



Møte i NUFA

29-30 oktober 2025, Velkommen til dag 2

Scandic St. Olav, Oslo



Sak 30/25

Temadag - Folkehelseinstituttet



Hvilke data har vi?

Oversikt over våre registre

Mohammad Nori Sharikabad

Hvilke data har vi?

Oversikt over FHI sine registre

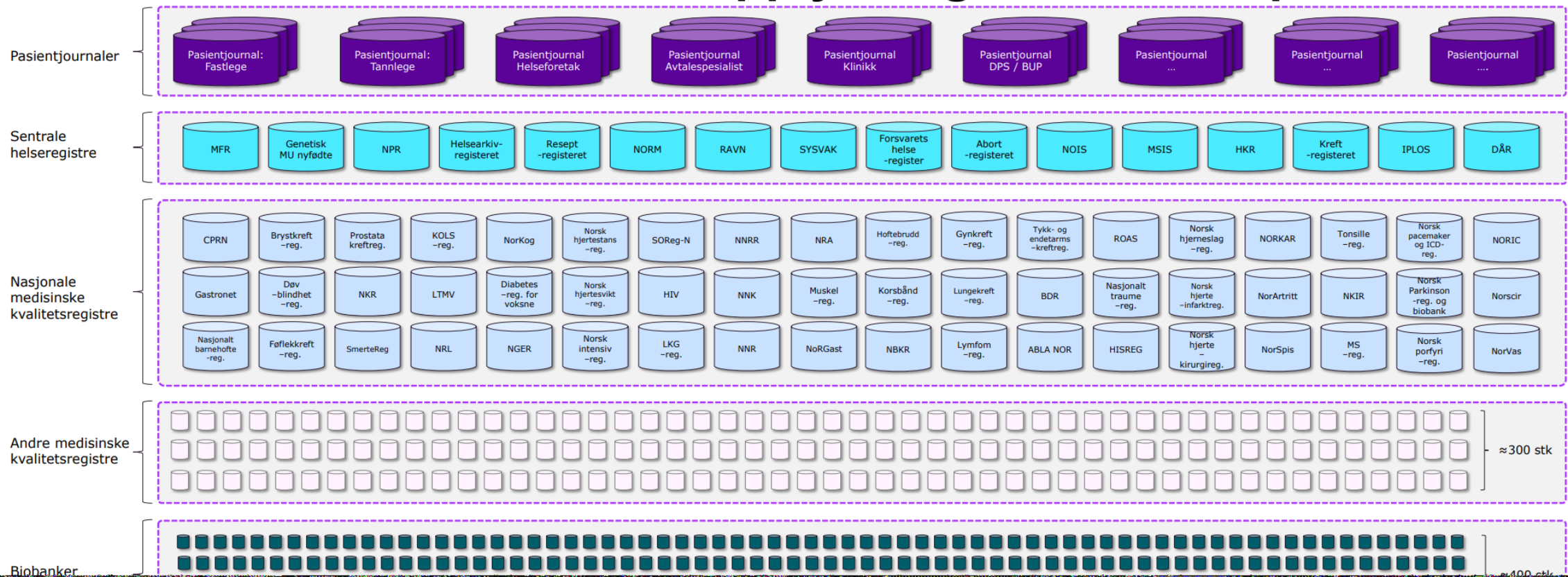
Mohammad Nouri Sharikabad
Dr. philos. cand. pharm.
Avdelingsdirektør, avdeling Legemiddelstatistikk,
WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology
Folkehelseinstituttet

Hva er et helseregister?

- Helseregistrene er etablert for å ivareta landsomfattende oppgaver. Et organisert system for innsamling, lagring, analyse og formidling av informasjon om individer med en spesifikk sykdom, tilstand eller eksponering.
- En rekke formål, men brukes først og fremst til helseanalyser, statistikk, kvalitetsforbedring av helsetjenester, forskning, administrasjon, styring og beredskap.

Gammelt bilde som står seg veldig godt med hensyn på budskapet!

Helsedatakilder med helseopplysninger om enkeltpersoner



«Real World Data» (virkelighetsdata) kan defineres som data som ikke kommer fra randomiserte, kontrollerte, kliniske intervensjonsstudier, men fra vanlig klinisk praksis, observasjonsstudier eller registerdata, altså fra «den virkelige verden». Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.17.0574

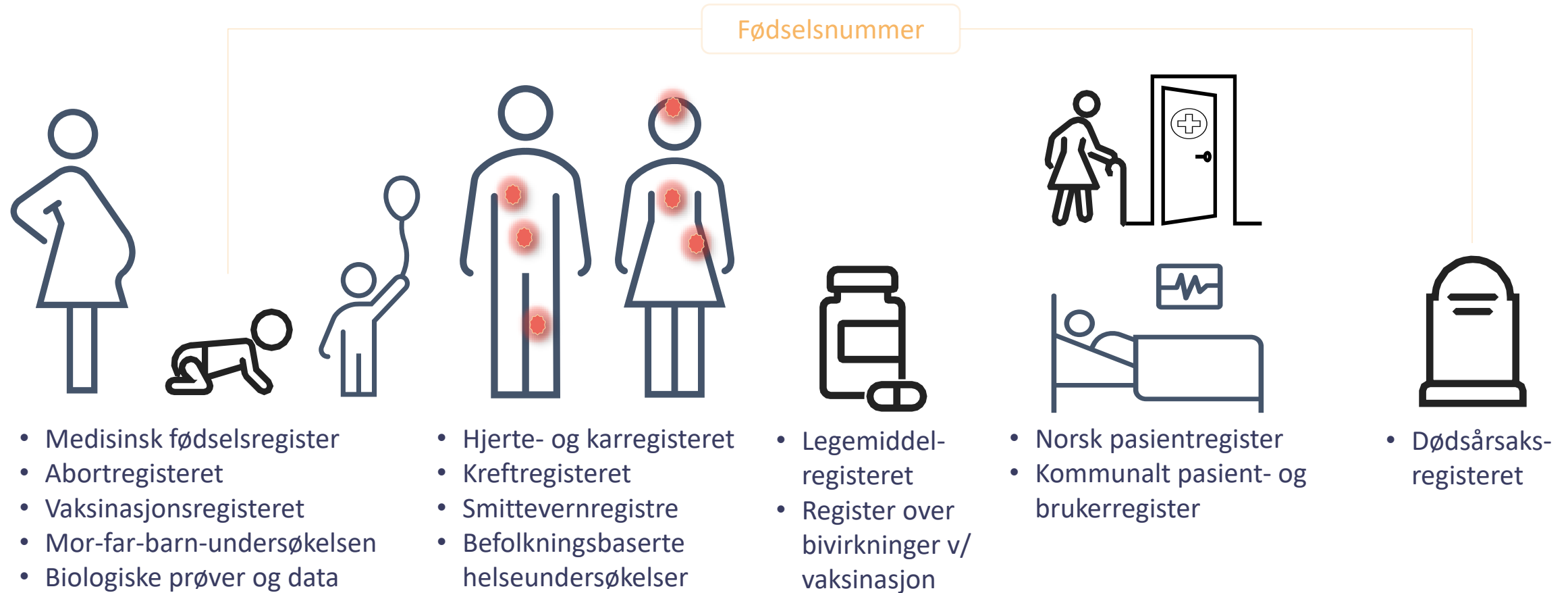
TABLE 1 Definitions of RWD and RWE from some key international regulatory authorities

	RWD	RWE
FDA (United States) ⁸	"Data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources"	"Clinical evidence about the usage and potential benefits or risks of a medical product derived from analysis of RWD"
EMA (Europe) ⁷	"Health care related data that is collected outside of randomized clinical trials"	"Evidence coming from registries, electronic health records, and insurance data"
PMDA (Japan) ¹⁰	"Data that is electronically generated and stored by medical institutions"	<i>No official definition has been issued at this time</i>

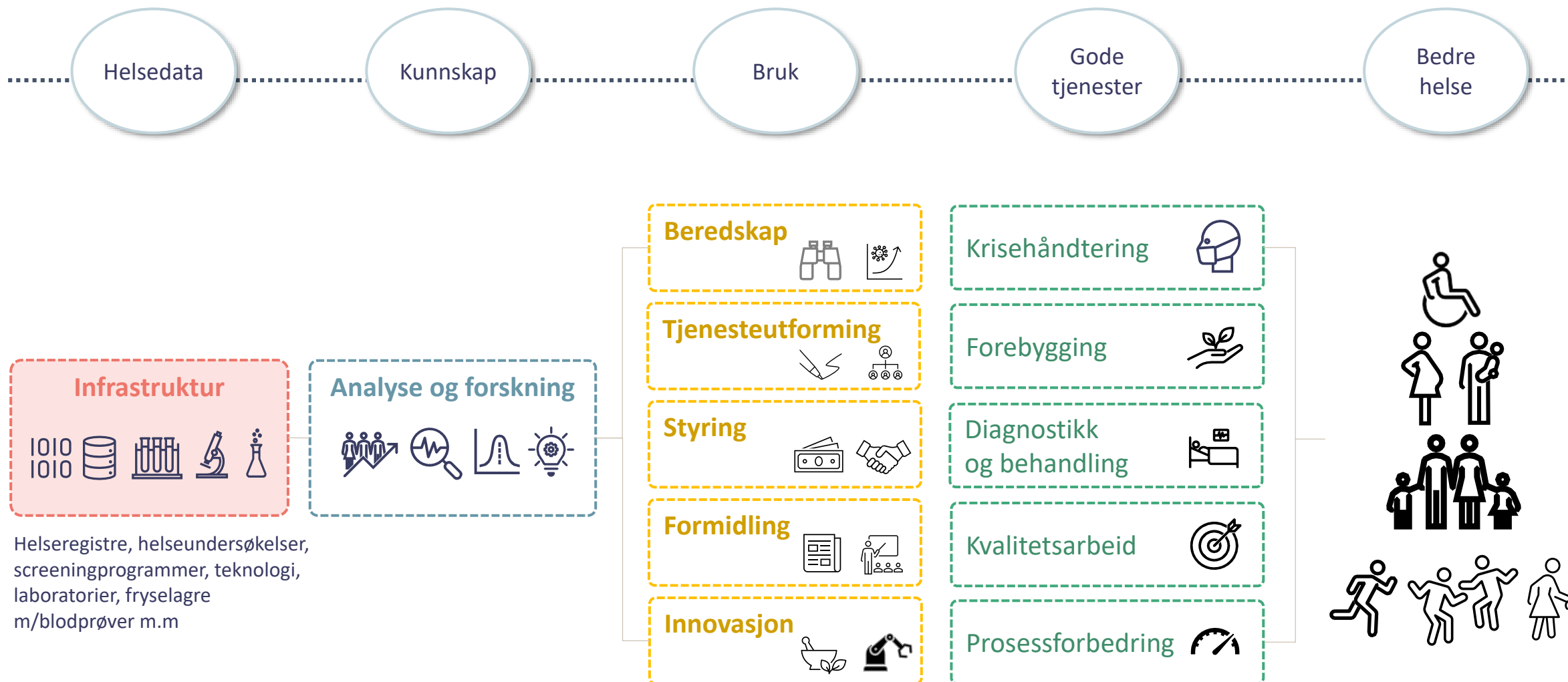
Abbreviations: EMA, European Medicines Agency; FDA, United States Food and Drug Administration; PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; RWD, real world data; RWE, real-world evidence.

[Pharmacoepidemiol Drug Saf.](#) 2020 Oct; 29(10): 1201–1212.
Published online 2019 Dec 10. doi: [10.1002/pds.4932](#)

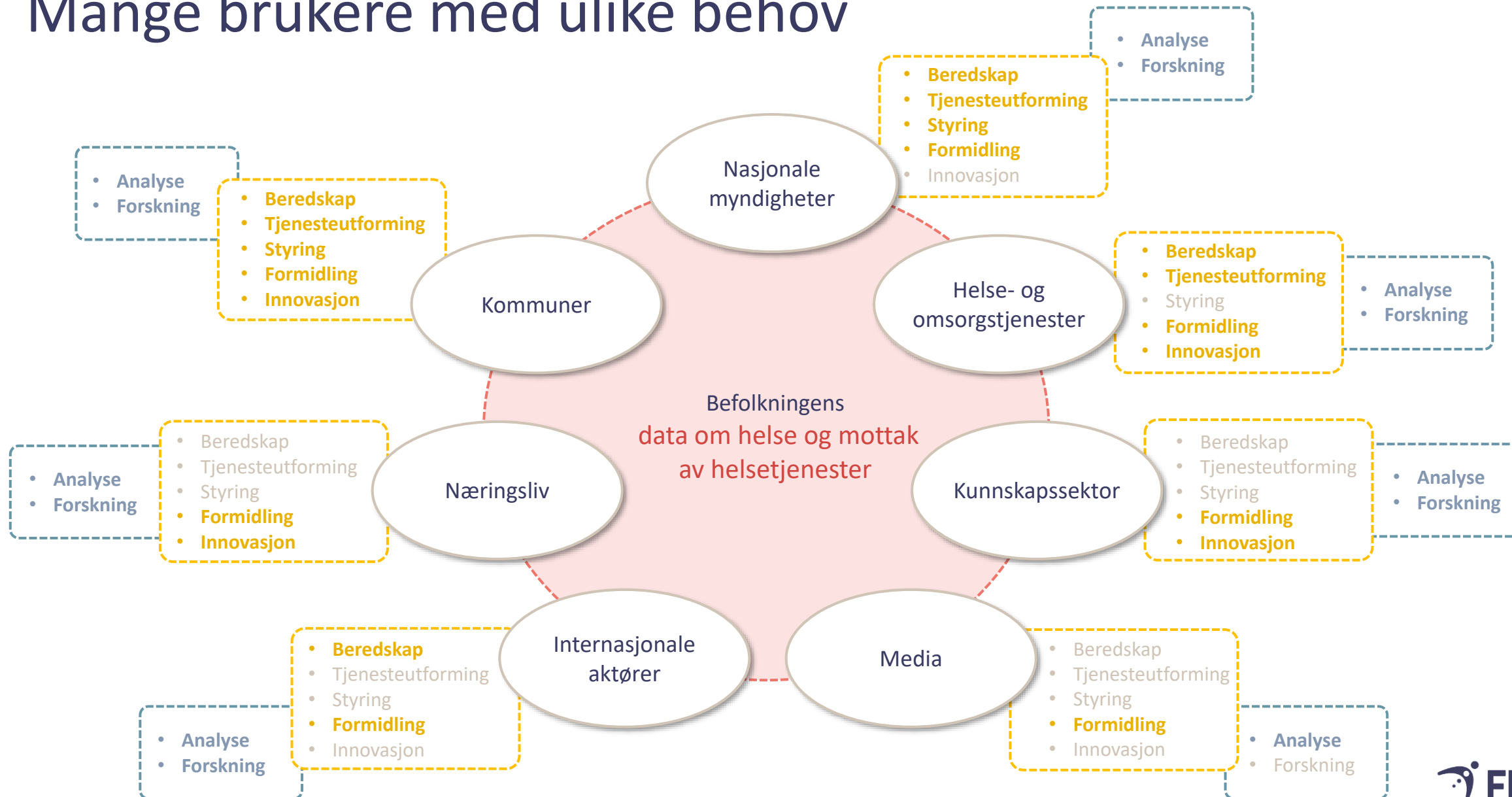
Fra vugge til grav: nasjonale helsedata samlet i FHI



Verdikjeden: fra data til bedre helse

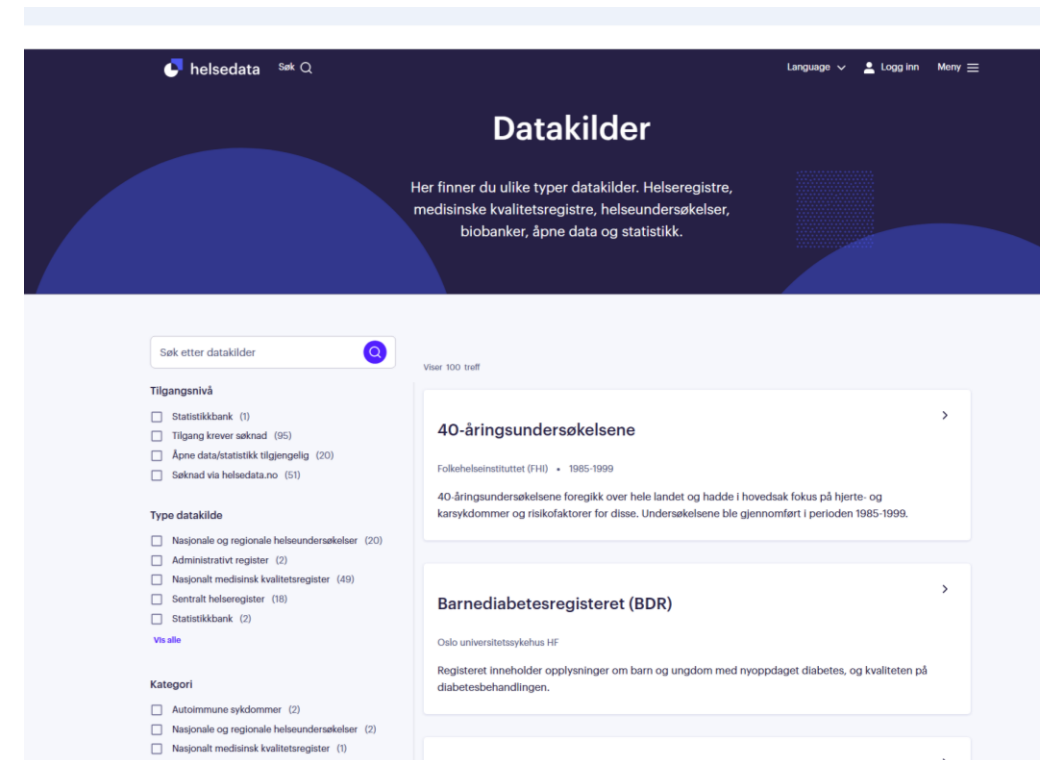
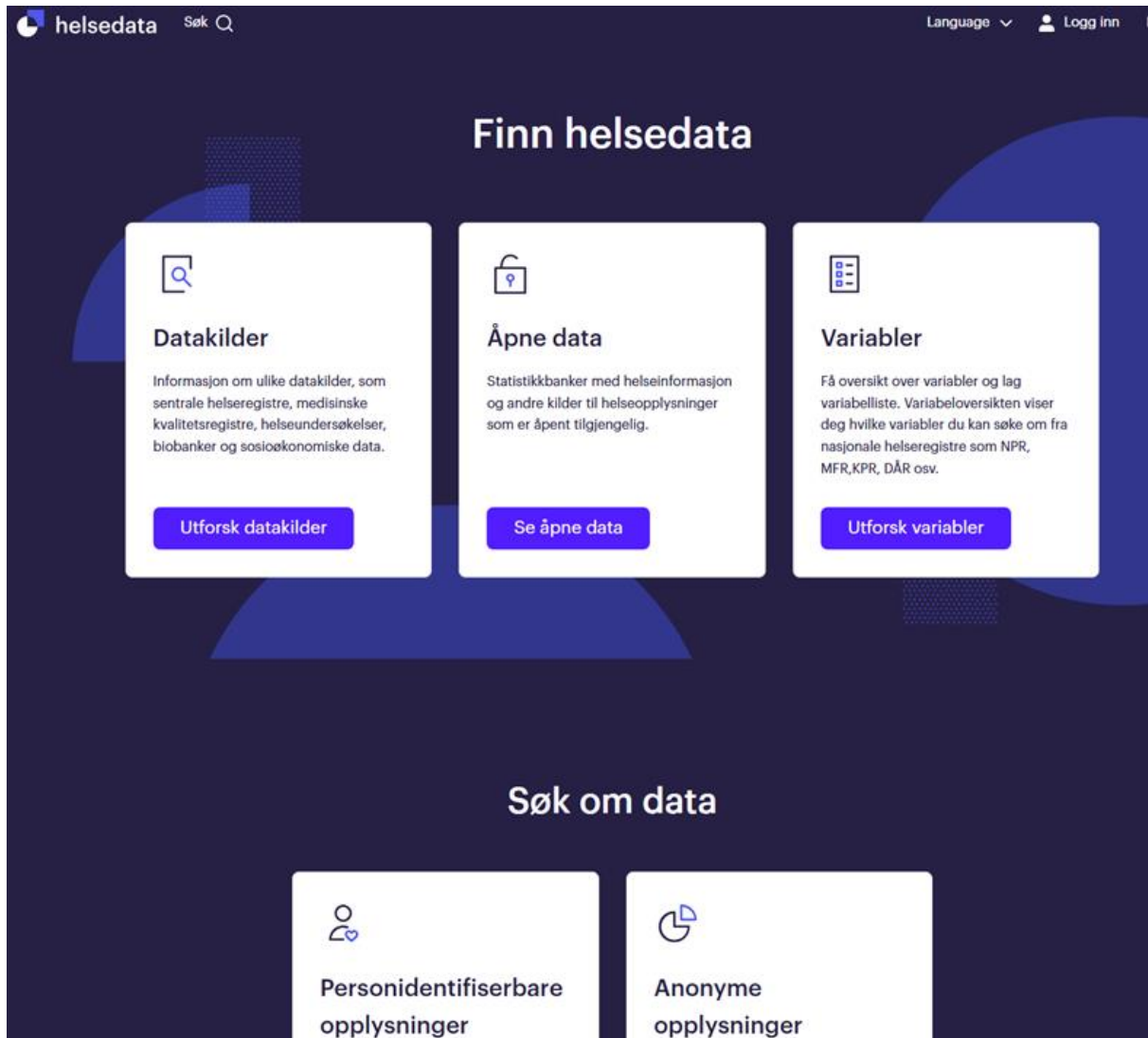


Mange brukere med ulike behov



Strategiske mål og delmål

		Delmål 2025-2027:	Internt mål:
1	 Data og statistikk skal raskt ut	• Rask søknadsprosess • Tilpasset tilgjengeliggjøring • Økt selvbetjening	Vi har effektive verdikjeder i vårt felles hus
2	 Data skal bli rikere, særlig om kommunenes tjenester og befolkning	• Hele kommunens tjenestetilbud • Løpende data • Belyse tjenester i stor utvikling	
3	 Rapporteringsbyrden for helsepersonell skal reduseres	• Relevant og oppdatert • Så enkelt som mulig • Mest mulig automatisert	
4	 Nasjonalt og internasjonalt samarbeid skal gjøre oss sterke i krise og relevante i kunnskapsutvikling	• Sammen i krise • Data i verdensklasse • Europeisk etterlevelse	
5	 Befolkningens tillit skal bevares gjennom forsvarlig behandling av helsedata	• Åpenhet rundt databehandling • Ivareta deltakernes rettigheter • Være føre vår	
			



<https://helsedata.no/no/datakilder/?page=1&sort=0>

<https://helsedata.no/no/>

Overview health data sources for secondary purposes

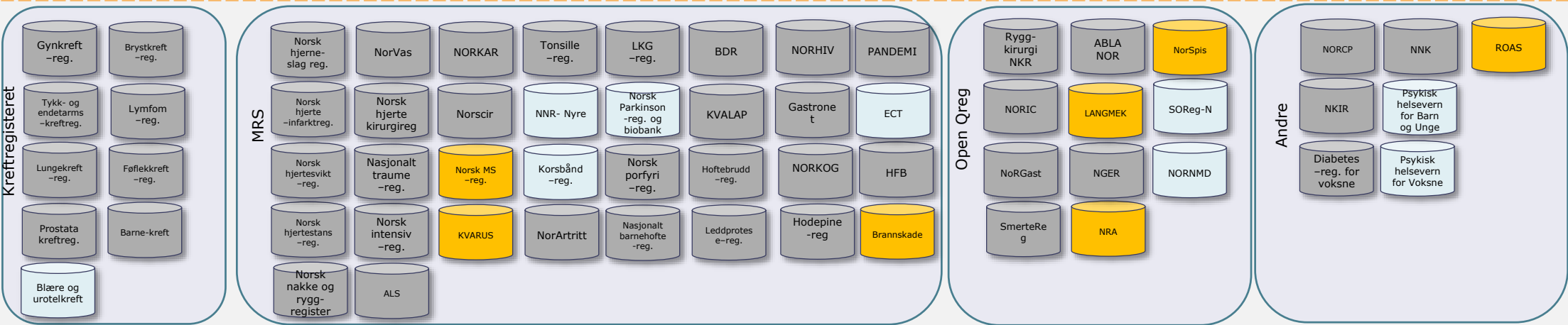
(Status per 03.09.2025)

- Publisert
- I Arbeid
- Ikke påbegynt
- Utfaset/ikke aktuelt

Sentrale
Helseregistre
(Helsedata.no)



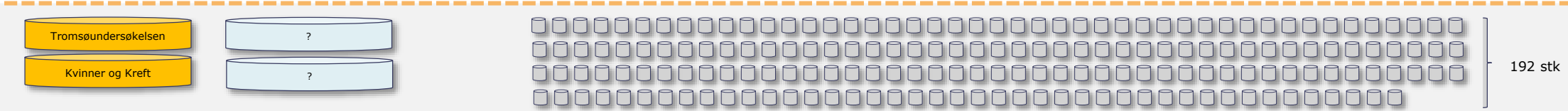
Nasjonale medisinske
kvalitetsregistre
(Kvalitetsregistre.no)
(Helsedata.no)



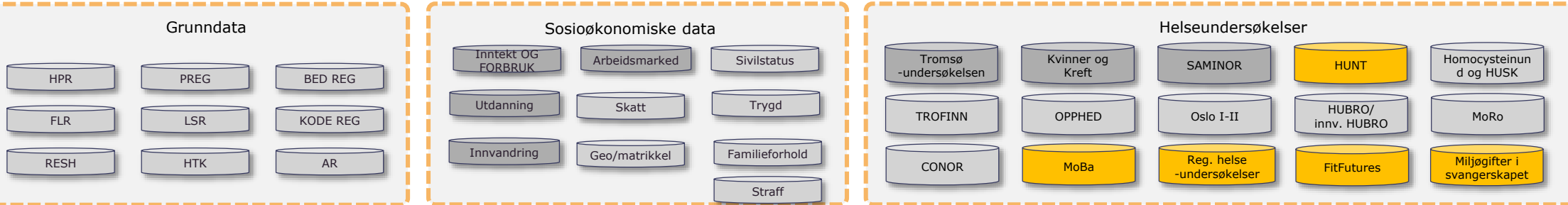
Andre medisinske
registre



Forsknings-
biobanker og
Biodata
(Biobankregisteret.no)



Annet

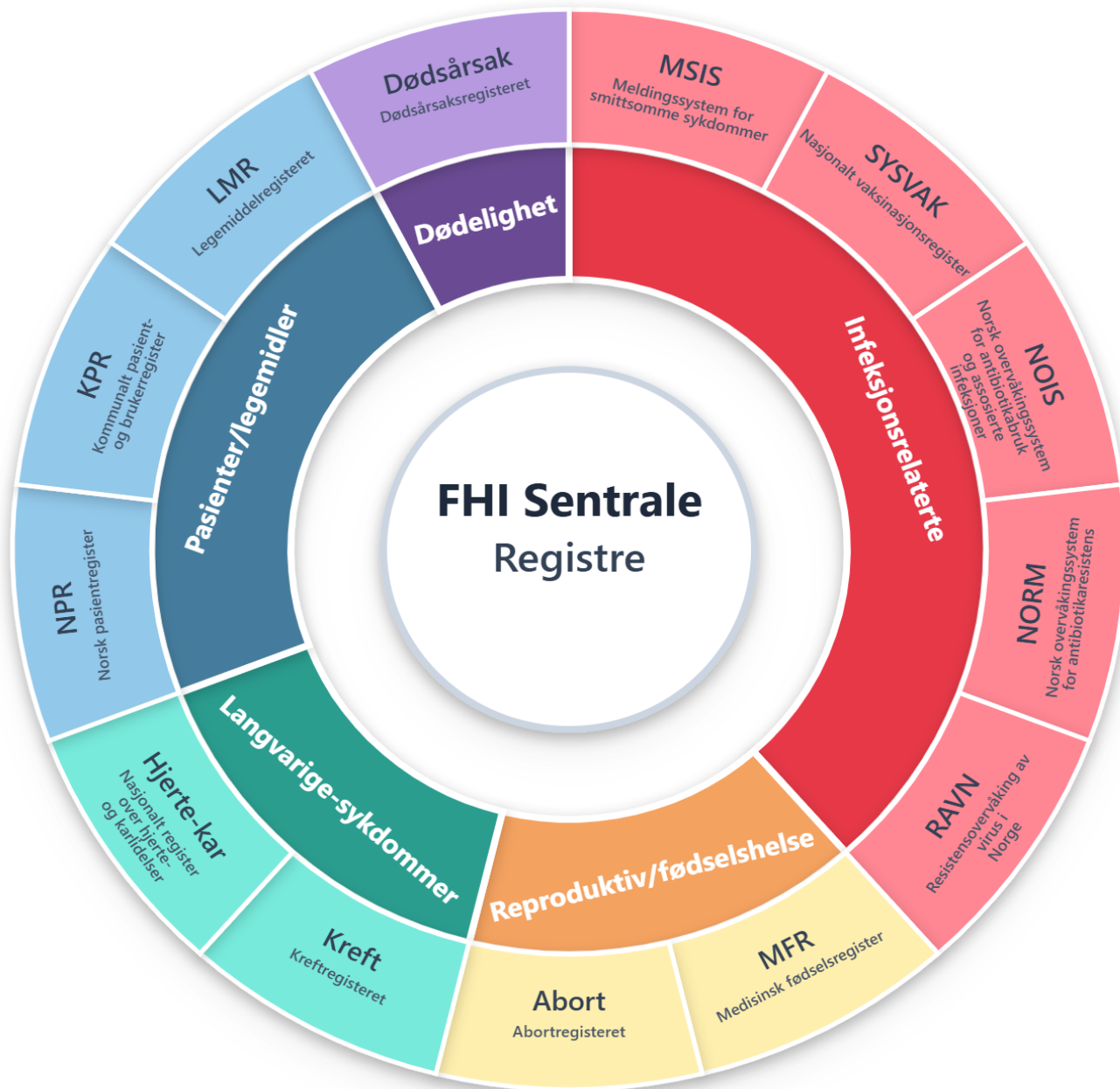


Oversikt over sentrale helseregistre i FHI — Formål/Samler hovedsakelig

Tabell 1. Oversikt over sentrale helseregistre

Register	Hjemmel i helseregisterloven*
<u>Abortregisteret</u> 1979 ->	§ 9b Selvbestedte og nemndbehandlede aborter
<u>Dødsårsaksregisteret</u> 1951 ->	§ 11 Opplysninger om dødsfall og dødsårsaker i Norge
<u>Kommunalt pasient- og brukerregister</u> 2007-2017 (IPLOS) – 2016 ->	§ 11 Søkt, mottar eller mottatt helse/omsorg tjeneste fra kommune
<u>Kreftregisteret</u> 1953 ->	§ 11 Alle krefttilfeller, forstadier til kreft og enkelte benigne svulster
<u>Legemiddelregisteret (LMR)</u> 2004-2021 (RR)- 2022 (LMR) ->	§ 11 Legemidler utlevert etter resept fra apotek gitt til pasienter
<u>Medisinsk fødselsregister</u> 1967->	§ 11 Medisinske forhold ved svangerskap, fødsler og nyfødte
<u>Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)</u> 1977 ->	§ 11 Meldingspliktige smittsomme sykdommer hos mennesker
<u>Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)</u> 1995 ->	§ 11 Oversikt over vaksinasjonsstatus og vaksinasjonsdekning
<u>Norsk pasientregister</u> 1997 ->	§ 11 Opplysninger om alle personer som har fått eller venter på behandling i spesialisthelsetjenesten
<u>Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser</u> 2012 ->	§ 11 Fått behandling for hjerte- og karsykdom i spesialisthelsetjenesten Eller har en hjerte- og kardiagnose som dødsårsak
<u>Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)</u> 2005 ->	§ 9b Antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner i sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem
<u>Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)</u> 2000 ->	§ 9b Overvåking av antibiotikaresistens
<u>Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)</u> 2013 ->	§ 9b Nasjonalt overvåkingssystem for antiviral resistens

*Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)



Infeksjonsrelaterte registre

- Meldingssystem for smittsomme sykdommer
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og assosierte infeksjoner
- Resistensovervåking av virus i Norge
- Nasjonalt vaksinasjonsregister
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens

Reproduktiv/fødselshelse

- Medisinsk fødselsregister
- Abortregisteret

Langvarige sykdommer

- Kreftregisteret
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Pasienter og legemidler registre

- Norsk pasientregister
- Kommunalt pasient- og brukerregister
- Legemiddelregisteret

Dødelighet

- Dødsårsaksregisteret



Nasjonale undersøkelser

- Fylkeshelseundersøkelsene (FHU)
- Cohort of Norway (CONOR)
- Nasjonalt tvillingregister (NTR)
- Mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa)

Kreftrelaterte kvalitetsregistre

- Hjerne- og ryggmargssvulster (Hjerne/rygg)
- Barnekraft (Barn)
- Brystkreft (Bryst)
- Lungekreft (Lunge)
- Melanom (Melanom)
- Prostatakreft (Prostata)

Kardiovaskulære kvalitetsregistre

- Hjerneslagregister (NHR)
- Hjerteinfarktregister (NHIR)
- Hjerterkirurgiregister (Kirurgi)
- Hjertesviktregister (NHSR)
- Karkirurgisk register (NORKAR)

Fødsels- og nyfødtkvalitetsregistre

- Nyfødtnedisinsk kvalitetsregister (NNK)

Andre registre

- Egg- og sæddonorregisteret (Donor)
- Register over bivirkninger etter vaksinasjon (BIVAK)
- Grossistbasert legemiddelstatistikk (GS)

Nasjonale og regionale helseundersøkelser

- FHI (Dataansvarlig / Databehandler)

- 40-åringsundersøkelsene 1985-1999
- Cohort of Norway (CONOR)
- Fylkeshelseundersøkelsene 2018-2024
- Fylkesundersøkelsene i Finnmark, Sogn og Fjordane og Oppland 1974-1988
- Fylkesundersøkelsene (Finnmark, Sogn og Fjordane, Oppland) - Oppfølgingsundersøkelser 2006-2008
- Helseundersøkelsen i Oppland og Hedmark (OPPHED) 2000-2001
- Helseundersøkelsen i Oslo (HUBRO) 2000-2001
- Helseundersøkelsen i Troms og Finnmark (TROFINN) 2001-2003
- Innvandrersundersøkelsen i Oslo (Innvandrer-HUBRO) 2002
- MoBa - Den norske mor, far og barn-undersøkelsen 1999-2008
- MoRo I og II - Helseundersøkelsen på Romsås/Furuset 2003
- Nasjonalt tvillingregister 1915 →
- Oslo I – Osloundersøkelsen 1972-1973
- Oslo II - Osloundersøkelsen II 2000
- Skjermbildeundersøkelsene 1943-1999
- Ungdomsundersøkelsene 2000-2001
- Vekstkohorten 2008 →

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

FHI (Dataansvarlig / Databehandler)

- Tilknyttet Kreftregisteret
 - Kvalitetsregister for hjerne- og ryggmargssvulster
 - Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft
 - Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft
 - Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft
 - Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft
 - Nasjonalt kvalitetsregister for lymfoide maligniteter
 - Nasjonalt kvalitetsregister for melanom
 - Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft
 - Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft
- Tilknyttet Hjerte- og karregisteret
 - Norsk hjerneslagregister (NHR)
 - Norsk hjerteinfarktregister (NHIR)
 - Norsk hjertekirurgiregister
 - Norsk hjertestansregister
 - Norsk hjertesviktregister (NHSR)
 - Norsk karkirurgisk register (NORKAR)
 - Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)
 - Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (AblaNor)
- Tilknyttet Medisinsk fødselsregisteret
 - Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister (NNK)

Mer og bedre helsedata skapes ved å koble helsedata fra flere kilder

Datakompletthet: Ingen enkelt helsedatakilde kan gi et fullstendig bilde av en pasientenes helsetilstand alene

Økt Datakvalitet: kryssverifisering av informasjon fra flere kilder gir bedre kvalitet

Forbedret Analytisk Kraft: Større, mer mangfoldige datasett muliggjør sofistikerte analyser, som maskinlæring og prediktiv modellering

Datatekstualisering: Å integrere sosioøkonomiske, miljømessige og livsstils data kan forbedre forståelsen av helseutfall.

Befolkningshelseforvaltning: Samling og analyse av data fra ulike kilder gjør det mulig for helsevesenet å spore befolkningshelseparametere mer effektivt, noe som gjør det mulig med målrettede intervensjoner og optimaliserte behandlingsstrategier.

Beslutningsstøtte: Integrerte data gir en robust evidensbase for beslutningstakere og bedre ressursallokering og policyutforming.

Forutsetninger....

Riktig infrastruktur: nødvendige for å støtte slik integrering

Standardisering og forbedret Interoperabilitet: Teknologiske fremskritt og standardisering lar ulike datasystemer arbeide sammen sømløst

Oppdatert lovverk: Viktig for å muliggjør mye av dette

Samarbeid på tvers av grenser: EHDS både på primær- og sekundær-bruk

Utfordringer....

Finansiering

Ressurser

Organisering

Personvern

Sikkerhet

Lovverk

Følgende må stadig bli bedre for at vi kan utnytte helsedataene våre enda mer

Raskere tilgang til forskning (HDS)

Tilgang til publikum (<https://statistikk.fhi.no/>)

Tilgang til media (<https://statistikk.fhi.no/>)

Hjelpe myndigheter og helsevesenet i evidensbasert beslutningstaking

Effektive verdikjeder i FHI

Effektiv kunnskapsproduksjon fra koblede register

Helseregistre

Noen få eksempler på diverse nylige utvikling....

