gjøres med helseopplysningene, inkludert tilgjengeliggjøring og sammenstilling.

Det følger av EUs personvernforordning artikkel 28 at behandling utført av en databehandler skal være underlagt en kontrakt eller et annet juridisk dokument som er bindende for databehandleren overfor den databehandlingsansvarlige. Avtalen skal fastsette "genstanden for og varigheten af behandlingen, behandlingens karakter og formål, typen af personopplysninger og kategorierne af registrerede samt den databehandlingsansvarliges forpligtelser og rettigheder".

Databehandleren kan bare behandle opplysningene "etter dokumentert instruks" fra den databehandlingsansvarlige, jf. artikkel 28 nr. 3 bokstav a og artikkel 29. Forordningen setter ikke begrensninger med hensyn til hvor mange, hvor store og hva slags oppgaver som kan overføres til en databehandler.

Databehandleren har ansvar for sin egen behandling av opplysningene, og skal blant annet sørge for informasjonssikkerheten ved sin behandling av opplysningene, jf. artikkel 32 og personopplysningsloven § 15. Det står i forordningen punkt 81 at den databehandlingsansvarlige "udelukkende [bør] benytte sig af databehandlere, der giver tilstrækkelige garantier, navnlig i form af ekspertise, pålidelighed og ressourcer, for implementering af tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der opfylder kravene i denne forordning, herunder med hensyn til behandlingssikkerhed."

Den databehandlingsansvarlige kan altså sette bort oppgaver til en databehandler, for eksempel om utlevering eller lagring. For eksempel har Folkehelseinstituttet inngått databehandleravtaler med ulike helseforetak for behandling av helseopplysninger i nasjonale medisinske kvalitetsregistre etter Hjerteregisterforskriften. Selve *ansvaret* kan imidlertid ikke delegeres. Den databehandlingsansvarlige må kontrollere at databehandleren utfører oppgavene i samsvar med databehandleravtalen, og vil også ha et ansvar dersom noe galt skjer.

5 EUs personvernforordning

EU vedtok i 2016 en generell forordning om personvern (2016/679). Forordningen skal erstatte personverndirektivet (95/46/EF). Formål med de nye reglene er å harmonisere landenes personvernregler, modernisere reglene og å styrke personvernet.

Forordningen legger opp til at tilsynsmyndighetene skal legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på virkemidler som etterkontroll (tilsyn og enkeltaksbehandling), normarbeid og forhåndskonsultering. I tillegg skjerpes plikten til internkontroll, risikovurderinger og utredning av personvernkonsekvenser. Flere virksomheter skal ha personvernombud, og samtlige «datasystemer» skal bygges etter prinsippene for innebygd personvern.

EØS-avtalen innebærer at Norge må gjøre forordningen gjeldende som norsk lov. Videre betyr avtalen at norske regler om behandling av helseopplysninger ikke kan være i strid med kravene i forordningen. Justisdepartementet vurderer, i samarbeid med blant andre Helse- og omsorgsdepartementet, behovet for å endre personopplysningsloven, helseregisterloven og andre lover for å gjennomføre kravene i EUs personvernforordning. Se rapportens 4 om arbeidet med den norske gjennomføringen.

5.1 Vilkårene for behandling av helseopplysninger

I artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og transparent måte ("lawfulness, fairness and transparency"). Behandlingen vil bare være lovlig dersom den registrerte har samtykket eller minst ett av de andre opplistede vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt. Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser. Forordningen gir direkte hjemmel til å behandle opplysninger for en del tilfeller. I noen tilfeller kreves det nasjonal lovgivning.

Forordningen har i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9 om sensitive opplysninger. Behandling av helseopplysninger er likevel lovlig dersom den registrerte har samtykket. Det samme gjelder blant annet når det er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn. Det presiseres i forordningen artikkel 9 nr. 4 at staten kan opprettholde eller innføre strengere vilkår for behandlingen, blant annet når det gjelder helseopplysninger.

5.2 Informasjon til de registrerte

Forordningen legger vekt på informasjonen til de registrerte, og stiller i artikkel 13 og 14 detaljerte krav om hvilken informasjon som skal gis ved behandling av personopplysninger.

5.3 Personvernrådsgiver (personvernombud)

Det blir obligatorisk for alle offentlige virksomheter å utnevne en personvernrådsgiver (personvernombud), jf. artikkel 37. Rådsgiveren skal blant annet gi råd til den databehandlingsansvarlige ved behandling av personopplysninger og skal overvåke at reglene om behandling av personopplysninger overholdes, jf. artikkel 39. Den databehandlingsansvarlige skal ikke kunne instruere rådsgiveren i utførelsen av oppgavene, jf. artikkel 38. Rådsgiveren skal informere og gi råd om de rettslige forpliktelsene når det gjelder behandling av personopplysninger. Den databehandlingsansvarlige skal sikre at personvernrådsgiveren trekkes inn "tilstrækkeligt og rettidigt i alle spørsmål vedrørende beskyttelse af personopplysninger".

5.4 Innebygget personvern

Virksomhetene skal bruke prinsippene for innebygget personvern. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer, jf. artikkel 25.

5.5 Bransjenormer/adferdsnormer

Forordningen oppfordrer til at virksomheter innen samme sektor går sammen om å utarbeide bransjenormer. En bransjenorm er retningslinjer for hvordan en sektor eller bransje skal sikre at den behandler personopplysninger på en god og riktig måte. Slike bransjenormer tar hensyn til sektorens art og virksomhetens størrelse. Bransjenormer skal godkjennes av Datatilsynet. Disse reglene følger av forordningens artikler 40 og 41. Ved å følge sin bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutinene for å etterleve forordningen.

5.6 Personvernvurdering

Den databehandlingsansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35. Dette gjelder blant annet dersom det er tale om behandling av helseopplysninger i et stort omfang. Vurderingen skal blant annet omfatte en systematisk beskrivelse av den planlagte behandlingen, formålene med behandlingen, en vurdering av om behandlingen er nødvendig og står i et rimelig forhold til formålene, risikoen for de registrertes rettigheter og planlagte tiltak som skal sikre personvernet. Dersom det er relevant, skal de

registrerte eller representanter for de registrerte bli hørt. Personvernrådgiveren skal gi råd om personvernvurderingen, jf. artikkel 39 nr.1.

Artikkel 35 nr. 10 fastsetter unntak fra kravet om personvernvurdering. Dette gjelder når behandlingen av personopplysningene er regulert av lov eller forskrift og personvernkonsekvensene er vurdert i forbindelse med vedtakelsen av de aktuelle rettsreglene.

5.7 Forhåndsdrøfting med Datatilsynet

Forordningen krever også at den databehandlingsansvarlige rådfører seg med tilsynsmyndigheten dersom konsekvensanalysen etter artikkel 35 viser at det er høy risiko, jf. artikkel 36.

