



Direktoratet for
e-helse

Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

Nasjonalt ansvar for harmonisering,
normering og innføring av standardisert språk.
Status og plan for videre arbeid fra 2023.



Publikasjonens tittel:

Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Nasjonalt ansvar for harmonisering, normering og innføring av standardisert språk. Status og plan for videre arbeid fra 2023.

Rapportnummer

TB2022-24 Automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre

Utgitt:

31.12.2022

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:

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

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	4
1 Bakgrunn.....	6
1.1 Dagens situasjon og utfordringsbilde.....	6
1.2 Data tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning	7
1.3 Redusert arbeidsbyrde, høyere dekningsgrad og datakvalitet i helseregistrene	8
1.4 Arbeidsform.....	8
1.5 Oppsummering av sektorens kommentarer	9
2 Sentrale innsatsområder for realisering av målbilde	10
2.1 Standardisering og normering	10
2.2 Strukturering av journal og bruk av standardisert språk.....	11
2.3 Internasjonal innsats og samarbeid styrkes.....	11
2.4 Styrket informasjonsforvaltning	12
2.5 Ivareta informasjonssikkerhet og personvern	12
3 Direktoratets vurderinger og status på anbefalinger for videre arbeid	14
3.1 Føringer for beskrivelse av roller	14
3.2 Nasjonalt ansvar for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk.....	14
3.3 Status på anbefalinger i skissert utviklingsretning for automatisert innrapportering til helseregistre	15
3.4 Videre arbeid fra 2023.....	17
Vedlegg A: Prosess for begrepsharmonisering og normering	18
Vedlegg B: Status på anbefalinger i utviklingsretning for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.....	23

Sammendrag

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Direktoratet for e-helse konkretisert det nasjonale ansvaret for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk, oppdatert status på anbefalinger som inngår i utviklingsretningen og utarbeidet planer for videre arbeid for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.

Hovedmålet fra Meld. St. 9 (2012 – 2013) «Én innbygger – én journal» om at «data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning» innebærer blant annet at «innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene». Tilgang til brukervennlige digitale verktøy, tillit til løsninger og forenklede arbeidsprosesser er sentrale virkemidler for å nå målet. Økt grad av automatisert innrapportering og datafangst vil bidra til redusert arbeidsbyrde for helsepersonell, høyere dekningsgrad og økt datakvalitet i helseregistrene.

En rekke aktører bidrar i arbeidet med å realisere målet om automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Økt innsats på dette området må sees i sammenheng med sentrale initiativ som er særlig relevante for å oppnå dette. Arbeid innenfor standardisering og normering, strukturering av journal, bruk av standardisert språk, internasjonal innsats, informasjonsforvaltning, informasjonssikkerhet og personvern vil bidra til å øke graden av harmonisering av variabler på tvers av journal- og fagsystemer og registre.

Sektoren etterlyser nasjonal samordning og koordinering i arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre generelt, det samme gjelder for harmonisering og normering av variabler og innføring av standardisert språk.

Nasjonalt ansvar for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk

Det er utarbeidet en prosess som beskriver ansvarsdelingen mellom aktørene i arbeidet med harmonisering og normering av variabler. Denne prosessen benytter *Samarbeidsmodell for internasjonale standarder* og *Forvaltningsmodell for normerende produkter* som utgangspunkt for å beskrive hvordan begrepsharmonisering og normering skal gjennomføres.

I denne prosessen har direktoratet en sentral rolle i samordning og koordinering. Direktoratet skal være pådriver gjennom å koordinere og fasilitere nødvendige prosesser og bringe aktørene i sektor sammen for å oppnå dette. Direktoratet skal være premissgiver ved å sette krav og retningslinjer gjennom normerte produkter for standardiserte variabler og fagorgan ved å tilgjengeliggjøre normerte produkter, formidle oppdatert kunnskapsgrunnlag og veilede om bruk av standarder og harmoniserte variabler.

Registerforvaltere og virksomheter med journalsystemer har ansvar for å avklare behov og omfang for deretter å prioritere hvilke områder/variabler som skal harmoniseres. De har også ansvar for å vurdere hvilke standarder som skal benyttes, og eventuelt gjøre tilpasninger for å dekke behovene. Registerforvaltere og virksomheter skal med hjelp av sine leverandører gjøre endringer i egne systemer. Den enkelte eier av løsninger eller standarder har ansvaret for å forvalte endringene videre etter implementering.

Direktoratet vil ha det nasjonale ansvaret for forvaltning av standardisert språk når program kodeverk og terminologi avsluttes i 2023.

Status på anbefalinger i skissert utviklingsretning

Det pågår en rekke initiativ i sektoren i arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Den skisserte utviklingsretningen baserer seg på flere anbefalinger fra 2021 som har til hensikt å styrke arbeidet på området.

I denne rapporten gir direktoratet en kort oppdatering av status på tidligere vurderinger og anbefalinger basert på kommentarer fra aktørene. Basert på disse kommentarene er den overordnede vurderingen at anbefalingene fra tidligere står seg. Behovet for nasjonal samordning og koordinering har blitt løftet av flere av aktørene og det er derfor lagt til en ny anbefaling knyttet til dette.

Videre arbeid fra 2023

Prosessen for **harmonisering og normering av variabler** skal operasjonaliseres gjennom utprøving av aktiviteter og ansvarsdeling. Dette omfatter blant annet samhandlingsstrukturer og arenaer på tvers av aktører og nivå, prinsipper for valg av variabler som skal harmoniseres og normeres, hvilke pågående aktiviteter harmoniseringsarbeidet kan knyttes opp til etc.

Innføring og forvaltning av standardisert språk skal gjennomføres i henhold til planer for det videre arbeidet.

Styrke den nasjonale samordningen og koordineringen av det videre arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst fordrer blant annet at direktoratet etablerer en nasjonal oversikt over de viktigste pågående tiltakene i sektor som er relevante for realisering av målet. Det er også nødvendig å følge opp status på tiltak knyttet til anbefalingene fra 2021 og vurdere behov for samarbeidsarenaer for nasjonal samordning og koordinering.

1 Bakgrunn

Direktoratet for e-helse har i tildelingsbrevet for 2022 fått følgende oppdrag:

ID: TB2022-24 - Automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre.

Direktoratet skal konkretisere det nasjonale ansvaret for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk med utgangspunkt i myndighet og ansvar som er beskrevet i instruksene. Videre skal direktoratet skissere ambisjonsnivå for dette arbeidet i 2022 og legge fram en plan med utgangspunkt i anbefalingene i notat om utviklingsretning for automatisert innrapportering til helseregistre fra 1. oktober 2021. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med registerforvalterne og Norsk helsenett SF.

Frist: Innen 31. desember 2022. Direktoratet foreslår møtepunkter med departementet i løpet av året.

Direktoratet for e-helse har de to foregående årene fått oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet angående automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. I 2020 ble dagens situasjon, mulige langsiktige mål, samt behov for kortsiktig konsolidering av datafangstmetoder drøftet. I 2021 ble arbeidet videreført gjennom en skisse for videre utviklingsretning. Arbeidet har i hovedsak vært knyttet til de lovbestemte (sentrale) helseregistrene og til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

Årets oppdrag kan sees på som en videreføring av tidligere års oppdrag og den skisserte utviklingsretningen for arbeidet.

1.1 Dagens situasjon og utfordringsbilde

Innrapportering er fragmentert ved stor variasjon i løsninger og grad av automatisering. Dagens innrapporteringsløsninger til helseregistre, særlig til nasjonale medisinske kvalitetsregistre, er i stor grad basert på **manuell registrering i webbaserte skjemaer**. Dette medfører stor arbeidsbelastning på helsepersonell, fordi informasjon som allerede finnes strukturert eller ustrukturert i journal-/fagsystemer, manuelt må registreres på nytt i ulike applikasjoner. I mange tilfeller må informasjon dobbelt- eller trippelregistreres¹. Denne mangelen på brukervennlighet og interoperabilitet er en belastning for helsepersonell og bør reduseres (reducing clinicians burden)².

Helseregistrene har blitt utformet over lang tid **uten at det har vært satt krav til standardisering av variabeldefinisjoner eller bruk av felles kodeverk og terminologi**, og det kan være utfordrende å få med konteksten variabler er samlet inn i. Variabler er i liten grad harmonisert på tvers av registre eller mellom journalsystemer og registre, noe som gjør både manuell og automatisert innrapportering komplisert.