- **Modernisering:** Reseptregisteret til Legemiddelregisteret. Nytt register og ny forskrift
- **Beriking:** Beriking av KPR/NPR (eget innlegg), Legemiddeldata fra institusjon til LMR
- **Nye produkter:** Riktigere antibiotikabruk i kommunene (RAK) – basert på flere kilder (LMR/KPR)
- Kunnskapsproduksjon fra koblede register/kilder
- FHI-statistikk
- Kommunens sykdomsoversikt – KoSy
- **Nytt lovverk:**
 - ny abortlov; Provoserte aborter mellom uke 12+0 til 17+6 blir selvbestemte i ny abortlov, og utgår fra Medisinsk fødselsregister.
 - Oppdatering av forskriften til LMR til å kunne hente «nye» data fra innlagte pasienter

Statistikk fra helseregistrene

Spesialiserte statistikkbanker

Her finner du statistikk fra helseregistre og andre kilder.

Abort



Om svangerskapsavbrudd i Norge fra 1979 til i dag.

Kilde: Abortregisteret (ABR)

Aktivitet og ventetider i spesialisthelsetjenesten



Statistikk fra somatiske fagområder, psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling.

Kilde: Norsk pasientregister (NPR)

Dødsårsak



Om dødsfall og dødsårsaker i Norge fra 1951 til i dag.

Kilde: Dødsårsakregisteret (DÅR)

Fødsler



Om svangerskap, fødsler og nyfødte i Norge fra 1967 til i dag.

Kilde: Medisinsk fødselsregister (MFR)

Hjerte- og karsykdommer



Opplysninger fra 2012 til i dag om personer med sykdommer i hjertet og blodårene, og om behandlingen av disse sykdommene.

Kilde: Hjerte- og karregisteret (HKR)

Kommunale helse- og omsorgstjenester



Statistikk om bruk av helse- og omsorgstjenester i kommunene.

Kilde: Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

Kreft



Om kreft i Norge fra 1953 til i dag.

Kilde: Kreftregisteret (KRG)

Legemiddelbruk



Her finner du oversikt over legemidler som er utlevert på resept i Norge (fra og med 2004).

Kilde: Legemiddelregisteret (LMR)

Legemiddelsalg fra grossist



Salg av reseptbelagte og reseptfrie legemidler fra grossister til blant annet apotek, institusjoner og dagligvare.

Kilde: Grossistbasert legemiddelstatistikk (GS)

Mikrobiologisk genomovervåkning



Data fra helgenomsekvensering og andre genetiske analyser av bakterier og virus utført ved FHIs referanselaboratorier.

Kilde: Mikrobiologisk genomovervåkning (NGS)

Smittsomme sykdommer



Oversikt over meldingspliktige sykdommer fra 1977 til i dag.

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Smittsomme sykdommer, laboratoriefunn



Statistikk fra mikrobiologiske undersøkelser utført av medisinske laboratorier i Norge.

Kilde: MSIS-labdatabasen

Vaksinasjon



Data for influensa- og koronavaksinasjoner og for Barnevaksinasjonsprogrammet (dekningsstatistikk).

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Oppsummering

Folkehelseinstituttet (FHI) samler inn og forvalter store mengder helsedata. Disse dataene publiseres som statistikker, analyser, styringsdata og forskningsartikler. I tillegg gjøres dataene tilgjengelige for brukere av helsedata etter søknad.

Et mer samlet helseregisttermiljø har nå etablert seg i organisasjonen. Vi samarbeider effektivt på tvers av de ulike registrene og leveransene. FHI har en klar strategi for å sikre at helsedataene blir til nytte for samfunnet.

Registrene ble opprettet til forskjellige tider og er underlagt ulike lover og forskrifter. Den teknologiske infrastrukturen er også variabel. Ved å samle dem under FHI har vi imidlertid mulighet til å harmonisere driften og forvaltningen på en mer effektiv måte over tid.

Takk for oppmerksomheten



Statistikk

Stat19 – Effektiv kunnskapsproduksjon fra koblede registre

Gutorm Thomas Høgåsen



Stat19 (Kunnskap fra registre)

NUFA - 30.10.2025

Gutorm Høgåsen, ForenklingFyr@fhi (tech lead Stat19)

Ny vaksine: Er den skadelig for gravide?

2009-13

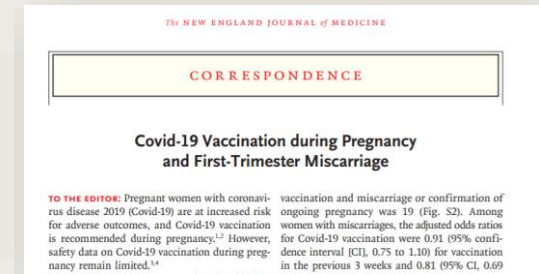


Svineinfluensa

- Vaksinasjon in **2009**
- + **18 måneder** for å skaffe data
- = Publikasjon *New England Journal of Medicine* **2013**

Helseberedskapsloven
§2-4 (2017)

2020-21



Trygghet mens vaksinasjon pågikk!

- Vaksinasjon i **Jan 2021**,
- + **3 dager** for å skaffe data
- = Publikasjon *New England Journal of Medicine* **2021**

VGSPORTENVG LIVE TV-GUIDE VG+ VGTV TIPS OSS

annonse

Autoplay: ☐

00:00 / 01:09

Vinn

Rundt 140 barn innlagt på sykehus siden pandemien startet

FHI

Folkehelseinstituttet

Søk

Forside > Nyheter > 2020 > Mer covid-19 i noen yrkesgrupper

FORSKNINGSFUNN

Mer covid-19 i noen yrkesgrupper

Publisert 04.11.2020

VG ⚡ NÅ: CORONAVIRUSET

16:08 04.11 • Line Fausko

FHI: BARTENDERE OFTEST CORONASMITTET

Yrkesgruppe	26. februar - 17. juli 2020	18. juli - 3. november 2020
Bartender	~8.5	~8.5
Serverer	~7.5	~7.5
Kafé-/gatekj. medarbeider	~7.0	~7.0
Fløyverbilvert	~6.5	~6.5
Togkonduktør	~6.0	~6.0
Taxisjåfør	~5.5	~5.5
Butikkmedarbeider	~5.0	~5.0
Hotellresepsjonist	~4.5	~4.5
Friseur	~4.0	~4.0
Barnehageassistent	~3.5	~3.5
Renholder	~3.0	~3.0
Buss- og trikkesjåfør	~2.5	~2.5
Lege	~2.0	~2.0
Reiseguide	~1.5	~1.5
Grunnskolelærer	~1.0	~1.0
Personlig treningsinstr.	~0.5	~0.5
Høgskole/univ. lærer	~0.5	~0.5
Lærer vg. skole	~0.5	~0.5
Sykepleier	~0.5	~0.5
Barnehagelærer	~0.5	~0.5
Fysioterapeut	~0.5	~0.5
Tannlege	~0.5	~0.5

Den norske tannlegeforening

Angi søkeord

Om NTF

Medlemskap

Fag og politikk

Jus og arbeidsliv

Bortside / Nyhetsarkiv / Ja, det er trygt å gå til tannlegen!

Ja, det er trygt å gå til tannlegen!

FHI: Mye importsmitte fra Afrika og Asia

Det er mye importsmitte blant innreisende fra Asia og Afrika. Fra Pakistan var det hele 12 prosent som var smittet, går det fram av et notat fra Folkehelseinstituttet.

Tormod Strand
@tormodstrand
Journalist

Publisert 23. mars kl. 18:43
Oppdatert 23. mars kl. 19:40

Covid-19-smitte blant sykepleiere har sunket kraftig

Barn skal som hovedregel ikke vaksineres. Men hvordan smittes de?

Smittet av korona? Dette er sannsynligheten for at du havner på sykehus

Hva skjer hvis man blir smittet av covid-19? Nye FHI-anslag viser at sannsynligheten for å havne på sykehus har gått kraftig ned for eldre.

Oslo | Koronaviruset

Nye tall om pandemien i Oslo: Mer enn seks av ti pasienter har innvandrerbakgrunn.

Pandemien har rammet Oslos innvandrere mye skjevare enn tidligere kjent. 742 av 1113 koronapasienter fra Oslo har innvandrerbakgrunn.

FHI

Folkehelseinstituttet

Innhold A til Å Kontakt oss English website

Søk i nettsidene til FHI

Meny

Forside > Nyheter > 2021 > Redusert smitte i serveringsbransjen etter både full og delvis skjenkestopp

FORSKNINGSFUNN

Redusert smitte i serveringsbransjen etter både full og delvis skjenkestopp

Publisert 05.02.2021

Bartendere og servitører har lenge vært blant yrkesgruppene med høyest andel koronasmitte. Da det ble innført helt eller delvis skjenkestopp, sank smitteforekomsten, viser en ny studie fra FHI

Full skjenkestopp

Delvis skjenkestopp

Norge | Koronaviruset

Norsk studie med 2 millioner personer: De fleste får ikke senvirkninger av covid-19

De færreste merker koronaviruset to til tre måneder etter et mildt sykdomsforløp. De aller fleste trenger ikke frykte senvirkninger. Det viser tre store norske studier.

Mål om mer effektiv sammenstilling av helsedata i nær sanntid

«også i normaltid er ferskere data svært viktig» og at «bedre tilgang til ferske data i normalsituasjonen vil gjøre oss mer forberedt ved kriser»¹.

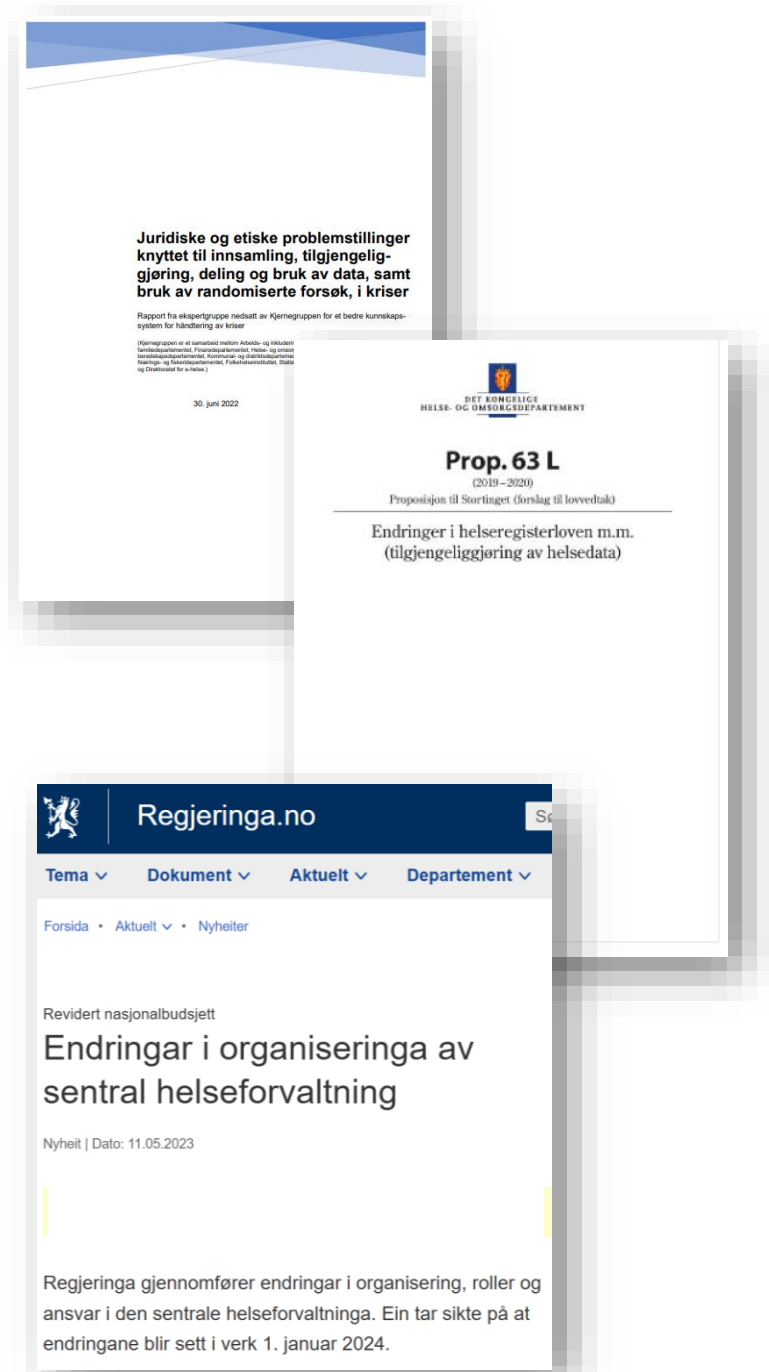
Stat19 er **ett** av FHIs svar på dette

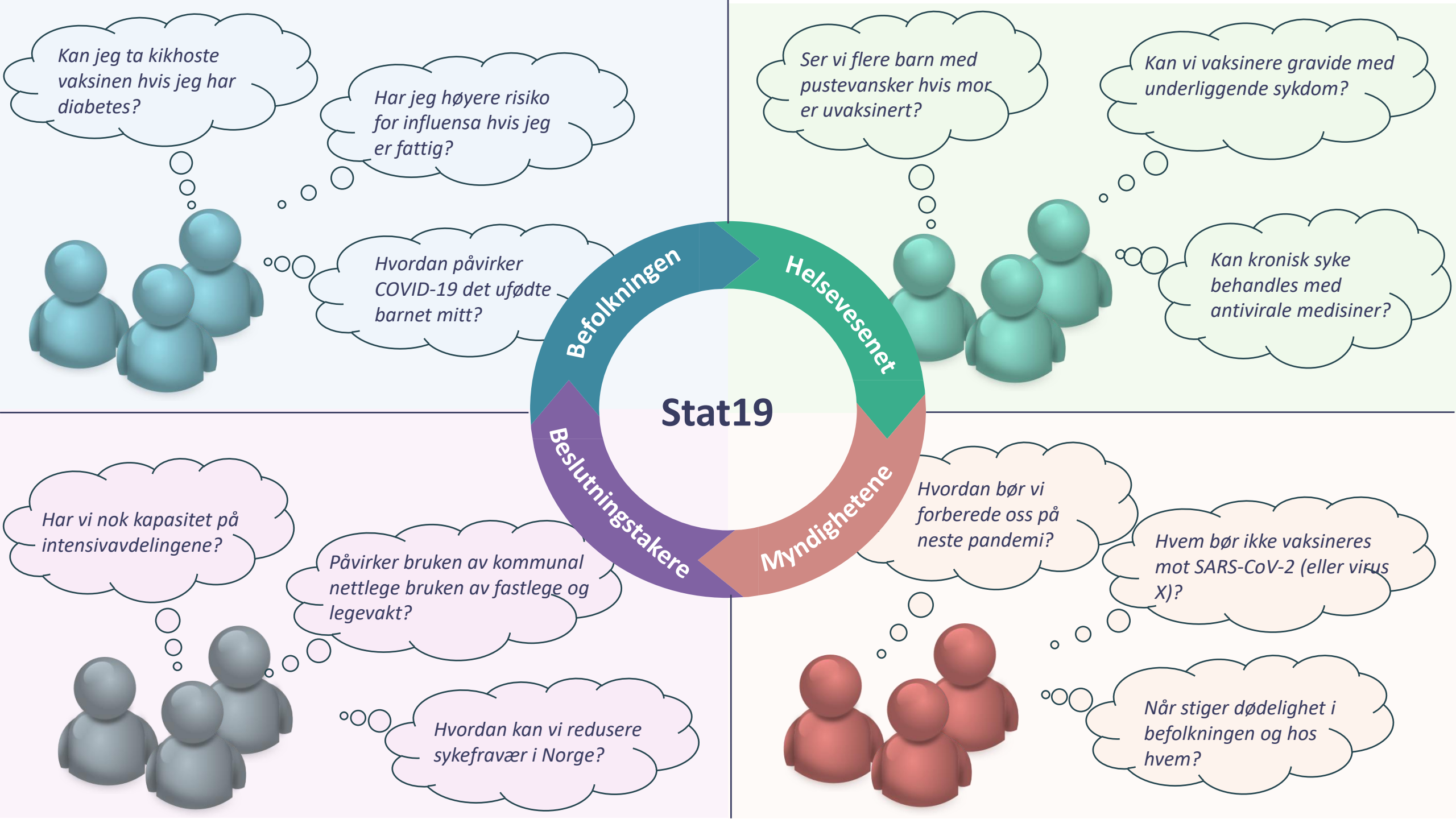
Fra DPIA'en

«hyppigere, bedre og mer effektiv bruk av helseregistrene, også i normale situasjonen»

Vi starter med statistikk jfr. helseregisterloven § 19

¹ Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengelig-gjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser (regjeringen.no)



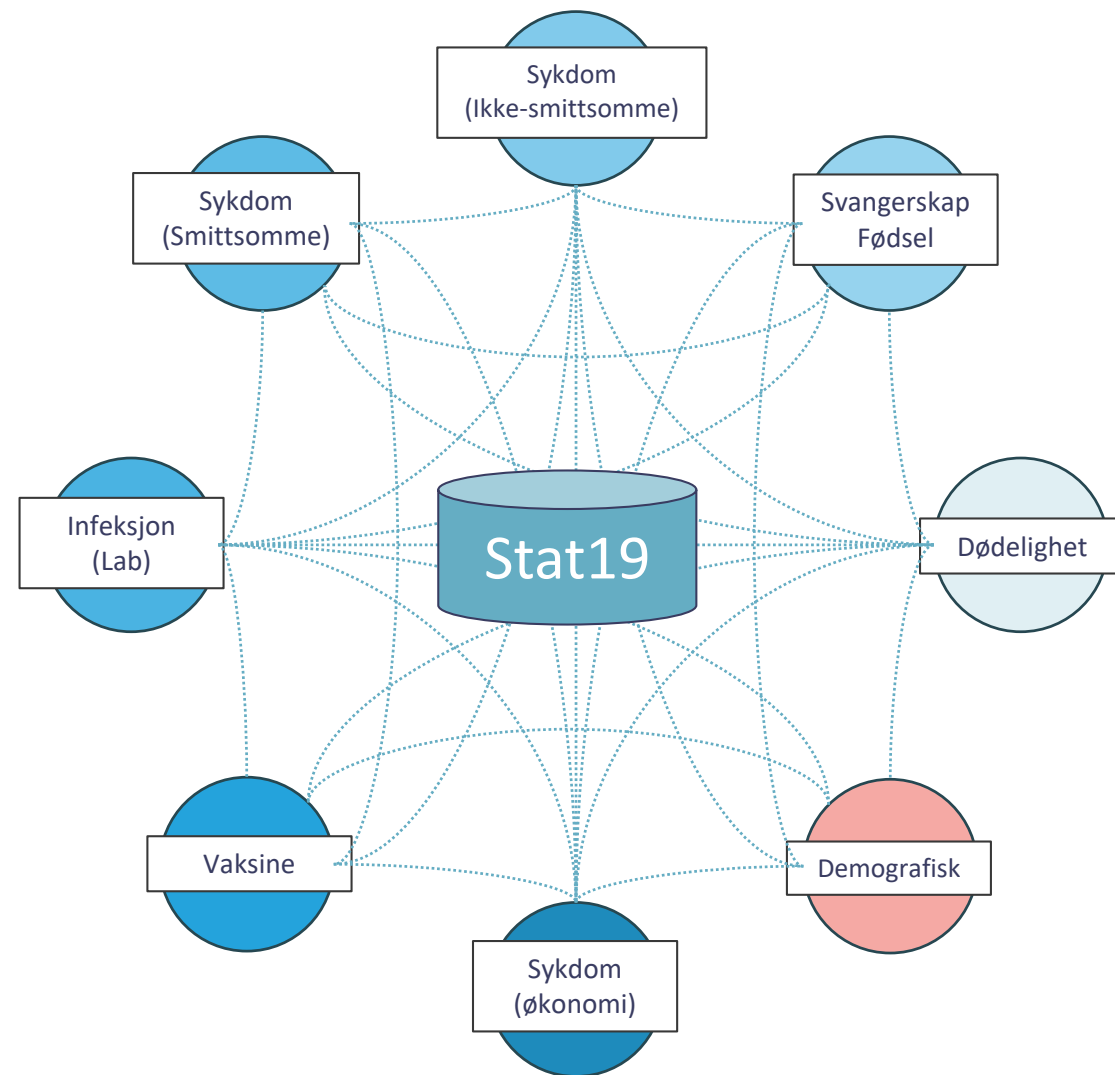
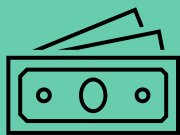


Helseregistrene

har

faktisk

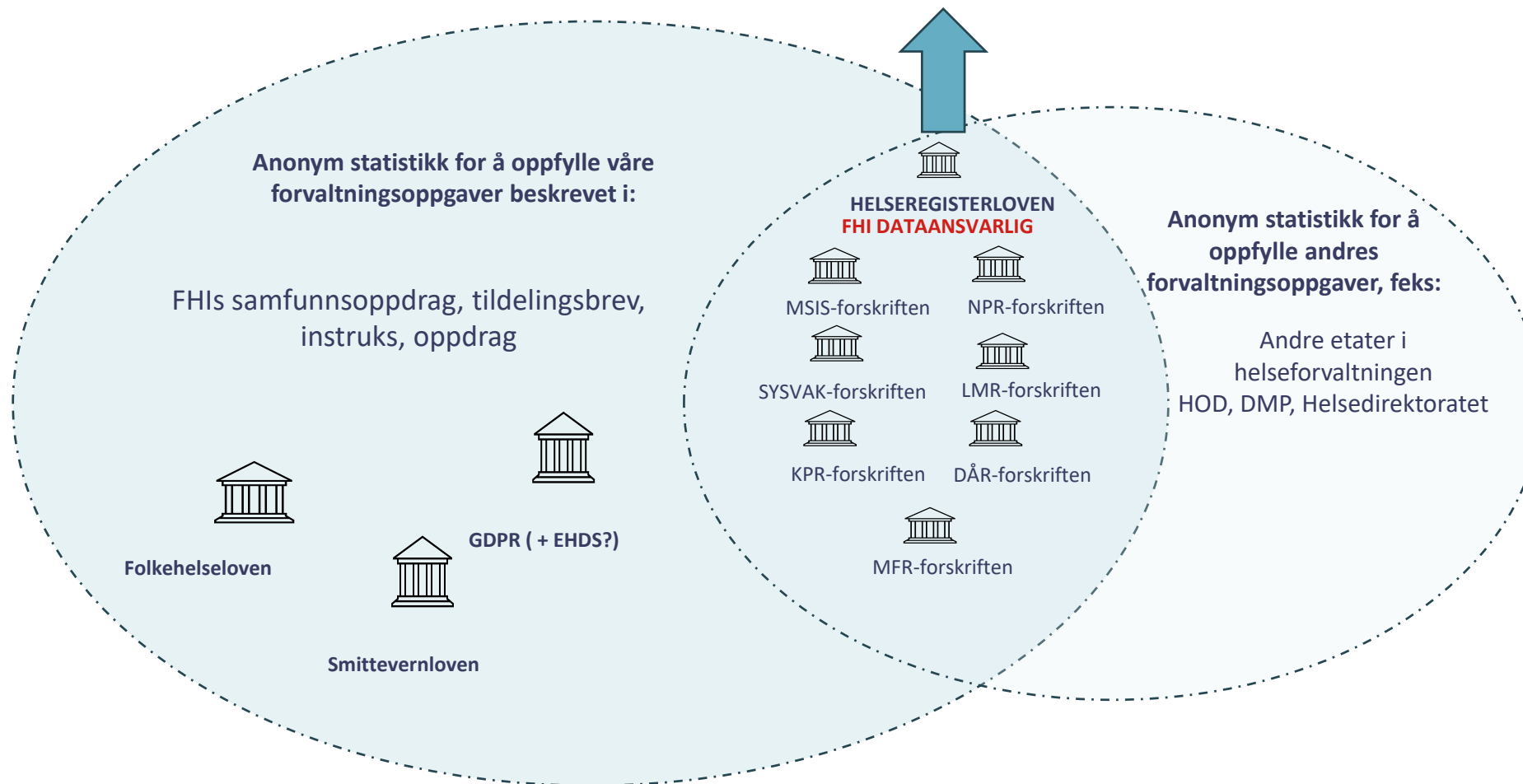
Data!



FHI - kunnskapsprodusenten i helseforvaltningen

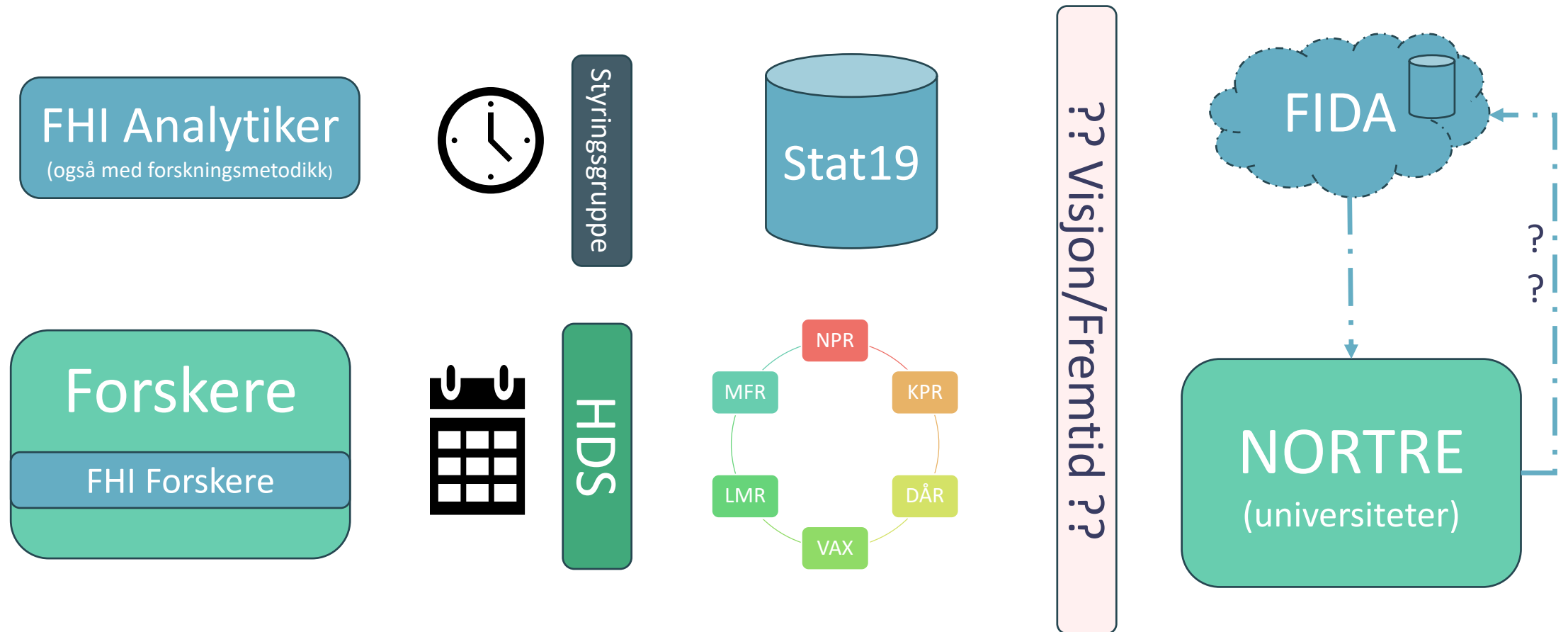
Forskning og oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer) OG som dataansvarlig for helsedata

Som **dataansvarlig** skal vi utarbeide og offentliggjøre anonym statistikk til forvaltningsformål (**jfr. oppgaver beskrevet i loven**)



(Helseregisterloven § 19c)
Stat19

Forsknings-dilemmaet



Lovbestemte § 11 helseregistre i FHI

MSIS - Covid-19-tilfeller

MSIS lab - Covid-19, influensa, SARI

MFR - Svangerskap og fødsler

SYSVAK - Covid-19, influensa, pneumokokk, kikhoste

DÅR - Dødsfall og dødsårsak

Sykehus EPJ (NPR) – Innleggelser

KPR-KUHR – Fastlege, legevakt

LMR - Legemidler (på vei inn)

Demografiske opplysninger Folkeregisteret

Bakgrunnspopulasjon (nevner)
Kommune, fylke, alder, kjønn

Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger

SSB - tidlig 2026 (?)

Inntekt, utdanning, innvandrerbakgrunn

Beredskap

Klar til å motta nye data hvis ny pandemi eller krise

Helseregisterloven § 19c

Sammenstilling av flere registre

Stat19

Infrastruktur for
sammenstilling av
data for
statistikkproduksjon
i og utenfor kriser

Forvaltningsorganisasjon

Admin og Tech-team

ANONYM STATISTIKK

Statistikkteam



Alvorlig luftveisinfeksjon



Dødelighet i befolkningen



Identifisere risikogrupper



Vaksinedekning i ulike grupper



Voksenvaksinasjonsprogrammet



Kikhostevaksinasjon hos gravide



Evaluering av nettlege



Bivirkninger av vaksine



Pause til 10:30





HDAB

Health Data Access Body

Øystein Johansen, Trine Orten Groven

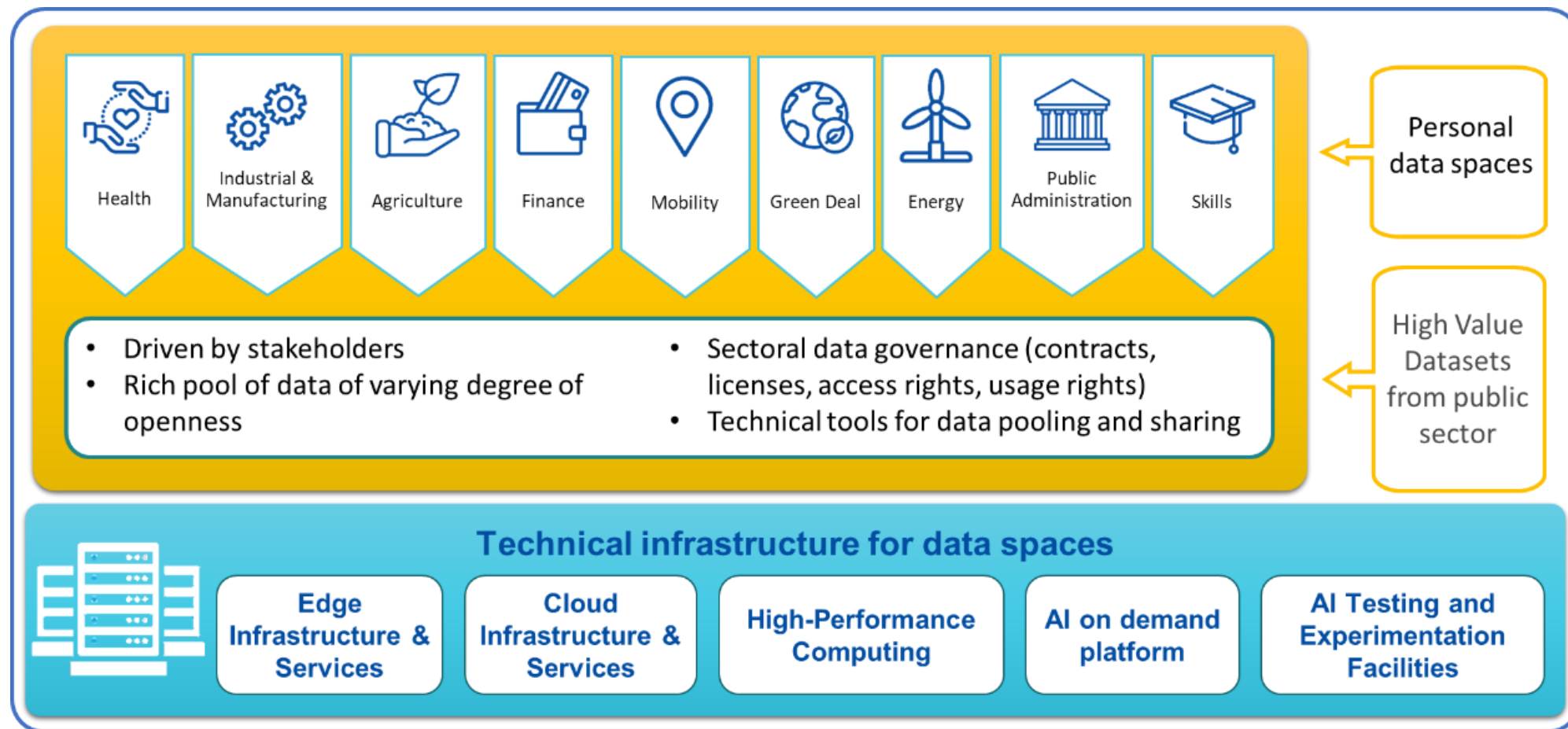


EHDS

Health Data Access Body (HDAB)

NUFA 30.10.2025

EUs strategi for felles dataområder



EHDS forordningen: Mot et mer samlet Europa

European Health Data Space (EHDS) er et sett av felles regler, standarder og infrastruktur for deling av helsedata til *primær- og sekundærbruk*

Målsetningen er tredelt:

- Gi innbyggere tilgang og kontroll på egne helsedata og gi helsepersonell tilgang til data på de pasienter de behandler
- Fremme et indre marked for digitale helsetjenester- og produkter
- Tilrettelegge for sikker og effektiv deling av helsedata til bl.a. forskning, innovasjon og politikkutforming

Understøtter arbeidet vi gjør nasjonalt og fellesløsninger skal baseres på frivillighet



Status på EHDS-forordningen i EU

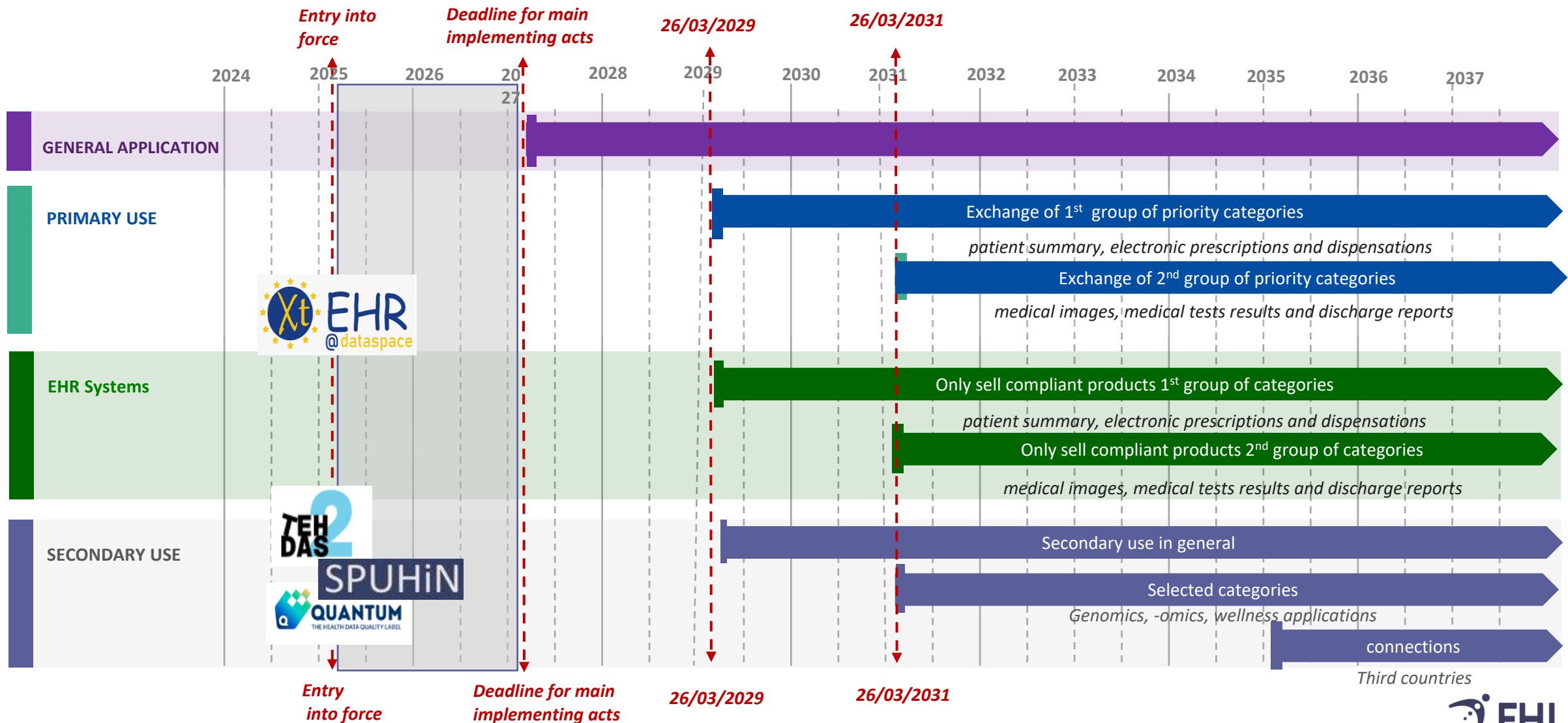


11. feb. 2025: Signeringsseremoni for EHDS forordningen i EU

EHDS-forordningen

- Formelt vedtatt av Rådet i februar 2025
 - Publisert i «Official Journal of the EU» 5. mars 2025
- [Regulation - EU - 2025/327 - EN - EUR-Lex](#)
- Forordningen trådte i kraft i EU 26. mars 2025
 - Helsedataforordningen anses EØS-relevant og arbeidet med å innlemme forordningen i EØS-avtalen pågår
 - Norge er da forpliktet til å implementere EHDS

EHDS overordnet tidslinje



Hvilke data er det egentlig snakk om?