5.8 Ikke konsesjons- eller meldeplikt

Forordningen stiller ikke krav om forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndighetene, slik ordningen er etter personopplysningsloven og helseregisterloven i dag. Forordningen stiller heller ikke krav om melding til tilsynsmyndighetene om behandling av personopplysninger, jf. fortalen punkt 89. Det følger av artikkel 36 nr. 5 at staten likevel kan kreve at den databehandlingsansvarlige rådfører seg og innhenter forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndigheten i forbindelse med behandling som har samfunnsinteresse, slik som for eksempel behandling av opplysninger knyttet til folkehelse. Dette betyr at staten kan velge om konsesjonskravet skal videreføres eller oppheves.

5.9 Overtredelsesgebyr

Forordningen betyr at virksomhetene får et større ansvar for personvernet enn i dag. Samtidig skal nivået for overtredelsesgebyr ved brudd på kravene i forordningen ligge betydelig høyere enn overtredelsesgebyret etter dagens regler i personopplysningsloven. Gebyrene skal ha en reelt avskrekkende virkning for den databehandlingsansvarlige, og kan derfor ikke være for lave. I dag er gebyret på inntil ti ganger folketrygdens grunnbeløp (925 000 NOK). Etter forordningen skal det kunne gis gebyr på opptil 10 millioner euro (ca. 90 millioner NOK), eller to prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp. Dette gjelder ved brudd på reglene om informasjonssikkerhet mv. Bøtene kan gå opp til 20 millioner euro (ca. 180 millioner NOK), eller fire prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp, ved brudd på reglene om samtykke og andre grunnleggende prinsipper for behandling, om informasjon til den registrerte mv. Overtredelsesgebyr er regulert i artikkel 83.

6 Det norske regelverket

6.1 Lover

I dette kapitlet gjøres det rede for lover og forskrifter som regulerer behandling av helseopplysninger fra helseregistre. Hovedvekten legges på utlevering og andre former for tilgjengeliggjøring av opplysningene, i tillegg til sammenstilling av opplysninger.

De viktigste lovene når det gjelder tilgjengeliggjøring av helsedata er personopplysningsloven som gjelder alle personopplysninger, og helseregisterloven som særlig regulerer helseopplysninger til bruk til forskning, statistikk osv. (sekundærbruk). Andre lover som kan nevnes er pasientjournalloven, helsepersonelloven, helseforskningsloven og bioteknologiloven. Også andre lover har enkelte regler om behandling av helseopplysninger, men de nevnes ikke her.

Alle opplysninger i helseregistre som kan knyttes til enkeltpersoner regnes som helseopplysninger. Begrepene helseopplysninger, helseregister og behandling av helseopplysninger er definert i helseregisterloven § 2. Med helseopplysninger menes taushetsbelagte opplysninger, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. Med et helseregister menes et register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering.

Personopplysningsloven

Personopplysningsloven skal beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger. Loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, blant annet behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger. Loven innarbeider EUs personverndirektiv i norsk rett. Loven vil bli opphevet eller endret i 2018 når EUs personvernforordning etter planen skal tas inn i EØS-avtalen.

Helseopplysninger er en type sensitive personopplysninger, som er strengt regulert i loven. Vilklårene for å behandle sensitive personopplysninger følger av § 9 jf. § 8. Datatilsynet kan gi konsesjon dersom ett av vilklårene er oppfylt, for eksempel at den registrerte samtykker i behandlingen. Loven fastsetter alminnelige vilkår for behandlingen, krav til informasjonssikkerhet (konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet) osv. Loven har regler om melde- og konsesjonsplikt, for eksempel ved utlevering av opplysninger, jf. § 31.

Personopplysningsloven med forskrifter gjelder utfyllende for helseregisterloven og helseforskningsloven. Personopplysningsforskriften utfyller loven. Forskriften har regler blant annet om informasjonssikkerhet og fritak fra konsesjons- og meldeplikt etter tilråding fra personvernombudet.

Helseregisterloven

Helseregisterloven gir særregler for sekundærbruk av helseopplysninger. Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, dvs. såkalt sekundærbruk (§ 3).

Helseregisterloven supplerer personopplysningsloven. De generelle reglene i personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av helseregisterloven (§ 5).

Det presiseres i § 7 at Datatilsynet kan gi konsesjon for behandling av helseopplysninger når vilklårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt. Befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre er eksempler på registre etablert med hjemmel i konsesjon. Loven har flere bestemmelser som gir hjemmel til å regulere behandling av helseopplysninger i forskrift, jf. §§ 8 til 11.

Enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt (§ 17). Taushetsplikten betyr at opplysninger bare kan utleveres dersom den registrerte samtykker eller dersom det er gjort særlig unntak i lov eller gitt dispensasjon.

Loven har en bestemmelse om sammenstilling (kobling) av opplysninger i ulike registre (§ 19). Det kan fastsettes i forskrift at opplysninger i helseregistre hjemlet i forskrift, skal kunne

sammenstilles med hverandre. Bestemmelsen gir tillatelse både for selve sammenstillingen og for utleveringen av opplysningene som skal brukes til sammenstillingen (utlevering kan skje uten hensyn til taushetsplikten). Det kan også fastsettes at opplysningene fra et forskriftsregulert register skal kunne sammenstilles med opplysninger i Det sentrale folkeregisteret eller andre registre. Resultatet av sammenstillingen skal ikke inneholde navn, fødselsnummer eller andre direkte identifiserende kjennetegn. Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for et av registrene eller av en virksomhet departementet bestemmer.

Loven åpner for utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger ved at det gjøres unntak fra taushetsplikten (§ 20). Det følger av bestemmelsen at indirekte identifiserbare helseopplysninger kan utleveres uten at det må innhentes samtykke eller søkes om dispensasjon. Opplysningene kan utleveres etter denne bestemmelsen til forskning, helseanalyser, og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen gjelder bare helseopplysninger i lovbestemte registre (Norsk pasientregister osv.). Opplysningene kan utleveres dersom behandlingen er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivarettatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen. Unntaket i § 20 gjelder kun utleveringen. Den som mottar opplysningene må ha hjemmel til å behandle dem.

Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp (primærbruk). Denne loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseregisterloven. Loven har ikke så stor betydning for de spørsmålene utvalget skal vurdere. Pasientjournalloven nevnes likevel blant annet fordi det ikke alltid er en klar grense mellom hvilken lov som kommer til anvendelse, for eksempel for noen medisinske kvalitetsregistre, og fordi helsedata i helseregistre ofte er gjenbruk av opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre. Det er formålet med behandlingen av opplysningene som bestemmer hvilken lov som gjelder i den enkelte sak.

Helseforskningsloven

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2. Loven regulerer dermed også tilgjengeliggjøring og bruk av helseopplysninger til forskning.