Journal- og fagsystemsiden opplever at helseregistrene har stor frihet til å definere hvilke variabelsett som skal innrapporteres³, og at det i en del tilfeller har vært lagt for lite vekt på rapporteringsbelastningen dette påfører klinikere. Det har i begrenset grad vært gjort

¹ Direktoratet for e-helse. 2020. Notat Automatisert innrapportering til helseregistre

² Direktoratet for e-helse. NUFA 26.1.2022. Digital kompetanse og Redusert helsepersonellbelastning

³ [Forskrift om medisinske kvalitetsregistre - Lovdata](#)

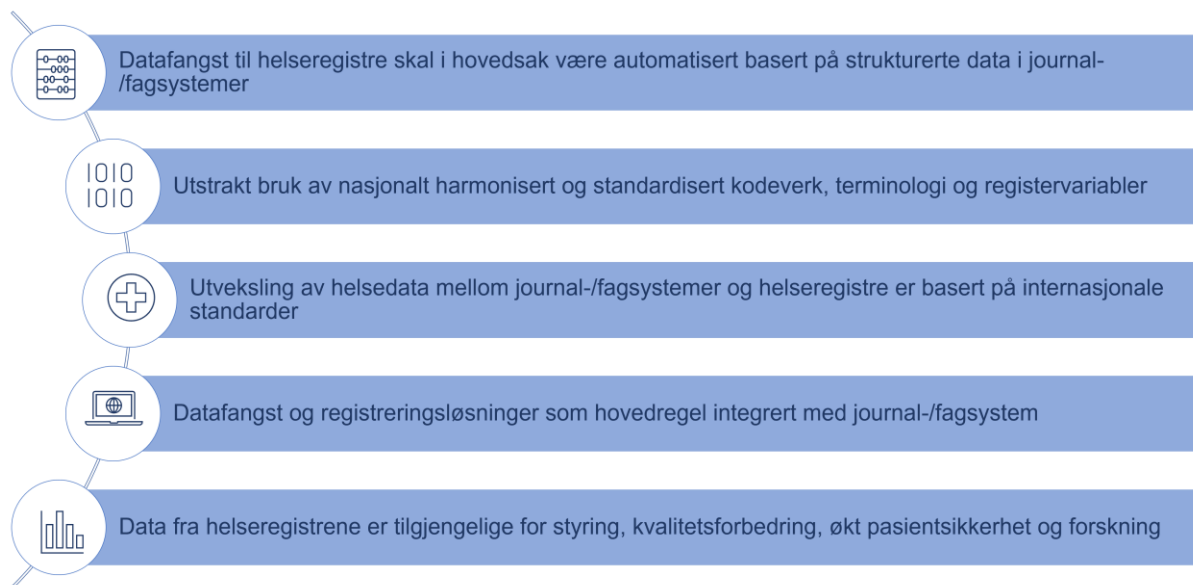
vurderinger av hvilke variabler som kan fanges som del av naturlig arbeidsflyt for klinikere. Mye fritekst i journalene har også begrenset mulighetene for automatisert innrapportering.

Helsepersonell bruker i dag **mye tid på manuell registrering av data til helseregistrene**, i tillegg til registreringen de må gjøre i journal-/fagsystem av de til dels samme dataene. Registerforvalterne har på sin side mange **manuelle arbeidsoperasjoner** for innhenting, koding, registrering, kvalitetssikring og ferdigstilling av data. Dette ekstraarbeidet gir en utfordring med hensyn til dataenes komplettethet, kvalitet og aktualitet og gjør at potensialet i kvalitetsregistrene ikke utnyttes godt nok til kvalitetsforbedring, styring og forskning.

1.2 Data tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning

Hovedmålet⁴ om at «data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning» innebærer blant annet at «innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene».

Dette ligger til grunn for målene som skal bidra til økt grad av automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre, se Figur 1. For fullstendige målbeskrivelser vises det til notat fra 2020.



Figur 1 Mål for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

⁴ Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal

1.3 Redusert arbeidsbyrde, høyere dekningsgrad og datakvalitet i helseregistrene

De langsiktige målene for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre skal bidra til redusert arbeidsbyrde for helsepersonell samt høyere dekningsgrad og datakvalitet i helseregistrene.

Helsepersonell skal ha tilgang til brukervennlige digitale verktøy som spiller godt sammen og gir relevant informasjon og beslutningsstøtte. Helsepersonell skal ha tillit til løsningene og oppleve at de støtter og forenkler deres arbeidsprosesser. Dette vil bidra til en mer bærekraftig og trygg helse- og omsorgssektor, der uønsket variasjon er redusert og helsepersonells tid brukes mer effektivt⁵.

Sammenstilling av oppdaterte data med høy kvalitet skal gjøre det mulig å følge utviklingen i helsetilstanden til befolkningen, gjøre systematiske vurderinger av tjenestetilbudet, og være grunnlag for styring, kvalitetsforbedring og forskning⁶.

Videre vil de langsiktige målene for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre være et sentralt bidrag til arbeidet om å redusere helsepersonells belastning⁷ hvor følgende mål trekkes frem

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

1.4 Arbeidsform

En rekke sentrale aktører⁸ er invitert til å delta i arbeidet for å sikre tilstrekkelig og god forankring av leveranser som berører sektoren.

Det nasjonale ansvaret for harmonisering og normering av variabler er prosessert gjennom den sektorsammensatte arbeidsgruppen.

I arbeidet med *status på anbefalingene i utviklingsretningen og plan for videre arbeid* er det gjennomført 1:1-møter med NUFA-representanten inkludert arbeidsgruppemedlemmet, etterfulgt av behandling i den nasjonale rådsmodellen:

- NUFA 27. april 2022
- NUFA 27. oktober 2022
- NUIT 17. november 2022

⁵ Direktoratet for e-helse. Utkast til Nasjonal e-helsestrategi. Underlag til Nasjonalt e-helseråd, versjon per 18.11.2022

⁶ Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal

⁷ Strategy on Reducing Regulatory and Administrative Burden Relating to the Use of Health IT and EHRs

⁸ Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, SKDE (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering), Helse Vest RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt RHF, Helse Sør-Øst RHF, Norsk Helsenet, KS og kommuner utvalgt av KS

Det nasjonale ansvaret for innføring av standardisert språk er prosessert gjennom programstrukturen til program kodeverk og terminologi i regi av Direktoratet for e-helse.

Arbeidsutkast til denne rapporten har vært på kommentarrunde hos alle aktørene som deltar i den sektorsammensatte arbeidsgruppen, i tillegg til KS og Legeforeningen.

1.5 Oppsummering av sektorens kommentarer

Arbeidsgruppen har gitt sine kommentarer i flere arbeidsmøter gjennom 2022, hvor diskusjonene i hovedsak har vært relatert til tema som ansvarsdeling og roller, herunder hvem som har hovedansvar for ulike oppgaver og aktiviteter, hva som bør være direktoratets rolle i flere av disse og forholdet mellom samordning og koordinering versus nasjonal styring. Behov for styrket informasjonsforvaltning inkludert felles informasjonsmodeller er også adressert som særlig relevant i det videre arbeidet for å lykkes med økt grad av automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Flere kommentarer knytter seg også til operasjonaliseringen i 2023.

Kommentarene er vurdert i flere omganger, og de kommentarer som ikke er innarbeidet i denne rapporten tas med videre i arbeidet med operasjonalisering.

2 Sentrale innsatsområder for realisering av målbilde

I dette kapitlet presenteres innsatsområder og virkemidler som er særlig relevant for å oppnå økt grad av automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.

Arbeid innenfor disse områdene bidrar til å øke graden av harmonisering av variabler på tvers av journal- og fagsystemer og registre. Med harmonisering mener vi her å sette virkemidler som standarder, kodeverk, informasjonsmodeller i sammenheng, slik at vi oppnår en likere representasjon av informasjon som skal utveksles.

2.1 Standardisering og normering

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

Nasjonal normering legger til rette for enhetlig bruk av standarder. Direktoratet for e-helse har en faglig normerende rolle innen e-helse, og utgir normerende produkter i form av veiledere, retningslinjer og standarder som omfatter anbefalinger og krav om bruk av internasjonale standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur og informasjonssikkerhet. *Forvaltningsmodell for normerende produkter*⁹ beskriver hvordan normerende produkter utvikles og forvaltes.