Minimumskategoriene av elektroniske data (art.51)

- 17 datakategorier

- Ikke enhetlig definisjon og felles forståelse mellom medlemslandene
- Ulike datakilder reguleres av ulike lover og myndigheter -> utfordrer digital datasamhandling

Ikrafttredelse fra 2029:

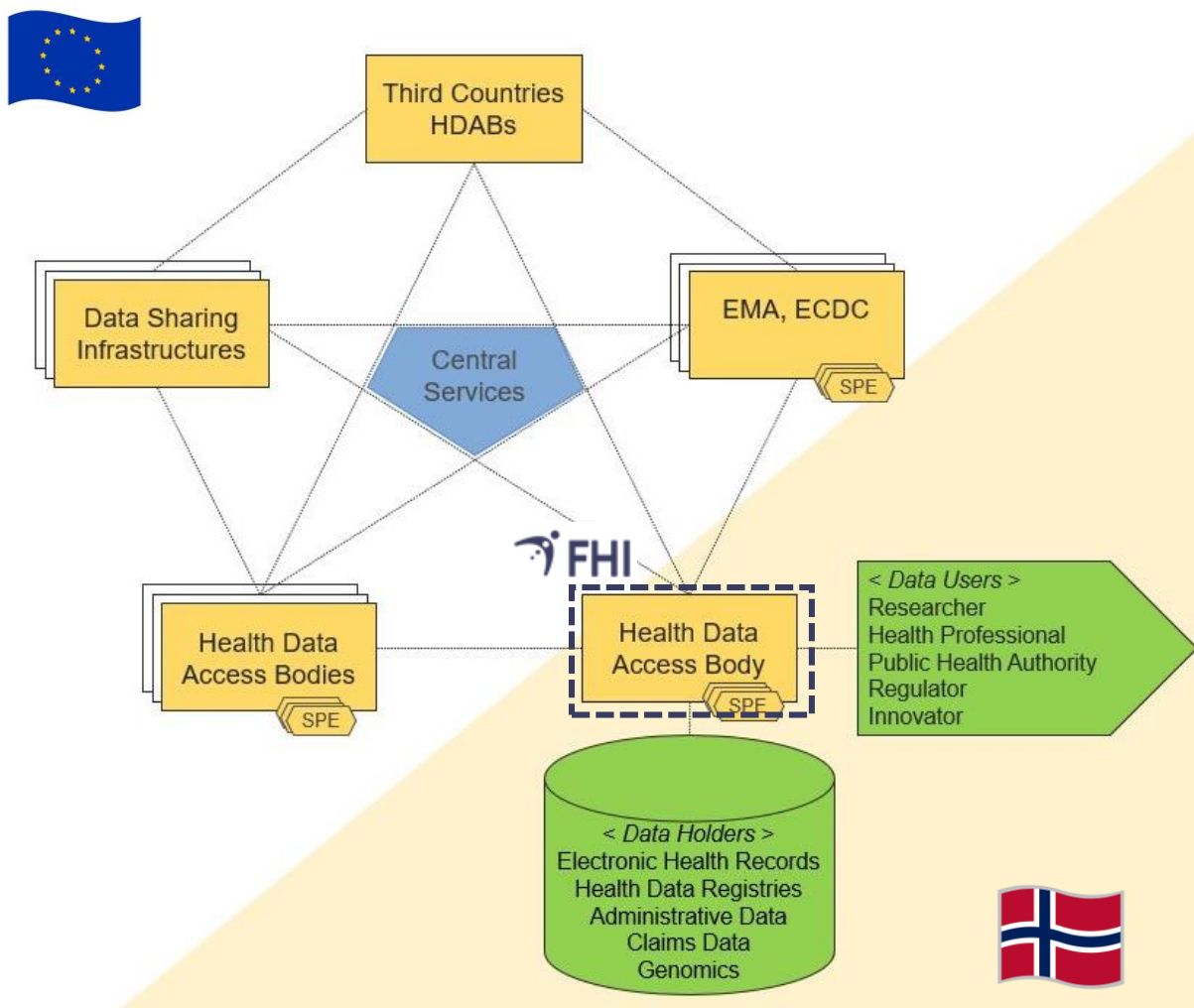
- (a) Elektroniske helsedata og helseopplysninger (EHR),
- (c) Aggregerte helsedata (behov, ressurser og utgifter),
- (d) Data om patogener som påvirker menneskers helse,
- (e) Administrativ helsedata (f.eks. refusjoner),
- (h) Data generert automatisk via medisinsk utstyr,
- (i)* Data fra velvære- og helserelaterte applikasjoner,
- (j) Profesjonell informasjon om helsepersonell,
- (k) Offentlige helseregistre,
- (l) Medisinske registre og dødsårsaksregistre,
- (n) Øvrige data fra medisinsk utstyr,
- (o) Legemiddel- og utstysregistre
- (q)* Helsedata fra biobanker og tilhørende databaser.

Ikrafttredelse fra 2031:

- ((b) Sosioøkonomiske, miljømessige og atferdsrelaterte faktorer som påvirker helse,
- (f)* Genetiske og genomiske data,
- (g)* Molekylærbiologiske data (proteomikk, metabolomikk m.m.),
- (m) Data fra kliniske studier og undersøkelser,
- (p) Data fra helserelaterte spørreundersøkelser og forskningskohorter.

HealthData@EU: EUs infrastruktur for gjenbruk av helsedata (sekundærbruk)

- Sentrale tjenester (Central Services)
- Health Data Access Bodies (HDAB)
- Secure Processing Environments (SPE)
- Helsedatainnehavere (Health Data Holders)
- Helsedatabrukere (Health Data Users)
- Infrastruktur for deling av data (Data Sharing Infrastructures)
- Tredjeland og EU-organer (Third Countries HDABs, EMA, ECDC)





Trinnvis ikrafttredelse (for sekundærområdet)

26. mars 2027

- Etablering av nasjonale og europeiske styringsorganer (HDABs)
- Opprettelse av nasjonale kontaktpunkter for datadeling i HealthData@EU
- Utvikling av tekniske spesifikasjoner og regelverk på EU-nivå

26. mars 2029

- Bestemmelsene som regulerer sekundærbruk av helsedata – dvs bruk til formål som forskning, innovasjon, politikk, helseberedskap, statistikk og regulatorisk tilsyn

26. mars 2031

- Datakategoriene genetiske data, molekylærbiologiske data, data fra kliniske forsøk

EHDS gap-analyse levert til HOD 11. april

#1: Rettigheter for innbygger

Tilgang til egen informasjon - Innsyn - Dataportabilitet	🕒
Involvering i egen helse - Aksesstjenester - Legge til, redigere og slette info	🕒
Tilgangsbegrensninger - Skjerme opplysninger - Mulighet for reservasjon?	🕒
Innlogging for utenlandske borgere - Identifikasjon - Autorisasjon	🕒

#2: Opplysninger til utøvelse av helsehjelp

Helsetjenesten skal registrere opplysninger for de prioriterte kategoriene. Helsepersonell skal ha tilgang.	🕒
Overføring over landegrenser i europeisk journalformat EEHRxF	🕒
MyHealth@EU infrastruktur Etablere nasjonalt kontaktpunkt, utveksle toveis og bredde tjenester	🕒
Utteksle prioriterte helsedatakategorier - E-resept og utleveringer innen 2029 - Pasientoppsummeringer innen 2029 - Medisinske bilder innen 2031 - Lab resultater innen 2031 - Sykehusepikriser innen 2031	🕒

#3: Krav til journalsystemer

Europeiske harmoniserte komponenter Implementere europeisk interoperabilitet og logging komponent	○
Selvdeklarerer Plikt til selvdeklarerer og dokumentere overholdelse av krav.	🕒
Testmiljø Etablere nasjonalt testmiljø pba EU open source programvare	🕒
Selvhjelpsapplikasjoner Merking av apper som hevder å ha interoperabilitet med journalsystem.	🕒

#4: Utveksling av helsedata til sekundærbruk

Minimum kategorier av elektroniske data til sekundærbruk	🕒
Health Data Access Bodies	🕒
Health Data Holders, inkl tilgang til data, data minimering og formålsbegrensning	🕒
Health data Users	🕒
Metadatakatalogen	🕒
Datakvalitet	🕒
Reservasjonsrett (Opt-out)	🕒
Sikre analyserom	🕒
HealthData@EU	○
Avgifter og kostnadsstruktur	🕒
Evaluerer, tilsyn og etterlevelse	🕒



#5: Styring og organisering

Digital Health Authority Nasjonalt ansvarlig for implementering og håndhevelse av krav til EHDS primærbruk.	🕒
Market Surveillance Authority Nasjonalt tilsyn for at krav til EHR-systemer overholdes.	○
Health Data Access Body Nasjonale eller regionale organer som håndterer tilgang til og tilrettelegger for bruk av helsedata for sekundære formål. En nasjonal HDAB.	🕒
EHDS Board Koordinerende organ på EU-nivå som fasiliteter samarbeid mellom MS og kommisjonen. Omfatter både primær og sekundær bruk av helsedata.	🕒



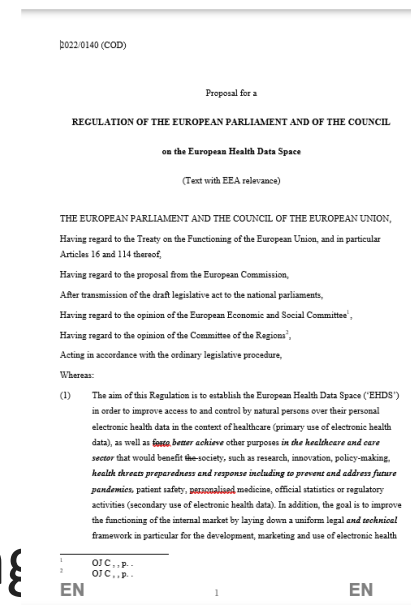
Norge oppfyller krav i EHDS forordningen



Norge oppfyller ikke kravene i EHDS forordningen

Overordnet om foreløpige funn EHDS gap-analyse

- Hovedlinjene i forordningen er gjenkjennbare i norsk kontekst
- Godt samsvar mellom målene i EHDS og målene i nasjonal e-helsestrategi
- Kan og bør bli en pådriver for gjennomføring
- Summen av tiltak er omfattende
- Tidslinjen er stram
- Gap mellom kostnader og tilgjengelig EU-finansiering
- Viktig å få på plass helhetlig veikart



Foreløpige funn i EHDS gap-analyse

#1: Rettigheter for innbygger

Tilgang til egen informasjon - Innsyn - Dataportabilitet	🕒
Involvering i egen helse - Aksesstjenester - Legge til, redigere og slette info	🕒
Tilgangsbegrensninger - Skjerme opplysninger - Mulighet for reservasjon?	🕒
Innlogging for utenlandske borgere - Identifikasjon - Autorisasjon	🕒

#2: Opplysninger til utøvelse av helsehjelp

Helsetjenesten skal registrere opplysninger for de prioriterte kategoriene. Helsepersonell skal ha tilgang.	🕒
Overføring over landegrenser i europeisk journalformat EEHRxF	🕒
MyHealth@EU infrastruktur Etablere nasjonalt kontaktpunkt, utveksle toveis og bredde tjenester	🕒
Utteksle prioriterte helsedata kategorier - E-resept og utleveringer innen 2029 - Pasientoppsummeringer innen 2029 - Medisinske bilder innen 2031 - Lab resultater innen 2031 - Sykehusepikriser innen 2031	🕒

#3: Krav til journalsystemer

Europeiske harmoniserte komponenter Implementere europeisk interoperabilitet og logging komponent	🕒
Selvdeklarerer Plikt til selvdeklarerer og dokumentere overholdelse av krav.	🕒
Testmiljø Etablere nasjonalt testmiljø pba EU open source programvare	🕒
Selvhjelpsapplikasjoner Merking av apper som hevder å ha interoperabilitet med journalsystem.	🕒

#4: Utveksling av helsedata til sekundærbruk

Minimum kategorier av elektroniske data til sekundærbruk	🕒
Health Data Access Bodies	🕒
Health Data Holders, inkl tilgang til data, data minimering og formålsbegrensning	🕒
Health data Users	🕒
Metadatakatalogen	🕒
Datakvalitet	🕒
Reservasjonsrett (Opt-out)	🕒
Sikre analyserom	🕒
HealthData@EU	🕒
Avgifter og kostnadsstruktur	🕒
Evaluerer, tilsyn og etterlevelse	🕒



#5: Styring og organisering

Digital Health Authority Nasjonalt ansvarlig for implementering og håndhevelse av krav til EHDS primærbruk.	🕒
Market Surveillance Authority Nasjonalt tilsyn for at krav til EHR-systemer overholdes.	🕒
Health Data Access Body Nasjonale eller regionale organer som håndterer tilgang til og tilrettelegger for bruk av helsedata for sekundære formål. En nasjonal HDAB.	🕒
EHDS Board Koordinerende organ på EU-nivå som fasiliteter samarbeid mellom MS og kommisjonen. Omfatter både primær og sekundær bruk av helsedata.	🕒

#4: Helsedata til sekundærbruk

Minimum kategorier av elektroniske data til sekundærbruk	
Health Data Access Bodies, inkl organisering, dataforvaltning og tilgangsstyring, kommunikasjon og rapportering	
Health Data Holders, inkl tilgang til data, data minimering og formålsbegrensning	
Health data Users	
Metadatakatalogen	
Datakvalitet	
Reservasjonsrett (Opt-out)	
Sikre analyserom	
HealthData@EU	
Avgifter og kostnadsstruktur	
Evaluering, tilsyn og etterlevelse	

- Norge har et godt fundament med etablerte helseregistre og mye erfaring
- Helsedataservice er etablert som nasjonal tilgangsforvalter men må videreutvikles
- Gjenstår viktige gap organisatorisk, teknisk og regulatorisk for å oppfylle EHDS-kravene



Norge oppfyller krav i EHDS forordningen



Norge oppfyller ikke kravene i EHDS forordningen

- Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet følgende:
- Helsedirektoratet utnevnes til å være Digital Health Authority (Digital helsemyndighet) og Market Surveillance Authority (Markedsovervåkingsmyndighet).
 - Folkehelseinstituttet utnevnes til å være Coordinating Health Data Access Body (Tilgangsfører for sekundærbruk av helsedata).



Norge tidlig ute

Utpeke myndighetsroller: 3 nye 2025

FHI

Koordinerende tilgangsförvalter for sekundærbruk av helsedata

Coordinating Health data Access Body (HDAB)

- Nasjonal koordinering
- Motta, vurdere og godkjenne søknader om tilgang til helsedata for sekundærbruk (fra EU og nasjonalt)
- Gjøre helsedata tilgjengelig i sikre analyserom
- Iverksette nødvendige tiltak for å overvåke og sikre sikker behandling av sensitive data
- Samarbeide med aktørene nasjonalt og i EU

HDIR

Digital Helsemyndighet

Digital Health Authority (DHA)

- Implementering og håndhevelse av forordningens bestemmelser om primærbruk
- Implementering av tekniske løsninger som skal legge til rette for å ivareta de forsterkede rettigheten for innbygger
- Samarbeide med relevante tilsynsorganer for å sikre en helhetlig og koordinert regulering av elektroniske helsedata

HDIR

Markedsovervåkingsmyndighet

Market Surveillance Authority (MSA)

- Overvåke og håndheve markedet for EHR-systemer
- Risikobasert tilsyn med at produsentene oppfyller kravene til EHR-systemer etter EHDS

Myndighetsoppgaver koordinerende HDAB (utdrag, ikke uttømmende)

Oppgave	Eksisterende eller ny oppgave	Beskrivelse og behov
Nasjonal koordinering – ny oppgave	Ny oppgave	Overordnet koordinere på tvers av aktørene
Fatte vedtak om utlevering av helsedata	Eksisterende oppgave	Sannsynligvis økt volum
Rapportere status for helsedata-feltet til EU (på vegne av Norge)	Ny oppgave	Tekniske løsninger, engangsregistrering/gjenbruk
Motta og koordinere søknader, og sørge for transport av data til/fra EU-land –	Ny oppgave	Krever at løsningen (nå PEGA) tilpasses.
Tilsyn og oppfølging av databrukere som påhviler HDABene	Ny oppgave	Følge opp/monitorere, vurdere reaksjon, omgjøre, melde til Datatilsynet
Forvalte krav og retningslinjer for sikre analyserom	Ny oppgave	Krav og retningslinjer beskrives i SPUHiN.
Følge opp implementering av krav hos leverandører av sikre analyserom	Ny oppgave	Monitorering vil kreve ressurser.
Aktiv kommunikasjon og informasjon ut til innbyggere om bruk av helsedata til sekundærformål	Ny oppgave	Forvalte og gi pålagt informasjon til den registrerte
Videreutvikle og forvalte betalingsmodell for kostnader knyttet til tilgjengeliggjøring av data til sekundærbruk	Ny oppgave	Koordinere på tvers av aktørene nasjonalt. Vil kreve videreutvikling og harmonisering av eksisterende prismodeller

Organisering av EHDS-arbeid

TB2025-115

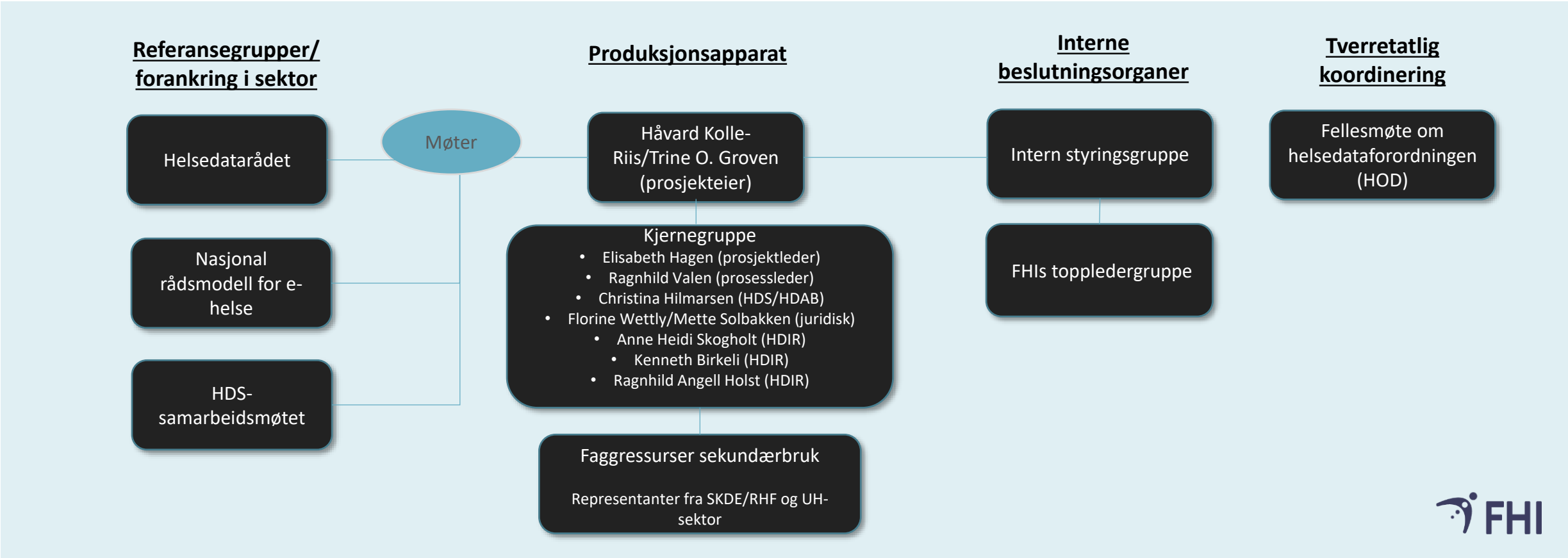
HOD: Oppdragsgiver

Hdir: Overordnet ansvar

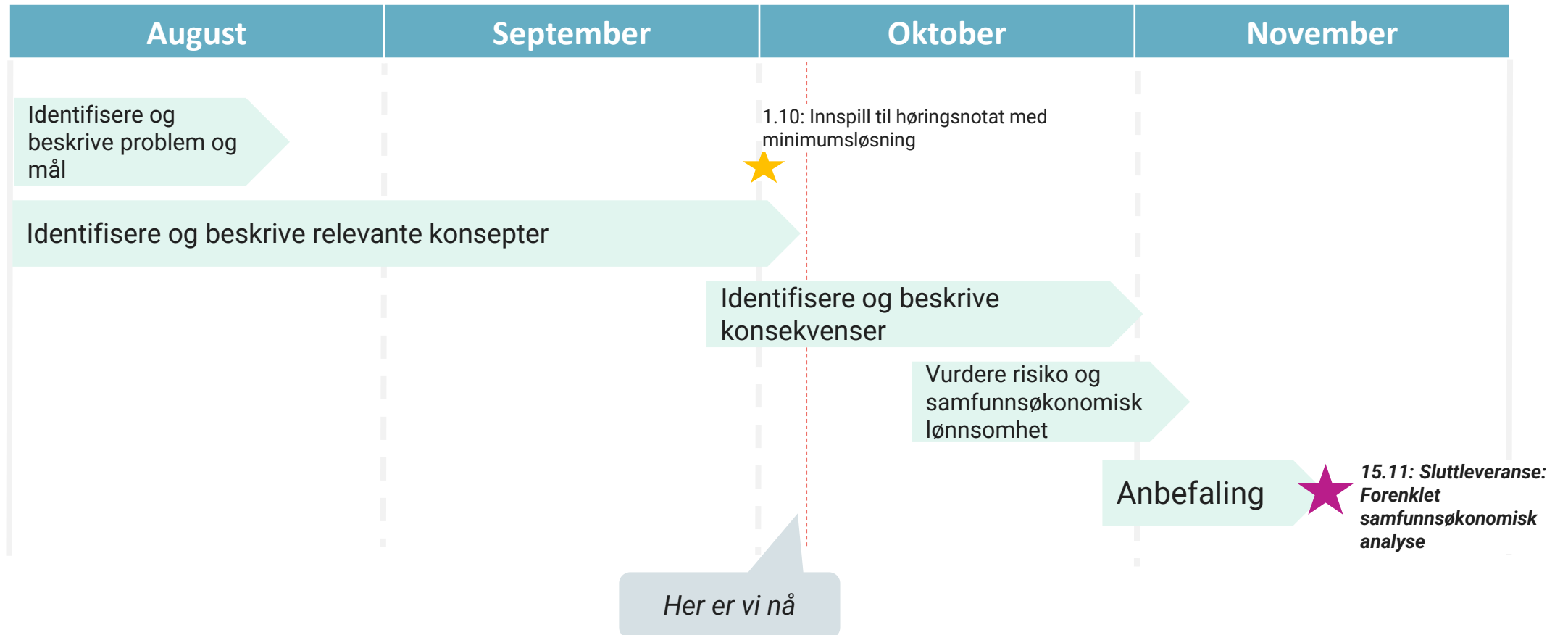
FHI: Sekundærbruk

Innbyggers rettigheter (Elin)	Pasientoppsummeringer (Erik)	E-resept (Elin)	Myndighetsfunksjoner og markedskrav (Norunn)	Sekundærbruk (FHI)
Inger Anette* Hans** Truls***	Kim* Kenneth* Barbro/ny jurist***	Jon/Trine* Hans** Ane***	Marianne* Hans** Randi***	FHI* Utreder FHI/Kenneth* Juridisk***

5 spor



Tidslinje



Leveransen i TB2025-115 stykket opp – Delleveranse 1 og 2

Delleveranse 1: innspill til høringsnotat og delleveranse 2: Innspill til et eventuelt budsjettforslag 2027 (15. november 2025)

Innspill til høringsnotat

- Oversikt over utvikling og drift- og forvaltningskostnader senere og kommende år
- Krav til nye tjenester som følge av EHDS
- Økonomiske og administrative konsekvenser (kost og nytte)

Innspill til et eventuelt budsjettforslag 2027

- Må svare på spørsmålene i SØA
- Må inneholde kostnader for staten som tiltakene utløser fordelt per år
- En første vurdering den samfunnsøkonomiske lønnsomheten

Forenklet samfunnsøkonomisk analyse

- 1 Beskriv problemet og formuler mål
- 2 Identifiser og beskriv relevante tiltak
- 3 Identifiser og beskriv virkninger
- 4 Tallfest, verdsett og vurder virkninger
- 5 Vurder samfunnsøkonomisk lønnsomhet
- 6 Gjennomfør usikkerhetsanalyse
- 7 Beskriv fordelingsvirkninger
- 8 Gi en samlet vurdering og anbefal tiltak

Delleveranse 3: Samfunnsøkonomisk analyse

Fullstendig samfunnsøkonomisk analyse

- 1 Beskriv problemet og formuler mål
- 2 Identifiser og beskriv relevante tiltak
- 3 Identifiser og beskriv virkninger
- 4 Tallfest, verdsett og vurder virkninger
- 5 Vurder samfunnsøkonomisk lønnsomhet
- 6 Gjennomfør usikkerhetsanalyse
- 7 Beskriv fordelingsvirkninger
- 8 Gi en samlet vurdering og anbefal tiltak

Hovedskillet mellom en forenklet og en fullstendig samfunnsøkonomisk analyse er i hvor stor grad man **tallfester** virkningene i kroner under spørsmål 4.

I den forenklete samfunnsøkonomiske analysen vil vi ha fokus på kostnadssiden fordi underlaget skal brukes til eventuelt budsjettforslag for 2027



Som utgangspunkt skal det tas utgangspunkt i «**minimumsløsningen**». Dersom det foreslås en mer omfattende løsning skal det foreligge gode **grunner** for det (mer lønnsom osv.). Dersom arbeidet i stor grad vil påvirkes av strategiske beslutninger som departementet må ta stilling til innenfor tidsfristen skal dette drøftes med departementet.



Etablering av koordinerende Health Data Access Body (HDAB)

- Norsk pasientregister
- Kommunalt pasient- og brukerregister
- Dødsårsaksregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystemet for smittsomme sykdommer
- Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK).
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Legemiddelregisteret
- Helsearkivregisteret
- Kreftregisteret



Veiledning og informasjon



Portalen helsedata.no



100 kilder

Felles saksbehandlingsløsning



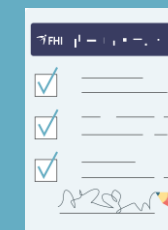
PEGA

Variabel- og kildeutforsker



58 kilder

Felles nasjonalt søknadsskjema



50 kilder

Health Data Access Body



Nasjonal inngang
for helsedata
til sekundærbruk



www.helsedata.no

Nasjonal tilgangsfører
og myndighetsutøver



11 kilder

www.helsedata.no

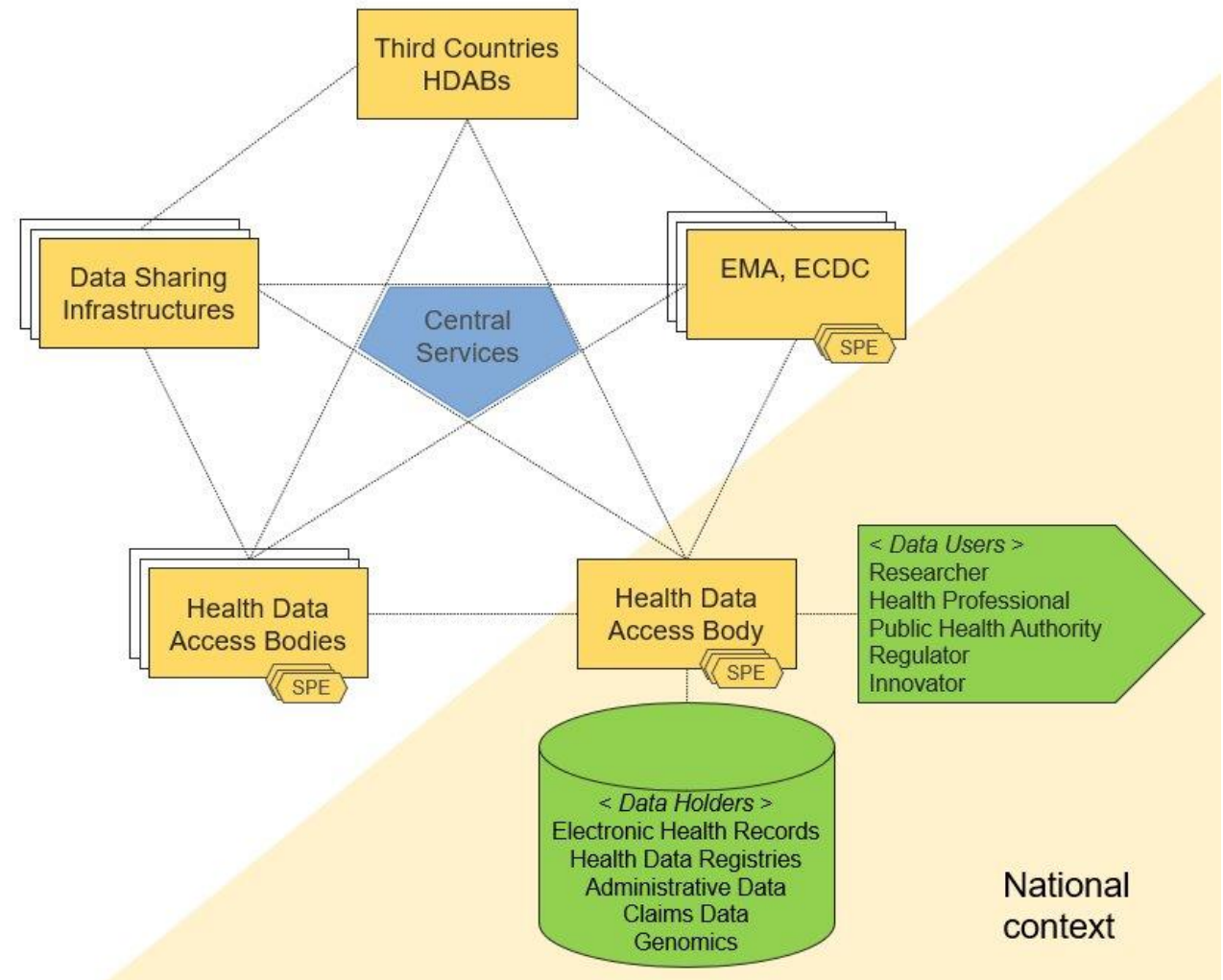
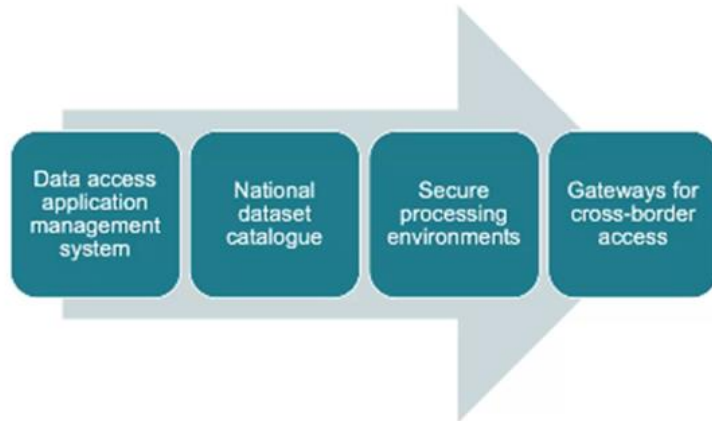


Helsedataservice

service@helsedata.no

HDAB role and capabilities

Four Digital Business Capabilities to be deployed:



Etablere Helsedataservice som koordinerende Health Data Access Body (HDAB)

- Et ledd i forberedelser og implementering av European Health Data Space (EHDS)
- Tiltaket støtter opp under den strategiske satsingen om *“God og fremtidsrettet bruk av helsedata”*
- Trinnvis tidsplan og etablering
- Lande ambisjonsnivå i hht ressursituasjon og strategisk tilnærming

Under arbeid

Arbeidsspør 1: Myndighetsoppgaver HDS

Arbeidsspør 2: HDAB tjenester

Data Access Application Management Systems (DAAMS)

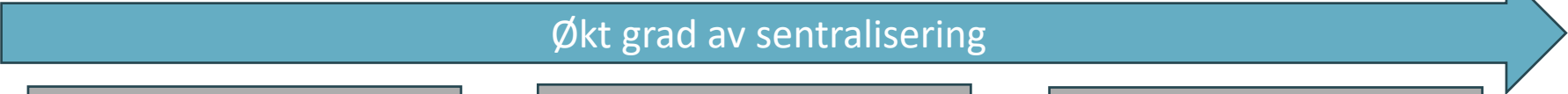
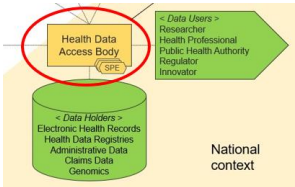
Arbeidsspør 3: Dataplattform og analyse (inkl. sikre analyserom)

Arbeidsspør 4: Nasjonalt teknisk kontaktpunkt (HealthData@EU)

Arbeidsspør 5: Metadata

Arbeidsspør 6: AI innen HDAB - Faglig utvikling og tilbud av tjenester

Mulighetsrommet | Organisering av HDAB



Nullalternativet

Desentralisert organisering

Mange dataansvarlige (HDH, THDH) og vedtaksmyndigheter (HDABer, THDH)

Dagens situasjon - Helsedatakilder i Norge med elektroniske helsedata til sekundærbruk (ikke uttømmende)

Konsept 1:

Desentralisert organisering

Tar utgangspunkt i dagens organisering

Koordinerende HDAB har ansvar for å ivareta én vei inn for søker (inkl. nasjonal metadatakatalog og felles søknadskjema)

Helsedatainnehavere som i dag har vedtaksmyndighet for datakategorier kan utpekes som HDAB.

Koordinerende HDAB skal sikre at praksis ved HDABene utvikles i tråd med EHDS

Konsept 2:

Delvis sentralisert organisering

Tar utgangspunkt i dagens organisering

Noen oppgaver og myndighet sentraliseres til koordinerende HDAB.

Samler vedtaksmyndighet til et begrenset antall HDABer (Eks. basert på datakategorier eller geografisk plassering).

Saker som gjelder én datakilde vil kunne distribueres til Trusted Health Data Holder.

Konsept 3:

Sentralisert organisering

Tar utgangspunkt i finsk organisering

Alle oppgaver og plikter sentraliseres til én koordinerende HDAB.

Saker som gjelder én datakilde vil kunne distribueres til Trusted Health Data Holder.



Takk for meg

Spørsmål?