Det følger av loven at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha et behandlingsgrunnlag. Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er et nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning (jf. § 33). Det kreves samtykke fra deltakerne, med mindre annet følger av lov, jf. § 13.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. § 2 andre ledd. For eksempel regnes de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa) og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) som helseregistre, og må etableres med hjemmel i helseregisterloven. Selv om et helseregister opprettes med hjemmel i helseregisterloven vil likevel en konkret bruk for medisinsk og helsefaglig forskning av innholdet i registeret, kreve godkjenning fra REK etter helseforskningsloven.

Utlevering av opplysninger fra helseregistre til bruk i medisinsk og helsefaglig forskning må ha hjemmel i helseregisterloven eller forskrift gitt i medhold av denne. Dette følger av helseforskningsloven § 33 der det slås fast at behandling av helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven, ikke krever tillatelse fra REK. Det kan imidlertid fastsettes i forskrift at utlevering likevel krever godkjenning fra REK. Dette er gjort for flere registre, se for eksempel Norsk pasientregisterforskriften, MSIS-registerforskriften og SYSVAK-registerforskriften.

Biobanker kan opprettes med hjemmel i helseforskningsloven § 25 eller i behandlingsbiobankloven. Helseregistre som har biobanker tilknyttet seg kan hjemles i både helseregisterloven og helseforskningsloven. Etableringen av registeret må dermed ha konsesjon fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning fra REK. Utlevering, sammenstilling og annen bruk av opplysninger fra registeret, følger reglene i den aktuelle loven og må være i samsvar med forhåndsgodkjenningen/konsesjonen.

I tilknytning til helseregistre hjemlet i forskrifter etter helseregisterloven, kan det opprettes biobanker med hjemmel i helseforskningsloven § 25. For eksempel er det opprettet biobank i MSIS-registeret for HPV. MSIS-forskriften regulerer både behandlingen og utlevering av det biologiske materialet og av helseopplysningene utledet fra det biologiske materialet som inngår i registeret.

Det er flere internasjonale regelverk, konvensjoner, retningslinjer mv. som er viktige for forskningsetikken innen helseforskningen, og som de forskningsetiske vurderingene til REK hviler på. *Helsinkideklarasjonen* om etiske prinsipper for medisinsk forskning er den mest sentrale profesjonsnormen for medisinsk forskning - både i Norge og internasjonalt. Deklarasjonen omfatter etiske prinsipper for medisinsk forskning på mennesker og er utarbeidet av Verdens legeforening. Den er ikke juridisk bindende, men er innarbeidet og bredt akseptert både av helseforskere og av nasjonale myndigheter. *Vancouverkonvensjonen* setter krav som medisinske tidsskrifter bruker ved publisering av vitenskapelige artikler, og er utarbeidet av International Committee of Medical Journal Editors. De fleste medisinske tidsskrifter bruker nå Vancouverkonvensjonens retningslinjer for publisering av vitenskapelige artikler. Konvensjonen gir både praktiske og etiske retningslinjer for forfattere. Blant annet må Helsinkideklarasjonen være fulgt, og forskningsprosjektet må være tilrådd av en uavhengig etisk komité.

Forskningsetikkloven

Ny forskningsetikklov ble vedtatt i 2017, se Prop. 158 L (2015-2016). Loven gjelder alle typer forskning, ikke bare medisinsk og helsefaglig. I lovens § 4 om forskeres aktsomhetsplikt står det at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. § 5. De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM, som er klageinstans for komiteenes vedtak) er hjemlet i forskningsetikkloven § 10. Oppgavene til REK og NEM følger imidlertid av helseforskningsloven.

Bioteknologiloven

Bioteknologiloven har regler om bruk av genetiske opplysninger i § 5-8. Det følger av loven at dersom det brukes genetiske opplysninger i forskningsprosjekter, må den som opplysningene gjelder samtykke til bruken. Bioteknologiloven skiller her mellom bruk av genetiske opplysninger

i helseregistre og bruk av opplysningene til forskning. Lovens krav til samtykke gjelder først når opplysninger fra helseregistrene tas i bruk til forskningsformål. Videre gjelder samtykkekravet bare forskning som er omfattet av bioteknologiloven. Loven gjelder bare forskning som har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller hvor opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende. Dette vil typisk være klinikknære forskningsprosjekter. Utlevering og annen behandling av genetiske opplysninger i helseregistre, reguleres derimot av helseregisterloven.

Helsepersonelloven

Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Helsepersonellovens regler om taushetsplikt gjelder tilsvarende for forskere og andres behandling av helseopplysninger i helseregistre, jf. helseregisterloven § 17 og helseforskningsloven § 7.

Taushetsplikten innebærer at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Plikten omfatter både en passiv plikt til å tie og en aktiv plikt til å hindre at opplysninger bringes videre til andre.

Taushetsplikten begrenser adgangen til å utlevere helseopplysninger fra helseregistre. Opplysninger kan imidlertid utleveres dersom den registrerte samtykker eller dersom det er gjort unntak fra taushetsplikten i lov, jf. § 22. Aktuelle lovfestede unntak som kan være relevante ved sekundærbruk er § 29 om opplysninger til forskning mv. og § 29 b om opplysninger til helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon mv. Det følger av disse bestemmelsene at departementet kan gi dispensasjon fra taushetsplikten. Myndigheten til å gi dispensasjon er delegert til REK når det gjelder utlevering til forskning og til Helsedirektoratet når det gjelder utlevering til annen bruk. Det kan knyttes vilkår til dispensasjonsvedtaket.

Statistikkloven

SSB samler inn, utleverer opplysninger, lager statistikk osv. sosioøkonomiske data og helseopplysninger etter reglene i statistikkloven. Statistikkloven har som formål å fremme effektiv produksjon av tjenlig statistikk. SSB innhenter opplysninger fra administrative systemer i statsforvaltningen (skattemyndighetene, trygdeetaten, arbeidsmarkedsetaten, skoleverket, folkeregisteret mv.).

Statistikkloven § 2-2 hjemler adgang for SSB til å pålegge en plikt til å rapportere opplysninger til offisiell statistikk (opplysningsplikt). En begrensning i denne adgangen er at lovbestemt taushetsplikt ikke skal være til hinder for utlevering til SSB. Reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven åpner for at det kan gis dispensasjon til forskningsformål, men ikke for statistiske formål.