Bruk av internasjonale standarder vil bidra til at aktører i Norge kan utvikle digitale løsninger og tjenester mer effektivt. *Plan for internasjonale standarder 2021 – 2024*¹⁰ beskriver tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder, som helsedata. Planen beskriver tiltak knyttet til standardisering av helsedata til sekundære formål, og langsiktig standardisering av hele helsedatakjeden. Dette omfatter utvikling av normerende produkter som på sikt kan bli obligatoriske og hjemlet i forskrift.

*Samarbeidsmodell for internasjonale standarder*¹¹ beskriver roller, ansvar og prosesser i arbeidet med å tilpasse og forvalte internasjonale e-helsestandarder i helse- og omsorgssektoren. Samarbeidsmodellen legger opp til økt grad av involvering og koordinering på tvers av aktører og aktiviteter, og mindre grad av nasjonal styring. En tydeligere arbeidsfordeling i sektoren, og mer samarbeid og erfaringsdeling, skal bidra til nyttestyring på lokale nivå, løsninger tilpasset arbeidsprosesser, og en raskere og bedre IKT-utvikling.

I 2020 ble det gjennomført en pilot der man så på harmonisering av variabler. Både representanter fra registermiljøet og Direktoratet for e-helse deltok, og piloten resulterte i svært positive tilbakemeldinger fra registermiljøene. Under piloten kom man til enighet om

⁹ <https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/forvaltningsmodell-for-normerende-produkter-fra-direktoratet-for-e-helse>

¹⁰ <https://ehelse.no/publikasjoner/plan-for-internasjonale-standarder-2021-2024>

¹¹ <https://www.ehelse.no/publikasjoner/samarbeidsmodell-for-internasjonale-standarder>

felles definisjoner på tvers av aktørene, men uten mandat til å faktisk beslutte at definisjonen skal gjelde nasjonalt. Det ble etterspurt et behov for normering da denne piloten ikke ble videreført i praksis.

2.2 Strukturering av journal og bruk av standardisert språk

Automatisert innrapportering til helseregistre er avhengig av økt struktur i journal- og fagsystemer. Slik strukturering fordrer nasjonal harmonisering og normering av variabler slik at data kan registreres og benyttes på en enhetlig måte. SNOMED CT er en vesentlig bidragsyter til gjennomføringen av en slik strukturering, og innføring av standardisert språk er derfor tett koblet mot arbeidet med automatisert innrapportering.

Alle helseregionene jobber med strukturering av journal og bruk av standardisert språk jfr. *Felles plan for IKT-utvikling og digitalisering 2022*¹². Dette vil gjøre at mengden strukturert informasjon sannsynligvis vil øke i kildesystemene. Tilsvarende effekt vil innføring av elektroniske kurveløsninger med strukturerte data kunne gi. Dette gjør det mulig å oppnå målsettingene med automatisert innrapportering over tid.

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

De regionale helseforetakene har i planen løftet frem utvikling av standardisert språk innen utvalgte og prioriterte områder¹³. I arbeidet med automatisert innrapportering vil helseregionenes avklaringer knyttet til behov og omfang for begrepharmonisering sees i sammenheng med regionenes videre arbeid med strukturering av journal og bruk av standardisert språk.

2.3 Internasjonal innsats og samarbeid styrkes

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

Dataområdet for primærbruk er planlagt til å være operativt i løpet av 2025. Infrastrukturen for sekundærbruk ligger lengre frem i tid, men her planlegger EU et rettslig rammeverk og en

¹² <https://helse-sorost.no/nyheter/felles-plan-for-journal-og-samhandlingslosninger-hjemmeoppfolging-og-innbyggertjenester>

¹³ Medisinske kvalitetsregistre, legemidler, pleieplaner og deler av kliniske beskrivelser

desentralisert infrastruktur for gjenbruk av helsedata til forskning, helseberedskap- og kriserespons, og politikktutforming, blant annet. EU jobber nå med å få oversikt over internasjonale standarder som er i bruk, og hvilke minstekrav til standarder som vil gi enklere tilgang til det europeiske markedet.

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

2.4 Styrket informasjonsforvaltning

Overordnet handler informasjonsforvaltning om å ha en systematisk tilnærming og et helhetlig blikk på informasjon, arbeidsprosesser og verktøy som benyttes for å bruke og forvalte informasjon. Det innebærer å ha oversikt over hvilken informasjon som skal forvaltes, hvilke metoder og prosesser som skal brukes i forvaltningen, samt hvilke roller som er ansvarlig for å utføre forvaltningen.

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

Informasjonsforvaltning er også viktig i et nasjonalt perspektiv. Det må være en systematisk forvaltning av informasjonsressurser som understøtter samhandling samt gjenbruk og viderebruk av informasjon. Dette innebærer forutsigbar forvaltning av begrepsdefinisjoner, kodeverk og terminologier, samt gode prosesser for å involvere klinikere og bygge konsensus for hvilke informasjons- og datamodeller, samt utvekslingsprofiler, som skal brukes til hvilke formål.

Mye godt arbeid gjøres allerede på dette området i dag, blant annet gjennom standardisert språk, arketypeforvaltning og FHIR-profilering. Det er behov for en mer helhetlig tilnærming til informasjonsforvaltning i et nasjonalt perspektiv.

For automatisert innrapportering vil dette arbeidet kunne gi viktige bidrag i fortsettelsen, blant annet i form av arbeidet med felles informasjonsmodeller innenfor utvalgte områder.

2.5 Ivareta informasjonssikkerhet og personvern

Arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre må ivareta krav til informasjonssikkerhet og personvern. Innbygger skal ha innsyn i hvor egne helsedata er registrert, kunne se hvem som har sett på disse og ha mulighet for å administrere samtykker og reservasjoner. Overføringsløsninger mellom journal- og fagsystemer og helseregistre må ivareta krav til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Det grunnleggende personvernprinsippet om dataminimering¹⁵ innebærer at mengden personopplysninger som

¹⁴ [Veileder for orden i eget hus | Digdir](#)

¹⁵ <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/personvernprinsippene/grunnleggende-personvernprinsipper/dataminimering/>

hentes inn og behandles, skal begrenses til det som er nødvendig for å oppnå formålet med det enkelte helseregister.

Initiativer som det europeiske helsedataområdet EHDS vil gi økte muligheter for bruk av helsedata på tvers av landegrenser. Innbyggers kontroll over egne helsedata må ivaretas, slik at befolkningens tillit ikke svekkes.

3 Direktoratets vurderinger og status på anbefalinger for videre arbeid

I dette kapitlet omtales grunnleggende føringer for beskrivelse av aktørenes roller. Deretter følger direktoratets vurdering av ansvarsdeling knyttet til nasjonalt ansvar for harmonisering, normering og innføring av standardisert språk samt oppdatert status på anbefalingene i skissert utviklingsretning fra 2021. Avslutningsvis beskrives videre arbeid og operasjonalisering fra 2023.

3.1 Føringer for beskrivelse av roller

En rekke aktører bidrar i arbeidet med å realisere målet om automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.

Direktoratet for e-helse er et fagorgan med nasjonal myndighet på e-helseområdet og skal styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å understøtte effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjeneste og legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling¹⁶.

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder definerer rollen til direktoratet som en tydelig premissgiver som setter føringer og rammer for bruk av internasjonale standarder gjennom normerende produkter samt lov og forskrift. Modellen sørger videre for økt koordinering og samarbeid på tvers av aktører, som gir mindre behov for nasjonal styring. Videre skal modellen sørge for at standardisering i større grad skal skje nært behovene og at innbyggere og helsepersonells behov skal settes i sentrum når tekniske løsninger utvikles. I modellen pekes det også på at virksomhetene bestiller og former tekniske løsninger i henhold til nasjonale krav og føringer for å ivareta samhandlingsbehov for helsepersonell og innbyggere, og innebærer derfor at denne aktørgruppen har hovedansvar for å ivareta brukerbehov.

Dette er føringene som ligger til grunn for beskrivelse av roller og ansvar for det videre arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.

3.2 Nasjonalt ansvar for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk

3.2.1 Direktoratets vurdering av ansvarsdeling mellom myndigheter og sektoraktører

Nasjonalt samordning og koordinering krever økt samarbeid og tilrettelegging for felles arbeid med harmonisering og normering og innføring av standardisert språk. Harmonisering av variabler skjer med utgangspunkt i behov for redusert belastning for helsepersonell, slik at

¹⁶ Helse- og omsorgsdepartementet. 17.12.2015. Hovedinstruks for Direktoratet for e-helse.

det blir mindre manuell registrering og færre dobbeltregistreringer samt økt datakvalitet for registrene. Behov og nytte henger sammen, og kan være relatert til et fåtall aktører. Samtidig krever løsninger på behovene at flere aktører er koordinert og kan gjennomføre endringer i fellesskap.