KPR modernisering

Gard Maurud



KPR – Ny registerplattform

NPR daglige data på samme plattform

Gard Maurud, Leder Pasientregistre FHI

Forventninger

til pasientregistrene er økende og i endring

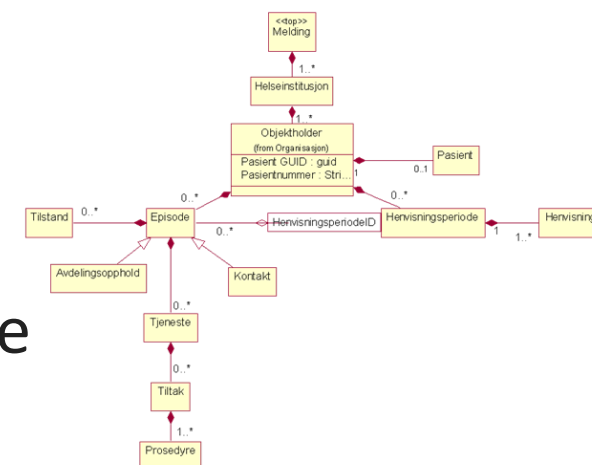
- Endringer i den sentrale helseforvaltningen
 - Bedre støtte til kommunen, utnyttelse av helsedata, med mer
- Støtte til politiske myndigheter, direktorat, andre
 - Behov for hyppigere og mer data til styring, finansieringsordninger, følge-med rolle osv
- FHI Strategi
 - Forskning, registre og beredskap
- Helsedatastrategien
 - Data raskere ut, bedre støtte til kommunene, redusert rapporteringsbyrde, internasjonalt samarbeid og tillit i befolkningen



Dagens situasjon

NPR

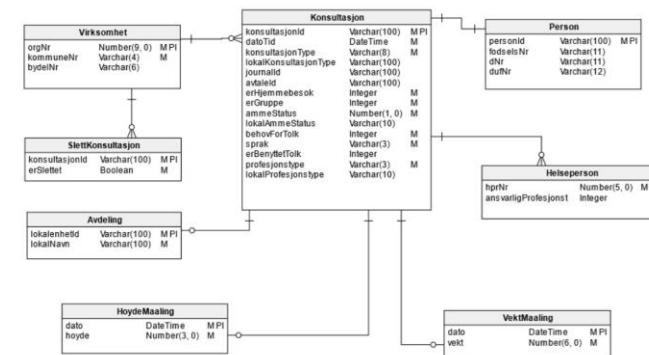
- Datainnsamling månedlig, tertial og årlig (ca 2000 rap. enh.)
- Akkumulert batch over EDI, kan få de samme dataene minimum 12 ganger i løpet av året
- Unntak, daglige data i fm Stat19 er videreført fra Covid19
 - Pro: Daglige data
 - Con: ikke tilbakemeldt, kvalitetssikret eller inngår i produksjoner. Fremdeles batch (data fra 01. jan minst 365 ganger)
- Stor og kompleks informasjonsmodell (NPR_ORD) med flere helsehjelpsområder i samme melding og struktur
 - 40 klasser, rundt 200 attributter/variabler
 - 12 andre informasjonsmodeller (tot 102 klasser, 938 attributter)



Dagens situasjon

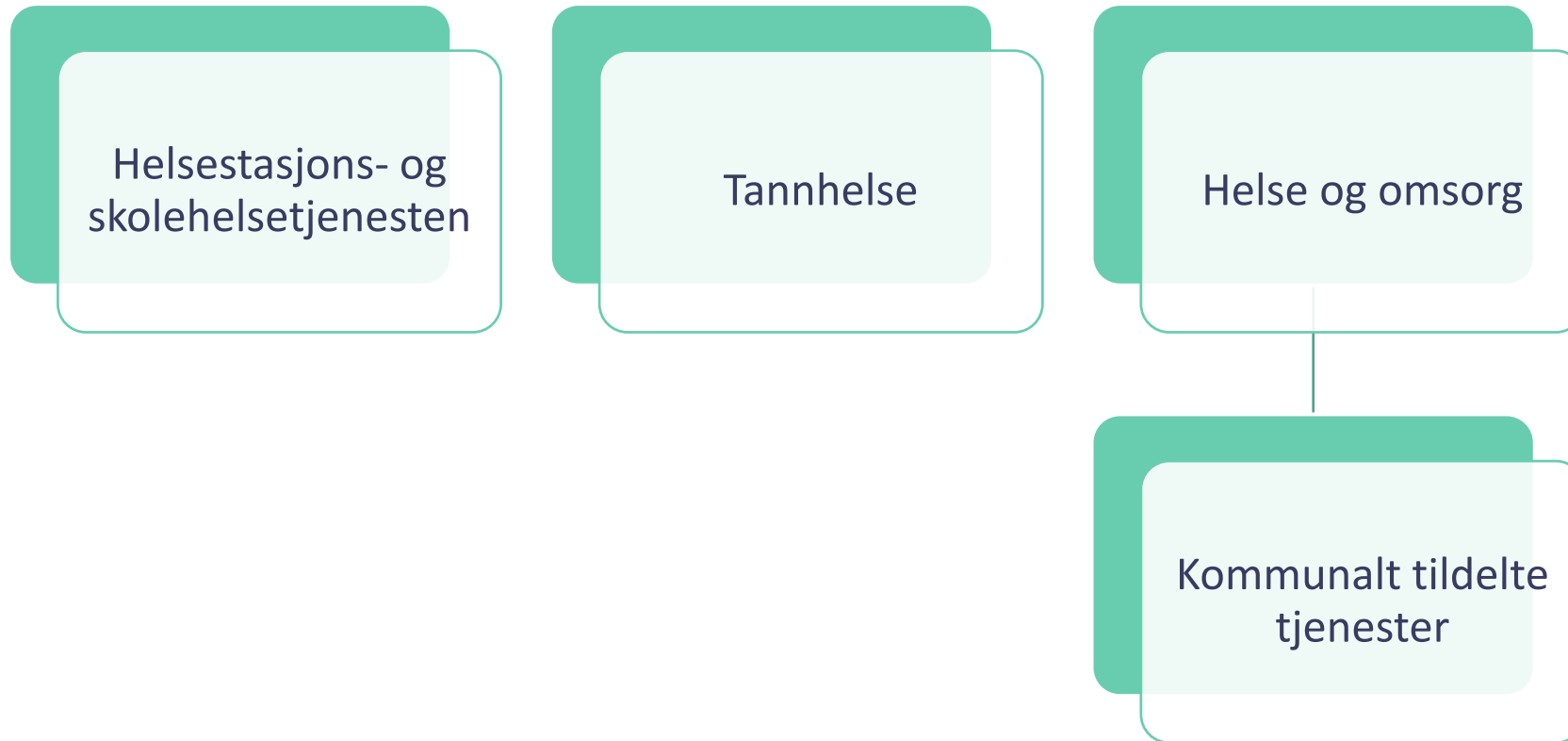
KPR

- Daglig data fra KUHR, vi eier ikke datamodellen, HELFO definerer endringer knyttet til takster, eget mottak (teknisk/prosessuelt)
- Årlig data fra HOM, baserer seg på gamle IPLOS modellen, ekstra rapportering i EPJ systemene, ikke en del av daglig rapportering knyttet til arbeidsprosesser, eget mottak (teknisk/prosessuelt)



KPR - Kommunalt pasient- og brukerregister

Leveranser



Utvidelse KPR

Oppstart løpende rapportering – daglig oppdaterte helsedata



Helsestasjons- og
skolehelsetjeneste

1. september 2025



Kommunalt tildelte
tjenester

januar 2026



Offentlig tannhelse

januar 2026

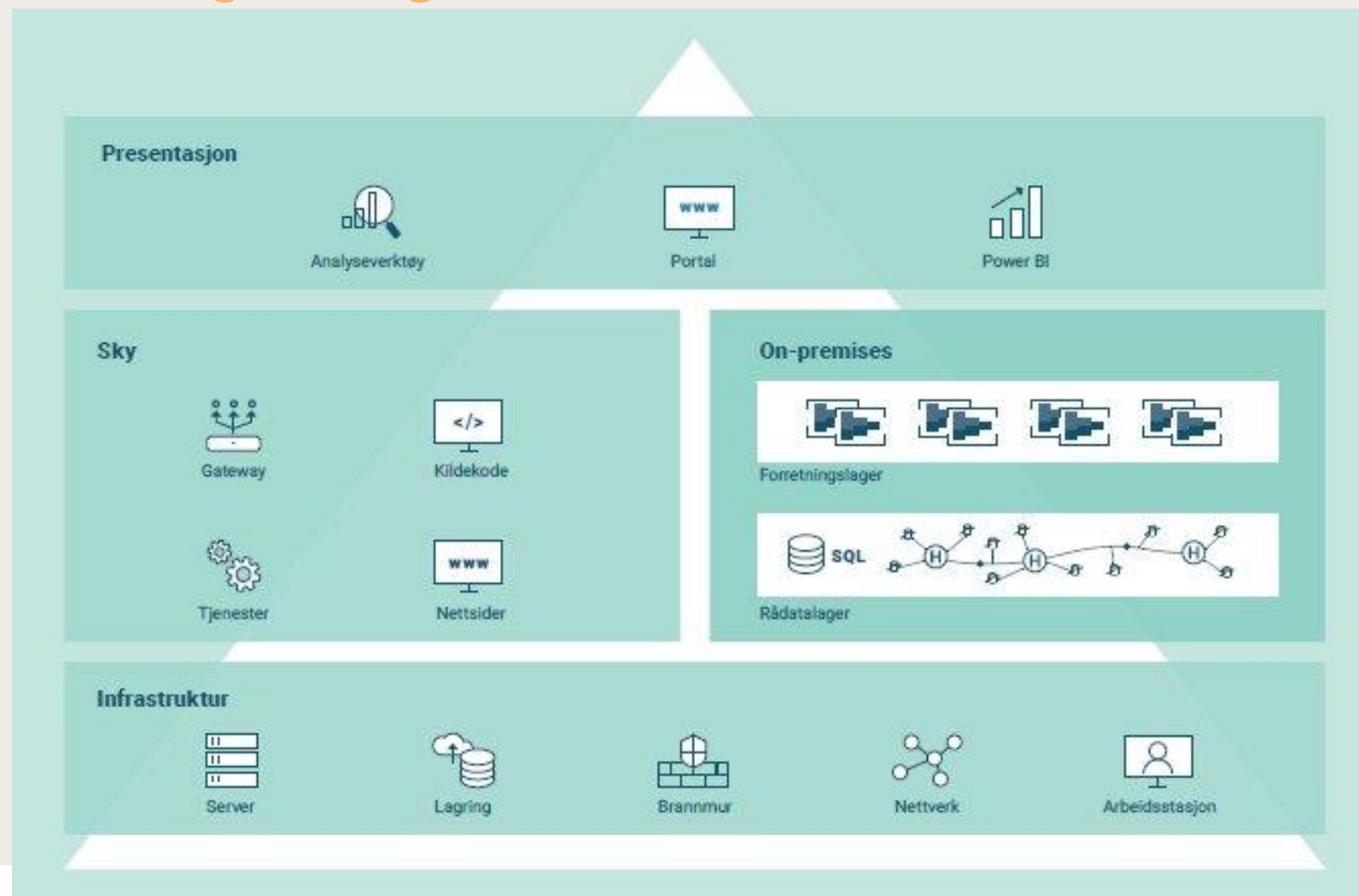


Privat tannhelse

Sommer 2026

Modernisering av registerplattformen

Helhetlig løsning fra A - Å



- Helhetlig løsning for å samle inn, lagre, berike og analysere data
- Krav om persondata on – prem
- Utviklingsmiljø og arbeidsflate i sky

Microsoft Azure

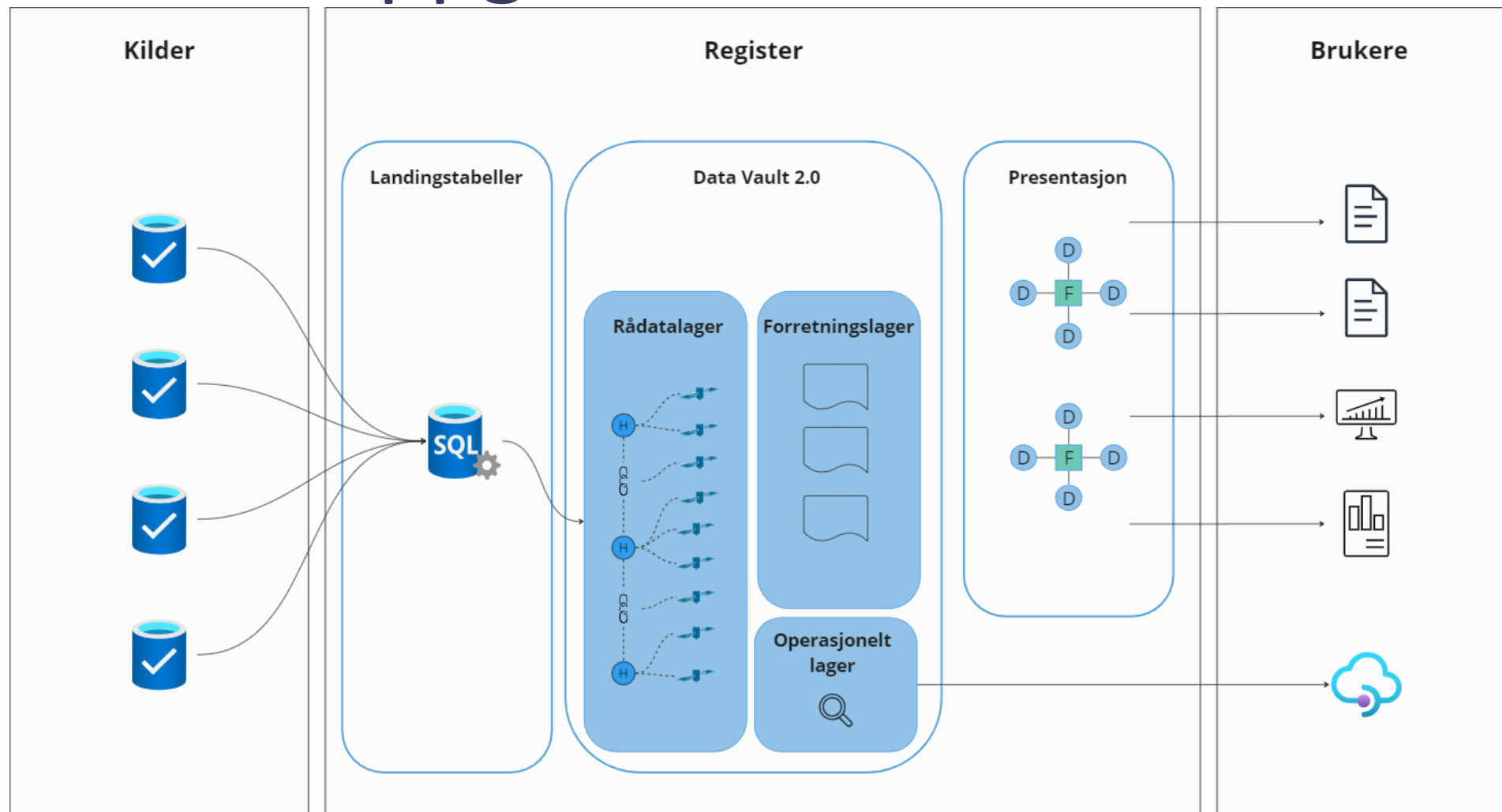
- ☐ Mulighet til å skalere opp og ned etter behov
- ☐ Verktøy for å lette samarbeid og prosjektstyring i utviklingsteam
- ☐ Innebygde sikkerhetstjenester og verktøy
- ☐ Distribuere og dele tjenester med eksterne interessenter

Hybrid sky (On-premise)

- ☐ Egnet med spesielle og høye sikkerhetskrav
- ☐ Lettere å følge og tilpasse til regelverk og forskrifter
- ☐ Fysisk isolert fra omverden

Registerplattform for registerforvalteroppgavene

-  Forretningslager
-  Kombinere data fra forskjellige kilder
-  Måltall definert i begrepsmodell
-  Beregningsregler ut i fra formål
 - Statistikk på et gitt tidspunkt
 - Sist kjente informasjon



Forretningsobjektmodellering i register



Basert på behovskartleggingen



Beskrive de viktigste objekter innenfor et fagdomene og sammenhengen mellom disse



Felles "stammespråk" og definisjoner



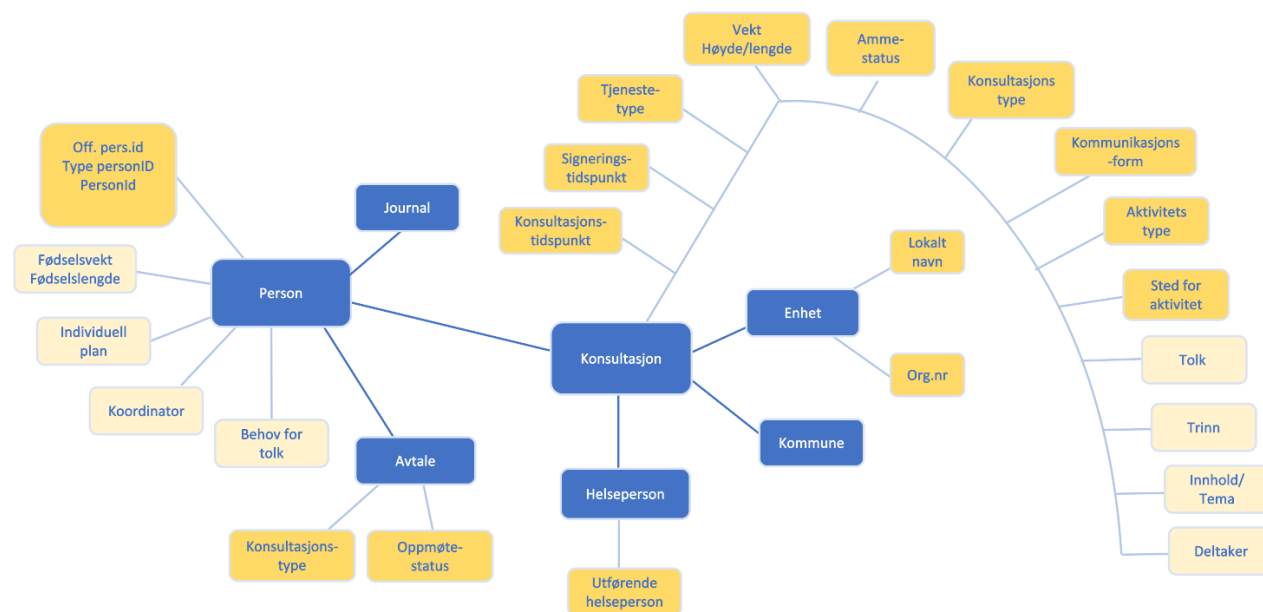
Tydeliggjøre utfordringer med registreringspraksis



Benyttes som kommunikasjonsverktøy



Dokumentasjon i leveranser



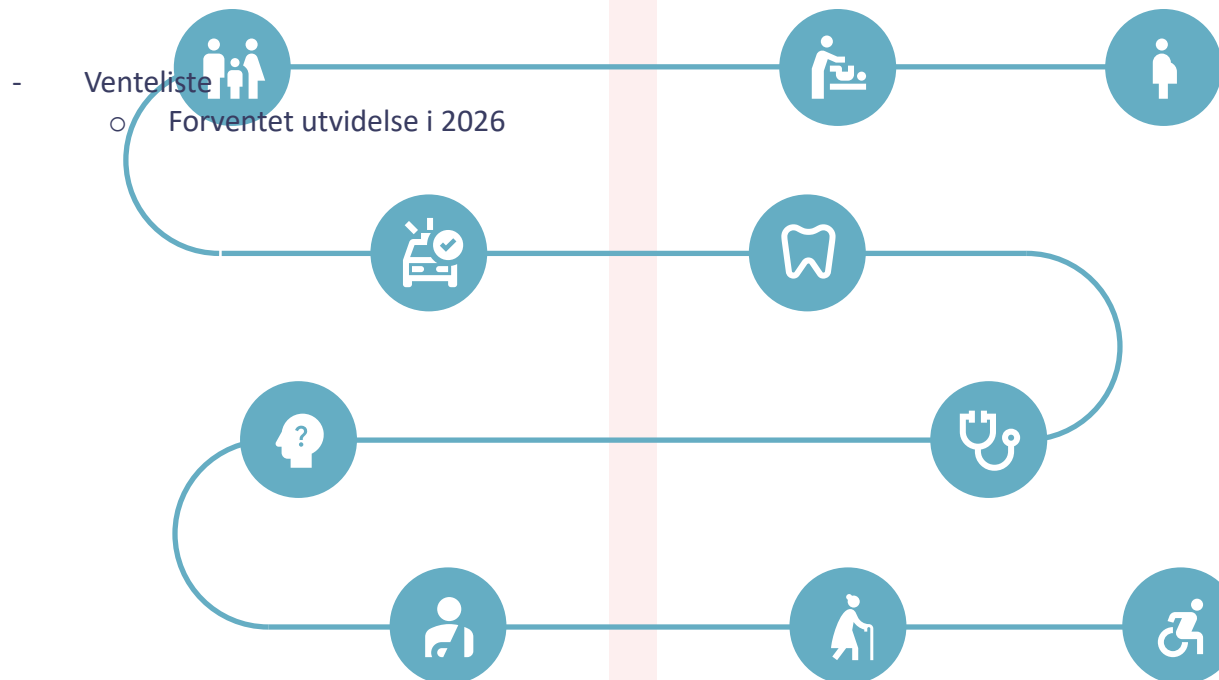
Nytten av gode helsedata

Bedre mulighet til å følge pasienten gjennom hele forløp

Daglig oppdaterte registre
på felles dataplattform for KPR og NPR

NPR

Somatiske sykehus
Avtalespesialister
AMK-sentraler
Psykisk helsevern og rus
Sykehus medisinsk strålebruk



KPR

Helsestasjons- og
skolehelsetjeneste
Refusjonsdata fastleger
Tannleger
Helse- og omsorgstjenester
Rehabiliteringsinstitusjoner

Faglige referansegrupper for bred forankring



Tannhelse



Helse- og omsorg



Helsestasjons- og skolehelsetjeneste



Helsestasjons- og skolehelsetjenesten



Mottak startet 1. september

Helseplattformen med 34 kommuner

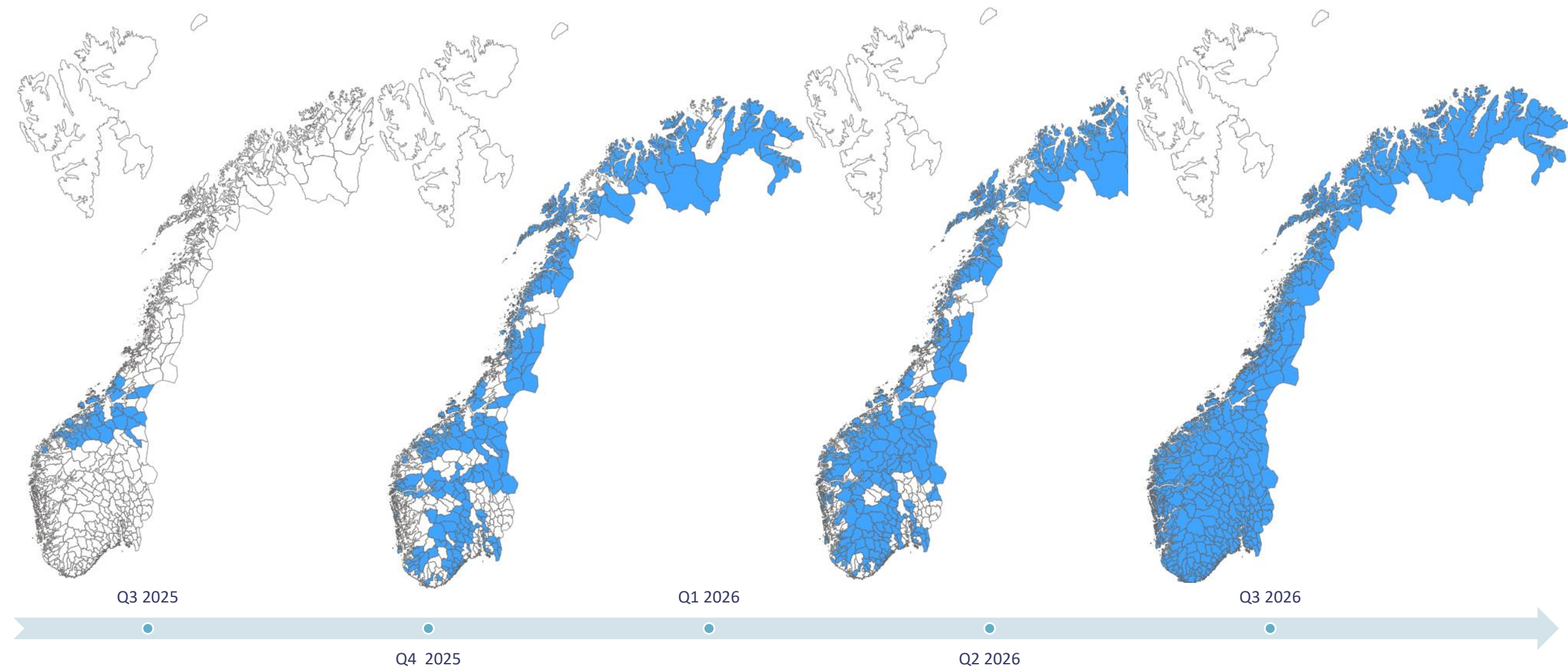
Samarbeidsplan med leverandører

Kvalitetsanalyser og kompletthet

Informasjon og dokumentasjon

FHI Statistikk og leveranser fra 1. januar 2026

Helsestasjons- og skolehelsetjenesten



Tannhelse

Den offentlige tannhelsetjenesten



Meldingsmodeller klar – publisert 3. oktober

Kodeverk – Referansesett av SNOMED CT

Mottak klart januar 2026

- Fylkestannleger fra mars 2026
- Private klinikker fra sommer 2026

Kvalitetsanalyser og kompletthet

FHI Statistikk og leveranser fra mai 2026

Tannhelse

Den offentlige tannhelsetjenesten



Q1 2026

Q3 2026

Q2 2026

Q4 2026

Helse og omsorg

Kommunal Tjenestetildeling



Omfang – Kommunal Tjenestetildeling

Meldingsmodell – Publisert 3. oktober

Mottak klart januar 2026

Stor utfordring – Leverandører kommer sent i gang

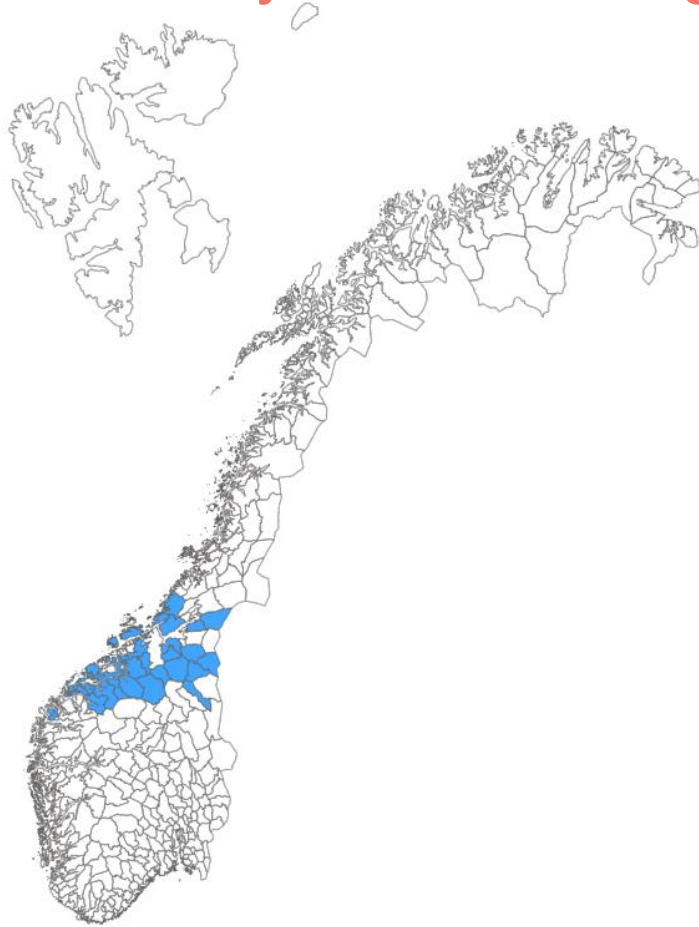
Kvalitetsanalyser og kompletthet

- Usikkerhet til nasjonal dekning
- Bygge statistikk og leveranser gradvis

FHI Statistikk og leveranser fra april 2026

Helse og omsorg

Kommunal Tjenestetildeling



Q1 2026

Q3 2026

Q2 2026

NORSURV

Starten på daglige data til NPR

- Erfaringene fra pandemien; hyppige data for overvåking
- EU-kommisjonens behov for bedre europeiske data, som må bygge på gode nasjonale systemer
- Ledes av FHI (competent authority)

Utvikling av overvåkingen 2024-8

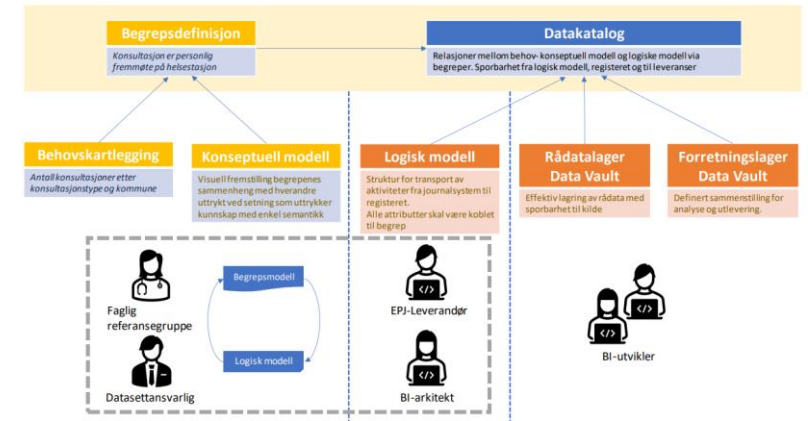
Ett målbilde – mange prosjekter

GK21	Tiltak	Del av / finansiert av	År	Kommentar
1	Analysehuset blir kjernen i overvåkingssystemet	STAT19, FIDA, NORSURV (T2.1)	2024-6	«Koblingssentralen»
2	MSIS-meldingsskjema byttes ut med en forenklet digital løsning	EU-HIP, NORSURV (T2.4)	2024-6	Teknisk utfordrende
3	MSIS-labdatabase får lagre direkte identifiserbare kjennetegn for alle prøvesvar. Forbedring av MSIS-labdatabase	EU-HIP, NORSURV (T2.2,T2.5)	2024-6	Sentralt, men krever juridisk endring
4	Data fra helseregistre og Nav-registre kan benyttes i Analysehuset	STAT19, FIDA, NORSURV (T2.1,T2.5)	2024-6	§ 11 pluss noe mer
4	Pilot for luftveisinfeksjoner, HAI og andre samt vaksinasjon	NORSURV (T2.6, T2.7, T2.8)	2026-8	Kan starte tidligere
Ny	Hyppigere data til og fra NPR	NORSURV (T2.3)	2024-6	
Ny	Forbedre dataflyt fra NIR	EU-HIP	2024-6	
5	MSIS og SYSVAK må kunne berikes med data fra andre kilder gjennom Analysehuset	-	?	
6	Individopplysninger kan i noen tilfeller deles med kommunelegene, smittevernlegene ved sykehusene og Referanselaboratoriene	NORSURV (T2.1,T2.5)	2024-6?	Krever juridisk endring for flere grupper
7	Digital infrastruktur for varsling og hendelsesovervåking:			
7A	Oppgradering / erstatning av Vesuv	EU-HIP (ev. EpiPulse)	2024-6	
7B	Database for mellomlagring av varslede tilfeller	-	?	Bitteliten jobb
7C	Hendeshåndteringsverktøy	NORSURV T3.1 (EpiPulse)	2024-6	Samarbeid med ECDC
7D	Database til bruk ved utbruddsetterforskning	NORSURV T3.2	2024-6	Liten jobb
8	Varig avløpsovervåking	- (EU-WISH)	?	Bør prioriteres i Stor satsing 2026
9	Nye datastrømmer	-	?	
10	Utvalgsundersøkelser	-	?	
Ny	Sekvensdatabase for nasjonal overvåking og utbruddshåndtering («MSIS sekvensdatabase»), tilrettelagt for analyse og deling	- (EU-HIP)	?	Må prioriteres

Daglige data til NPR

For hyppigere styring og beredskap

- Helt i starten på prosjektfasen for hele NPR
- Etablere prosjektgruppe og planer ut 2025
 - Bryte opp NPR melding i mindre deler
 - Kontakt med rapporterende enheter, etablere faglige referansegrupper
- Følge samme prinsipper som for KPR
 - Tjenestenært og med fokus på å ta ned rapporteringsbyrden
 - API og ikke EDI
 - Transisjon og implementering gjennom 2026 og 2027
- **Data fra privatfinansierte helsetjenester!!**
- Viktig at både offentlige enheter med rapporteringsplikt i dag og deres leverandører samt private som gir helsetjenester forbereder seg på rapportering fra 2026/2027





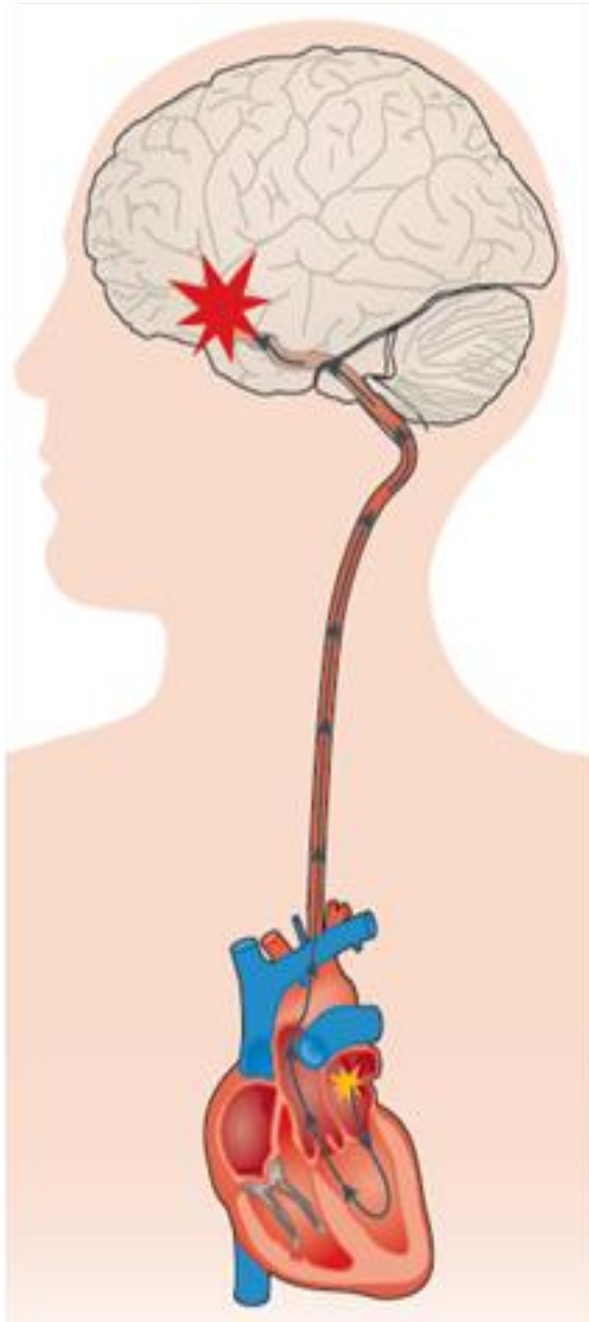
Lunsj til 12:30





3 Forskningsprosjekter

Nasjonale



Registerbasert verktøy for forebygging av hjerneslag ved atrieflimmer i Norge

RegTool AFNOR

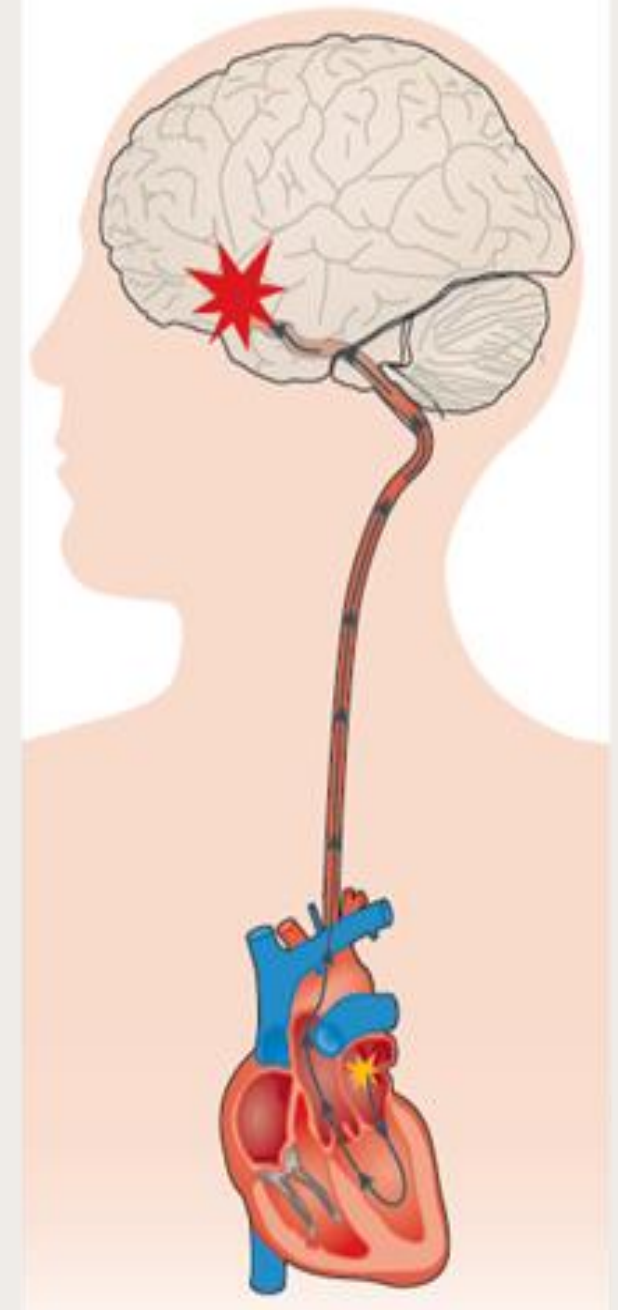
Elisabeth Kvalvaag, postdoktor

NUFA

30. oktober 2025

Bakgrunn

- Atrieflimmer er en risikofaktor for hjerneslag.
- Antikoagulasjonsbehandling (blodfortynnende) reduserer risikoen.
- Tidligere studier har vist ulikhet i kvalitet på antikoagulasjonsbehandling hos pasienter diagnostisert med atrieflimmer

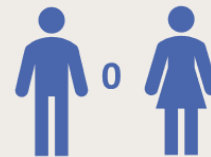


Skal pasienten ha blodfortynnende behandling ved AF?

CHA₂DS₂-VA score: en klinisk risikoskår som hjelper leger med å avgjøre om pasienter med atrieflimmer bør få blodfortynnende behandling for å forebygge hjerneslag.

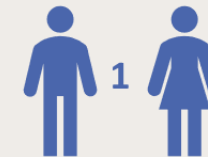
CHA₂DS₂-VA score

Risikofaktor	Poeng
Kongestiv hjertesvikt	1
Hypertensjon (høyt blodtrykk)	1
Alder ≥75 år	2
Diabetes mellitus	1
Tidligere hjerneslag, TIA eller emboli	2
Vaskulær sykdom (f.eks. hjerteinfarkt)	1
Alder 65–74 år	1



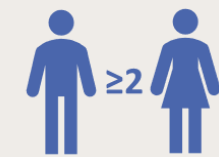
Lav risiko

Ikke
blodfortynnende



Intermediær risiko

Individuell
vurdering



Høy
risiko

Blodfortynnende
anbefalt



Klinisk bekymring

- fra samarbeidslege ved Bærum sykehus

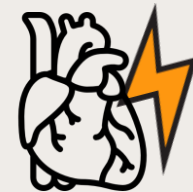
Mann 56 år

- Nyoppstått atrieflimmer
- Ingen indikasjon for blodfortynnende behandling ("CHA2DS2-VA 0")

.....12 år senere:

- 68 år – de siste årene kun hatt sjeldne anfall med atrieflimmer, lite plager
- Innlegges sykehus med akutte venstresidige lammelser - hjerneslag
- På sykehus finner man atrieflimmer som sannsynlig utløsende årsak

Hvordan skal vi sikre oss at disse pasientene blir revurdert når de når 65-årsalder («cutoff» der de fleste skal ha blodfortynnende behandling)?