Det følger av statistikkloven § 2-5 at opplysninger hentet inn av SSB bare kan benyttes til utarbeidelse av offisiell statistikk eller til annen bruk godkjent av Datatilsynet. SSBs adgang til å utlevere sosioøkonomiske opplysninger følger av tilsynets generelle konsesjon til SSB fra 2006. Konsesjonen skiller mellom opplysninger som utleveres til forskningsformål og opplysninger som utleveres for offentlig planlegging. – Personopplysninger som utleveres til forskning skal ifølge konsesjonen aidentifiseres i den grad forskningsformålet tillater det. Når opplysninger er innhentet fra andre offentlige organer, og det er tvil om utleveringen bør finne sted, skal SSB

forelegge utleveringsspørsmålet for det avgivende organet. Dersom opplysningene er innhentet på grunnlag av samtykke fra den registrerte, må den registrerte ha samtykket til utleveringen. SSB kan stille vilkår ved utleveringen. – Personopplysninger som utleveres til statistisk bruk for offentlig planlegging skal som hovedregel anonymiseres. Dette er likevel ikke til hinder for at det i unntakstilfeller kan utleveres data på lavt geografisk nivå i den grad slik utlevering er nødvendig for å oppfylle formålet. SSB kan stille vilkår ved utleveringen.

Sosioøkonomiske data sammenstilles ofte med helseopplysninger til bruk i forskning, helseanalyser osv. Sammenstilling forutsetter utlevering av identifiserbare individopplysninger. Manglende enighet mellom SSB og helsemyndighetene om hvor kobling skal skje har imidlertid medført at produksjon av statistikk der helseopplysninger fra helseregistre kobles med sosioøkonomiske registre fra SSB, ikke har funnet sted. Det er hjemmel for kobling av enkelte lovbestemte helseregistre og sosioøkonomiske registre i SSB. Dette gjelder forskrift om Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisterforskriften. I forskriftene angis at kobling skal kunne skje av et av de nevnte registrene. Samtidig har taushetsplikten etter statistikkloven § 2-4 vært ansett for å være til hinder for at koblingene gjøres hos annen instans enn SSB.

SSB mottar anonyme individdata og aggregater fra lovbestemte helseregistre til statistikkproduksjon.

6.2 Forskrifter

Forskrifter om lovbestemte registre

Flere helseregistre er hjemlet i forskrift etter helseregisterloven § 11, jf. § 33, om lovbestemte registre. Denne bestemmelsen gir hjemmel til å gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn er registrert. Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Det er gitt forskrifter om følgende registre:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Forsvarets helseregister
- Norsk pasientregister
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering

Bestemmelsen gir også hjemmel til å gi forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), se nærmere Prop 106 L (2015-2016). Forslag til slike forskrifter ble sendt på høring 23. desember 2016.

Dette er registre som er etablert av den sentrale helseforvaltningen for å ivareta landsomfattende funksjoner og oppgaver. Forskriftene har bestemmelser om sammenstilling og utlevering. Reglene er til dels ulike. Disse forskjellene skyldes blant annet at forskriftene er blitt vedtatt på ulike tidspunkter. Forskriftene er heller ikke oppdatert etter at vi fikk den nye helseregisterloven i 2014. Det faller utenfor rammene for denne rapporten å gjøre rede for alle

disse forskriftene. I stedet gjøres det i punkt 3.2.2 rede for reglene om sammenstilling og utlevering i Hjerne- og karregisterforskriften som er det nyeste lovbestemte registeret.

Hjerne- og karregisterforskriften

Den nyeste forskriften for de lovbestemte registrene, er Hjerne- og karregisterforskriften. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig. Det inngår flere kvalitetsregistre i Hjerne- og karregisteret, og ulike helseforetak er databehandlere for disse registrene.

Forskriften har en bestemmelse om sammenstilling ved utarbeidelse og utlevering av statistikk (§ 3-1). Opplysninger fra registeret kan sammenstilles i statistisk form med opplysninger i Det sentrale folkeregister, sosioøkonomiske data fra registre i SSB og andre lovbestemte helseregistre uten ytterligere tillatelser. Forutsetningen er at resultatet av sammenstillingen utgjør anonym statistikk.

Forskriften har videre en bestemmelse om tilrettelegging av aidentifiserte opplysninger (§ 3-2). Opplysninger i registeret kan sammenstilles med opplysninger fra Det sentrale folkeregister, sosioøkonomiske data fra registre i SSB og andre lovbestemte helseregistre. Vilåret er at opplysningene skal brukes til uttrykkelig angitte formål, at bruken er innenfor registrenes formål, at det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og at mottakeren bare skal behandle aidentifiserte personopplysninger. Folkehelseinstituttet skal gjøre nødvendige og relevante aidentifiserte opplysninger tilgjengelige for uttrykkelig angitte formål som ligger innenfor registerets formål. Dette gjelder dersom tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger. Er det tale om medisinsk og helsefaglig forskning og tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, kan Folkehelseinstituttet forelegge søknaden for REK. Folkehelseinstituttet kan stille vilkår for å begrense ulempene behandlingen ellers ville fått for de registrerte.

Personidentifiserende opplysninger kan utleveres etter reglene i forskriften § 3-3. Denne bestemmelsen viser til de alminnelige lovfestede reglene om utlevering og taushetsplikt. Bestemmelsen har derfor ingen selvstendig betydning, men er tatt inn av informative hensyn. Utlevering og sammenstilling av personidentifiserende opplysninger fra registeret krever at mottakeren har konsesjon fra Datatilsynet eller godkjenning av REK, og at det foreligger samtykke eller unntak/dispensasjon fra taushetsplikten.

Indirekte identifiserbare opplysninger kan utleveres etter reglene helseregisterloven § 20. Mottakeren av opplysningene må ha godkjenning fra REK eller Datatilsynet.

Forskrift om Reseptregisteret

Forskrift om Reseptregisteret etablerer et landsomfattende pseudonymt register for reseptbasert legemiddelstatistikk. Reseptregisteret lagrer opplysninger fra alle resepter og rekvisisjoner som er ekspedert på norske apoteker. Reseptregisteret er etablert ved forskrift med hjemmel i den gamle helseregisterloven og videreført i ny helseregisterlov § 9, jf. § 33. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig.

Registeret er et pseudonymt register, dvs. at registeret inneholder helseopplysninger der identiteten er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes (forskriften § 1-1 jf. § 1-2 nr. 1). SSB er tiltrodd pseudonymforvalter for tildeling og forvaltning av pseudonymer for Reseptregisteret, jf. § 1-7. Denne konstruksjonen sikrer at registeret er personentydig, det vil si at man kan følge utviklingen

for et individ over tid og opplysningene kan sammenstilles med andre opplysninger, samtidig som det ikke skal være mulig for noen å se helseopplysninger, pseudonym og fødselsnummer samtidig.

Forskriften gir bestemmelser for innsamling, lagring, behandling og utlevering av opplysninger fra registeret.

IPLOS-forskriften

IPLOS-forskriften etablerer et landsomfattende pseudonymt register for individbasert helse- og omsorgsstatistikk. IPLOS-registeret er et helseregister hvor det oppbevares pseudonymiserte opplysninger om personer som har søkt, mottar eller har mottatt pleie- og omsorgstjenester. Forskriften er hjemlet i helseregisterloven § 9, jf. § 33. Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for IPLOS-registeret. Forskriften gir bestemmelser for innsamling og behandling, utlevering og lagring av opplysninger i registeret.