Aktørene har ulikt ansvar i arbeidet med innsatsområdene i kapittel 0, jfr. føringene som ligger til grunn for beskrivelse av roller og ansvar i kapittel 3.1. Dette ansvaret er konkretisert i det følgende:

Myndigheter (i denne sammenheng Direktoratet for e-helse) har ansvaret for å være en pådriver gjennom å koordinere og fasilitere nødvendige prosesser og bringe aktørene i sektor sammen for å oppnå dette. Videre skal direktoratet være en premissgiver ved å sette krav og retningslinjer gjennom normerte produkter for standardiserte variabler. Direktoratet skal opptre som fagorgan ved å tilgjengeliggjøre normerte produkter, formidle oppdatert kunnskapsgrunnlag og veilede om bruk av standarder og harmoniserte variabler. Direktoratet vil ha det nasjonale ansvaret for forvaltning av standardisert språk når program kodeverk og terminologi avsluttes i 2023.

Virksomheter med journal- og fagsystemer¹⁷ har ansvar for å avklare og formidle behov sammen med registerforvalterne. Dette omfatter også ansvar for beslutningsgrunnlag om videre arbeid med begrepsharmonisering innenfor avtalt omfang. De er ansvarlige for at nødvendige standarder blir tatt i bruk i egen virksomhet og evt. tilpasset for harmonisering av variabler. Virksomheter må delta i utarbeidelse av grunnlag for normering, hvis arbeidet medfører at det skal utarbeides et normerende produkt. Nødvendige endringer må implementeres i systemene. Arbeidet skal gjøres i tett dialog med registerforvalterne og leverandørene. Virksomhetene har ansvaret for å gjennomføre tiltak for å innføre standardisert språk og forvalte sine bindinger til normerte standarder (som f.eks. SNOMED CT) og støtte sine brukere.

Registerforvalterne har ansvar for å avklare og formidle behov sammen med virksomhetene. Dette omfatter også ansvar for beslutningsgrunnlag om videre arbeid med begrepsharmonisering innenfor avtalt omfang. De er ansvarlige for at relevante standarder blir tatt i bruk i eget register og evt. tilpasset for harmonisering av variabler. Registerforvaltere må delta i utarbeidelse av grunnlag for normering, hvis arbeidet medfører at det skal utarbeides et normerende produkt. Nødvendige endringer må implementeres i systemene. Arbeidet skal gjøres i tett dialog med virksomhetene og leverandørene.

Leverandører implementerer standarder i systemer og registre. Systemleverandører av journal- og fagsystemer skal implementere brukervennlige variabler for helsepersonells planlegging og dokumentasjon i pasientarbeidet. Leverandører deltar også i koordinering. Videre skal leverandører bidra med råd og veiledning når behov avklares.

3.3 Status på anbefalinger i skissert utviklingsretning for automatisert innrapportering til helseregistre

Den skisserte utviklingsretningen for automatisert innrapportering til helseregistre fra 2021 inneholdt anbefalinger om videre arbeid for å nå målene.

¹⁷ I denne sammenheng menes avgivende virksomheter av data til lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Her gis noen korte kommentarer av status og vurderinger på anbefalinger fra 2021. Direktoratets vurderinger er basert på dialog med aktørene i sektoren. Direktoratet legger til grunn at den enkelte tiltakseier selv gjør tilstrekkelige utredninger, herunder vurderinger av kost/nytte. Direktoratet for e-helse vil ha en rolle i å samordne og koordinere tiltak.

Mer informasjon om status på anbefalingene ligger i vedlegg B.

Økt innrapporteringsfrekvens og økt bruk av nøkkelregistre

Arbeidet med å øke innrapporteringsfrekvensen til registre og å øke bruken av nøkkelregistre, bør fortsette i regi av relevante registreiere. Aktuelle nøkkelregistre er blant annet NPR og KPR hos Helsedirektoratet og Legemiddelregisteret hos Folkehelseinstituttet.

Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data

Hemit har ferdigstilt løsningen for innrapportering via API-er til registre på MRS-registerplattformen, som er den mest brukte plattformen for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Denne løsningen testes ut etter hvert som Helseplattformen tas i bruk av sykehusene i Helse Midt-Norge. Basert på erfaringene herfra, bør det for journalsystemene i de tre andre RHFene også vurderes å ta i bruk innrapportering via API-er til registre på MRS-registerplattformen.

Juridiske avklaringer

Direktoratet har fått innspill fra aktørene som har vært involvert i arbeidet om at det er behov for juridiske avklaringer når det gjelder primærbruk og sekundærbruk. Denne to-delingen av regelverket er grunnleggende. Direktoratet har fått innspill fra aktørene om at det på kort sikt bør arbeides med å løse opp i enkeltproblemstillinger, som for eksempel legers behov for tilgang til Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) til primærbruk.

Det er også flere andre områder der aktørene har spilt inn at det er behov for videre arbeid med juridiske avklaringer. Noen av disse er nevnt i vedlegg B.

Avklaringer rundt pasientrapporterte data (PROM/PREM)

Flere aktører har i arbeidet i 2022 løftet et nasjonalt avklaringsbehov rundt om pasientrapporterte data skal samles inn på beholdersiden og/eller på helseregistersiden.

Basert på dette bør det derfor vurderes å sette i gang en utredning om spesialisthelsetjenestens fremtidige håndtering av PROM og av pasientrapporterte erfaringer med helsetjenesten (Patient Reported Experience Measures – PREM). Blant annet kan det være relevant å vurdere om innhenting og tilgjengeliggjøring av pasientrapporterte utfall/erfaringer bør gjøres på beholdersiden (journalsystem/fagsystem) eller på helseregistersiden.

Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata

EU har det siste året ytterligere styrket satsingen på europeisk samarbeid om helsedata. I mai 2022 la EU-kommisjonen frem forslag til forordning om Det Europeiske helsedataområdet (EHDS). Dette er et lovforslag som kan få stor innflytelse på både primær- og sekundærbruk av helsedata i Norge. Det er derfor behov for å følge EU sitt arbeid med forordningsforslaget tett. Direktoratet for e-helse har en sentral rolle i dette arbeidet, inkludert å informere og involvere sektoren.

Større satsing på data inn

I 2021-rapporten foreslo Direktoratet for e-helse at det ble vurdert å starte et større tiltak på data inn til helseregistrene. Direktoratet vurderer dette fortsatt som et relevant initiativ, men på grunn av stramme budsjetttrammer fremover, er det mindre sannsynlig at en større satsing på data inn vil nå opp i prioriteringene.

3.4 Videre arbeid fra 2023

3.4.1 Styrket nasjonal samordning og koordinering av det videre arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst

Det har i 2022 kommet frem et behov fra sektoren om å ytterligere styrke den nasjonale samordningen og koordineringen av det videre arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst.

Noen aktuelle tiltak fra nasjonalt hold for å styrke dette arbeidet i 2023, er:

- Etablere en nasjonal oversikt over de viktigste pågående tiltakene i sektor som er relevante for automatisert innrapportering og et videre arbeid må sees i sammenheng med disse
- Følge opp status på tiltak knyttet til anbefalingene fra 2021 om automatisert innrapportering
- Vurdere behov for samarbeidsarenaer for nasjonal samordning og koordinering, inkludert prosesser for hvilke nye/endrede variabelsett som skal rapporteres inn til lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Noen nasjonale tiltak som kan vurderes etter 2023:

- Felles prioritering av kliniske fagområder og registre for strukturering og innføring av standardisert språk. Dette må ses i sammenheng med RHF-enes Felles plan
- Koordinere planer for gjennomføring av prioriterte tiltak, på tvers av helseaktører, helseforvaltning og leverandører

3.4.2 Nasjonalt ansvar for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk

Prosesen som er beskrevet i vedlegg A skal operasjonaliseres i 2023 gjennom testing og utprøving av aktiviteter og ansvarsdeling, der direktoratets vurdering av ansvarsdeling legges til grunn.

Det er nødvendig å avklare samhandlingsstrukturer som samarbeidsarenaer og hvilke aktører som skal delta i gjennomføringen på hvilket nivå. Sentrale prinsipper for gjennomføring av selve aktivitetene (for eksempel prioritering og valg av variabler som skal harmoniseres, sett opp mot formål, nytte og implementering) må også avklares som en del av det videre arbeidet.