Spørsmål og løsningsforslag fra allmennpraksis

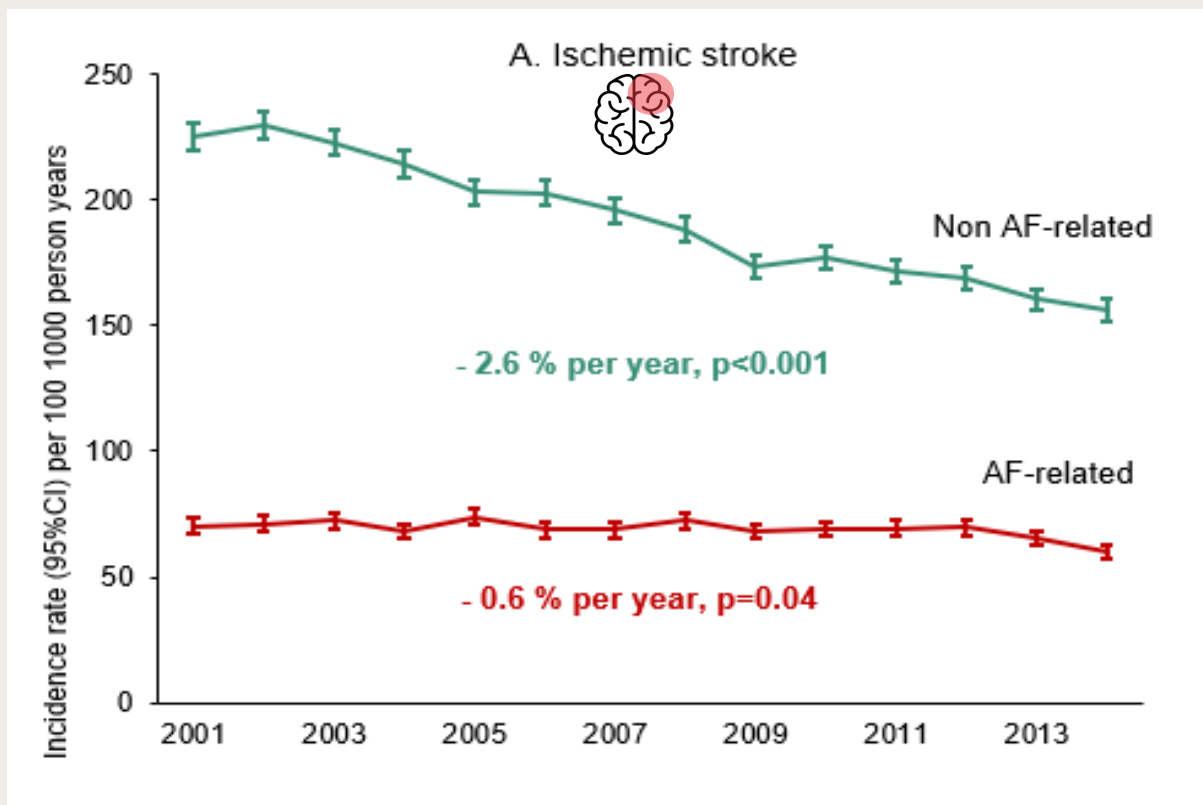
- Fra samarbeidslege

- Hvem har ansvar for oppfølging av hjerneslagrisiko – fastlegen, spesialisthelsetjenesten eller pasienten?
- Kan fastlegen legge inn en påminnelse i den elektroniske pasientjournalen for oppfølging om x år? Men: pasienter flytter og bytter fastlege.
- Bør det legges inn en påminnelse i en nasjonal helseregisterløsning?
- Et system som varsler både pasienten og fastlegen om behovet for en ny konsultasjon?



Epidemiologisk bekymring

Manglende nedgang i iskemisk slag ved AF



- 2,6% per år, $p<0,001$

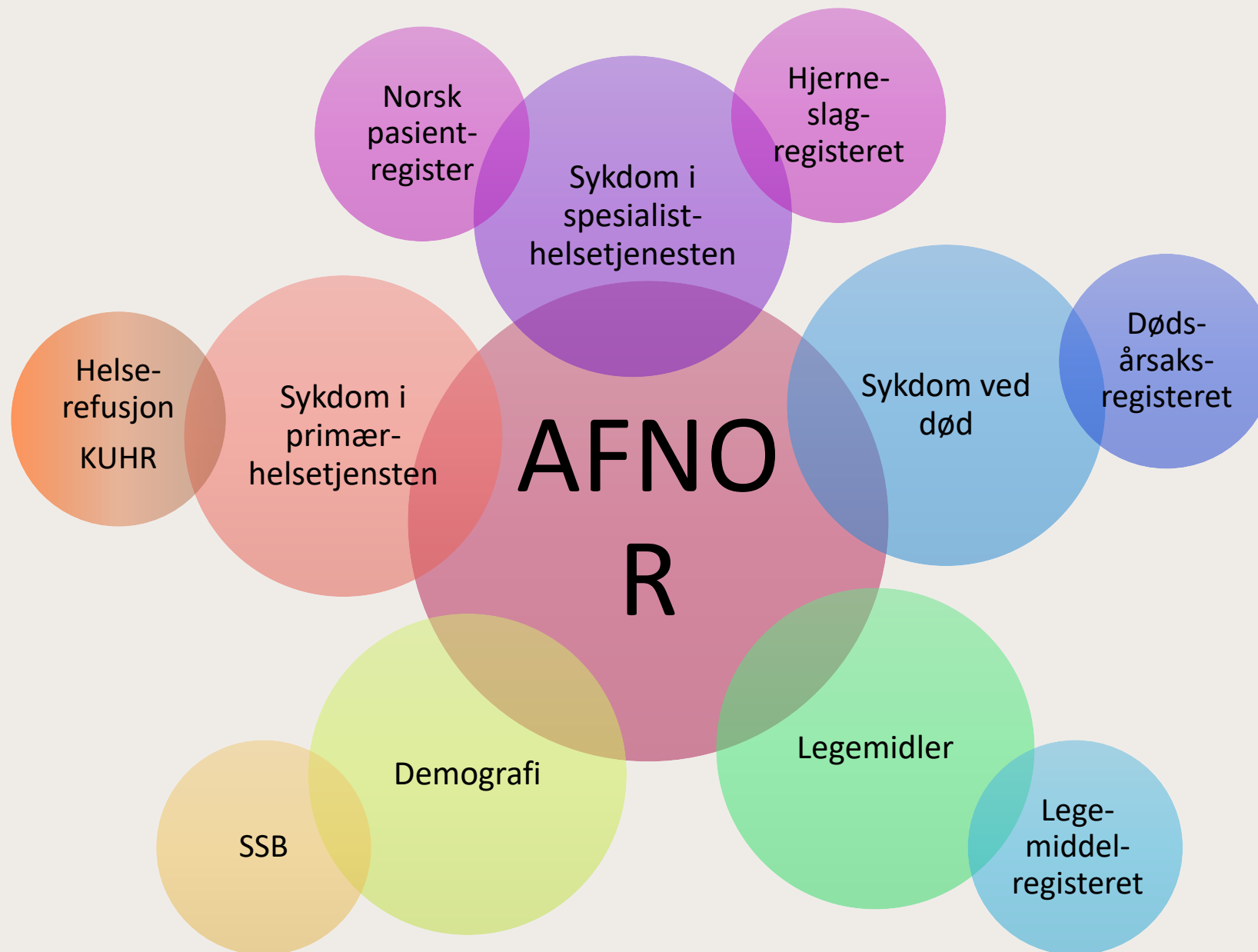
- 0,6 % per år, $p=0,04$

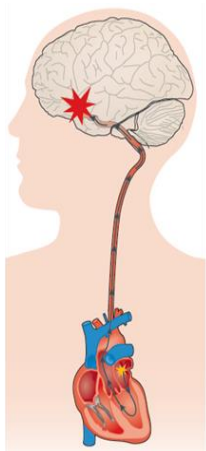
RegTool AFNOR

Mål

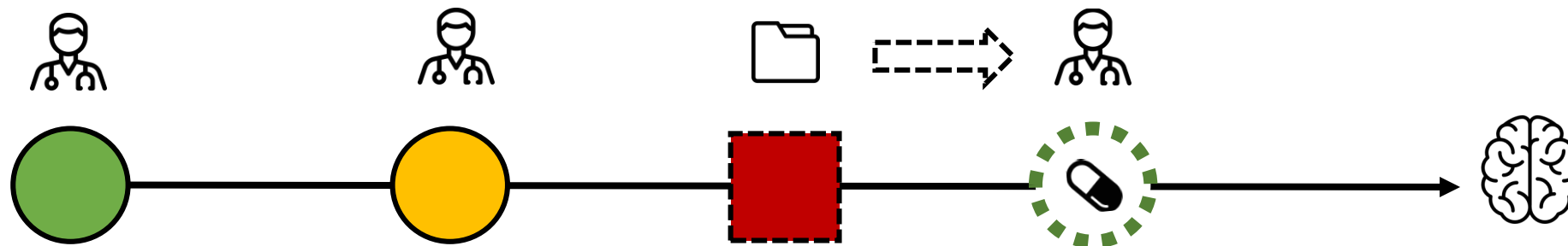
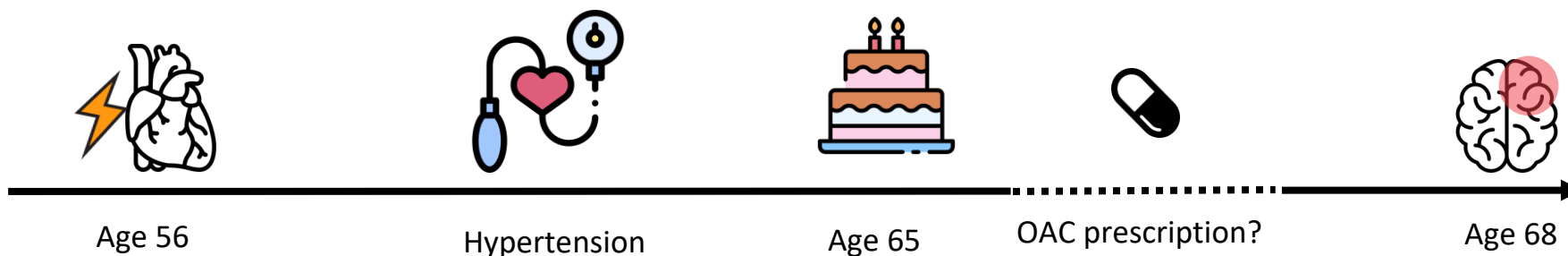
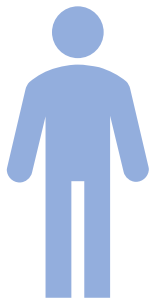
Å identifisere angrepspunkter og bedre verktøy for mer effektiv, presis og persontilpasset forebygging av hjerneslag hos pasienter med atrieflimmer

Data og datakilder AFNOR





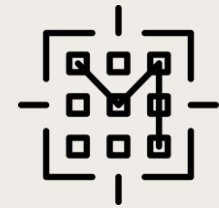
Klinisk bekymring – hvordan revurdere hjerneslagrisikoen hos pasienter med atrieflimmer?



Arbeidspakker

Slagforløp i helsesystemet

Mønstre i pasientforløp som ender i sykehusinnleggelser for hjerneslag hos AF pasienter



Ulikhet i slagforebygging

Kvalitet på og ulikhet i slagforebygging blant AF pasienter



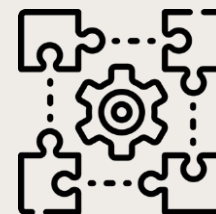
Register-verktøy intervensjonen

Simulere intervensjon med et registerbasert verktøy for hjerneslagrisiko



Oppsummering

RegTool AFNOR



- Prosjektet vil forsøke å finne pasientforløp hvor hjerneslag kan avverges med bedre forebygging.
- Undersøke ulikhet i bruk av helsetjenester blant atrieflimmerpasienter, for å finne pasientgrupper som kan ha behov for mer målrettede forebyggende tiltak.
- Gi ny kunnskap om hvorvidt et personlig, registerbasert verktøy kan brukes som beslutningsstøtte av fastleger innenfor rammen av eksisterende elektroniske pasientjournaler.



Overdoser som skyldes reseptbelagte legemidler – kunnskapsgrunnlag og utvikling av verktøy

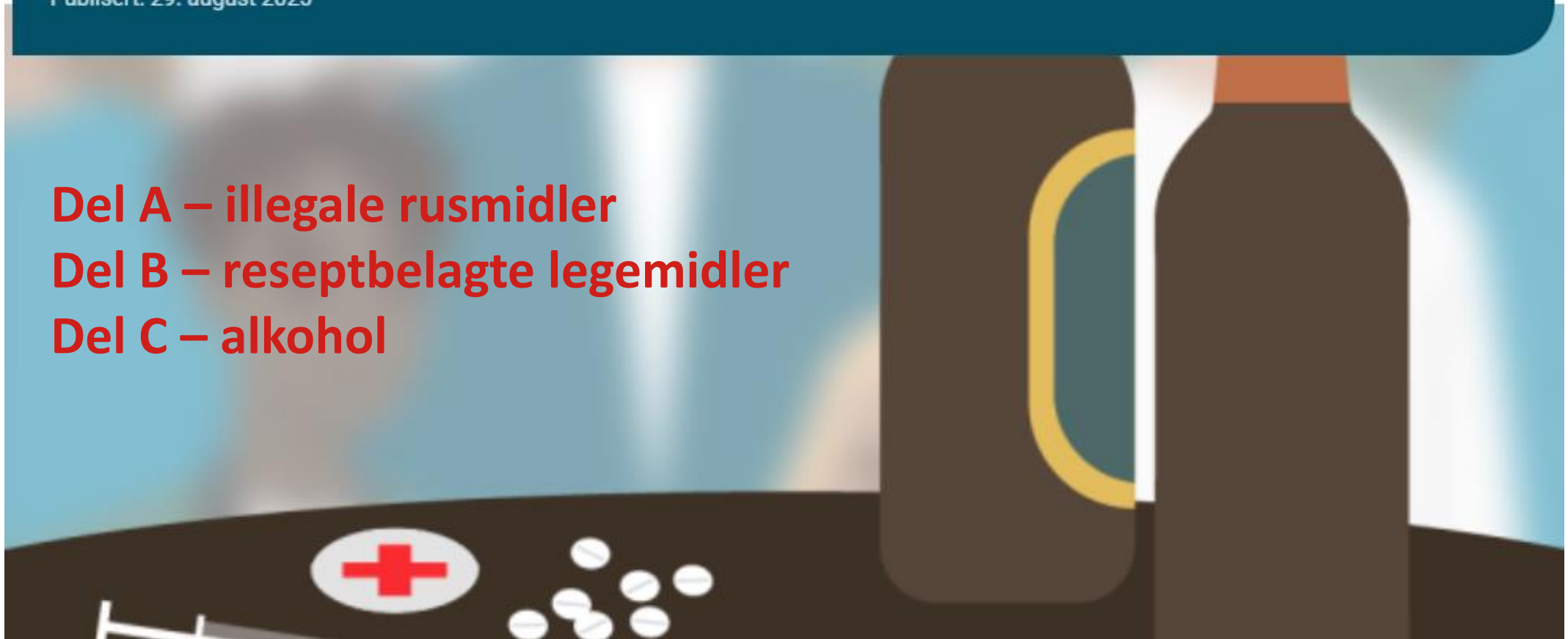
Ingvild Odsbu, seniorforsker, Avd. for kroniske sykdommer

Fagdag NUFA, 30. oktober 2025

Handlingsplan mot overdoser

Publisert: 29. august 2025

Del A – illegale rusmidler
Del B – reseptbelagte legemidler
Del C – alkohol



Opioider – sterke smertestillende legemidler



Akutte, sterke smerter
Postoperative smerter
Kreftsmarter



Langvarige smerter

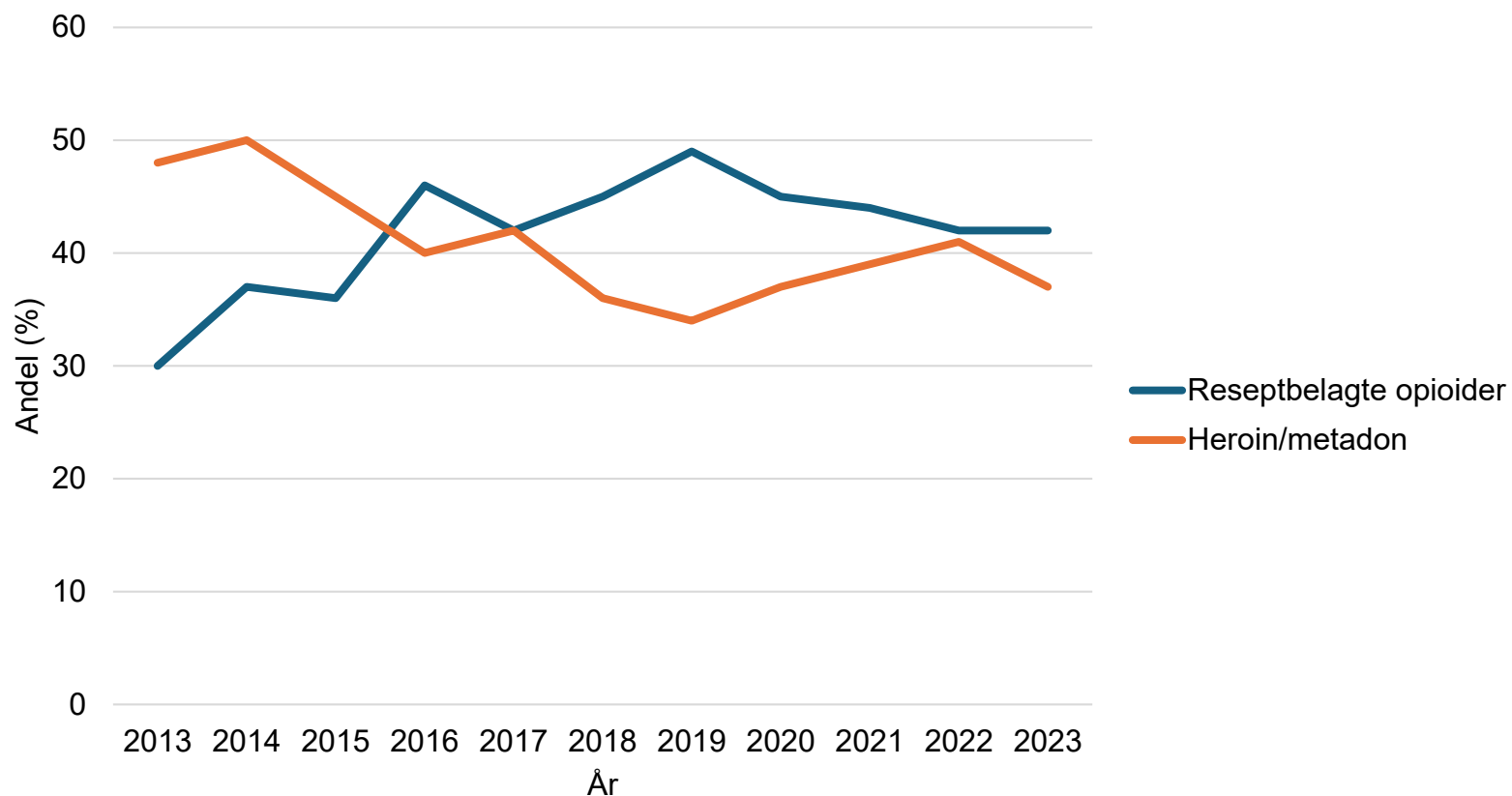
- Ingen dokumentert effekt
- Problematiske bruk, avhengighetssyndrom
- Overdosedødsfall

Reseptbelagte opioider - eksempler

Virkestoff	Eksempler på produktnavn
kodein	Paralgin forte, Pinex forte
tramadol	Nobligan, Tramagetic
oksykodon	OxyNorm, OxyContin
buprenorfin	Norspan, Temgesic
morfin	Dolcontin
fentanyl	Durogesic, Abstral
tapentadol	Palexia
+++	

Narkotikautløste dødsfall 2013-2023

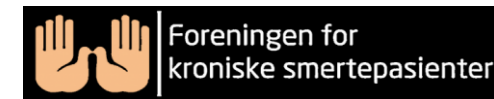
Opioider



2023:
388 dødsfall,
80% skyldes opioider

POINT

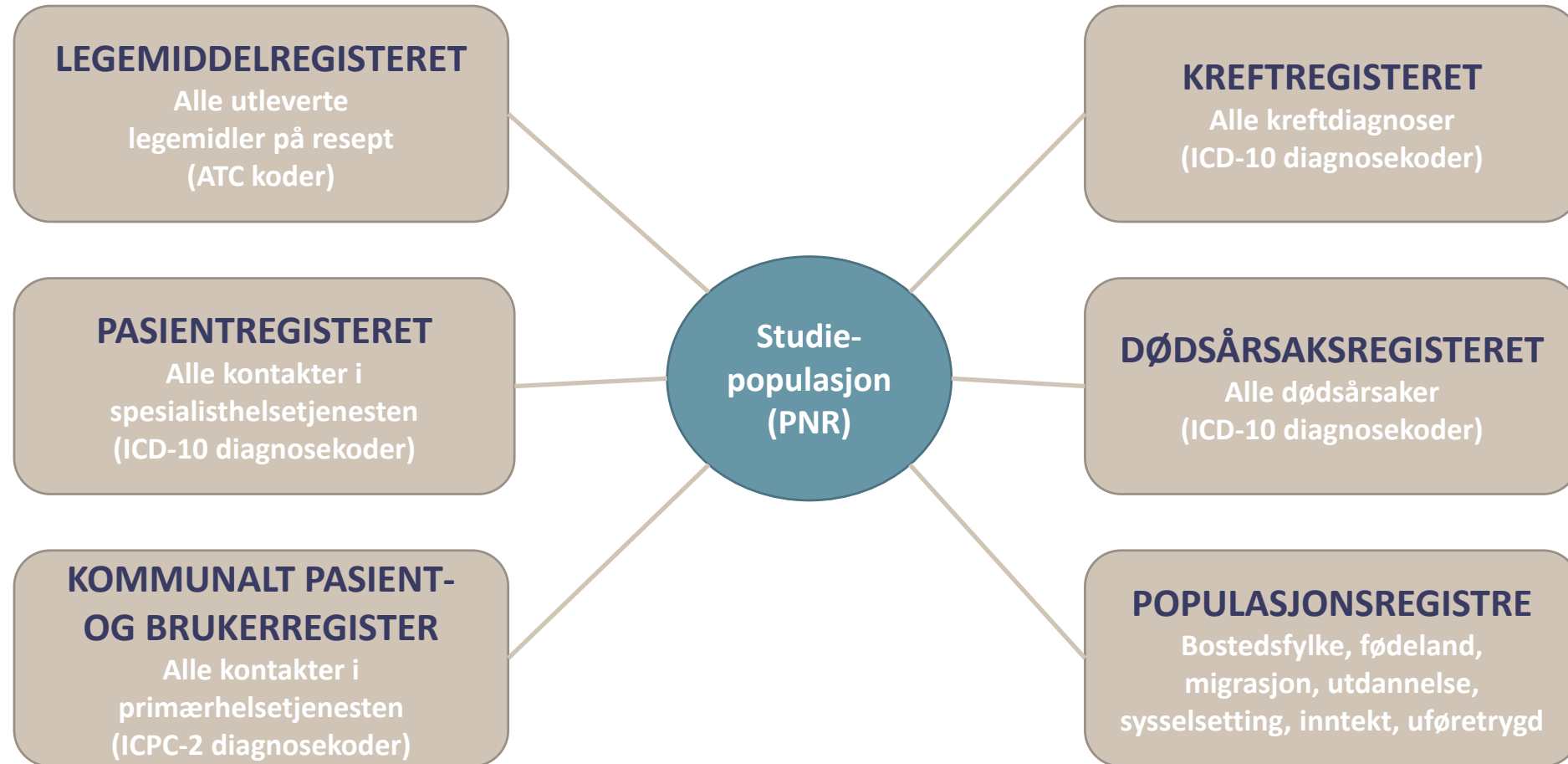
Preventing an Opioid epidemic In Norway:
Focusing on Treatment of chronic pain



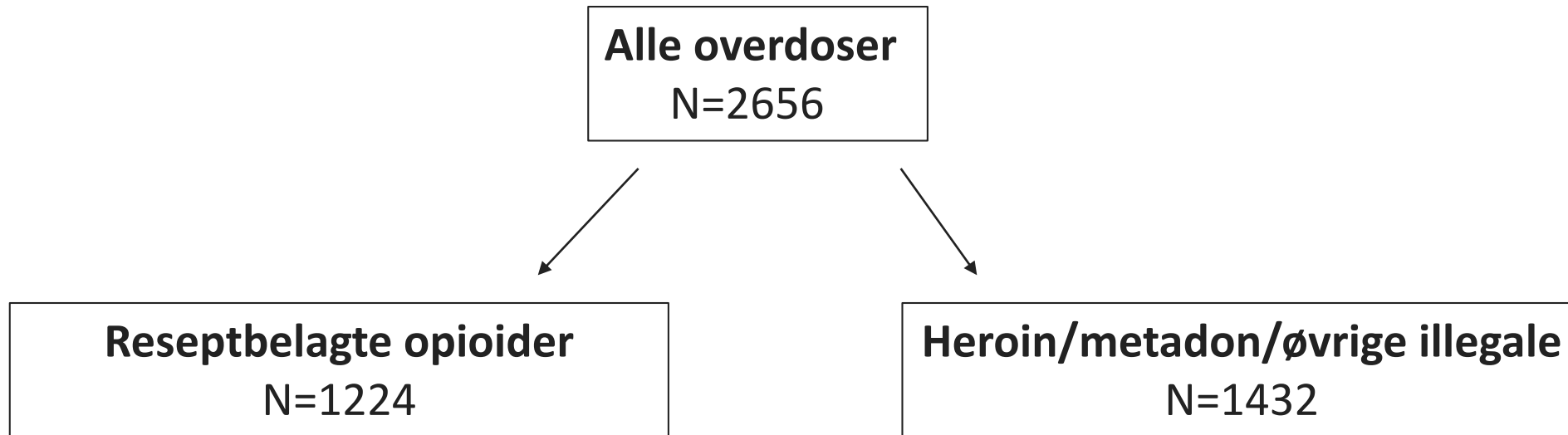
Stavanger
kommune



Datakobling: Nasjonale helseregistre og SSB



Overdosedødsfall i Norge 2010-2019



Opioider som har markedsføringstillatelse
(metadon ikke inkludert)

Vi kan ikke skille mellom medisinsk og illegal bruk

Karakteristika ved overdosedødsfall

Reseptbelagte opioider vs. heroin/metadon

- Eldre, høyere andel kvinner
- Høyere utdanning, bor sjeldnere alene
- Oftere langvarige smerter eller tidligere kreftdiagnoser
- Er oftere på apoteket året før døden
- Lavere forekomst av rusmiddellidelser

Kan tyde på en gruppe som skiller seg fra de «klassiske» overdosene som krever andre tiltak for forebygging av overdoser

Risikofaktorer for overdoser

- Høye doser opioider
- Kombinasjonsbruk med andre vanedannende legemidler
 - benzodiazepiner (eks. Sobril, Valium)
 - benzodiazepinlignende midler (eks. Imovane)

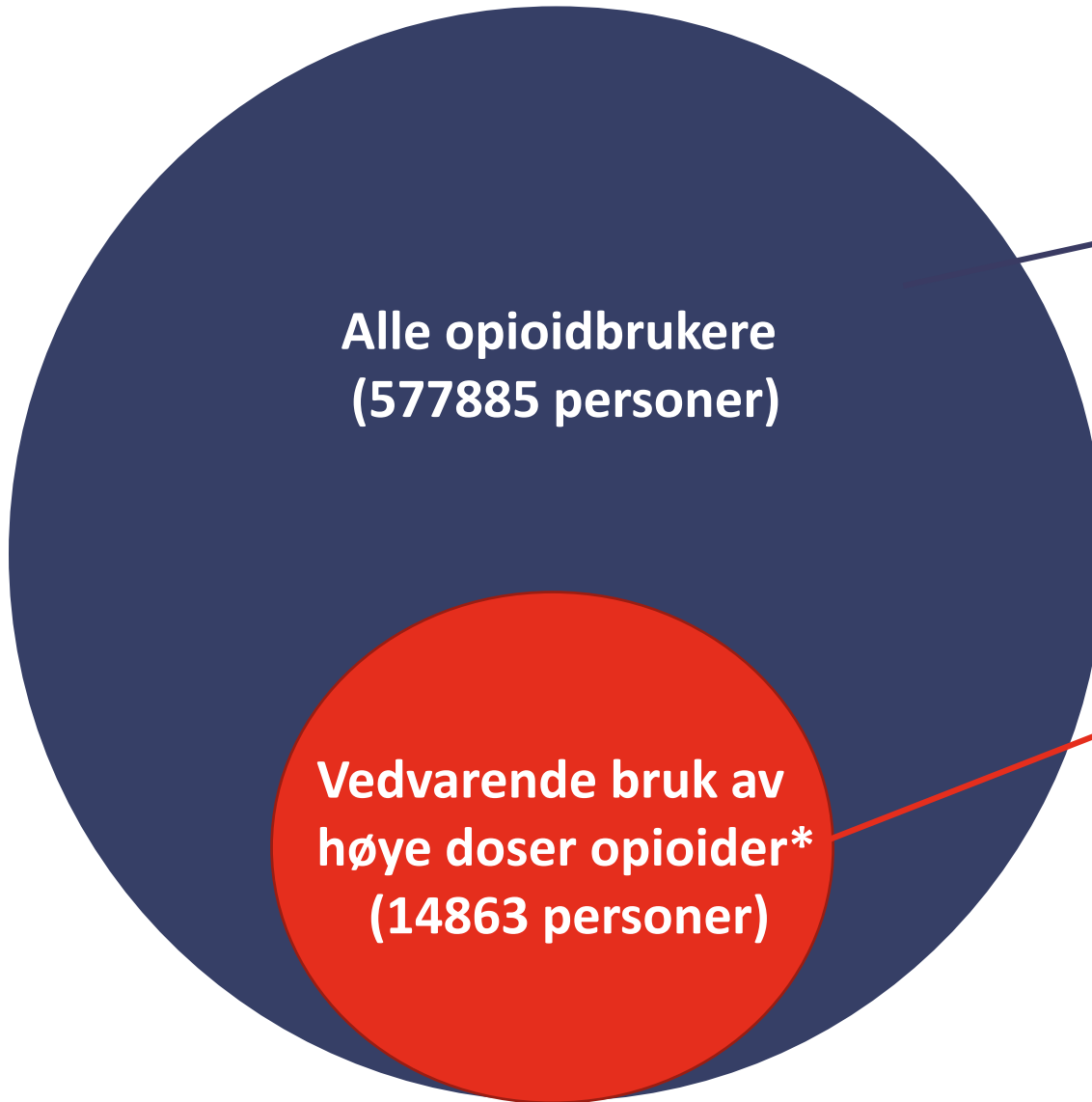
Handlingsplan del B

Seks helsespesifikke mål

1. Øke tilbud og bruk av alternative behandlingsmetoder til legemidler ved langvarige smertetilstander som ikke skyldes aktiv og progredierende kreftsykdom
2. Forebygge ny problematisk bruk
3. Redusere etablert problematisk bruk med opioider
4. Redusere antallet med problematisk kombinasjonsbruk med opioider, benzodiazepiner og/eller benzodiazepinlignende legemidler
5. Redusere overdoser og overdosedødsfall som skyldes reseptbelagte opioider
6. Redusere tilgjengelighet av ubrukte opioider til utilsiktet bruk

Nasjonale
indikatorer

Opioidbruk i 2023



Rundt 10-11 % av befolkningen henter ut opioider på resept minst én gang i løpet av året (**stabilt 2010-2023**).

De fleste får bare én resept.

2,6 % av alle opioidbrukere har **vedvarende bruk av høye doser**

Vedvarende bruk av høye doser opioider

Utvikling 2010-2023



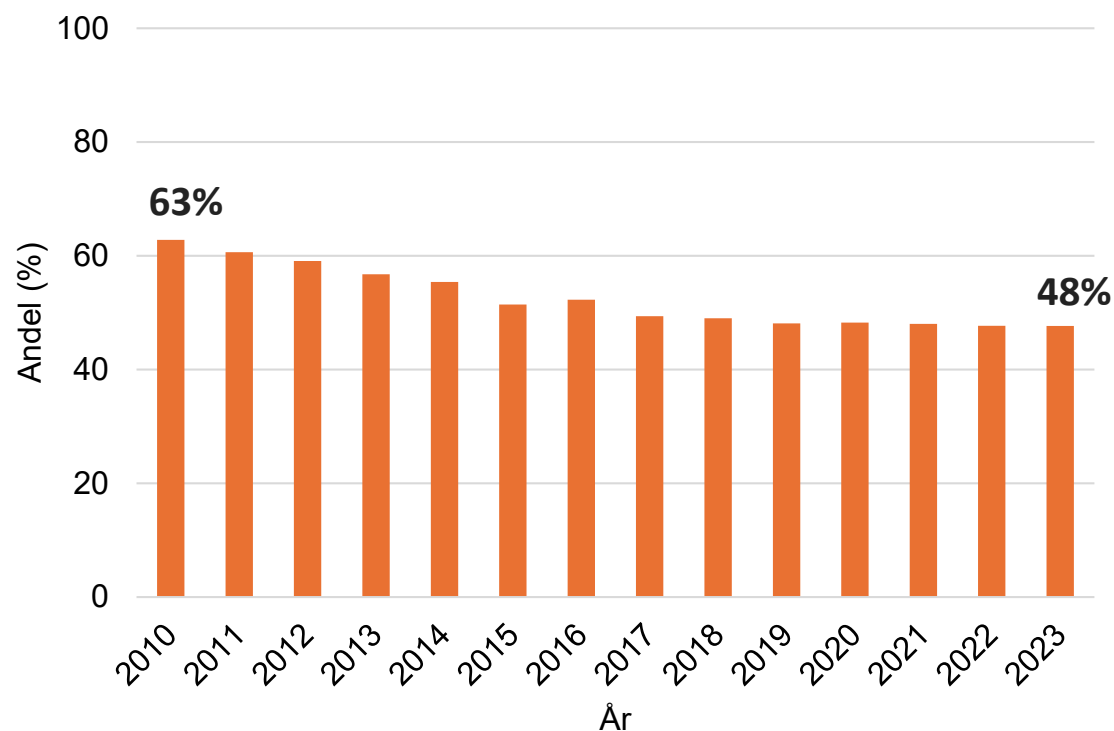
2023: 14863 personer

Økning i andel (%) med vedvarende bruk av høye doser siden 2010.

Flater ut fra 2020?

Samtidig bruk av andre vanedannende legemidler

Utvikling 2010-2023



SAMTIDIG BRUK

- Vedvarende bruk av høye doser opioider
- I tillegg mer enn 3 måneders bruk av andre vanedannende legemidler

Fra 2010 til 2023:

15 prosentpoeng nedgang

Verktøy: Rekvirenttilbakemeldinger

- Pågående pilotprosjekt med to kommuner (2025-2026)
 - Utvikle måltall
 - Evaluere nytten av måltallene (kommuneoverleger, fastleger)
- Nasjonal løsning for vanedannende legemidler
 - Tilsvarende RAK (Riktigere antibiotikabruk i kommunene)

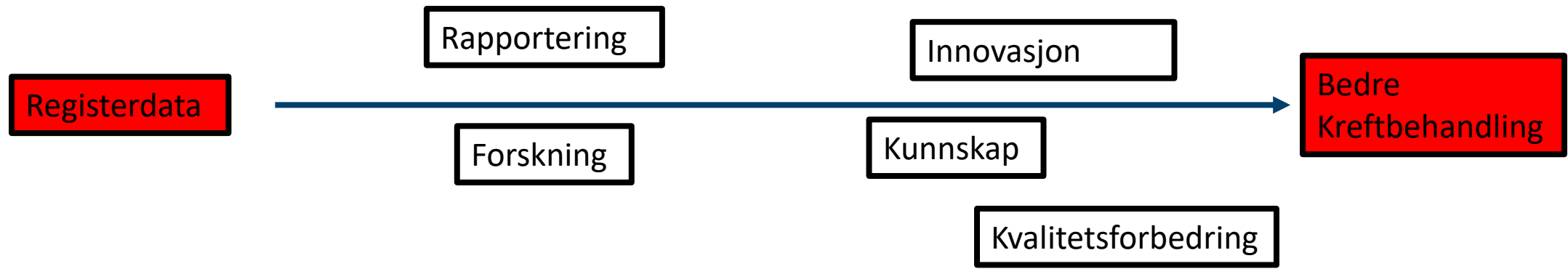
Registerdata sikrer oss verdens beste kreftbehandling

Bettina Kulle Andreassen, Kreftregisteret/FHI

AGENDA

- Hvordan kan registerdata forbedre kreftbehandling?
- Eksempler fra Kreftregisteret– toppen av isfjellet
- Utnytter vi dataene godt nok?

Registerdata ➡ Bedre Kreftbehandling? 🤔



Hvorfor holder ikke det med kliniske studier?