Det er ikke samme pseudonym som benyttes i IPLOS og Reseptregisteret. Sammenstilling av disse to registrene er derfor vanskelig.

Det er i høringsnotat om KPR-forskriften foreslått at fremtidige IPLOS-data skal inngå i KPR, og at IPLOS-forskriften derfor skal oppheves og erstattes av KPR-forskriften. Den delen av IPLOS-registeret som allerede eksisterer vil fortsette å være pseudonymt, og systemet for å behandle pseudonyme opplysninger vil måtte opprettholdes.

7 Samspillet mellom reglene

En som ønsker å bruke helseopplysninger fra helseregistre, må ofte sende ut tre eller flere søknader. For det første, må det sendes en søknad til REK om forhåndsgodkjenning eller til Datatilsynet om konsesjon for å kunne motta og bruke opplysningene. For det andre, må det ofte sendes søknad om unntak fra taushetsplikten til REK eller Helsedirektoratet. For det tredje, må det sendes en eller flere søknader til den/de databehandlingsansvarlige om utlevering av opplysningene. Disse tre grunnvilkårene forklares nærmere i det følgende. Det fremgår av redegjørelsen at en rekke ulike regelsett gjelder og må ses i forhold til hverandre. Reglene om meldeplikt drøftes ikke.

7.1 Mottakeren må ha adgang til å behandle opplysningene

En som mottar opplysninger fra et helseregister for å bruke dem til forskning, analyser, kvalitetsforbedring eller andre formål, må ha adgang til dette. Dersom opplysninger fra ulike registre skal sammenstilles, må tillatelsen eller hjemmelen også omfatte dette. Dette følger av at all innsamling, lagring, utlevering, sammenstilling og annen behandling av helseopplysninger må være i samsvar med helseregisterloven § 6. Bestemmelsen angir de alminnelige vilkårene for å kunne behandle helseopplysninger. Opplysningene kan bare behandles dersom det er tillatt etter helseregisterloven, helseforskningsloven eller andre lover. Andre vilkår er blant annet at behandlingen krever samtykke, dersom ikke annet er fastsatt i lov. Videre at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at opplysningene er tilstrekkelige og nødvendige for formålet, at de bare brukes til uttrykkelige angitte formål og at graden av personidentifikasjon ikke er større enn nødvendig for formålet.

En kan få tillatelse til å motta og forske på helseopplysninger ved å søke om forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 33. Dette gjelder dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning. Bruk for eksempel til kvalitetsforbedring eller styring, godkjennes ikke av REK. Videre kreves det en vitenskapelig metodikk slik at helseanalyser og annen overvåkning uten en klar hypotese faller utenfor det REK kan gi godkjenning til.

Dersom opplysningene skal brukes til kvalitetsforbedring, helseanalyser eller andre formål som ikke er medisinsk og helsefaglig forskning, må mottakeren ha konsesjon fra Datatilsynet etter helseregisterloven § 7 jf. personopplysningsloven § 33 til § 35. Det er etter nærmere vilkår gjort unntak fra konsesjonsplikten, blant annet dersom behandlingen er tilrådd av personvernombudet og eventuelt tilrådd av REK (personopplysningsforskriften § 7-27).

Adgang til å behandle opplysningene kan også følge direkte av lov eller forskrift. Flere slike forskrifter er gitt med hjemmel i helseregisterloven (for eksempel Norsk pasientregisterforskriften, Kreftregisterforskriften og Forskrift om Reseptregisteret). Disse forskriftene gir imidlertid ikke den databehandlingsansvarlige for registeret hjemmel for å bruke dataene selv til forskning, analyse osv. Dette krever konsesjon eller forhåndsgodkjenning på samme måte som mottaker må ha når opplysninger skal utleveres.

7.2 Utlevering og annen tilgjengeliggjøring av opplysningene

Når en skal bruke helseopplysninger fra et helseregister, må det sendes en søknad om utlevering. Søknaden sendes til den virksomheten som er databehandlingsansvarlig for det aktuelle registeret. Dersom det søkes om data fra flere registre, må det sendes tilsvarende flere søknader.

Ansvar for at tilgjengeliggjøring av helseopplysninger skjer i samsvar med regelverket, ligger hos den databehandlingsansvarlige. For å kunne utlevere opplysningene, må den databehandlingsansvarlige ha adgang til dette etter loven. Vilåårene for utlevering varierer noe etter hvilken lovbestemmelse eller forskrift registeret er etablert med hjemmel i, om opplysningene som skal utleveres er direkte eller indirekte identifiserbare og hva opplysningene skal brukes til.

De grunnleggende vilåårene for utlevering fra helseregistre følger av helseregisterloven § 6. Utleveringen må oppfylle vilåårene både i helseregisterloven § 6 og i konsesjonen eller forskriften. Et vilår som gjelder i alle tilfeller, er at mottakeren skal ha lov til å behandle opplysningene. Registerforskriftene har i tillegg særlige regler om adgang til utlevering. Den databehandlingsansvarlige kan ha hjemmel direkte i forskriften for eksempel til å utlevere eller sammenstille opplysningene, slik at det ikke er nødvendig med konsesjon eller forhåndsgodkjenning. Opplysningene kan bare overføres elektronisk dersom mottakeren tilfredsstiller kravene for behandling av personopplysninger, jf. personopplysningsforskriften § 2-15.

Opplysninger i registre som er del av et helseforskningsprosjekt, kan sammenstilles, utleveres og behandles på andre måter i samsvar med forskningsprosjektets formål, eventuelle samtykker, forhåndsgodkjenningen og forskningsprotokollen (jf. helseforskningsloven § 34).

7.3 Dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten

Helseopplysninger er taushetsbelagte. Taushetsplikten er i utgangspunktet til hinder for at opplysningene utleveres. Opplysningene kan imidlertid utleveres dersom den registrerte

samtykker, unntak fra taushetsplikten er fastsatt i lov eller det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten.

Helseregisterloven § 20 gjør unntak fra taushetsplikten når det gjelder indirekte person-identifiserbare opplysninger. Den databehandlingsansvarlige kan etter en konkret vurdering og uten hinder av taushetsplikt, utlevere indirekte identifiserbare opplysninger til formål som det aktuelle registeret er etablert for. Bestemmelsen gjelder kun utlevering av opplysninger fra lovbestemte registre etter helseregisterloven § 11. Slike registre er for eksempel Norsk pasientregister eller Kreftregisteret. Det er den databehandlingsansvarlige som vurderer om vilkårene i unntaksbestemmelsen er oppfylt.