Når det gjelder innføring og forvaltning av standardisert språk vises det til planer for dette i regi av program kodeverk og terminologi.

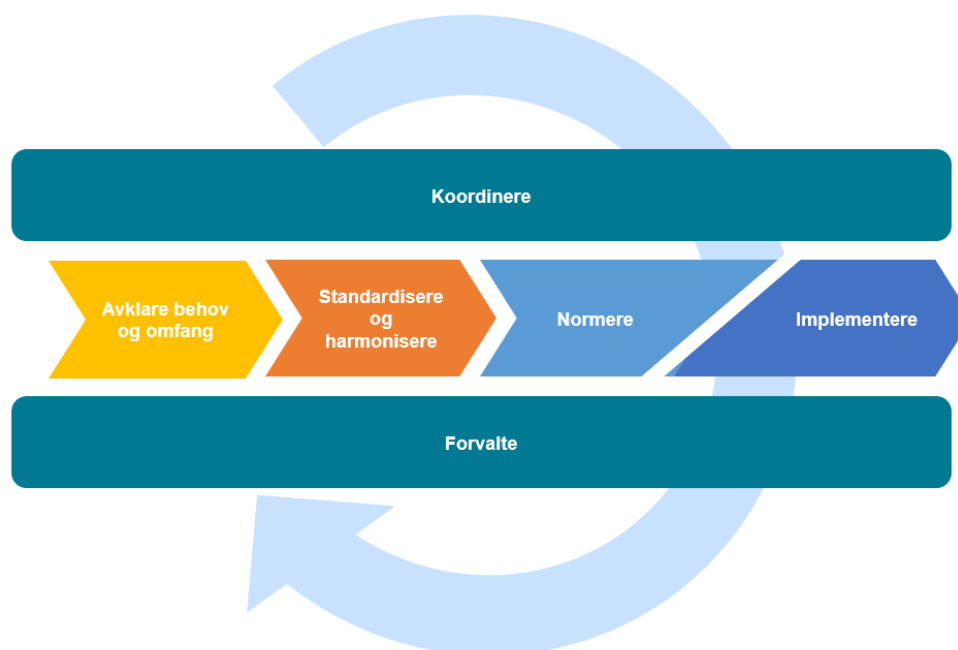
Vedlegg A: Prosess for begrepsharmonisering og normering

Det er utarbeidet en prosess for arbeidet med begrepsharmonisering og normering. Denne beskriver ansvarsdeling på detaljert nivå for aktivitetene i prosessen.

Ansvar i prosessen er angitt med referanse til aktørene som er beskrevet i kapittel 3.2.1. Standardisering av variabler favner ofte aktører på tvers av flere fagmiljø. Det er viktig at eksperter på disse fagfeltene, og relevante forskningsmiljø involveres i denne prosessen. På flere områder er roller og ansvar godt definert fra før. Et eksempel er Nasjonalt kompetansenettverk innen persontilpasset medisin.

Figur 2 viser den overordnede prosessen. I påfølgende underkapitler beskrives prosessstegene mer detaljert med roller og ansvar for hver aktivitet, hvor ansvarsdelingen er gitt i en ordinær HUKI-matrise:

- *Hovedansvarlig* har det totale ansvaret for at aktiviteten blir gjennomført ved å koordinere aktørene som skal utføre arbeidet, avklare rammebetingelser (f.eks. finansiering), innhente nødvendige råd og informere øvrige relevante aktører.
- *Utførende* har ansvar for å utføre arbeidet og rapporterer til hovedansvarlig.
- *Konsulteres* har ansvar for å dele fagkompetanse og gi veiledning.
- *Informerer* er aktører som bør informeres underveis i arbeidet.



Figur 2 Prosess for begrepsharmonisering og normering

Koordinere

Koordinering skal tilrettelegge for at arbeidet drives gjennom, med bruk av virkemidler som felles møteplasser, oversikt over behov, status på igangsatt arbeid og hvem som gjør arbeidet. Oppdatert kunnskapsgrunnlag for arbeidet skal være tilgjengelig gjennom prosessen, f.eks. hvilke erfaringer som er gjort tidligere, nasjonale og internasjonale krav og retningslinjer, og andre føringer. Det skal tilrettelegges for at evaluering av implementasjon mot forventet nytte blir gjort. Nytte er tett koblet til behov, og dette ansvaret ligger derfor til de virksomhetene som har nytte av en enklere innrapportering.

Aktivitet	Hovedansvarlig	Utførende	Konsulteres	Informeres
Ivareta oversikter over behov og arbeid som er i gang	Direktoratet for e-helse	Virksomheter, registerforvaltere		
Oppdatere nødvendig kunnskapsgrunnlag	Direktoratet for e-helse	Virksomheter, registerforvaltere, leverandører	Direktoratet for e-helse	
Tilrettelegge for prioritering av behov	Direktoratet for e-helse	Virksomheter, registerforvaltere		
Tilrettelegge og drive nødvendige arenaer for samarbeid og smidig fremdrift	Direktoratet for e-helse	Virksomheter, registerforvaltere, fagmiljøer	Leverandører	
Evaluere implementering mot nytte	Virksomheter	Leverandører, registerforvaltere, forskningsmiljøer leverandører	Direktoratet for e-helse	

Avhengigheter og forutsetninger:

- Verktøy for behovsoversikt og oversikt over arbeid som er i gang

Avklare behov og omfang

Avklare behov og omfang handler om å avdekke behov for begrepsstandardisering innenfor ett eller flere områder, og definere arbeidet som skal gjøres. Det bør avklares hvorvidt relevant informasjon for begrepsharmonisering, allerede finnes strukturert i journaler, fagsystem eller eksisterende variabler i de registre som denne informasjonen gjelder. Slik kan man få en oversikt over konsekvenser en eventuell standardisering vil kunne få. Det skal være felles nasjonal prioritering av arbeidet blant involverte aktører, og man skal være enig om rammer og omfang. De aktuelle variablene som skal harmoniseres skal dokumenteres, og det skal lages et beslutningsgrunnlag for å starte opp standardisering og harmonisering. Dette beslutningsgrunnlaget må behandles og vurderes. Når variablene er besluttet for standardisering, må relevante aktører involveres slik det er beskrevet i Samarbeidsmodell for internasjonale standarder¹⁸.

¹⁸ Rapportnummer IE-1106, utgitt 09/2022

Aktivitet	Hovedansvarlig	Utførende	Konsulteres	Informeres
Avklare og prioritere variabler for harmonisering (kliniske, administrative og fagspesifikke)	Registerforvaltere	Virksomheter, registerforvaltere	Leverandører, Direktoratet for e-helse	
Utarbeide beslutningsgrunnlag for oppstart av harmonisering og standardisering	Virksomheter	Virksomheter, registerforvaltere	Leverandører, Direktoratet for e-helse	

Avhengigheter og forutsetninger:

- Eksisterende samarbeidsarenaer
- Oversikt over eksisterende variabler
- Aktørers egne oversikter over behov og planer for standardisering

Standardisere og harmonisere

Standardisere og harmonisere omfatter den faktiske standardisering- og harmoniseringsjobben som skal gjøres. Arbeidet starter med å avklare hvilke krav og retningslinjer som må hensyntas inn i arbeidet, som eksisterende standarder, normerende produkter og internasjonale føringer. Relevante eksisterende standarder bør benyttes, ref. Samarbeidsmodell for internasjonale standarder. Der det ikke finnes standarder må dette utvikles.

Felles informasjonsmodeller bidrar til enklere harmonisering på tvers av journal- og fagsystemer og registre. Dersom det finnes etablerte felles informasjonsmodeller¹⁹ for området, bør disse benyttes.