Kliniske Studier og Helsedataforskning



- Mange nye og kostbare behandlingsregimer i kreftbehandlingen, innført basert på gode resultater fra kliniske studier
 - Ses denne positive effekten også i klinisk praksis (i Norge)?
- Raskere innføring av nye behandlinger i klinisk praksis

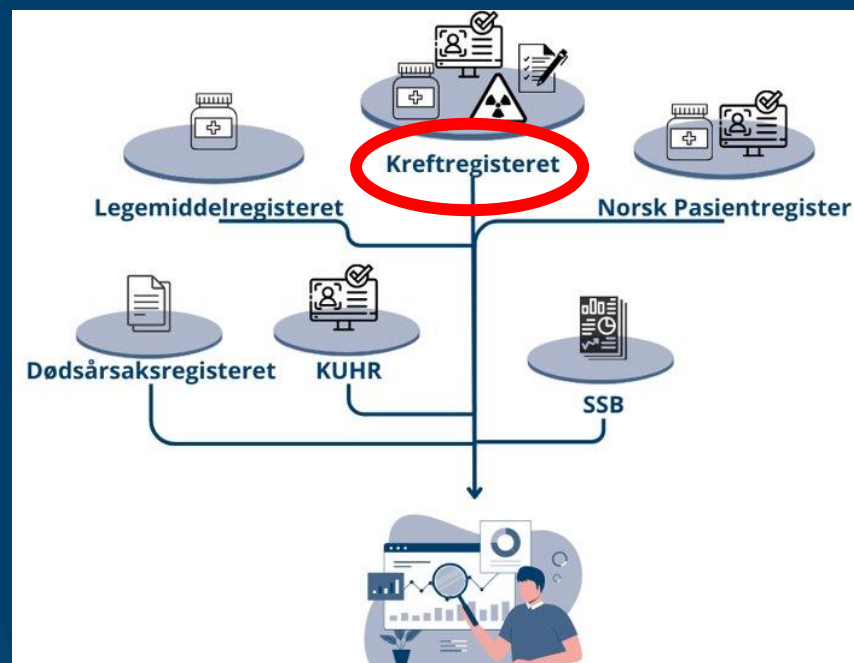
Kliniske studier



Klinisk hverdag



INSPIRE
data



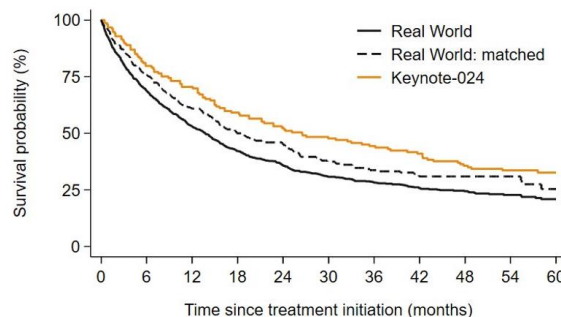
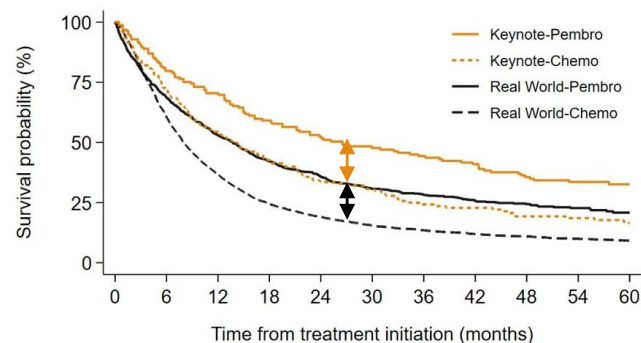
Eksempler fra Kreftregisteret

Bettina Kulle Andreassen, Kreftregisteret/FHI

Funker immunterapi like godt i klinisk praksis som i kliniske studier?



Pembrolizumab monoterapi
RWD vs Keynote-024



British Journal of Cancer

www.nature.com/bjc

ARTICLE OPEN

Epidemiology

Real-world evidence for pembrolizumab in non-small cell lung cancer: a nationwide cohort study

Helga H. Hektoen^{1,2}, Kaitlyn M. Tsuruda¹, Lars Fjellbirkeland^{3,4}, Yngvar Nilssen⁵, Odd Terje Brustugun^{4,6} and Bettina K. Andreassen¹

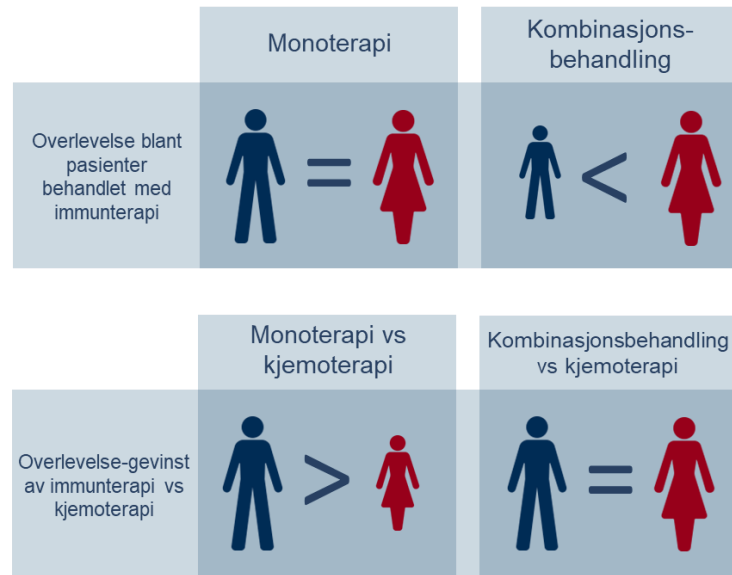
Resultater:

Overlevelse er ikke like god som i kliniske studier, selv om vi anvender RCT kriterier på RWD

MEN

Overlevelsesgevinsten sammenlignet med kjemoterapi er likt i klinisk praksis og kliniske studier

Er det kjønnsforskjeller i behandlingseffekten av immunterapi?



Received: 9 October 2024 | Revised: 19 March 2025 | Accepted: 26 March 2025
DOI: 10.1002/ijc.35445

RESEARCH ARTICLE
Cancer Epidemiology

IJC INTERNATIONAL JOURNAL OF CANCER | UICC

Let's talk about sex: Survival among females and males in a real-world cohort treated with pembrolizumab for non-small cell lung cancer

Kaitlyn M. Tsuruda¹ | Helga H. Hektoen^{1,2} | Christina Aamelfot³ | Bettina Kulle Andreassen¹

¹Department of Research, Cancer Registry of Norway, Norwegian Institute of Public Health, Oslo, Norway

²Department of Cancer Genetics, Institute for Cancer Research, Oslo University Hospital.

Abstract

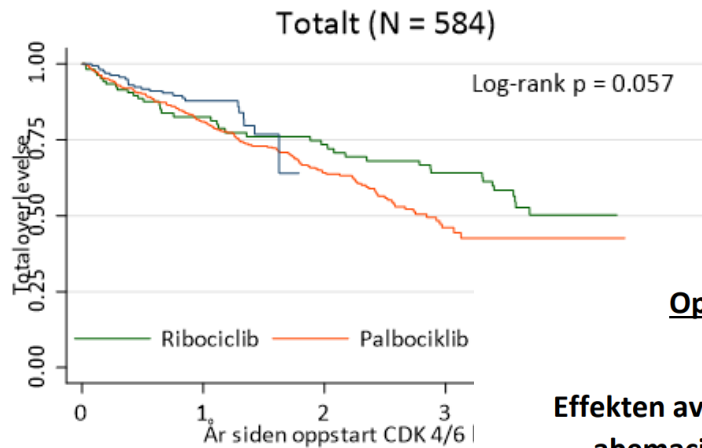
Innate differences in the female and male immune systems and subgroup results from clinical trials have led researchers to hypothesize there could be sex-based disparities

Resultater:

Det er kjønnsforskjeller i overlevelsen etter immunterapibehandling som kan skyldes:

- Bedre respons for menn for immunterapi
- Bedre respons for kvinner for kjemoterapi
- Begge deler

Analyse av metastatisk HR-positiv HER2-negativ brystkreftpasienter



Oppdatert rapport

Effekten av ribociclib, palbociklib og abemaciklib på overlevelse av metastatisk HR-positiv HER2-negativ brystkreft: Real-world analyse fra Norge

Analysen utført av
Cassia Trewin-Nybråten, Ph.d.
Kreftregisteret

Skreddersydd statistikk utarbeidet i henhold til helseregisterlovens paragraf 19, tredje ledd
På bestilling av Sykehusinnkjøp
19. juni 2024

Resultater:

- Overlevelse har totalt sett blitt bedre etter innføring av CDK 4/6 hemmere i Norge
- Det ser ut til å være forskjeller i overlevelse for de forskjellige medikamentene
- **Palbociklib** (som vant anbudsrunder 2020-22 og i begynnelsen av 2024) har trolig dårligere effekt enn **Ribociclib** de første 4 årene etter behandlingsstart of stadium IV pasienter

Helsedirektoratet – Nasjonal e-helse strategi

Mål 3: Helsedata til fornying og forbedring

Helse- og omsorgstjenestene, helsepersonell og helseforvaltningen **skal i økende grad ta beslutninger basert på data**. Mer datadrevne beslutninger vil bidra til bedre ressursutnyttelse, økt kvalitet og innovasjon i tjenesten, samt bedre forskning, helseovervåkning, beredskap og folkehelse.

Utnytter vi dataene godt nok?

- Vanskelig å få tilgang til helsedata i Norge
- Konsekvens: Vi har verdens beste dataressurser som vi ikke får utnyttet
- Samfunnsinteresse versus Kommersialisering av norske helsedata



3 Forskningsprosjekter

Internasjonale



Alvorlige (hjerter) bivirkninger etter coronavaksinen

German Tapia, FHI

30.10.2025

Litt bakgrunn

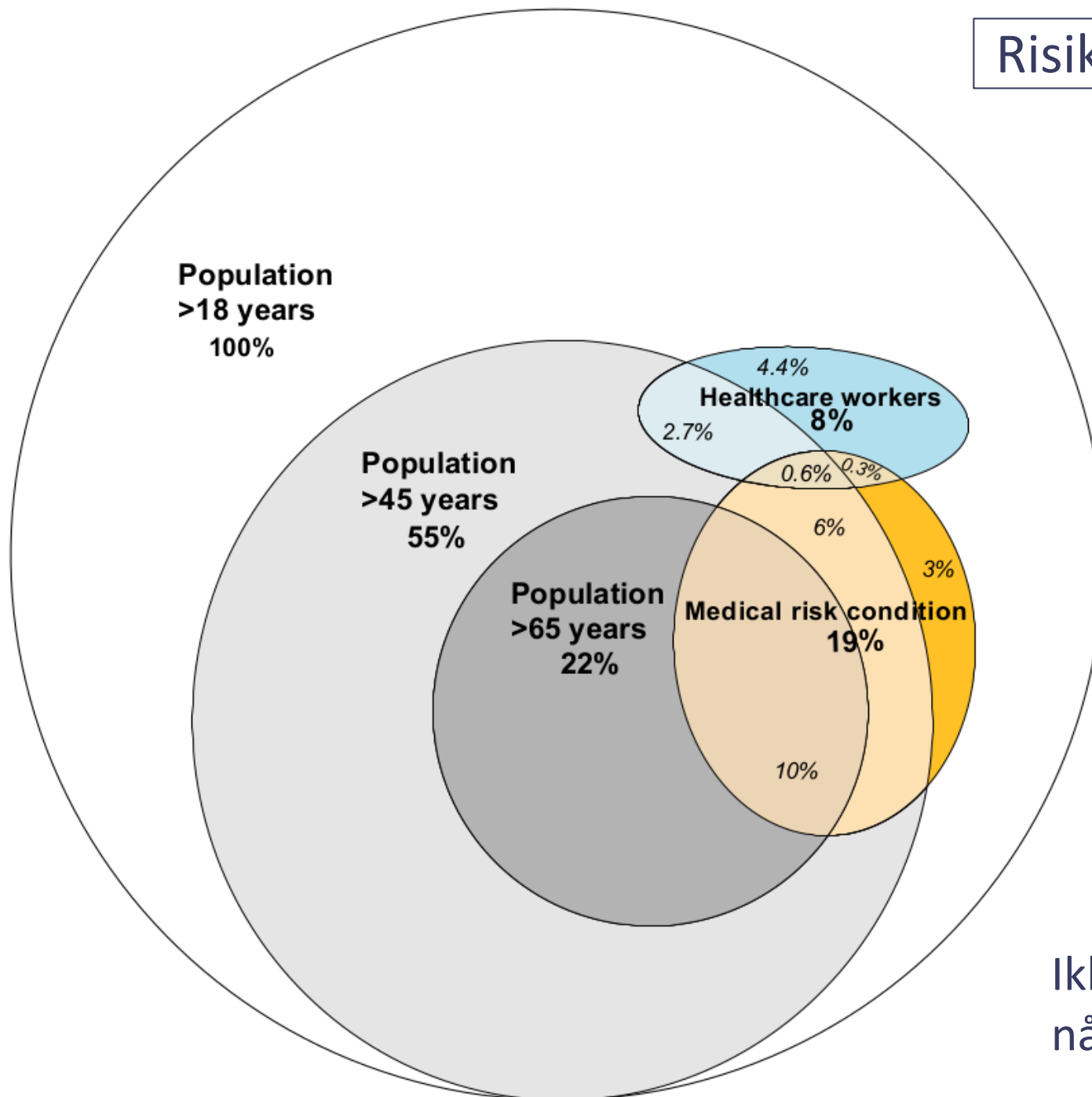
- Covid-19 pandemien
- Vaksinerings med nye mRNA vaksiner
- Hvem bør prioriteres? Og hvor mange er det?
- Bivirkninger? Effekt?

Håndtert i Beredt C19

Bakgrunn (forts.)

- Arbeid gjennomført av team Risikogrupper og team CoronaVax
- «Organisk» vekst og utvikling gjennom pandemien
- Tidlig klart at trengte internasjonal samarbeid om bivirkninger
 - Sjeldenhet av bivirkninger
 - Replikasjon

Risikogrupper pr Desember 2020



○ Population ≥18 years
n = 4 257 635

○ Population >45 years
n = 2 340 431

○ Population >65 years
n = 945 743

○ Healthcare workers
n = 330 377

○ Medical risk condition
n = 823 314

Ikke tilfeldig hvem som blir vaksinert eller når!

Bivirkninger

Seks land pauser AstraZeneca-vaksinering

Flere land setter vaksineringen på hold etter flere tilfeller av blodpropp og et dødsfall. FHI og Legemiddelverket er i hastemøte.

All bruk av AstraZeneca-vaksinen settes på vent i Norge

FHI og Legemiddelverket stanser all bruk av AstraZeneca-vaksinen i Norge inntil man har undersøkt danske rapporter om mulige dødelige bivirkninger. Vaksinasjonen i Norge forsinkes, ifølge FHI.



Helge Carlsen
Journalist

Pedja Kalajdzic
Journalist

Hallvard Sandberg
Journalist

Valentina Baisotti
Journalist

Fredrik Moen Gabrielsen
Journalist

Simen Hunding Strømme
Journalist

Åse Marit Befring
Journalist

Publisert 11. mars kl. 10:33
Oppdatert 11. mars kl. 16:29

TREKKER I BREMSEN: FHI og Legemiddelverket setter all bruk av AstraZeneca-vaksinen på vent inntil man får undersøkt danske rapporter om bivirkninger.

FOTO: STIAN LYSBERG SOLUM / NTB

- Meldinger om potensiell assosiasjon mellom AstraZeneca-vaksinering og hjerneblødning, livstruende blodpropper og lavt antall blodplater, i friske og unge individer
- Første «store» samarbeidet på bivirkninger

VITT etter ASZ (i helsepersonell)

Vaksineindusert Immun Trombotisk Trombocytopeni

- ASZ start 8 Februar, pause 11 Mars
- Epost 21 Mars
- Internasjonalt samarbeid med Danmark
- Første resultater 25 Mars
- ASZ permanent tatt ut 12 Mai

thebmj covid-19 Research Education News & Views Campaigns Jobs

OPEN ACCESS

Check for updates

FAST TRACK

Arterial events, venous thromboembolism, thrombocytopenia, and bleeding after vaccination with Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Denmark and Norway: population based cohort study

Anton Pottg rd,¹ Lars Christian Lund,¹ Øystein Karlstad,² Jesper Dahl,² Morten Andersen,³ Jesper Hallas,¹ Øyvind Lidegaard,^{4,5} German Tapia,² Hanne L vdal Gulseth,² Paz Lopez-Doriga Ruiz,² Sara Viksm en Watle,² Anders Pretzmann Mikkelsen,^{4,5} Lars Pedersen,^{6,7} Henrik Toft S rensen,^{6,7} Reimar Wernich Thomsen,^{6,7} Anders Hviid^{3,8}

BMJ 2021;373:doi:<https://doi.org/10.1136/bmj.n1114> (Published 05 May 2021)
Cite this as: BMJ 2021;373:n1114

Outcome	Incidence rate* (Denmark /Norway)	Observed†	Expected	Standardised morbidity difference‡ /100 000 (95% CI)	Standardised morbidity ratio (95% CI)	Standardised morbidity ratio (95% CI)
Arterial events	4.52/4.71	83	86	-1.0 (-7.2 to 6.4)	0.97 (0.77 to 1.20)	
Cardiac events	2.93/3.56	52	57	-1.9 (-6.8 to 4.1)	0.91 (0.68 to 1.19)	
Acute myocardial infarction (AMI)	1.04/1.21	20	18	0.6 (-2.3 to 4.6)	1.09 (0.66 to 1.68)	
Ischaemic heart disease without AMI	2.58/3.35	46	52	-2.2 (-6.8 to 3.5)	0.89 (0.65 to 1.18)	
Cerebrovascular events	1.62/1.21	27	28	-0.5 (-3.9 to 4.0)	0.95 (0.63 to 1.38)	
Cerebral infarction	1.03/0.75	16	17	-0.5 (-3.0 to 3.2)	0.92 (0.53 to 1.50)	
Intracerebral haemorrhage	0.20/0.14	8	3	1.7 (0.0 to 4.6)	2.33 (1.01 to 4.59)	
Occlusion and stenosis§	0.07/0.21	n<5	3	NR	NR	
Stroke, unspecified	0.40/0.06	0	5	-1.8 (-1.8 to -0.4)	0.00 (0.00 to 0.78)	
Subarachnoid haemorrhage	0.14/0.09	n<5	3	NR	NR	
Transient ischaemic attack	0.07/0.09	0	2	-0.6 (-0.6 to 0.8)	0.00 (0.00 to 2.24)	
Other arterial events¶	0.11/0.10	n<5	3	NR	NR	
Venous thromboembolism	1.58/1.26	59	30	10.8 (5.6 to 17.1)	1.97 (1.50 to 2.54)	
Cerebral venous thrombosis	0.02/0.01	7	0.3	2.5 (0.9 to 5.2)	20.25 (8.14 to 41.73)	
Pulmonary embolism	0.57/0.57	21	12	3.4 (0.5 to 7.5)	1.79 (1.11 to 2.74)	
Lower limb venous thrombosis	0.94/0.48	22	15	2.6 (-0.4 to 6.8)	1.47 (0.92 to 2.23)	
Deep thrombophlebitis of veins in legs	0.35/0.38	10	7	0.9 (-1.0 to 4.0)	1.34 (0.64 to 2.46)	
Unspecified deep thrombophlebitis in lower limbs	0.66/0.05	12	8	1.6 (-0.6 to 4.9)	1.54 (0.79 to 2.69)	
Splanchnic thrombosis	0.04/0.06	n<5	1	NR	NR	
Other venous thrombosis**	0.22/0.36	12	6	2.2 (0.1 to 5.5)	1.99 (1.03 to 3.48)	
All cause mortality	2.54/1.84	15	44	-10.6 (-13.0 to -7.0)	0.34 (0.19 to 0.57)	

Myo og perikarditt hos friske unge voksne

- Nyheter fra Israel og andre land
- Noen rapporter fra leger
- Få utfall observer i registerne
- Trengte rask sjekk
- Vaksinerte flere tusen per dag, også yngre aldersgrupper

THE TIMES OF ISRAEL

Israel said probing link between Pfizer shot and heart problem in men under 30

Leaked Health Ministry probe raises concerns as 62 cases of myocarditis found out of 5 million vaccinated – most after second dose; 2 deaths, but no direct link established

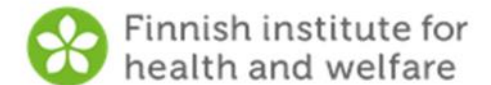
By **TOI STAFF**

23 April 2021, 10:56 pm | 



Nordisk Samarbeid om myo/perikarditt

- “Public health agencies” involvert i pandemiresponsen
 - Danmark - Statens Serum Institut (SSI)
 - Finland - Finnish Institute for Health and Welfare (THL)
 - Sverige - Swedish Medical Products Agency
 - Norge - Norwegian Institute of Public Health (FHI)
- Lignende registerdata i nordiske land
- Signalvalidering, økt styrke
- Kombinert nordisk studie med felles protokoll
- Inkluderte alle >12 år, tilsammen 23 122 522 individer
- Risiko etter vaksine type og dose.



Konsistent økt risiko over land

Menn 16-24 år

Nå: Myokarditt kanskje mest kjente bivirkningen av mRNA vaksinerne

Vi observerte økt myokarditt i løpende overvåking en stund før iverksatte.

A Males aged 16-24 y

Exposure Country IRR (95% CI)

BNT162b2

Denmark	2.69 (1.08-6.69)
Finland	2.03 (0.86-4.80)
Norway	1.89 (0.55-6.44)
Sweden	2.07 (1.04-4.13)
Total	2.16 (1.40-3.33)

BNT162b2/BNT162b2

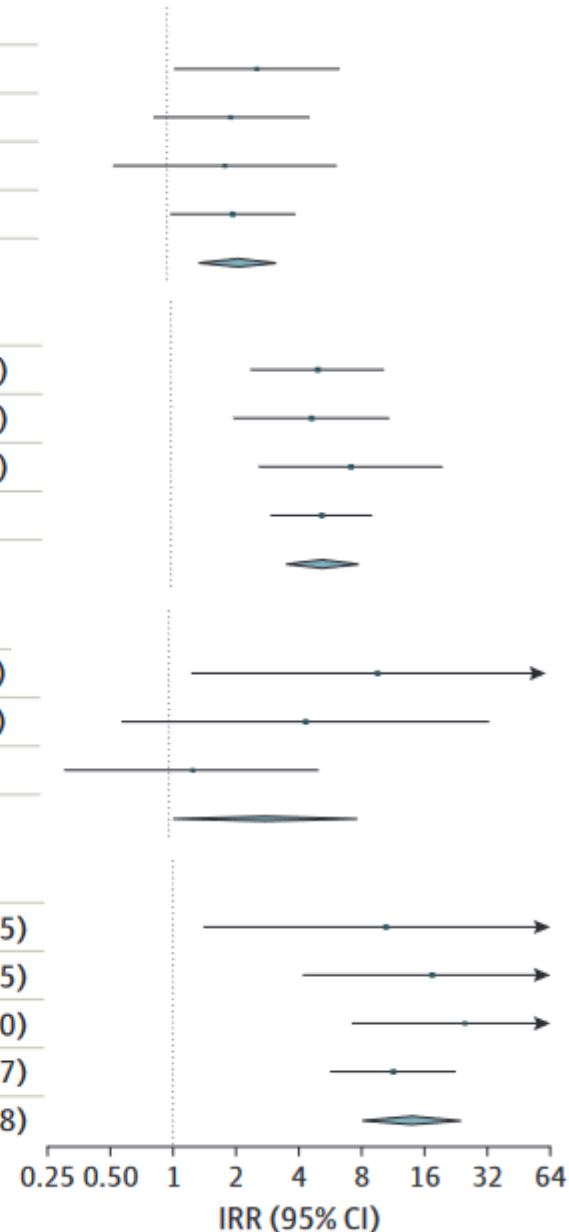
Denmark	5.02 (2.40-10.48)
Finland	4.70 (1.98-11.14)
Norway	7.25 (2.65-19.86)
Sweden	5.25 (3.01-9.18)
Total	5.31 (3.68-7.68)

mRNA-1273

Denmark	9.63 (1.28-72.40)
Norway	4.50 (0.59-34.02)
Sweden	1.29 (0.32-5.26)
Total	2.90 (1.05-7.97)

mRNA-1273/mRNA-1273

Denmark	10.47 (1.39-78.75)
Finland	17.38 (4.18-72.35)
Norway	24.96 (7.18-86.70)
Sweden	11.28 (5.64-22.57)
Total	13.83 (8.08-23.68)



Uferdig/videre samarbeid:

- EMA-oppdrag:
Bivirkninger hos
barn og unge
voksne etter
vaksinasjon
- Bør/vil fortsette
med nordisk
samarbeid, men
ressursspørsmål.

PASS information

Title	Association between COVID-19 vaccines and paediatric safety outcomes in children and adolescents aged 5-19 years in the Nordic countries: Immune-mediated diseases
Version identifier of the final study report	1.0.
Date of the last version of the final study report	14-04-2023
EU PAS register number	EUPAS48979
Active substance	NA
Medicinal product	Comirnaty (BNT162b2 [Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine]) Spikevax (mRNA-1273 [Moderna COVID-19 vaccine])
Product reference	Pfizer/BioNTech Moderna
Procedure number	EMA/2020/46/TDA/09, Lot 5.04
Marketing authorisation holder(s)	NA
Joint PASS	No
Research question objectives	Primary objectives – vaccine safety objectives To conduct a feasibility study on the association between COVID-19 vaccination and selected immune-mediated diseases (both-new onset and flares) in children/adolescents aged 5 to 19 years in the Nordic countries. Secondary objectives – outcome after infection objectives: To evaluate the association between COVID-19 infection and selected immune-mediated diseases (both-new onset and flares) in children/adolescents aged 5 to 19 years in the Nordic countries.
Countries of study	Denmark, Finland, Norway, Sweden

PASS information

Title	Association between COVID-19 vaccines and paediatric safety outcomes in children and adolescents aged 5-19 years in the Nordic countries: Myocarditis, pericarditis and thromboembolic events
Version identifier of the final study report	1.1
Date of last version of the final study report	23-01-2023
EU PAS register number	EUPAS48979
Active substance	NA
Medicinal product	Comirnaty (BNT162b2 [Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine]) Spikevax (mRNA-1273 [Moderna COVID-19 vaccine])
Product reference	Pfizer/BioNTech Moderna
Procedure number	EMA/2020/46/TDA/09, Lot 5.04
Marketing authorisation holder(s)	NA
Joint PASS	No
Research question objectives	Primary objectives – vaccine safety objectives 1. To evaluate the association between COVID-19 vaccines and myocarditis/pericarditis in children/adolescents aged 5 to 19 years in the Nordic countries. 2. To evaluate the association between COVID-19 vaccines and the thromboembolic and thrombocytopenic outcomes in children/adolescents aged 5 to 19 years in the Nordic countries. Secondary objectives – outcome after infection objectives: 3. To evaluate the association between COVID-19 infection and myocarditis/pericarditis in children/adolescents aged 5 to 19 years in the Nordic countries. 4. To evaluate the association between COVID-19 infection and the thromboembolic and thrombocytopenic outcomes in children/adolescents aged 5 to 19 years in the Nordic countries.
Country (-ies) of study	Denmark, Sweden, Norway, and Finland

Oppsummering

Akuttepidemiologi i pandemiens tid

- Mulig å gjøre internasjonal epidemiologi med høy impact, men...
- Kun mulig takket være gode, høy-kvalitets landsdekkende registre
- Kun mulig hvis har den nødvendig kompetansen og dybden
- Kun mulig om man «kan» datakildene og tilstandene
- Bør ha samarbeidet før akutt-behovet melder seg
- Takk til alle involverte parter – for mange til å ramse opp!

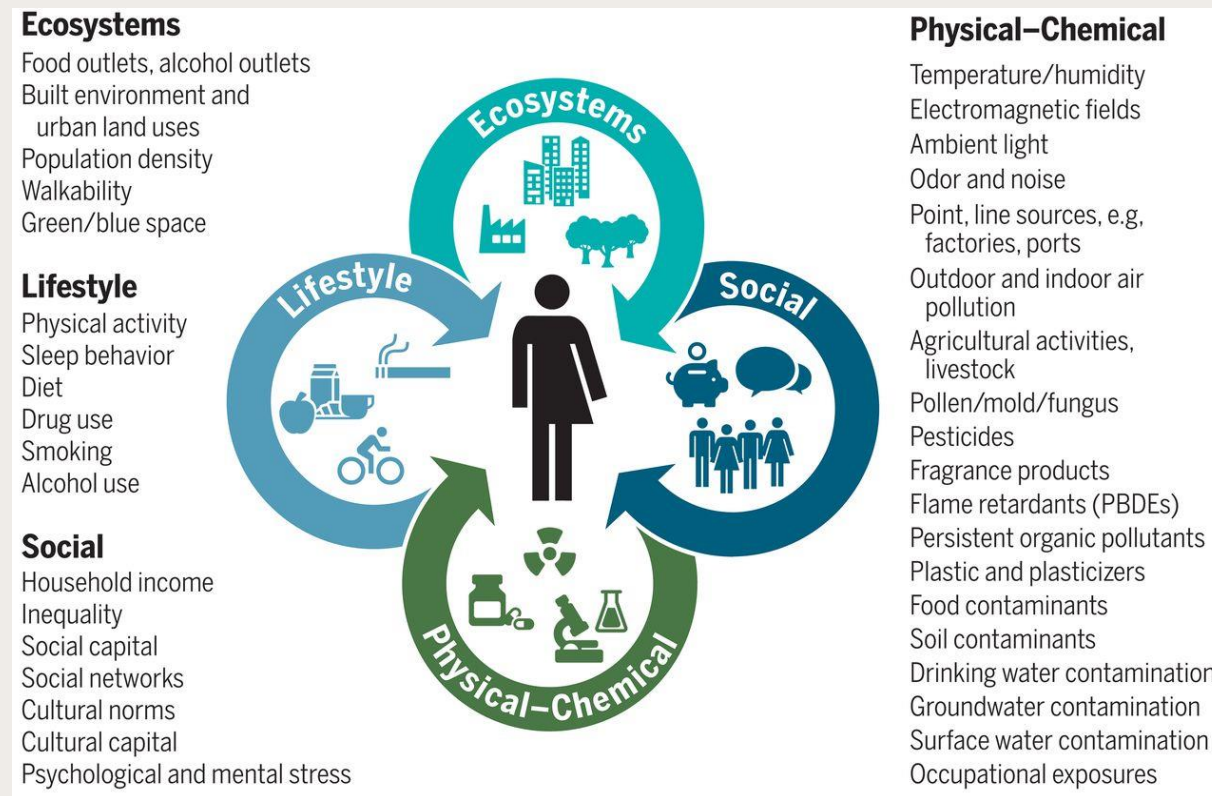
Eksposom-prosjektet ATHLETE

ATHLETE: **A**dvancing **T**ools for **H**uman Early **L**ifecourse
Exposome Research and **T**ranslation

NUFA 29. - 30. oktober, Scandic St Olavs plass

The Exposome

“The “exposome” concept strives to capture the diversity and range of exposures to synthetic chemicals, dietary constituents, psychosocial stressors, and physical factors, as well as their corresponding biological responses.”



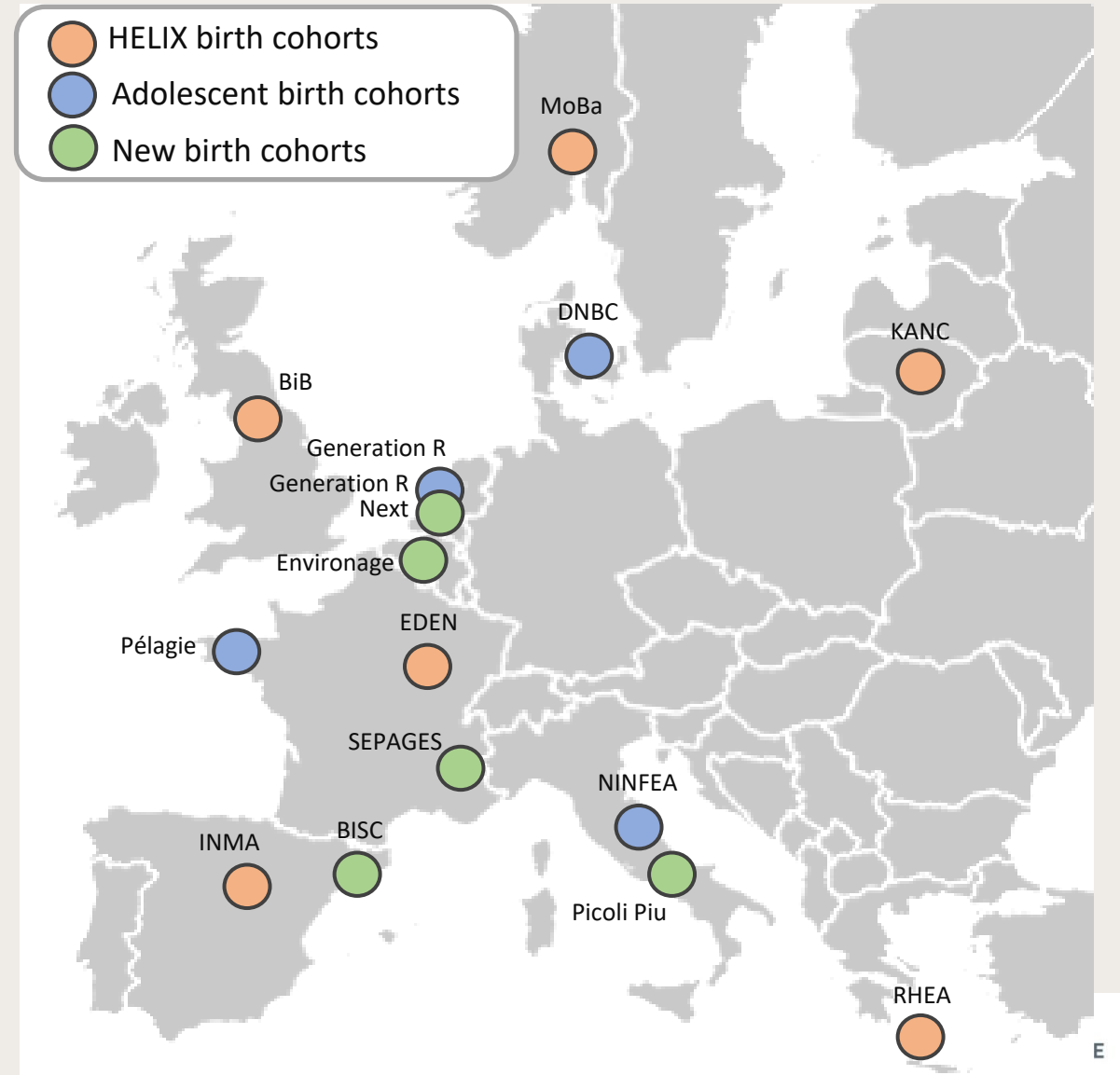
Vermeulen et al., Science 367, 392–396 (2020) The exposome and health: Where chemistry meets biology

The general objective of **ATHLETE** is

- to develop a **toolbox** of advanced, next-generation, exposome **tools** and a **prospective exposome cohort**, which will be used
- to systematically quantify the effects of a wide range of **community-level and individual-level** environmental risk factors on **mental, cardiometabolic, and respiratory** health outcomes and associated **biological pathways** during the **first 2 decades** of life,
- to implement acceptable and feasible exposome **interventions**, and
- to **translate** the resulting evidence to policy recommendations and prevention strategies.

ATHLETE Exposome Cohort

1. **Prospective follow-up of a unique early-life exposome cohort (HELIX).** Follow-up of subcohort at 12-18 years (N=1300).
 2. **Enlarging the adolescent exposome cohort** by including new populations where important parts of the exposome (urban/chemical/ lifestyle) have already been characterised (LifeCycle).
 3. **Integration of “new”, recently established birth cohorts with improved in-depth exposome data.**
 - New exposures – exposures change over time;
 - Improved biological and personal sampling for exposure assessment in larger populations;
 - Cutting-edge outcome assessment for organ development, e.g. fetal neurosonography, echocardiography, MRI, placental function.
- **Total population at birth: ~80,000**



HELIX and ATHLETE

HELIX BUILDING
THE EARLY-LIFE
EXPOSOME

ATHLETE
The Exposome from Evidence to Translation



In-utero (HELIX mothers): 2003-2009

New pregnancy
cohorts as part of
Athlete: BISC,
GenRNext and
Sepages

About
**50 different
compounds**



Childhood (HELIX children, 6-9 years): 2015



Adolescence (ATHLETE, 12-18 years): 2023

About
**85 different
compounds**

BIB	
EDEN	
INMA	
KANC	
MoBa	
RHEA	

Toolbox

Our online toolbox brings together key data and tools from the ATHLETE project, ensuring they remain available for researchers and policymakers long after the project ends.