Dette unntaket fra taushetsplikten gjelder bare dersom opplysningene skal brukes til forskning, helseanalyser, eller kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Helseopplysningene kan bare utleveres dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivarettatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Utleveringen skal baseres på en konkret vurdering. Den databehandlingsansvarlige må vurdere risikoen for identifisering og misbruk. I vurderingen må det også blant annet legges vekt på antall personer som får innsyn i de utleverte opplysningene.

Gjelder det helseopplysninger i andre registre enn de lovbestemte eller dersom det gjelder direkte personidentifiserende opplysninger, må en søke om dispensasjon fra taushetsplikten. Gjelder det bruk til forskning, sendes søknaden til REK. I andre tilfeller sendes søknaden til Helsedirektoratet.

Dersom det gjelder andre typer opplysninger enn helseopplysninger, må søknaden sendes til andre offentlige etater, avhengig av datakilden. Dispensasjon for opplysninger fra barnevernstjenesten skal for eksempel sendes til Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet.

Vedlegg 4. Situasjonen i andre land – Sverige og Danmark

Norge, Sverige og Danmark har mange likhetstrekk når det gjelder organisering av helsetjenesten og oppbyggingen av sentrale registre både på helseområdet og andre områder. De tre landene har et stort og voksende antall medisinske kvalitetsregistre. Både Norge, Sverige og Danmark har statistiske sentralbyråer med vide fullmakter til å samle inn data og produsere og publisere offisiell statistikk om utdanning, yrkesdeltakelse, næringsliv og økonomiske forhold. Nasjonale personentydige identifikasjonsnumre ble innført i Sverige i 1947 og i Norge og Danmark på 1960-tallet. Dette betyr at alle de tre landene har gode forutsetninger for å utnytte helsedata til forskning på tvers av fag, til analyser og til fagutvikling. Holdningene til slik bruk av data er også nokså lik, selv om det er ulikheter.

Alle de nordiske landene har datatilsyn som forhåndsgodkjenner bruk av registerdata til forskning, eller som har delegert denne kompetansen til andre etater. Disse nordiske datatilsynene samarbeider, blant annet om posisjoner i EU, med erfaringsutveksling og kompetanse.

Det er derfor interessant å se hvordan arbeidet med å forvalte, videreutvikle og bruke disse registrene er organisert ulikt i våre naboland. Framstillingen under baserer seg på rapportene fra Agenda Kaupang, Nasjonalt senter for e-helseforskning og Nordforsk samt nettsidene til de nevnte aktørene (1-3). Utvalget har ikke hatt kapasitet til å gå dypere inn i problemstillingene for andre land. Dette var heller ikke nevnt spesifikt i mandatet at systemene i andre land skulle beskrives.

Sverige

Socialstyrelsen (tilsvarende det norske Helsedirektoratet) under Socialdepartementet har ansvar for drift og utvikling av 15 sentrale helseregistre i Sverige («hälsadatoregister»). Socialstyrelsen har en egen avdeling for «statistik och jämförelser» som har ansvaret for registrene og for å produsere og tilgjengeliggjøre statistikk. Socialstyrelsen har status som produsent av offisiell statistikk, og kan derved bruke sosioøkonomiske data fra Statistiska Centralbyrån i fremstilling av helsestatistikk.

De svenske kvalitetsregistre drives på regionalt og lokalt nivå. Det er per i dag over 100 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Sverige, i tillegg til en rekke regionale registre. Det har i perioden 2012-2016 vært en stor nasjonal satsing på kvalitetsregistrene med overføring av 320 millioner SEK årlig. Dette er finansiert 70% fra den svenske staten, og 30 % av Sveriges Kommuner og Landsting, som tilsvarer KS i Norge. Det er etablert seks regionale registersentre som skal utvikle kvalitetsregistrene, og bidra til å støtte klinisk forbedringsarbeid ved hjelp av registrene.

Socialstyrelsen har etablert en registerservice som skal fremme informasjonsstøtte og veiledning til registerforskere for bruk av data fra de ulike kvalitetsregistrene og andre registre innenfor helse- og omsorgstjenesten.

Det er igangsatt en stor satsing fra Vetenskapsrådet i Sverige for å styrke infrastruktur for registerbasert forskning. Det er fra 2013 bevilget 175 millioner svenske kroner til dette formålet over fire år. Som en del av arbeidet er det utviklet en webportal for forskere på registerforskning.se. Her kan forskere finne informasjon om registerdata og søke om tilgang til

data. Webportalen ble lansert i februar 2016. Registerforskning.se inneholder råd og veiledning til registerforskere. Den omfatter alle nasjonale registre, samt kvalitetsregistre, forskergenererte data og biobanker. Det er utviklet et metadataverktøy, RUT – Register Utiliser Tool, som er i betaversjon.

I kvalitetsregistrene kan personnummer eller navn ikke registreres, med mindre det er nødvendig for formålet med registeret. Dette gjør sammenstilling til andre registre umulig for mange registre. På den andre siden kan de sentrale helseregistrene brukes til forskning, men ikke til kvalitetsarbeid og klinisk behandling.

Danmark

Nasjonale registre samlet hos én databehandlingsansvarlig (Sundhedsdatastyrelsen)

Danske myndigheter har fra 1. november 2015 samlet forvaltningen av de «nationale sundhedsregistre» i Sundhedsdatastyrelsen under Sundheds- og ældreministeriet. Sundhedsdatastyrelsen har også ansvar for e-helse. Om lag 100 ansatte jobber med e-helse og 100 med registerforvaltning. Sundhedsdatastyrelsen er databehandlingsansvarlig og ansvarlig for en rekke databaser, registre og tjenester. De godkjenner også landsdekkende og regionale kvalitetsdatabaser, tilsvarende våre medisinske kvalitetsregistre. Disse databasene driftes, finansieres og forvaltes av de fem regionene. De sentrale helseregistrene og de regionale og nasjonale kvalitetsregistrene er ikke samtykkesbaserte og det er heller ikke reservasjonsrett.

Forskerservice og Forskermaskinen

Sundhedsdatastyrelsen har en Forskerservice, som arbeider for å understøtte registerforskningen i Danmark. Forskerservice kan gi adgang til data fra nasjonale helseregistre, men ikke kvalitetsregistre («kliniske kvalitetsdatabaser»). Forskerservice gir adgang til helsedata enten ved uttrekk («klassisk») eller ved tilgang gjennom «Forskermaskinen».

Forskerservice gjør opplysninger tilgjengelige fra helseregistre der Sundhedsdatastyrelsen er databehandlingsansvarlig. Forskerservice gjør også opplysninger tilgjengelige fra CPR-registeret (folkeregisteret) og sesjonsregisteret på vegne av og etter avtale med de databehandlingsansvarlige (Økonomi- og Innenrigsministeriet og Forsvarskommandoen).