Aktivitet	Hovedansvarlig	Utførende	Konsulteres	Informeres
Avklare eksisterende krav og retningslinjer	Direktoratet for e-helse	Virksomheter, registerforvaltere	Standardiseringsorganisasjoner	
Bruke standarder som finnes og sette disse i sammenheng	Registerforvaltere	Virksomheter, registerforvaltere	Direktoratet for e-helse, standardiseringsorganisasjoner	Leverandører
Utvikle nye standarder eller tilpasninger hvis behov	Registerforvaltere	Virksomheter, registerforvaltere, standardiseringsorganisasjoner	Direktoratet for e-helse	Leverandører
Bruke felles informasjonsmodeller	Registerforvaltere	Virksomheter, registerforvaltere	Direktoratet for e-helse	Leverandører

¹⁹ Utvikling av felles informasjonsmodeller er ikke en del av arbeidet med begrepsharmonisering

Avhengigheter og forutsetninger:

- Bruker Samarbeidsmodell for internasjonale standarder
- Bruker reguleringsplan²⁰ for å avklare krav og retningslinjer som gjelder

Normere

Forvaltningsmodell for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse²¹ beskriver hvordan normering skal gjennomføres. Detaljene er derfor beskrevet der. Når variabler skal normeres er det viktig å sikre sammenheng i de normerende produktene, slik at implementeringen kan gjøres konsistent.

Dette steget handler om å ivareta helheten ved å bruke eller utvikle normerende produkter som beskriver hvordan standarder, kodeverk, terminologi, arkitektur, informasjonsmodeller mv. skal brukes for å definere en harmonisert variabel. Grunnlaget for nye normerende produkter for harmoniserte variabler (f.eks. et dokument eller en profil av en standard) skal kvalitetskontrolleres før det blir normert. Når et normert produkt er ferdigstilt skal det realiseres, det vil si at det skal tilgjengeliggjøres offentlig, informeres om og sikre at det blir tatt i bruk.

Normering vil i noen tilfeller være en forutsetning for implementering, mens i andre tilfeller vil det være hensiktsmessig å implementere bruk av standarder og harmoniserte variabler uten normering. Arbeidet med normering og implementering skjer på en smidig måte, og er i noen tilfeller del av samme prosess.

Aktivitet	Hovedansvarlig	Utførende	Konsulteres	Informeres
Utarbeide normerende produkter for harmoniserte variabler	Direktoratet for e-helse	Direktoratet for e-helse, Virksomheter, registerforvaltere	Leverandører	
Kvalitetskontroll – iht prinsipper for normering	Direktoratet for e-helse	Direktoratet for e-helse	Virksomheter, registerforvaltere	
Avklare normeringsnivå	Direktoratet for e-helse	Direktoratet for e-helse	Virksomheter, registerforvaltere	
Realisere normerende produkt	Direktoratet for e-helse	Direktoratet for e-helse	Virksomheter, registerforvaltere	Leverandører

Avhengigheter og forutsetninger:

²⁰ Direktoratet for e-helse arbeider med en reguleringsplan som skal bidra til å gi oversikt over hvilke krav og anbefalinger som finnes for digital samhandling i helse- og omsorgssektoren.

²¹ Rapportnummer: IE-1068, 10/2022

- Bruke forvaltningsmodell for normerende produkter.

Implementere

Implementere handler om å involvere alle relevante aktører for å iverksette bruken av harmoniserte variabler. Det er viktig at leverandørene har tilrettelagt systemene for smidig bruk og overføring av dataene, og at de harmoniserte variablene er lett tilgjengelig for registerforvaltere som enkelt kan høste inn den informasjonen de har krav på. Grad av suksess av implementering må etter en tids bruk evalueres av alle brukere. Både kodekvalitet, dekningsgrad og brukervennlighet må vurderes.

Aktivitet	Hovedansvarlig	Utførende	Konsulteres	Informeres
Iverksette bruk av harmoniserte variabler	Registerforvaltere	Leverandører, virksomheter	Direktoratet for e-helse	
Evaluering av implementering – før, under og etter	Virksomheter	Leverandører, registerforvaltere	Direktoratet for e-helse	

Forvalte

Forvaltning handler om at standarder, kodeverk, harmoniserte variabler mv. som implementeres blir vedlikeholdt og videreutviklet ved behov.

Det skal også tilgjengeliggjøres oversikter over harmoniserte variabler nasjonalt.

I dag forvaltes kodeverk, terminologi og meldingsstandarder hovedsakelig av Direktoratet for e-helse. Over tid vil dette utvikles av flere aktører. Forvaltning av disse vil derfor i større grad måtte ivaretas av eierne av de ulike standardene, kodeverkene, variablene osv. Direktoratet vil fortsatt forvalte mange standarder og kodeverk fremover fordi eierskapet ligger der. Det vil også bygges opp en forvaltningsorganisasjon rundt standardisert språk i direktoratet.

Aktivitet	Hovedansvarlig	Utførende	Konsulteres	Informeres
Oversikt over variabler som er standardisert og harmonisert	Registerforvaltere	Registerforvaltere, virksomheter	Direktoratet for e-helse	Alle berørte aktører som bruker og tenker å ta i bruk variabler
Vedlikehold av standarder, kodeverk, harmoniserte variabler mv.	Eier av standarder, kodeverk, harmoniserte variabler mv.	Virksomheter, registerforvaltere, Direktoratet for e-helse eller andre eiere	Leverandører	

Vedlegg B: Status på anbefalinger i utviklingsretning for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

Det pågår en rekke initiativ i sektoren i arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Den skisserte utviklingsretningen i denne rapporten baserer seg på flere anbefalinger som har til hensikt å styrke arbeidet på området.

I dette vedlegget gir vi en kort oppdatering av status på tidligere vurderinger og anbefalinger basert på innspill fra aktørene i sektoren høsten 2022. Dette er ikke en komplett status på alle tiltak som er relevante for anbefalingene, men gir en del eksempler.

Øke innrapporteringsfrekvensen og behovstilpasset tilgjengeliggjøring av data

Anbefaling fra 2021

Registerdata skal brukes til ulike formål. De viktigste er kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning. Registre som NPR og KPR skal også understøtte finansieringsordningene. Ulike formål har ulike krav til innrapporteringsfrekvens og datakvalitet. Behovene kan grovt deles inn i to:

- 1. Behov for tilgang til hyppig oppdaterte data, men lavere krav til at dataene skal være 100% komplette, korrekte og kvalitetssikrede. Eksempler er data til styringsformål, noe som har kommet tydelig frem under pandemien.*
- 2. Behov for tilgang til data som i høy grad er kvalitetssikret, men der det er akseptabelt å vente lenger på tilgang til dataene. Eksempler er data til forskningsformål.*

Flere av aktørene vi har hatt møter med, har trukket frem hvor viktig det er at registrene kan tilby ulike datasett til ulike formål. Registrene bør generelt:

- Øke innrapporteringsfrekvensen, slik at registeret inneholder ferskere data. Høyere grad av automatisert innrapportering vil gjøre dette enklere å få til.*
- Der det er relevant, tilby to (eventuelt flere) datasett til ulike behov: Et datasett som er raskt tilgjengelig, men med begrenset kvalitetssikring og et datasett som har høy grad av kvalitetssikring, men der dataene blir senere tilgjengelig.*

Det er naturlig at registreiererne, både for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og for sentrale helseregistre, får ansvaret for dette. Nasjonalt Servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre vil være en viktig støttespiller. En start kan være å gi dette i oppdrag til Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og noen utvalgte nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det pågår allerede arbeid med økt innrapporteringsfrekvens,

blant annet i NPR. Når registeret har klargjort på sin side, må krav om økt innrapporteringsfrekvens pålegges de innrapporterende aktørene, for eksempel sykehusene.

Kort status på anbefaling

Behovet for hyppigere oppdaterte data til beredskapsformål kom godt frem under pandemien. Helsedirektoratet trekker frem beredskapsformål som et særlig viktig område for økt innrapporteringsfrekvens. I *Strategi for Helsedirektoratets sentrale helseregistre*²² fra 2021 er hyppigere oppdaterte data ett av fem strategiske utviklingsområder.

Folkehelseinstituttet kommenterer at det i en del tilfeller er ønskelig med både økt innrapporteringsfrekvens og økt datakvalitet, f.eks. data til forskning under pandemien. Strukturert journal, innføring av standardisert språk, standardisering og automatisert innrapportering kan bidra til forbedring på begge områder.

Den siste tiden har Helsedirektoratet særlig arbeidet med å øke innrapporteringsfrekvensen til KPR.

Mange av kvalitetsregistrene klarer seg i dag med tertialvis eller årlig oppdatering av data.

Noen registre har mer behov enn andre for kvalitetssikring av data. Dette kan påvirke hvor raskt data kan tilgjengeliggjøres til brukere av registeret. Et tiltak for å redusere tidsbruken her er å gjøre mer automatisert kontroll av data.