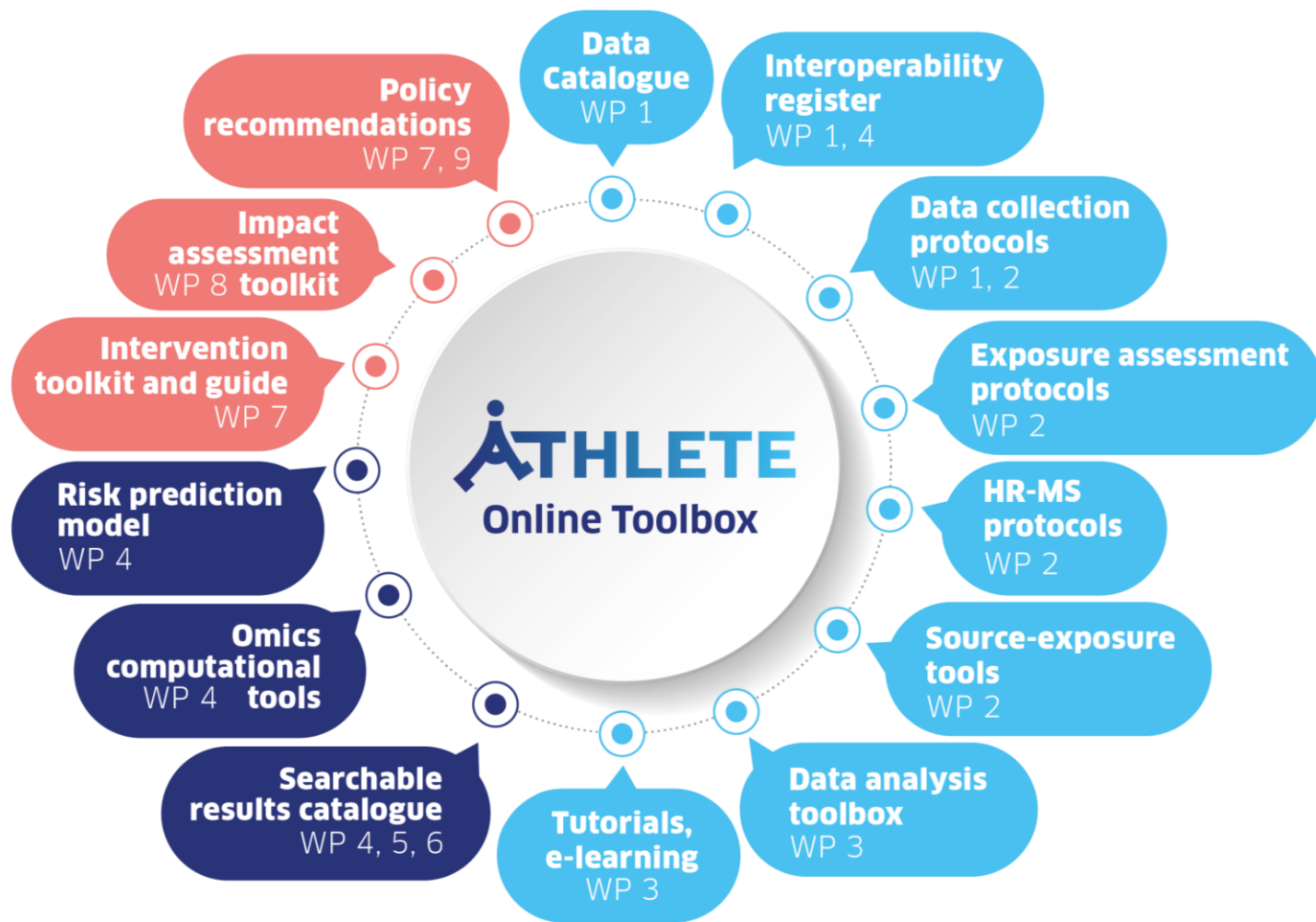
By harmonising exposome data from 18 cohorts and making that data easily findable in a catalogue, the ATHLETE project establishes a FAIR (findable, accessible, interoperable, reusable) data infrastructure with a safe and robust data management platform.

HELIX cohort



HELIX cohort

The Human Early Life Exposome (HELIX)



EUROPEAN HEALTH RESEARCH DATA AND SAMPLE CATALOGUE

A collaborative effort to integrate the catalogues of diverse EU research projects and networks to accelerate reuse and improve citizens health.

SEARCH ALL

or select a specific catalogue below:

PROJECT CATALOGUES

Catalogues maintained by individual research projects or consortia:

	ATHLETE	Advancing Tools for Human Early Lifecourse Exposome Research and Translation	→
	DISCERN	Discovering the Causes of Three Poorly Understood Cancers in Europe	→
	EOSC4Cancer Use Cases	European Open Science Cloud for Cancer Use Cases	→
	EUCAN-connect	Federated FAIR platform for cohort data connecting Europe and Canada	→
	EXPANSE	EXPANSE	→
	FORCE	InFrastructure fOr Rare Cancers in the nEtherlands	→
	FORCE-NEN collections	FORCE-NEN collections	→
	Immune-Image	Immune-Image: Specific Imaging of Immune Cell Dynamics Using Novel Tracer Strategies	→
	IPEC	International Psychosis Epidemiology Consortium	→

ATHLETE

Welcome to the catalogue of [ATHLETE](#): Advancing Tools for Human Early Lifecourse Exposome Research and Translation. Select one of the content categories listed below.



COLLECTIONS

18

Data & sample collections

COLLECTIONS



NETWORKS

1

Networks & Consortia

NETWORKS



VARIABLES

1472

Harmonised variables

VARIABLES

FILTERS

Search in variables ▴

Type to search..

SEARCH

Topics ▾

Sources ▴

- ☐ BIB ⓘ
- ☐ BiSC ⓘ
- ☐ CELSPAC-TNG ⓘ
- ☐ DNBC ⓘ
- ☐ EDEN ⓘ
- ☐ ELSPAC ⓘ
- ☐ ENVIRONAGE ⓘ
- ☐ G21 ⓘ

ATHLETE ▸ VARIABLES



VARIABLES

A complete overview of harmonised variables

LIST OF VARIABLES

HARMONISATIONS

1472 variables

abd_circum_sdsWHO_t
repeated for trimester 2-3

Gestational age-adjusted abdominal circumference SDS
in the indicated trimester based on overall WHO-based
reference growth curves

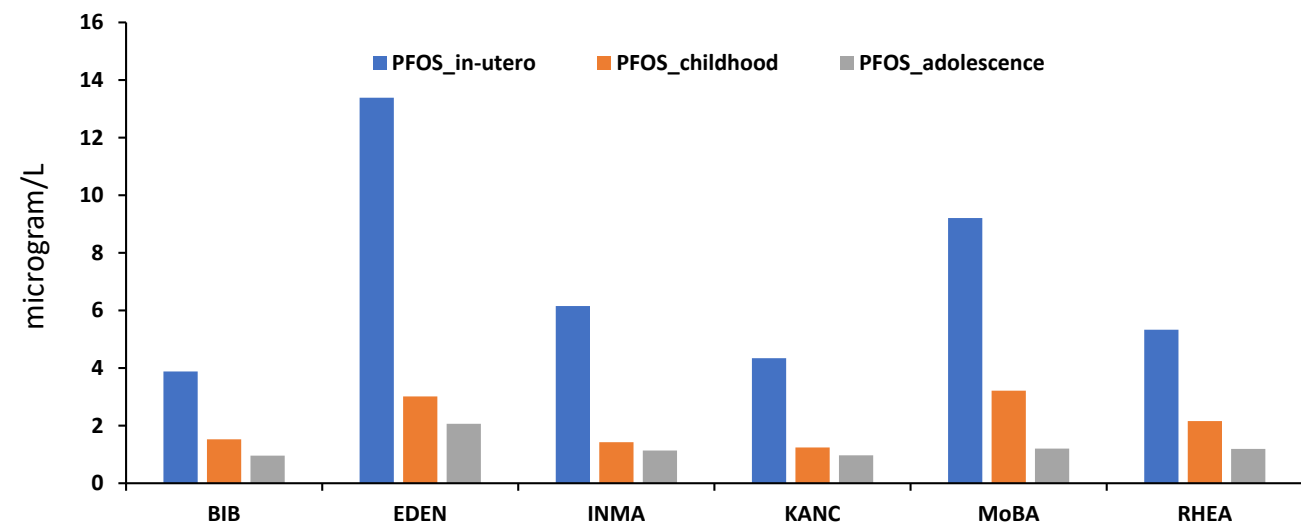
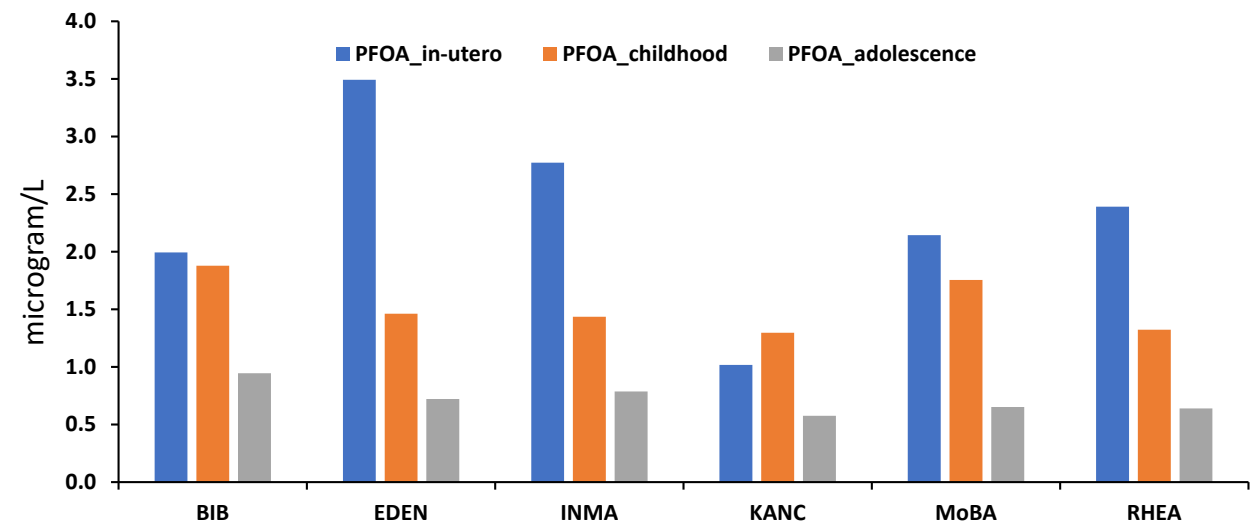


abd_circum_sdsWHOEUR_t
repeated for trimester 2-3

Gestational age- and sex-adjusted abdominal
circumference SDS in indicated trimester based on
European WHO-based reference growth curves



Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in different cohorts



Name	Abbreviation
Perfluorooctanoate	PFOA
Perfluorooctane sulfonate	PFOS

BIB	
EDEN	
INMA	
KANC	
MoBa	
RHEA	

In-utero (HELIX mothers): 2003-2009
Childhood (HELIX children): 2015
Adolescence (ATHLETE adolescents): 2023

Exposome papers from Helix

Research

Research

Prenatal and Childhood Traffic-Related Air Pollution and Birth Length in European Children: The HELIX Project

Lau et al. *BMC Medicine* (2018) 16:202
<https://doi.org/10.1186/s12916-018-1190-8>

RESEARCH ARTICLE

Determinants of the urinary and

Research

Early-Life Environmental Exposures and Childhood Obesity: An Exposome-Wide Approach

Martine Vrijheid,^{1,2,3} Serena Fossati,^{1,2,3} Léa Maitre,^{1,2,3} Sandra Márquez,^{1,2,3} Theano Roumeliotaki,⁴ Lydiane Agier,⁵ Sandra Andrusaityte,⁶ Solène Cadiou,⁵ Maribel Casas,^{1,2,3} Montserrat de Castro,^{1,2,3} Audrius Dedele,⁶ David Donaire-Gonzalez,^{1,2,3,7} Regina Grazuleviciene,⁶ Line S. Haug,⁸ Rosemary McEachan,⁹ Helle Margrete Meltzer,⁸ Eleni Papadopoulou,⁸ Oliver Robinson,^{1,2,3,10} Amrit K. Sakhi,⁸ Valerie Siroux,⁵ Jordi Sunyer,^{1,2,3} Per E. Schwarze,⁸ Ibon Tamayo-Uria,^{1,2,3,11} Jose Urquiza,^{1,2,3} Marina Vafeiadi,⁴ Antonia Valentin,^{1,2,3} Charline Warembourg,^{1,2,3} John Wright,⁹ Mark J. Nieuwenhuijsen,^{1,2,3} Cathrine Thomsen,⁸ Xavier Basagaña,^{1,2,3} Rémy Slama,⁵ and Leda Chatzi¹²

NIPH -

International Journal of Hygiene and Environmental Health xxx (xxxx) xxx–xxx

Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Hygiene and
Environmental Health

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijheh



Environment International 121 (2018) 751–763

Contents lists available at ScienceDirect

Environment International

journal homepage: www.elsevier.com/locate/envint



A Section 508–conformant HTML version of this article
is available at <https://doi.org/10.1289/EHP5975>.

Exposome in six European mother-child



que Cequier^a, Maribel Casas^{b,c,d}, Léa Maitre^{b,c,d},
rgia Chalkiadaki^f, Leda Chatzi^{f,g,h},
edele^e, Joane Ferrand^{k,l}, Regina Grazuleviciene^e,
w^a, Hector Keun^m, Rosie McEachanⁿ,
iver Robinson^o, Pierre-Jean Saulnier^p,
^d, Marina Vafeiadi^f, John Wrightⁿ,

Darwin EU og OMOP

Internasjonal sekundærbruk av helsedata i praksis

Espen Enerly, forsker
Kreftregisteret, FHI.

Fagdag – NUFA 30.10.2025

“

The Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM) is an open community data standard, designed to standardize the structure and content of observational data and to enable efficient analyses that can produce reliable evidence.



- www.ohdsi.org

Map of Collaborators

The OHDSI community brings together volunteers from around the world to establish open community data standards, develop open-source software, conduct methodological research, and apply scientific best practices to answer public health questions by generating reliable clinical evidence.

Our community is ALWAYS seeking new collaborators. Do you want to focus on data standards or methodological research? Are you passionate about open-source development or clinical applications? Do you have data that you want to be part of global network studies? Do you want to join a global community that truly values the benefits of open science? Add a dot to the map below and JOIN THE JOURNEY!

The Observational Health Data Sciences and Informatics (or OHDSI, pronounced "Odyssey")

OHDSI By The Numbers

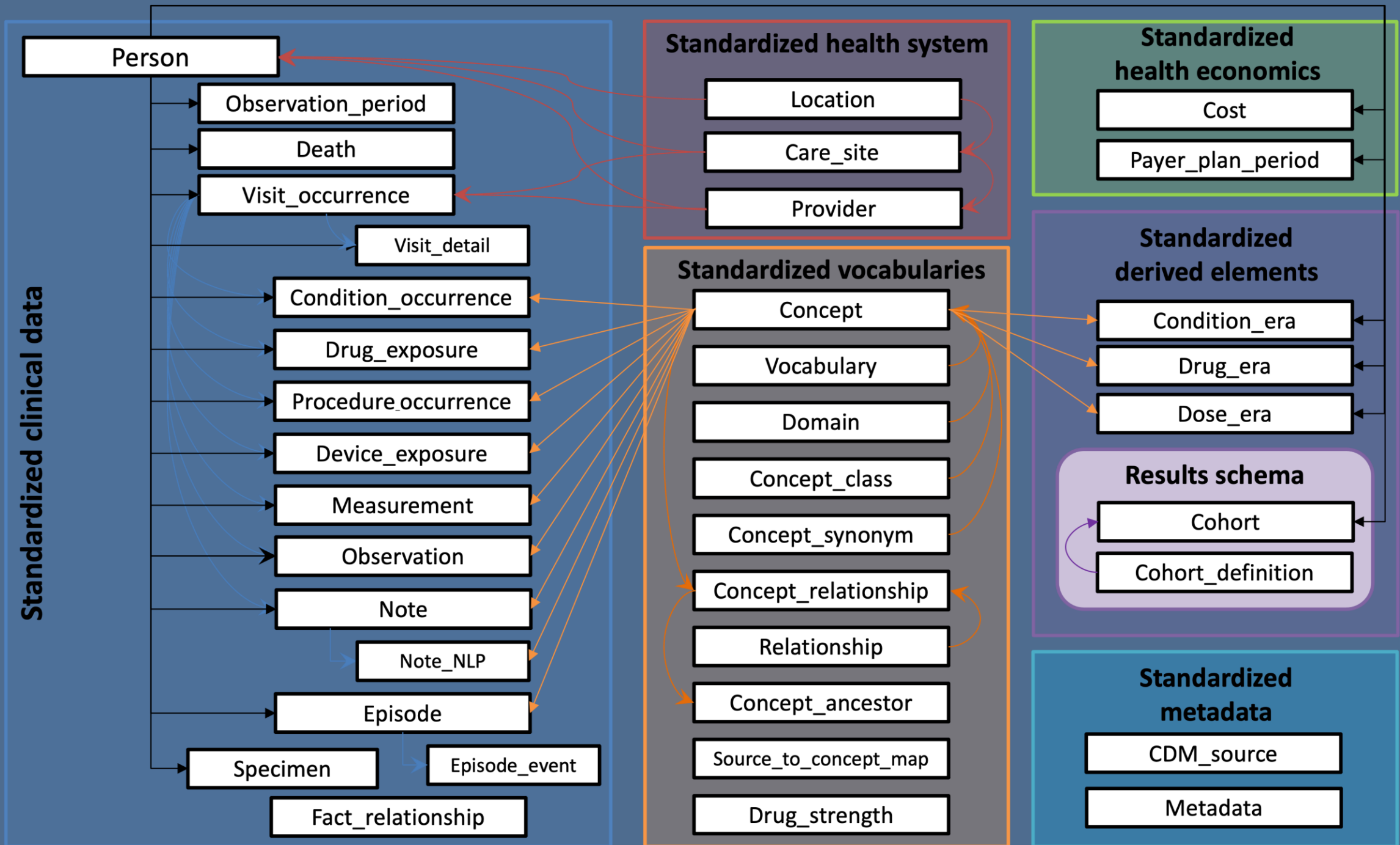
- 4,294 collaborators
- 83 countries
- 21 time zones
- 6 continents
- 1 community



Norwegian National OHDSI node



- Hosted by the Cancer Registry of Norway (CRN) at the Norwegian institute of Public Health (NIPH)
- **Aim:** share and discuss experiences and insights (mapping, technical implementation, research)
- Avoid duplicate mapping efforts of Norwegian data
- Facilitate Nordic OMOP-work
- Founded 2023



Main analytic tools



ATLAS



R and R-studio

Federated methods

Distributed analytics

- Distribution of a custom analytic script built on standard R packages
- Data partners run the script (manually) and check results
- Anonymous statistics is shared
- Individual data is not shared

Federated analytics

- Software linking nodes (Vantage6)
- User chooses data and algorithm to run
- Software sends the algorithm to the nodes and returns the result
- Pre-approval of all algorithms
- Aggregate statistics is shared
- Individual data is not shared

Some projects/networks with Norwegian partners



Darwin EU



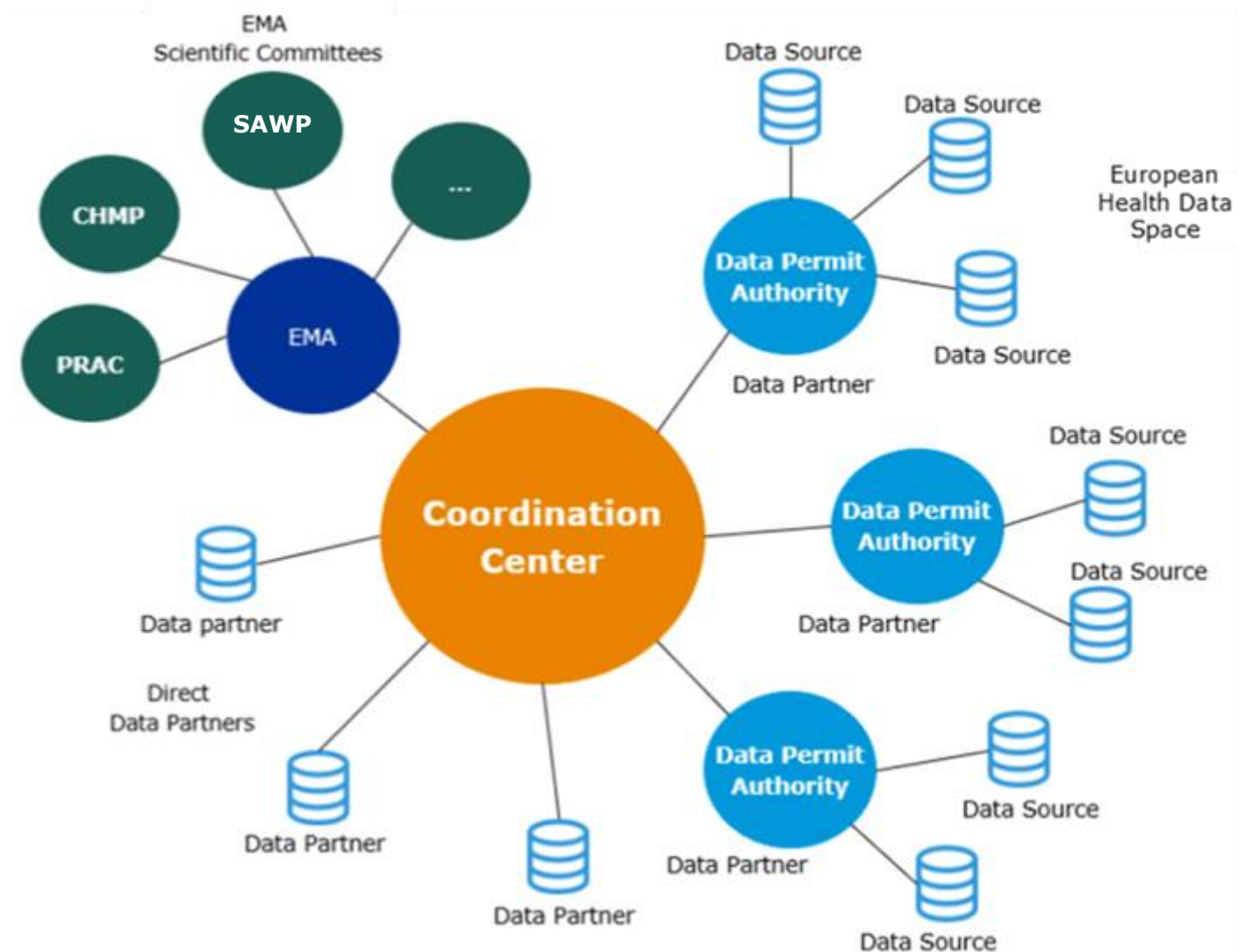
DigiCore



DARWIN EU® is a federated **network of data, expertise and services** that supports better decision-making throughout the product lifecycle by generating reliable **evidence from real world healthcare data**

FEDERATED NETWORK PRINCIPLES

- Data stays **local**
- **Use of the OMOP CDM** to perform studies in a timely manner and increase consistency of results

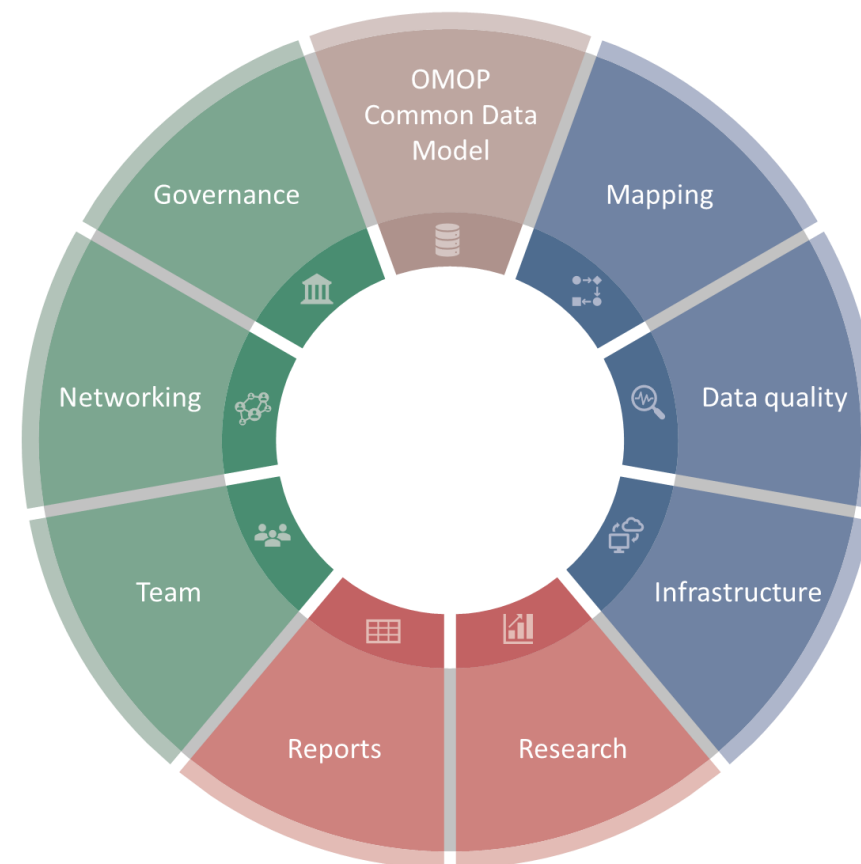


What analyses and studies will DARWIN EU[®] deliver?

Category of observational analyses and studies	Description
 Off-the-shelf studies	Studies for which a generic protocol is adapted to a research question
 Complex Studies	Studies requiring development or customisation of specific study designs, protocols, phenotypes, or Statistical Analysis Plans (SAPs)
 Routine repeated analyses	Routine analyses based on Off-The-Shelf or Complex Studies (see above), repeated periodically with a pre-specified regularity (e.g. yearly)
 Very Complex Studies	Studies which cannot rely only on electronic health care databases, or which would require complex and/or novel methodological work

Hvordan kan vi lykkes med OMOP fremover?

- OMOP som et alternativ i EHDS for sekundærbruk
 - OMOP er ikke en universalløsning, men et sterkt alternativ for standardisering av helsedata til sekundærbruk.
- Tilrettelegge for OMOP i sikre analyserom for prosjekter
- Samarbeid på tvers av registre
 - Felles OMOP databaser på tvers av registre



OMOP – «more than mapping»

Ta kontakt for mer info

Pause til 13:45





Smittevern

Hvordan jobber FHI med smittevern etter pandemien?

Preben Aavitsland



Forbedring av overvåkingen i smittevernet. Vi er på vei.

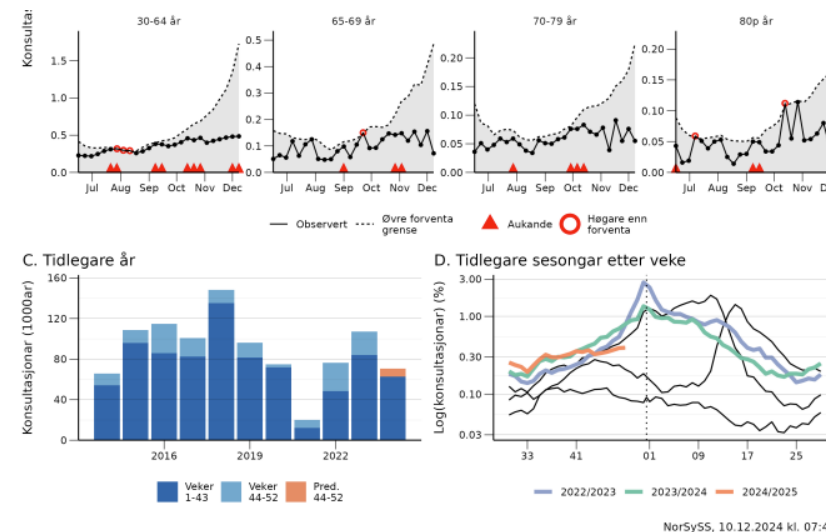
Preben Aavitsland og Trine Orten Groven ved møte i NUFA

30. oktober 2025

Hva er overvåking?

Overvåkingen definert

Med overvåking for smittevernet mener vi en **vedvarende og systematisk innsamling, sammenstilling og analyse** av data om smittsomme sykdommer, infeksjoner, smittestoffer, immunitet, vaksinasjon og eventuelt relevant atferd samt **presentasjon av overvåkingsresultatene** til bruk for smittevernet.



Innsamling og henting av data fra datakilder



Sammenstilling og analyse av data



Presentasjon og deling av overvåkingsresultater

Overvåkingens bidrag

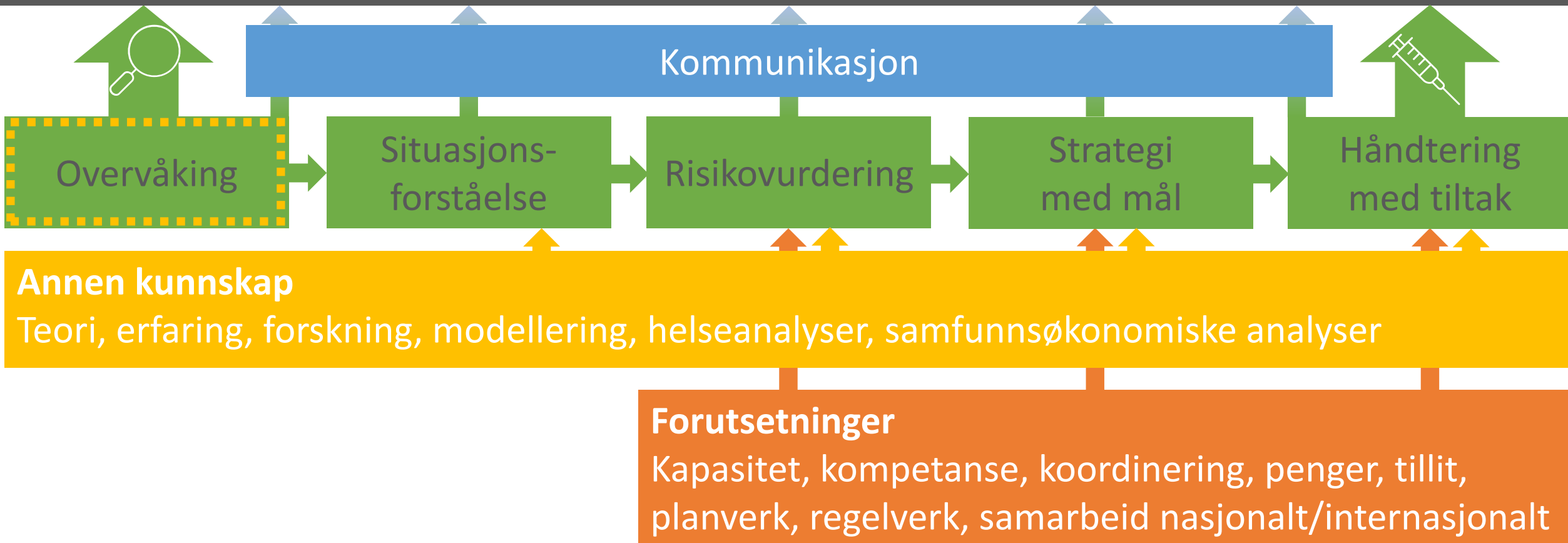
Overvåkingen av infeksjoner, smittsomme sykdommer og smittestoffer skal bidra til smittevernet gjennom å

- **måle forekomsten** over tid og etter geografiske og demografiske forhold,
- bidra til å **oppdage og oppklare utbrudd** av smittsomme sykdommer og
- **skaffe kunnskap** om smittestoffets egenskaper og sykdommens natur.

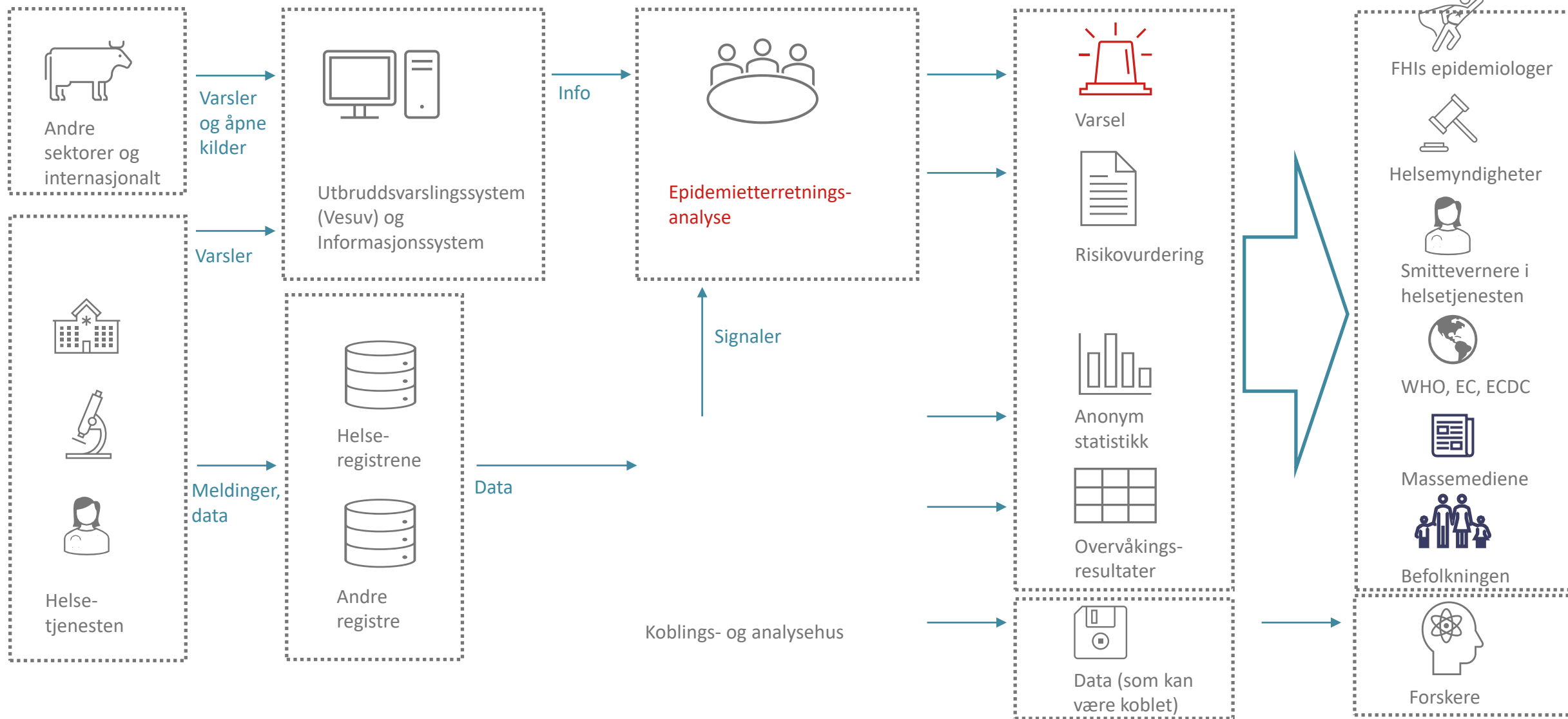
God nok informasjon i rett tid for effektivt smittevern

Overvåking som grunnlag for epidemihåndtering

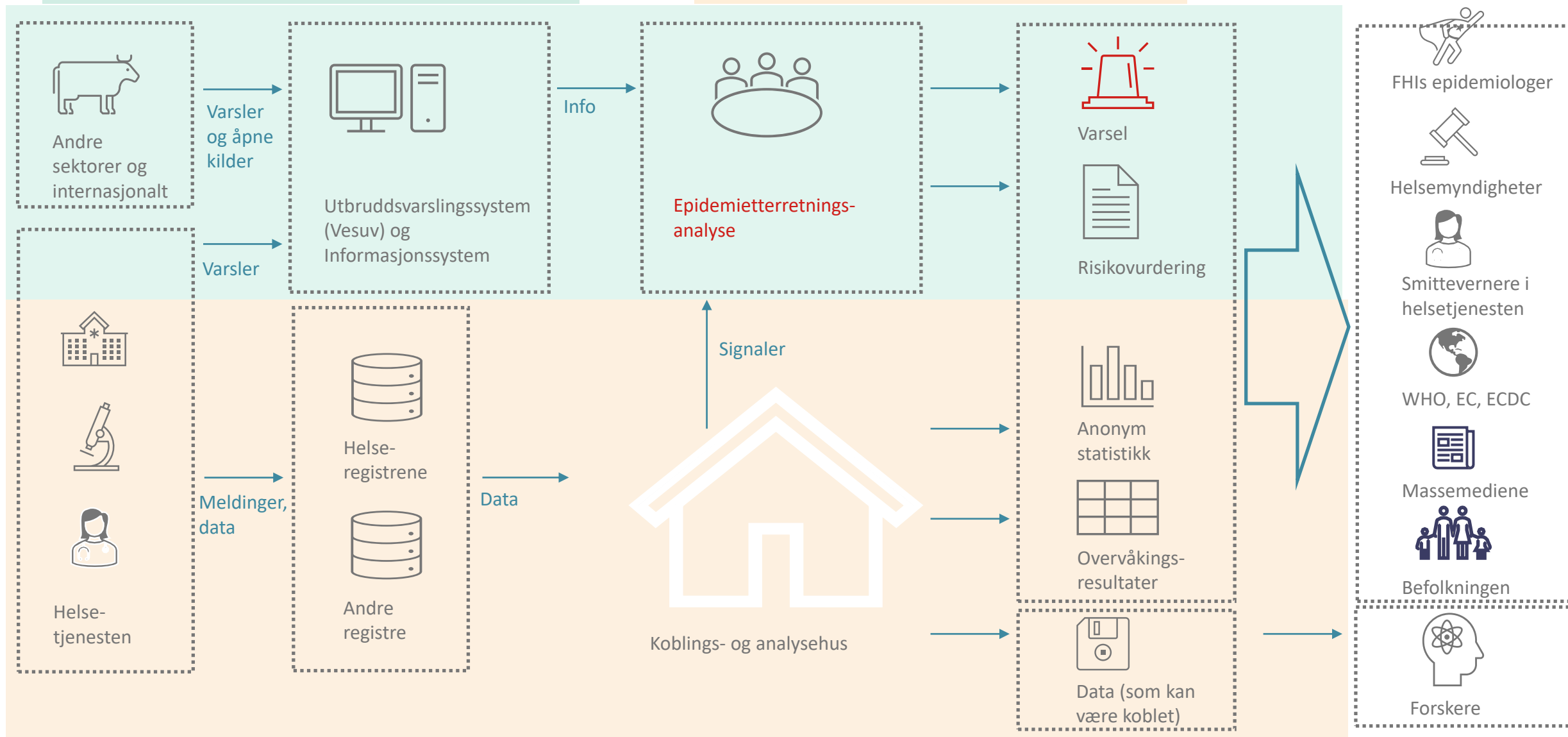
Epidemier i befolkningen



Overvåkingen skjematisk

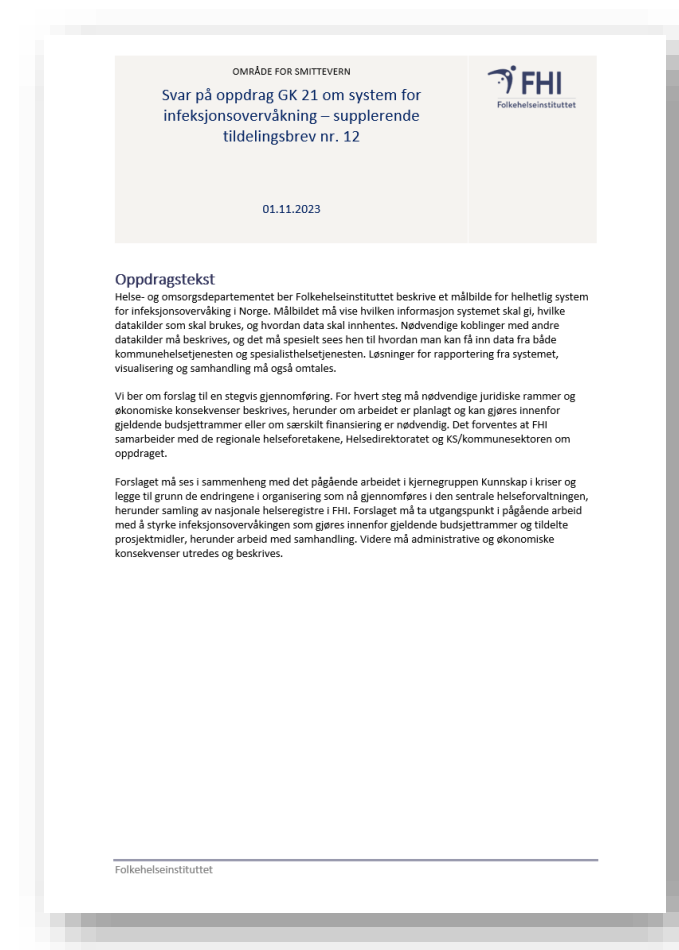


Hendelsesbasert og indikatorbasert overvåking



Helhetlig overvåkingssystem

Oppdrag fra HOD til FHI om å beskrive et målbilde for helhetlig system for infeksjonsovervåking høsten 2023 og deretter utvikling og innføring fra 2024 til 2028.