Forskermaskinen gir forskere direkte adgang (online tilgang) til personidentifiserbare helseopplysninger (pseudonymiserte individdata). Personidentifiserbare data utleveres i utgangspunktet ikke til forskeren. Alle analyser utføres på Forskermaskinen, og bare analyseresultatene tas med ut. Forskeren kan kombinere data fra de sentrale helseregistrene på individnivå, uten at identiteten til pasienten avsløres. Personnumrene er kodet og en del andre identifiserende variabler er fjernet fra datamaterialet. Forskeren kan ikke selv hente ut data fra Forskermaskinen og lagre dem som filer på sin egen maskin. Resultater av analyser blir sendt fra Forskermaskinen via en e-postfunksjon. For å forhindre forsøk på å hente ut større datamengder er filstørrelsen begrenset. Alle datauttrekk logges, og det kan i ettertid kontrolleres om det er gjort uttrekk som det ikke var adgang til (1).

Fra internettsiden til Forskermaskinen opplyses det om at forskere gis adgang til personidentifiserbare helseopplysninger direkte fra arbeidsplassen, og at dette gir mulighet for å arbeide mer eksplorativt med data. Da adgangen til Forskermaskinen kan gis på bakgrunn av en løsere formulert prosjektbeskrivelse, behøver forskeren ikke å ha et skarpt avgrenset

forskningsprosjekt fra starten. For å kunne få tilgang til data på Forskermaskinen må forskeren tegne et abonnement. Avhengig av forskernes behov for tilgang til data, kan de velge mellom flere forskjellige abonnementsstyper.¹

De som søker om tilgang til data fra Forskermaskinen, må oppfylle ulike adgangskrav og godkjennes som bruker (autorisasjon og brukerstyring). For å få adgang må den forskningsinstitusjonen som forskeren er tilknyttet, være autorisert. For å gi autorisasjon gjøres det en konkret vurdering av søkerens troverdighet som bruker av Forskermaskinen. For interesseorganisasjoner og virksomheter er det relevant å se på eierforholdene, på medarbeidernes utdanning og på institusjonens oppgaver for offentlige oppdragsgivere. Det er angitt hvilke forskningsmiljøer som kan autoriseres.

Det forutsettes at det er innhentet nødvendige uttalelser eller tillatelser fra Videnskabsetisk komité (tilsvarer REK) og Datatilsynet. Søkeren kan oppgi at data skal samkjøres med Danmarks statistikk. I så fall sender Sundhedsdatastyrelsen datafilen til Danmarks statistikk for samkjøring. Dette forutsetter forutgående avtale med Danmarks statistikk. Det er også mulig å søke om gjenbruk av data. Sundhedsdatastyrelsen tar betalt for tjenesten, etter nærmere fastsatte takster som fremgår av Forskerservice sin hjemmeside.

Sundhedsdatastyrelsen opplyser om at i 2016 ble 39 av totalt 456 saker løst med «Forskermaskinen» (dvs. 9 prosent). Per 3. mai 2017 er 4 av 109 saker (dvs. 4 prosent) løst med «Forskermaskinen». De øvrige ble løst med «Forskerservice klassisk».

Sundhedsdatastyrelsen har også ansvar for Den Nationale Serviceplattform. Plattformen skal gjøre det mulig å anvende nasjonale registre direkte i pasientbehandlingen ved å sikre den nødvendige tilgjengelighet og driftsstabilitet. Det lukkede eSundhed er Sundhedsdatastyrelsens lukkede informasjonssystem rettet mot offentlige myndigheter (kommuner og regioner). På eSundhed er det mulig å få tilgang til informasjon på aggregert og individnivå, alt etter hvilke brukerrettigheter som er tildelt.

Kvalitetsregistre

Når det gjelder kvalitetsregistrene, er det etablert et felles sekretariat, Regionenes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, for å understøtte disse registrene. Fellessekretariatet tar imot og behandler søknader om utlevering av data til forskning, og vurderer om de formelle vilkårene for utlevering av data er oppfylt. Det enkelte register vurderer om de dataene det søkes tilgang til er relevante for å belyse den aktuelle problemstillingen og at det er godtgjort at de skal brukes til det som er spesifisert i protokollen.

Referanser:

- (1) Internasjonale referansecase for bruk av helsedata, Nasjonalt senter for e-helseforskning, 2016
- (2) Enklere tilgang - mer forskning, Norges forskningsråd, 2016
- (3) Nordic Biobanks and Registers - A Basis for Innovative Research on Health and Welfare NordForsk, 2017

¹ Les mer om Forskermaskinen her: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/forskermaskinen>

Vedlegg 4. Situasjonen i andre land – Sverige og Danmark

Norge, Sverige og Danmark har mange likhetstrekk når det gjelder organisering av helsetjenesten og oppbyggingen av sentrale registre både på helseområdet og andre områder. De tre landene har et stort og voksende antall medisinske kvalitetsregistre. Både Norge, Sverige og Danmark har statistiske sentralbyråer med vide fullmakter til å samle inn data og produsere og publisere offisiell statistikk om utdanning, yrkesdeltakelse, næringsliv og økonomiske forhold. Nasjonale personentydige identifikasjonsnumre ble innført i Sverige i 1947 og i Norge og Danmark på 1960-tallet. Dette betyr at alle de tre landene har gode forutsetninger for å utnytte helsedata til forskning på tvers av fag, til analyser og til fagutvikling. Holdningene til slik bruk av data er også nokså lik, selv om det er ulikheter.

Alle de nordiske landene har datatilsyn som forhåndsgodkjenner bruk av registerdata til forskning, eller som har delegert denne kompetansen til andre etater. Disse nordiske datatilsynene samarbeider, blant annet om posisjoner i EU, med erfaringsutveksling og kompetanse.

Det er derfor interessant å se hvordan arbeidet med å forvalte, videreutvikle og bruke disse registrene er organisert ulikt i våre naboland. Framstillingen under baserer seg på rapportene fra Agenda Kaupang, Nasjonalt senter for e-helseforskning og Nordforsk samt nettsidene til de nevnte aktørene (1-3). Utvalget har ikke hatt kapasitet til å gå dypere inn i problemstillingene for andre land. Dette var heller ikke nevnt spesifikt i mandatet at systemene i andre land skulle beskrives.

Sverige

Socialstyrelsen (tilsvarende det norske Helsedirektoratet) under Socialdepartementet har ansvar for drift og utvikling av 15 sentrale helseregistre i Sverige («hälsadoregister»). Socialstyrelsen har en egen avdeling for «statistik och jämförelser» som har ansvaret for registrene og for å produsere og tilgjengeliggjøre statistikk. Socialstyrelsen har status som produsent av offisiell statistikk, og kan derved bruke sosioøkonomiske data fra Statistiska Centralbyrån i fremstilling av helsestatistikk.