Flere registre bør hente data fra nøkkelregistre

Anbefaling fra 2021

Bruk av data fra nøkkelregistre kan bidra til økt kvalitet og redusert dobbeltregistrering- og rapportering, ved at andre registre henter kvalitetssikrede data fra nøkkelregisteret i stedet for direkte fra kildesystemene. Flere av nøkkelregistrene, for eksempel NPR, har allerede i dag automatisert innrapportering. Det kan også ses på å automatisere overføringen fra nøkkelregistrene til andre registre.

Folkehelseinstituttet har i forbindelse med utarbeidelsen av et satsingsforslag om legemidler i institusjon, funnet at 11% av de manuelt innsamlede variablene i kvalitetsregistrene omhandlet bruk av legemidler. De manuelle prosessene kan reduseres ved at kvalitetsregistrene i stedet henter data fra nøkkelregistre.

Det bør arbeides videre med eksisterende nøkkelregistre. Det bør også ses på hvilke nye muligheter for eksempel nytt legemiddelregister og NILAR (nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og radiologisvar) kan gi for å forenkle innrapportering.

Helsedirektoratet har et eget prosjekt på å rapportere allerede eksisterende data til kvalitetsregistrene, der NPR/KPR kan ha en nøkkelregisterrolle. Helsedirektoratet har en målsetning om å ferdigstille en konseptstudie på dette i slutten av 2021.

Kort status på anbefaling

²²www.helsedirektoratet.no/tema/statistikk-registre-og-rapporter/helsedata-og-helseregistre/strategi-for-helsedirektoratets-sentrale-helseregistre

Helsedirektoratet ser tre hovedtilfeller der det er aktuelt med nøkkeldata fra NPR/KPR til nasjonale medisinske kvalitetsregistre:

1. Et kvalitetsregister trenger tilleggsinformasjon som det ikke så lett kan få tak i fra sykehuset. Eksempel: Karkirurgiregisteret ønsker data om amputasjoner fra NPR.
2. Data fra NPR/KPR kan komplettere informasjon som er mangelfull i kvalitetsregisteret.
3. NPR/KPR kan danne grunnlaget for å bygge opp populasjonen i et kvalitetsregister. Eksempel: Nytt kvalitetsregister for psykisk helse for voksne, dette henter data fra NPR.

Arbeid med felles informasjonsmodeller og harmonisering av variabler gir bedre muligheter for gjenbruk av data fra nøkkelregistre.

Folkehelseinstituttet kommenterer at det er viktig å utvide og berike datagrunnlaget i Legemiddelregisteret, herunder å få inn data om legemiddelbruk i institusjoner. Legemiddelregisteret vil da bli enda nyttigere som et nøkkelregister for andre registre. Beriking er generelt viktig for registre og må kontinuerlig videreutvikles i tråd med samfunnsendringer. Eksempel: Ny bioteknologilov medfører endrede behov og muligheter i Medisinsk fødselsregister.

Kreftregisteret er et eksempel på en aktør som ønsker tilgang til reseptdata fra det nye legemiddelregisteret hos Folkehelseinstituttet.

Kreftregisteret vil være interessert i data fra Pasientens prøvesvar (tidligere NILAR), som f.eks. PSA-verdier i blodprøver tatt utenom de eksisterende innrapporteringsskjemaene for prostatakreft, eller testosteron-verdier i blodprøver.

Folkehelseinstituttet har flere planer om å bruke data fra nøkkelregistre hos Helsedirektoratet ved å hente inn data særlig til Medisinsk fødselsregister (MFR) og Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (HKR).

Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data

Anbefaling fra 2021

Hemit arbeider med å utvikle en løsning for automatisert innrapportering til registre på MRS-registerplattformen via API-er, samt funksjonalitet for manuell komplettering av manglende data. Denne løsningen vil testes ut ved innføring av Helseplattformen. Det bør ses på om de tre andre regionene også kan benytte den nye MRS-funksjonaliteten for automatisert innrapportering.

Lignende løsninger (API-er med mulighet for manuell komplettering) kan vurderes for den andre store kvalitetsregisterplattformen (OpenQReg).

En annen mulig løsning for å få bedre integrasjon mellom registreringsapplikasjonen og journal-/fagsystem kan være å benytte rammeverket SMART on FHIR. SMART on FHIR (SoF) er et rammeverk for applikasjonsintegrasjon i helseinformasjonssystemer. Direktoratet for e-helse kom i 2019 med en generell anbefaling om bruk av SMART on FHIR. SoF

benyttes i Førerrett-prosjektet for integrasjon med journalsystemer og er også pekt på av NAV som en mulig integrasjonsteknologi mellom EPJ og NAV. For å kunne ta i bruk SMART on FHIR må nødvendige FHIR-profiler utvikles i et samarbeid mellom sektor og normeringsaktørene HL7 Norge og Direktoratet for e-helse. Det pågår arbeid med avklaring rundt roller og ansvarsfordeling for utvikling av FHIR-profiler.

Kort status på anbefaling

Hemit har ferdigstilt løsningen for innrapportering via API-er til registre på MRS-registerplattformen. Denne løsningen prøves ut etter hvert som sykehusene i Helse Midt-Norge tar i bruk Helseplattformen. St. Olavs hospital var første sykehus til å ta i bruk Helseplattformen (i november 2022).

Registerplattformen OpenQReg har frem til nå vært basert på et "open source"-produkt. Neste versjon (versjon 5) har gått over til å bli et kommersielt produkt. Helse Nord IKT skal avklare hvordan denne registerplattformen skal tas videre.

Helsedirektoratet arbeider med å forbedre og forenkle de tekniske løsningene for overføring fra nøkkelregisteret NPR til kvalitetsregistre. Pr. i dag sendes det store batcher hvert tertial fra NPR til aktuelle kvalitetsregistre. Frekvensen kan økes, dersom et kvalitetsregister har behov for dette. Tilsvarende vurderinger er relevante for Legemiddelregisteret ved Folkehelseinstituttet.

Helse Sør-Øst er i anskaffelsesprosess på en prosessplattform. Prosessplattformen skal være et lag over de administrative og kliniske systemene og kan bli et verktøy for å effektivisere løsningene for innrapportering fra Helse Sør-Øst til registrene.

Helse Sør-Øst utvider sine integrasjonsløsninger til også å dekke hendelsesorientert arkitektur. Dette kan på sikt ha en mulig rolle for innrapportering til helseregistre, men da må mottakersiden også ha støtte for hendelsesorientert arkitektur.

For å få en enhetlig og effektiv håndtering av samtykker og reservasjoner, er ønskelig å utvide bruken av samtykke-/reservasjonsløsninger på Helsenorge.

Juridiske avklaringer

Anbefaling fra 2021

De tekniske mulighetene for å kunne benytte opplysninger fra helseregistre etablert for sekundærbruk til behandlingen av den enkelte pasient er økende. Flere av aktørene vi har hatt møter med har trukket frem juridiske problemstillinger og begrensninger knyttet til helsedata generelt og automatisert innrapportering fra behandlingsrettede helseregistre til helseregistre til sekundærbruk spesielt. Lovverket vi har i dag som til dels skiller på bruken av data til primær- og sekundærbruk, skaper usikkerhet knyttet til om data må registreres én eller to ganger. Dette er et område som det må avklares helt tydelig slik at det ikke blir i strid med lov og forskrift å registrere data en gang i en hensiktsmessig registreringsprosess med felles funksjonalitet.

For å få til økt automatisert innrapportering og mer nytte av dataene i helseregistrene, er det viktig å arbeide videre med disse problemstillingene.

Eksempler på juridiske problemstillinger og begrensninger er:

- *Det er ikke adgang til å bruke klinisk beslutningsstøtte i helseregistre etablert for sekundærbruk med formål å yte helsehjelp til en pasient i en konkret behandlingssituasjon. Nasjonalt Servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har henvendelser fra miljø som ønsker data til klinisk beslutningsstøtte, men har ikke mulighet til å bidra slik jussen er per i dag.*
- *Noen av helseregistrene, blant annet Kreftregisteret, mangler uttrykkelig hjemmel for tilbakerapportering av data til virksomheten som har rapportert inn.*
- *Hvorvidt og eventuelt hvilke begrensninger det er for å benytte PROM-data som er samlet inn av kvalitetsregistrene, spesielt de som ikke er samtykkebaserte, direkte i pasientbehandling.*
- *Noen av registrene mangler hjemmel for å lagre detaljerte data. Det gjør at de må aggregere data fra journal/-fagsystem og dermed mister spesifikk informasjon.*

Kort status på anbefaling

Direktoratet har fått innspill fra aktørene som har vært involvert i arbeidet om at det er behov for juridiske avklaringer når det gjelder primærbruk og sekundærbruk. Denne to-delingen av regelverket er grunnleggende. Videre har direktoratet fått innspill fra aktørene om at det på kort sikt bør arbeides med å løse opp i enkeltproblemstillinger, som for eksempel legers behov for tilgang til Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) til primærbruk.