Erfaringer og prioriteter

Erfaringer fra pandemien

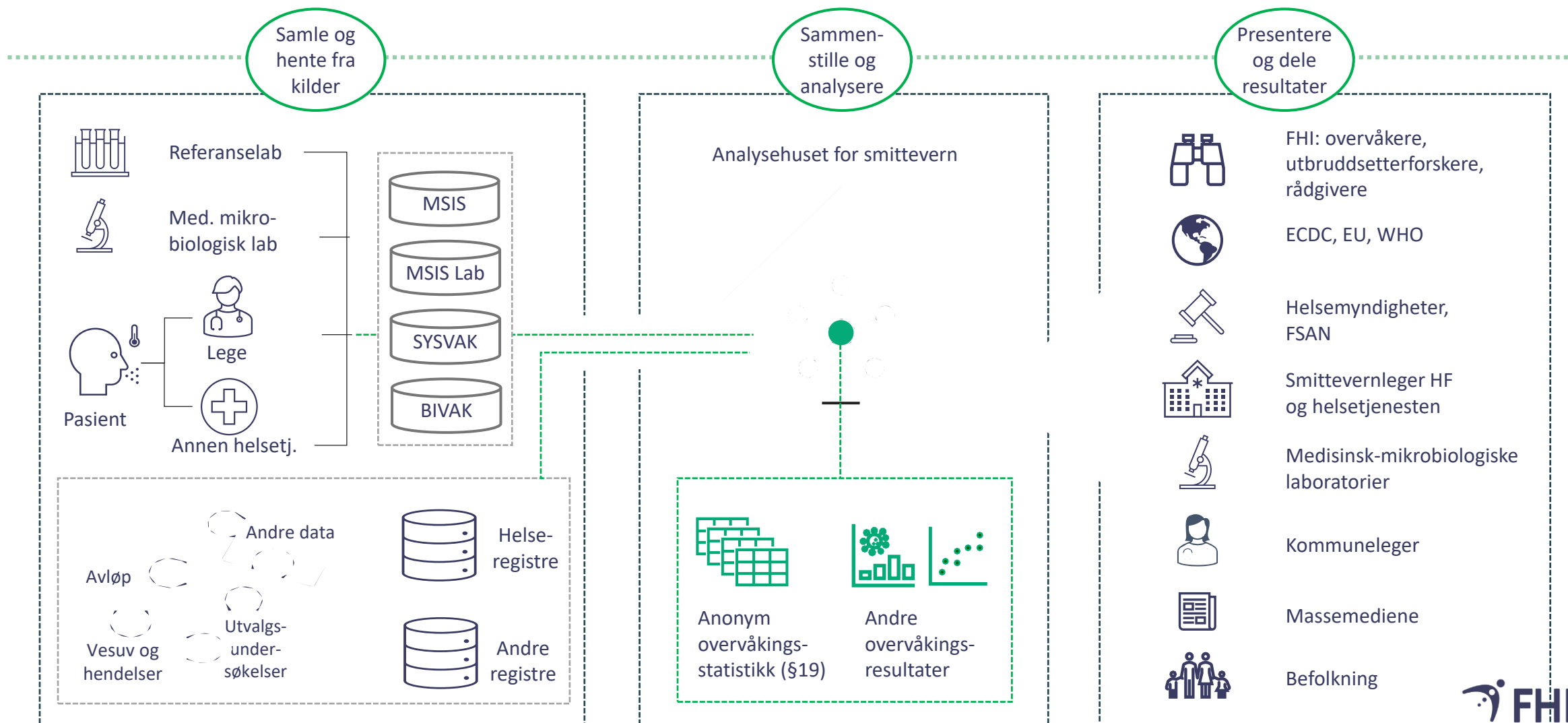
1. For svak overvåking de første månedene av 2020
2. Formidabel forbedring av overvåkingen gjennom pandemien. Mange bidro. BeredtC19 løste jusen.
3. Stort behov for *lokale* overvåkingsresultater.

Prioriteter framover

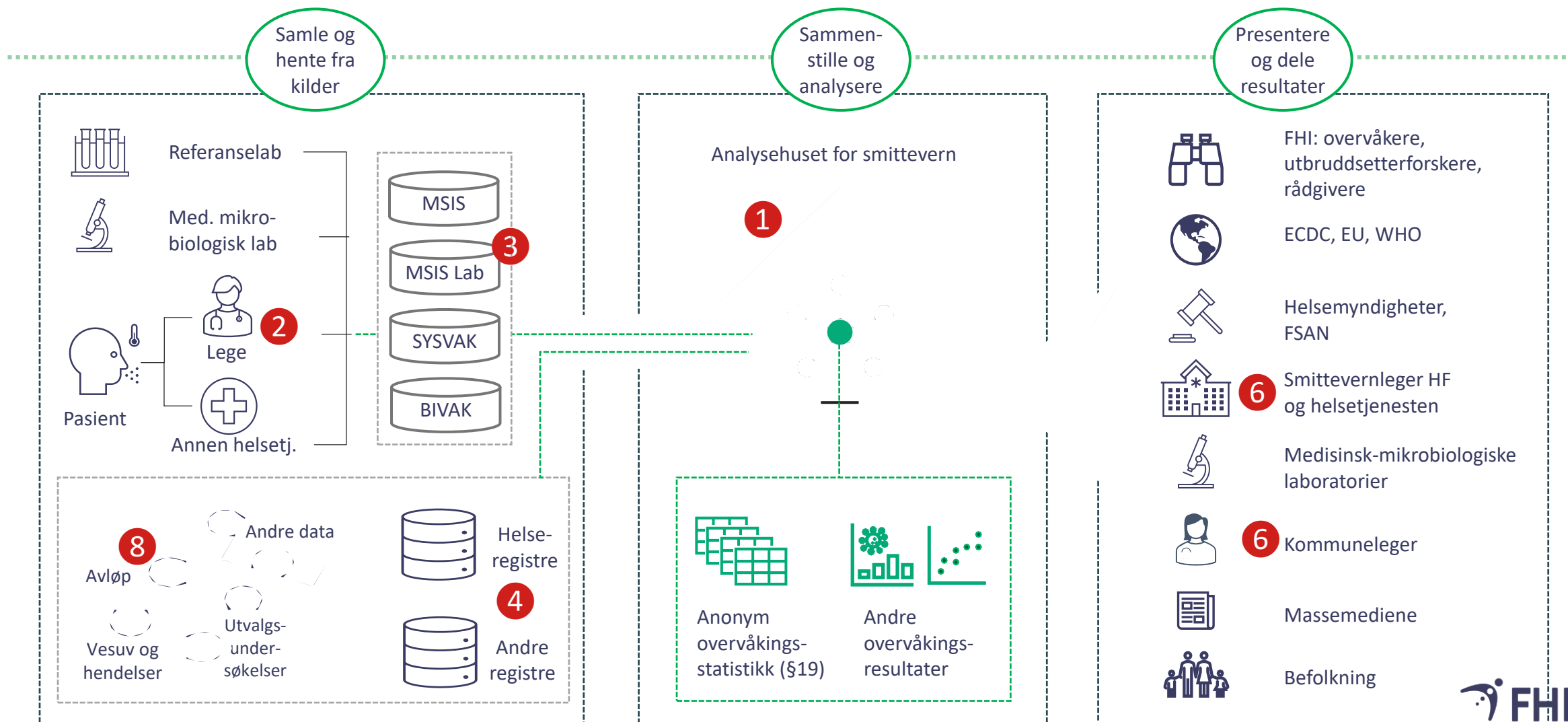
- Bygge godt normaltidsystem som kan oppskaleres i kriser
- Flere deler av sykdomspyramiden
- Så nær sanntidsdata som mulig
- Koblede data fra flere kilder
- Flere resultater til brukerne



Målbilde for den indikatorbaserte overvåkingen 2028

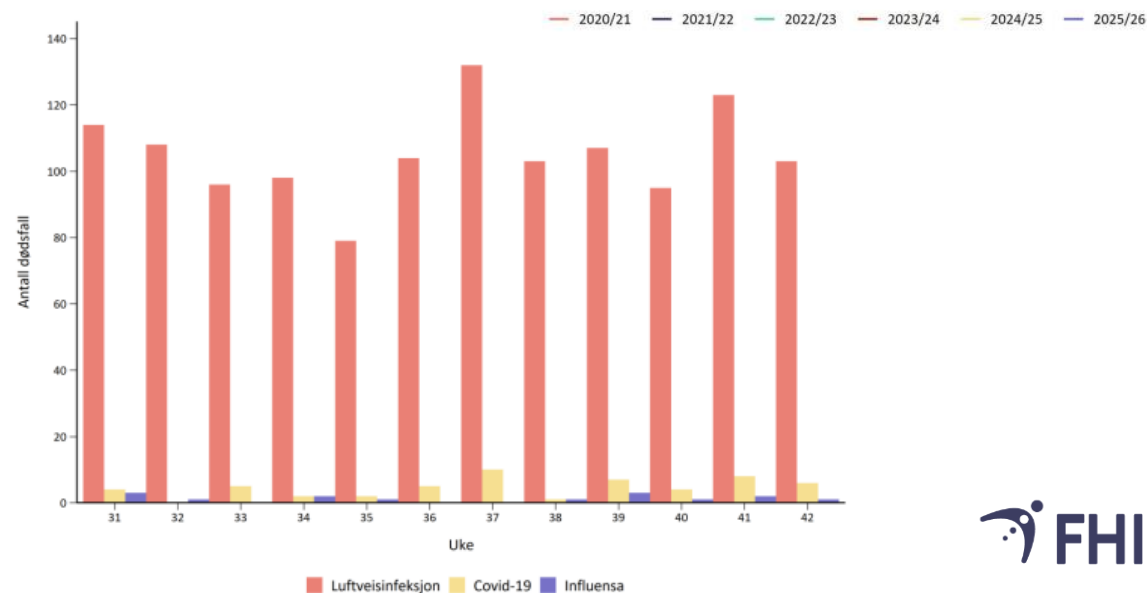
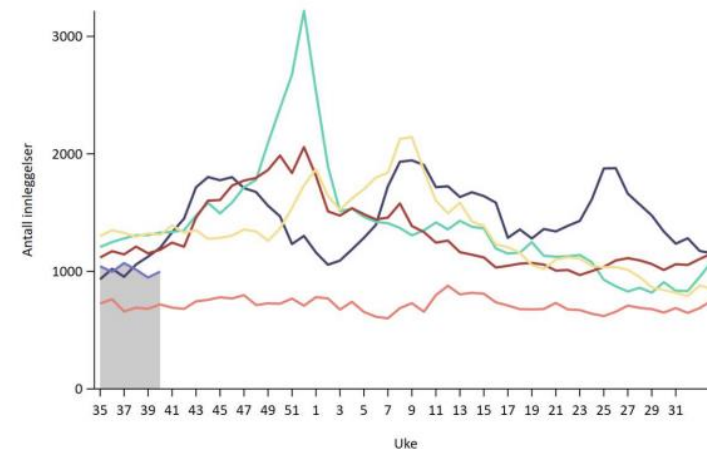


Målbilde for den indikatorbaserte overvåkingen 2028



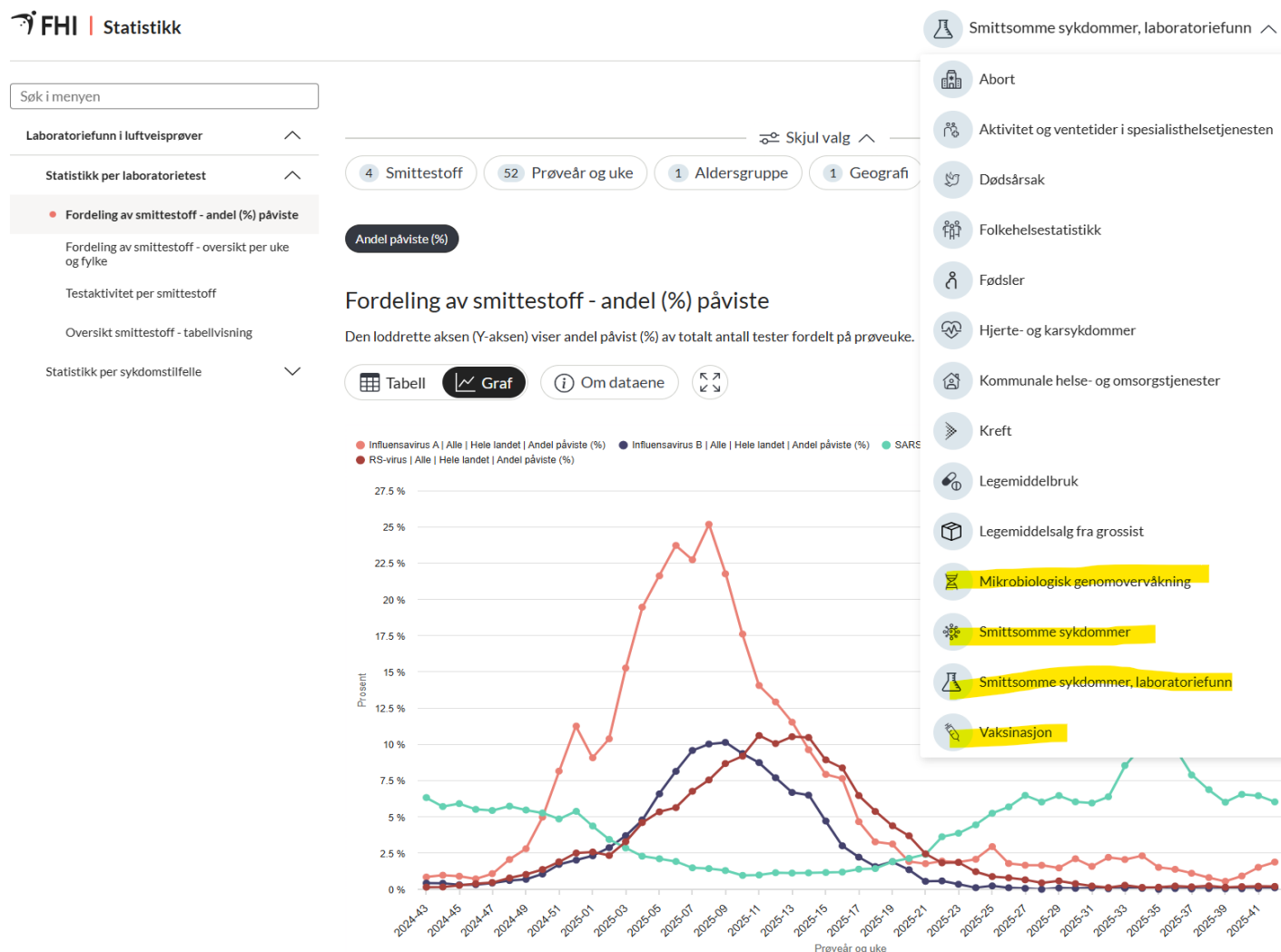
Anonym statistikk fra helseregistrene – STAT19

- Infrastruktur for å lage anonym statistikk fra helseregistrene for overvåking og forvaltningsformål
- Helseregisterloven §§ 19 og 19c
- Mer effektiv produksjon og oppdatering der det er behov for sammenstilling av data fra flere registre
- Nær sanntidsinformasjon fra NPR, KPR-KUHR, MSIS, DÅR, MFR, LMR, SYSVAK, Folkeregisteret
- Dialog med SSB om demografiske og sosioøkonomiske opplysninger

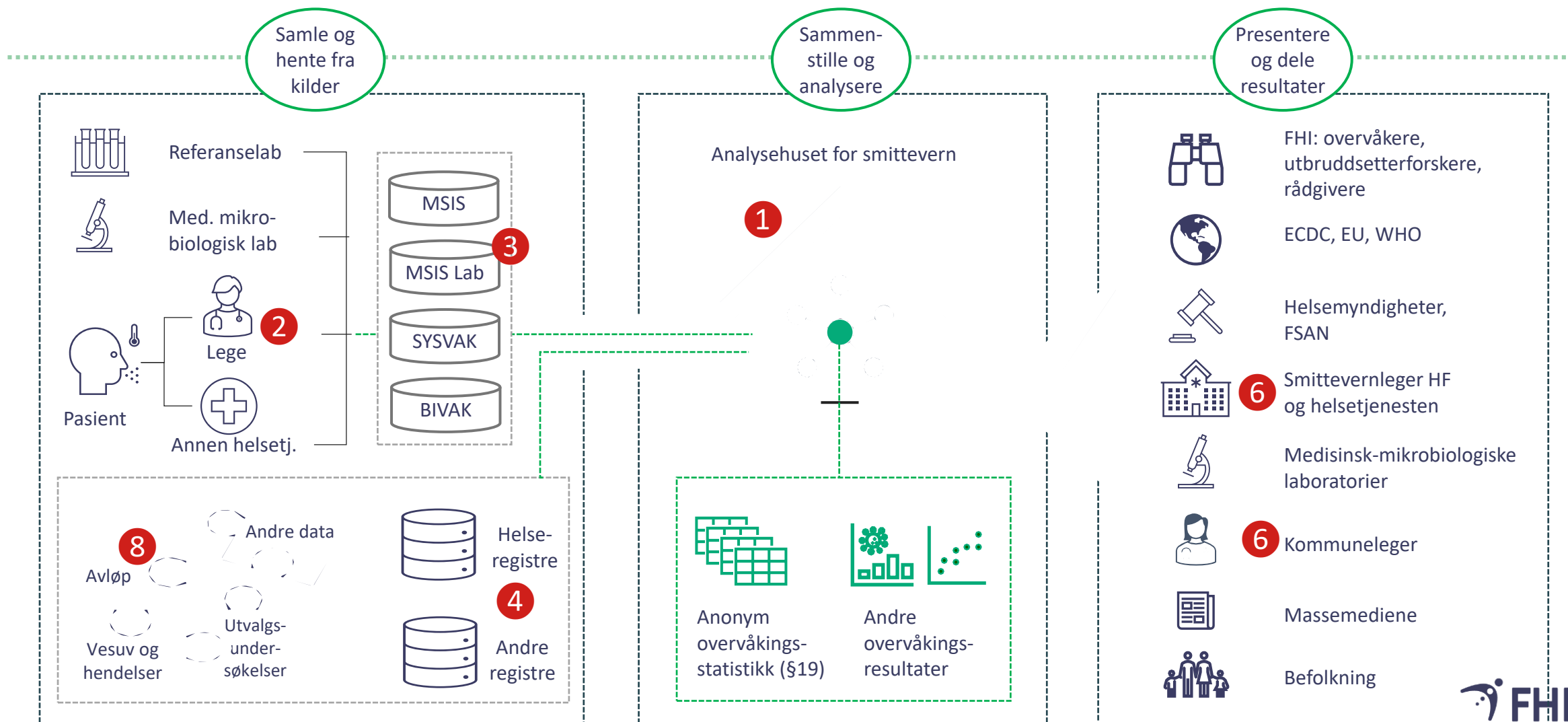


Anonym statistikk på fhi.no - FHI Statistikk

- På FHIs hjemmesider for alle, stadig økende bruk
- Meldte tilfeller av smittsomme sykdommer (fra MSIS)
- Positive og utførte laboratorieprøver (fra MSIS labdatabase)
- Vaksinasjoner (fra SYSVAK)
- Genetiske varianter av noen virus (fra referanselaboratoriene)

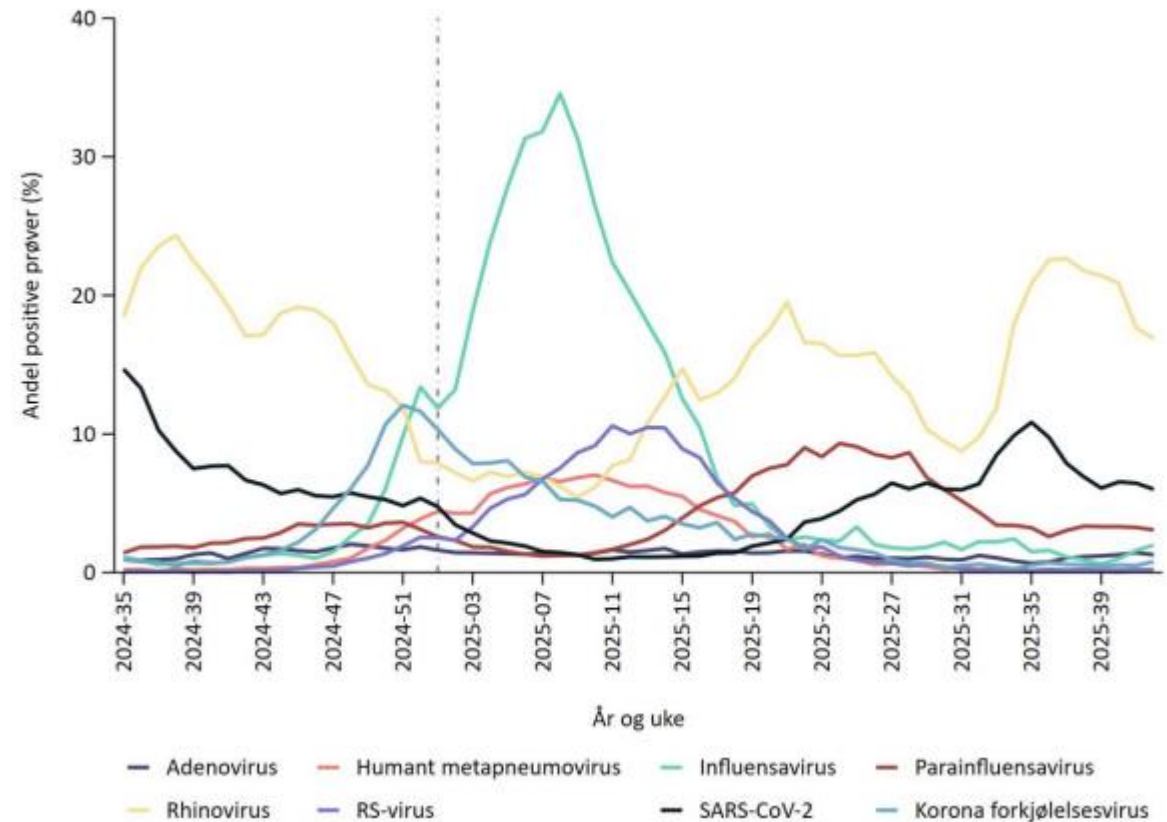


Målbilde for den indikatorbaserte overvåkingen 2028

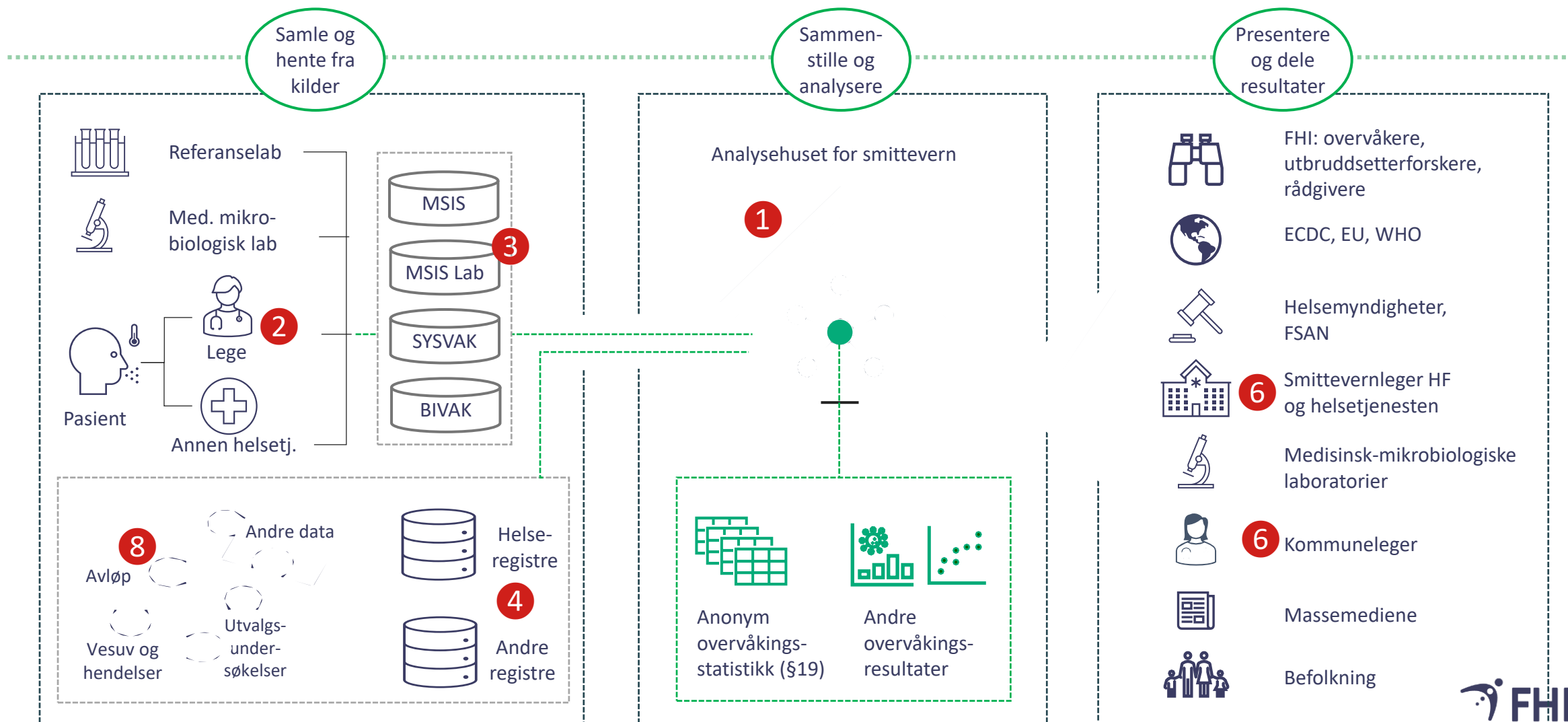


Alle prøveresultater – MSIS-labdatabase

- Kopier av alle de medisinsk-mikrobiologiske laboratorienes prøvesvar samles
- Komplisert bearbeiding
- For negative og ikke-meldingspliktige svar må personidentitet slettes

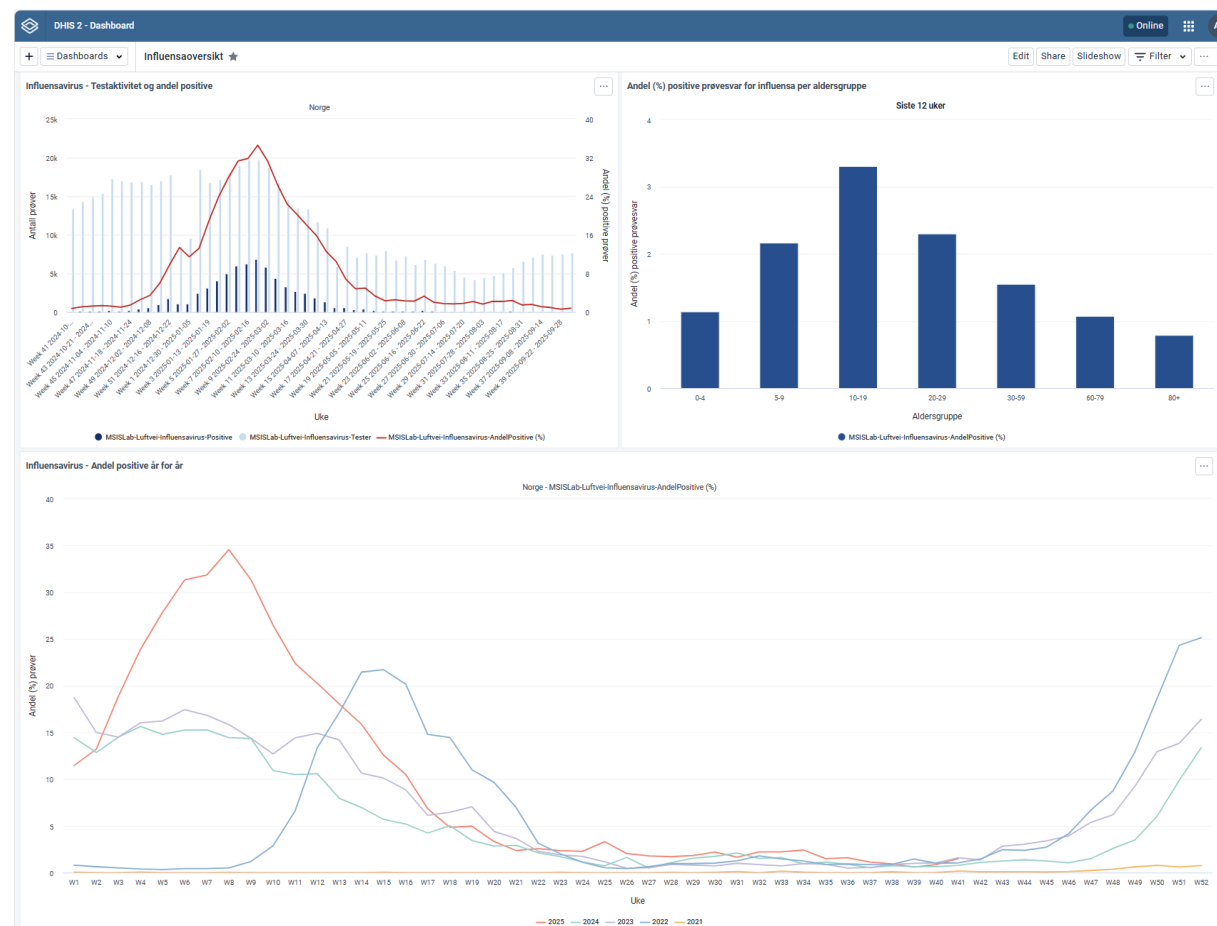


Målbilde for den indikatorbaserte overvåkingen 2028

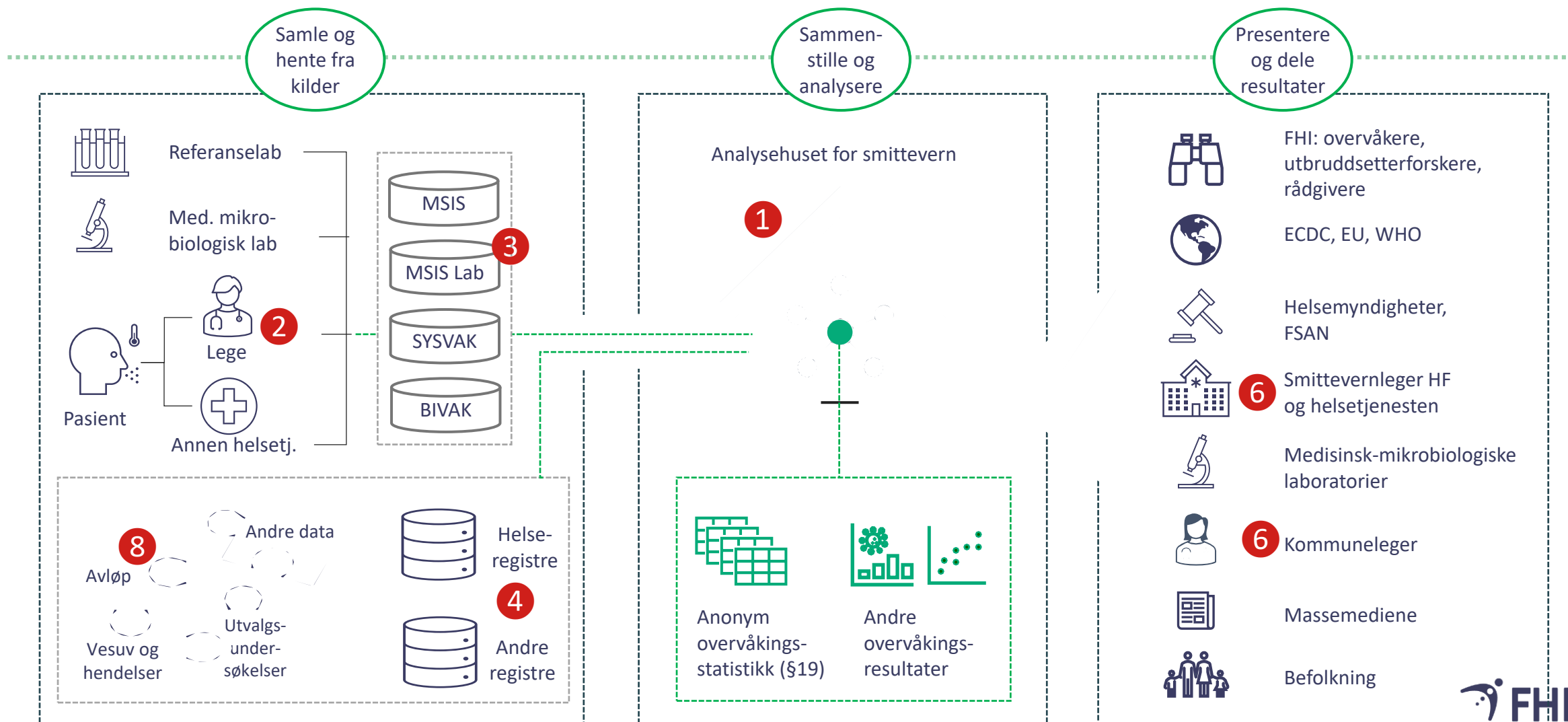


Kommunens sykdomsoversikt (KoSy)

- Gratis tjeneste for kommuneoverleger
- Daglig oppdatert personsensitiv statistikk for sykdom, smitte og vaksinasjon i egen kommune
- Hjemmel for deling i smittevernloven § 2-2 åttende ledd
- Lansert nasjonalt 9. september
- Per 10. oktober 102 kommuner registrert som brukere
- Andre brukergrupper melder interesse, men hjemmel må vurderes



Målbilde for den indikatorbaserte overvåkingen 2028



Konklusjon

- Overvåkingen er et viktig grunnlag for smittevernet
 - Oppdage utbrudd
 - Følge trender og fordeling
- Overvåkingen for smittevernet blir stadig bedre
 - Digitale systemer og kobling av helseregistre er et enormt framskritt og kan spare helsetjenesten for manuelt arbeid
- Helhetlig system er i rute for 2028 gjennom en rekke delprosjekter ved FHI i samarbeid med helsetjenesten
- Noen planlagte endringer krever juridisk utredning og kanskje regelverksendring



Takk

preben.aavitsland@fhi.no

Sak 31/25 - Eventuelt