De svenske kvalitetsregistre drives på regionalt og lokalt nivå. Det er per i dag over 100 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Sverige, i tillegg til en rekke regionale registre. Det har i perioden 2012-2016 vært en stor nasjonal satsing på kvalitetsregistrene med overføring av 320 millioner SEK årlig. Dette er finansiert 70% fra den svenske staten, og 30 % av Sveriges Kommuner og Landsting, som tilsvarer KS i Norge. Det er etablert seks regionale registersentre som skal utvikle kvalitetsregistrene, og bidra til å støtte klinisk forbedringsarbeid ved hjelp av registrene.

Socialstyrelsen har etablert en registerservice som skal fremme informasjonsstøtte og veiledning til registerforskere for bruk av data fra de ulike kvalitetsregistrene og andre registre innenfor helse- og omsorgstjenesten.

Det er igangsatt en stor satsing fra Vetenskapsrådet i Sverige for å styrke infrastruktur for registerbasert forskning. Det er fra 2013 bevilget 175 millioner svenske kroner til dette formålet over fire år. Som en del av arbeidet er det utviklet en webportal for forskere på registerforskning.se. Her kan forskere finne informasjon om registerdata og søke om tilgang til

Vedlegg 5: Oversikt dagens helseregistre og noen store befolkningsbaserte helseundersøkelser med lovhjemmel, databehandlingsansvarlig og databehandler

Datakilde	Hjemmel i helseregisterloven	Databehandlingsansvarlig (databehandler)
1. Medisinsk fødselsregister	§ 11	Folkehelseinstituttet
2. Register over svangerskapsavbrudd	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet
3. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	§ 11	Folkehelseinstituttet
4. Dødsårsaksregisteret	§ 11	Folkehelseinstituttet
5. Reseptregisteret	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet
6. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	§ 11	Folkehelseinstituttet
7. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	§ 11	Folkehelseinstituttet
8. Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet
9. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet (UNN)
10. System for overvåking av virusresistens (RAVN)	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet
11. Norsk pasientregister	§ 11	Helsedirektoratet
12. Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS)	§ 9 bokstav b	Helsedirektoratet (SSB)
13. Kommunalt pasient- og brukerregister*	§ 11	Helsedirektoratet
14. Kreftregisteret	§ 11	Oslo universitetssykehus HF
15. Genetisk masseundersøkelse av nyfødte**	§ 9 bokstav a	Oslo universitetssykehus HF
16. Reseptformidleren	§ 9 bokstav a**	Direktoratet for e-helse
17. Forsvarets helseregister ¹	§ 11	Forsvaret
18. Helsearkivregisteret	§ 12	Riksarkivaren
19. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	§ 7	Ulike helseforetak

¹ Forsvarets helseregister har noen særlige juridiske begrensninger, og er ikke nærmere diskutert i utvalget.

Datakilde	Hjemmel i helseregisterloven	Databehandlingsansvarlig (databehandler)
20. CONOR-samarbeidet	§ 7	Folkehelseinstituttet
21. MoBa	§ 7	Folkehelseinstituttet
22. HUNT	§ 7	NTNU
23. Tromsø-undersøkelsen	§ 7	UiT Norges arktiske universitet
24. Saminor	§ 7	UiT Norges arktiske universitet
25. Helseregistre tilknyttet biobanker	§ 7***	Helseforetak, Folkehelseinstituttet, forskningsvirksomheter
26. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	§ 7 eller § 11	Folkehelseinstituttet eller helseforetak
*Under etablering **Også hjemlet i pasientjournalloven § 12 ***Kan også hjemles i helseforskningsloven § 34		

I tillegg kommer demografiske og sosioøkonomiske data som behandles med hjemmel i folkeregisterloven og statistikkloven. Skatteetaten er databehandlingsansvarlig og SSB med flere er databehandlere.

Databehandlingsansvaret for de 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ligger hos ulike helseforetak og Folkehelseinstituttet. Med få unntak er det de fire universitetssykehusene OUS, Helse Bergen, St. Olav og UNN som er databehandlingsansvarlige. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for ti kvalitetsregistre som er hjemlet i Hjerteregisterforskriften og forskrift for medisinsk fødselsregister. Total oversikt finnes på nettstedet kvalitetsregistre.no.

Databehandlingsansvaret for befolkningsbaserte helseundersøkelser ligger i dag både hos universiteter og hos Folkehelseinstituttet.

Databehandlingsansvaret for helseregistre som er tilknyttet behandlingsrettede biobanker ligger hos ulike helseforetak, mens ulike offentlige og private forskningsaktører er databehandlingsansvarlig for registrene tilknyttet forskningsbiobankene. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for biobanken knyttet til Den norske mor- og barnundersøkelsen.

Vedlegg 6. Oversikt over brukerhistoriene utvalget har vurdert

Nr.	Tittel på brukerhistorie
1	Akutt fødselshjelp
2	Effekten av kroppsmasseindeks på sosialtjenester, trygdeytelser, inntekt og utdanning
3	Sykdomsbyrde og risikofaktorer*
4	Alkohol, drikkemønster og hjerte og kar
5	Diabetes i kommunehelsetjenesten - en nasjonal registerstudie 2009-2014
6	Registerbasert sykdomsbyrde-analyse
7	Gastroenteritt i primærhelsetjenesten: legesøkning, antibiotikabruk og infeksjonsovervåking
8	Pasientflyt i psykiatrisk helsetjeneste i Helse Nord RHF
9	Helseatlas og variasjon i helsetjenesteforbruk på bakgrunn av sosioøkonomiske forhold.
10	CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2014. Forlengelse av prosjektperioden
11	Industri-finansiert studie med innhenting av data på livmorhalskreft og innhenting av biologisk materiale (HPV)
12	Barnevern i Norge (1990-2010)
13	Forekomst, komorbiditet og mortalitetsrisiko ved psykiske lidelser blant majoritets- og innvandrerbefolkningen i Norge
14	Nasjonale og internasjonale registerstudier av autisme
15	Overlevelse etter kirurgi for medfødt hjertefeil
16	Avhengighetsbehandling - et bredere perspektiv*
17	Analyse og planlegging av helse- og omsorgstjenestene i kommunen
18	Skadebildet i Norge
19	Personskader i Norge
20	KPR – testdata fra IPLOS
21	Kartlegge immunterapi innenfor diagnosespesifikke kreftgrupper
22	Et skandinavisk registerkoblingsprosjekt
23	Oppdatere NORHip med data fra NPR*
24	Dødsmeldinger i sykehjem
25	Helseanalyser for etablering av et nytt lovbestemt nasjonalt helseregister*
* = beskrevet i utvalgets rapport.	

Rapport fra ekspertutvalg nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet for å utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata

Last ned rapporten fra www.regjeringen.no

Publikasjonskode: I-1179 B

Design og ombrekking: Konsis Grafisk AS

Trykk: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

06/2017 – opplag 10