Når det gjelder problemet med bruk av sekundærdata til primærformål, har det kommet innspill om å se på mulighetene for å benytte samtykke fra pasienten.

Kreftregisteret har fortsatt ikke uttrykkelig hjemmel for tilbakerapportering av data til virksomheten som har rapportert inn. Kreftregisteret opplyser å ha etablert en midlertidig løsning for dette ved at Kreftregisteret inngår databehandleravtale med hvert helseforetak. Kreftregisteret mener at det her er behov for videre juridiske avklaringer og muligens også endringer.

Helsedirektoratet har vært i noen diskusjoner med kvalitetsregistre angående om Helsedirektoratets registre kunne få tilgang til samtykker/reservasjoner fra kvalitetsregistrene. Helsedirektoratet har nå avklart med Helse- og omsorgsdepartementet at Helsedirektoratets registre kan motta samtykker/reservasjoner fra kvalitetsregistrene.

Ved sammenstilling av data fra flere registre, herunder fra nøkkelregistre, kan det være utfordringer med hjemmel fordi registrene har ulike formålsbestemmelser. Det er gitt innspill om at det bør ses nærmere på dette.

Helsedirektoratet har forvaltningsansvaret for deler av aktuelt regelverk. Hvilke juridiske avklaringer bør sees nærmere på vil være en del av det videre arbeidet.

Avklaringer rundt pasientrapporterte data (PROM/PREM)

Anbefaling fra 2021

Det er i dag juridiske og organisatoriske utfordringer rundt hvem som skal samle inn PROM-data fra pasientene og hvordan denne informasjonen kan deles med andre. Det samles inn

PROM-data både på journalsiden og på kvalitetsregistersiden, med delvis overlappende spørsmål. Pasientene kan bli forvirret når de får skjemaer fra ulike aktører for den samme behandlingen og pasientene opplever å måtte svare på samme spørsmål flere ganger.

Dette er spesielt utfordrende for pasienter som gjennomgår flere behandlinger/inngrep for samme lidelse. Et eksempel fra infarktbehandling illustrerer dette:

Selv om det standardiserte pasientforløpet med registrering av PROM tre måneder etter en akutt hendelse som infarkt kan synes enkelt, vil mange pasienter registreres i flere registre dersom pasienten gjennomgår intervensjoner eller opplever komplikasjoner. Hjerterinfarktpasienter som gjennomgår koronar angiografi, koronarkirurgi og får en pacemaker risikerer å få tilsendt PROM-skjema fra fire ulike registre i løpet av en måned.²³

Et annet eksempel er et prosjekt Helsedirektoratet har på rehabiliteringsregister. Her har de gått gjennom alle PROM-skjemaer og kom frem til at 80 ulike skjemaer var i bruk på dette området.

Det er behov for å etablere retningslinjer for hvem som skal samle inn PROM-data, spesielt ansvarsavklaringen mellom journalsiden og kvalitetsregistrene. Det må også ses på hvordan data kan rapporteres/tilgjengeliggjøres automatisert mellom de ulike aktørene.

Helsedirektoratet har et oppdrag fra HOD på dette knyttet til digital hjemmeoppfølging. Utfordringer med å standardisere metodikken gjør det vanskelig å sammenstille PROM-skjemaer nasjonalt.

Kort status på anbefaling

Utfordringene rundt håndtering av data om pasientrapporterte utfall (Patient Reported Outcome Measures – PROM) har forsterket seg det siste året. Flere behandlingssteder, blant annet i Helse Vest, har begynt å bruke PROM-data til å avgjøre om en pasient trenger å komme inn til fysisk kontroll. Dette gjør at dekningsgrad og datakvalitet på PROM-data blir enda viktigere.

Flere aktører har i arbeidet i 2022 løftet et nasjonalt avklaringsbehov rundt om PROM-data skal samles inn på behandlerensiden og/eller på helseregistersiden. I dag har de fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre implementert en løsning med elektronisk innsamling av PROM-data, men det er ikke hjemmel for å benytte disse dataene til primærbruk. I tillegg er det trukket frem at PROM-data i en del situasjoner må samles inn på behandlerensiden (f.eks. noen PROM-skjema på psykisk helse).

Basert på dette bør det derfor vurderes å sette i gang en utredning om spesialisthelsetjenestens fremtidige håndtering av PROM og av pasientrapporterte erfaringer med helsetjenesten (Patient Reported Experience Measures – PREM). Blant annet kan det være relevant å vurdere om innhenting og tilgjengeliggjøring av pasientrapporterte utfall/erfaringer bør gjøres på behandlerensiden (journalssystem/fagsystem) eller på helseregistersiden.

²³ https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/rapport_prom_og_prem_i_hkr_2018.pdf

Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata

Anbefaling fra 2021

Norge kan lære mye av å delta i internasjonale initiativ og nettverk, både når det gjelder organisering av arbeidet og helhetlig forståelse av hva som kreves for å sikre semantisk og teknisk interoperabilitet, herunder strukturering og gjenbruk av data og metadata.

*I delkapittel **Feil! Fant ikke referansekilden. "Feil! Fant ikke referansekilden."** i 2021-rapporten har vi kort omtalt noen viktige nordiske og europeiske initiativer som er relevante for helsedata og automatisert innrapportering til helseregistre. Det er en sterk økning i satsingen innenfor disse områdene, særlig i regi av EU.*

Norge deltar allerede på flere av disse initiativene. Direktoratet for e-helse anbefaler at dette arbeidet styrkes og utvides.

Kort status på anbefaling

EU har det siste året ytterligere styrket satsingen på europeisk samarbeid om helsedata. I mai 2022 la EU-kommisjonen frem forslag til forordning om Det Europeiske helsedataområdet (EHDS). Forordningsforslaget dekker både primærbruk og sekundærbruk av helsedata. EU foreslår blant annet utvikling av en ny, desentralisert EU-infrastruktur for primærbruk (MyHealth@EU) og sekundærbruk av helsedata (HealthData@EU), og et felles EU-rammeverk for bruk av helsedata til forskning, utvikling, folkehelse, politikutvikling og persontilpasset medisin. Forordningsforslaget skal nå gjennom en politisk prosess. Dette er et lovforslag som kan få stor innflytelse på både primær- og sekundærbruk av helsedata i Norge, dersom det implementeres i norsk rett via EØS-avtalen.

Automatisert innrapportering vil kunne bidra til økt dekningsgrad og datakvalitet på allerede gode norske helseregistre med lange tidsserier av data. Gjennom samarbeidet med de andre nordiske landene, blant annet i Nordic Commons, vil Norge kunne bidra med gode data til internasjonal forskning.

Større satsing på data inn

Anbefaling fra 2021

Selv om det nå pågår godt arbeid i sektoren med automatisering av innrapportering til helseregistrene, anbefaler Direktoratet for e-helse at det, for å nå overordnede helsepolitiske mål, vurderes en større satsing på "data inn" til helseregistrene. Et slikt større tiltak kan gå i parallell med, og i tett samarbeid med, de store tiltakene knyttet til strukturering av journal (Helseplattformen, DIPS Arena og Felles kommunal journal) og innføring av Felles språk. Tiltaket kan være en videreføring av helsedataprogrammet som har hatt "data ut" som prioritet, og som ble avsluttet i 2021 og videreført i linjen i direktoratet for e-helse. En viktig oppgave kan være å utvikle gode samarbeids-/styringsmodeller og prosesser mellom journal-/fagsystemsiden og registersiden.

Et større tiltak på "data inn" vil være en satsing på bedre datakvalitet og dekning i helseregistrene, noe som vil være viktig for alle brukere av registerdata, inkludert forskere. Større grad av registrering av data som del av den kliniske arbeidsprosessen, med

påfølgende automatisert innrapportering, vil også kunne gi redusert belastning på helsepersonell.

Kort status på anbefaling

Direktoratet for e-helse vurderer fortsatt dette som et relevant initiativ, men på grunn av stramme budsjetttrammer fremover, er det mindre sannsynlig at en større satsing på data inn vil nå opp i prioriteringene.

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no