

Rapport fra skrivegruppe for tekniske løsningskonsepter

Forprosjekt for Nasjonalt
helseregisterprosjekt

Avgitt april 2009, oppdatert september 2009

Nasjonalt helseregister prosjekt

Teknisk gruppe - Hoveddokument

Løsningskonsepter

Innholdsfortegnelse

1	SAMMENDRAG	9
1.1	DEL 1: SAMMENDRAG OG HANDLINGSPLAN	9
1.2	DEL 2: BEHOV OG KRAV TIL TEKNISKE LØSNINGER	10
1.3	DEL 3: GJENNOMGANG AV SENTRALE BEGREPER INNENFOR OMRÅDET HELSEREGISTRE OG FORSLAG OM STANDARDISERING AV BEGREPSAPPARATET BRUKT I REGISTRERING AV HELSEOPPLYSNINGER	12
1.4	DEL 4: TEKNISKE LØSNINGER FOR DE ULIKE PROSESSENE.....	14
1.5	DEL 5: ORGANISERING AV IT-DRIFT OG IT-FORVALTNING.....	17
1.6	DEL 6: IVARETAKELSE AV INFORMASJONSSIKKERHET OG PERSONVERN	18
2	HANDLINGSPLAN FOR TEKNISKE LØSNINGER.....	21
2.1	DELMÅL: NASJONAL STYRING OG PRIORITERING.....	21
2.2	DELMÅL: NASJONAL DEKNING FOR UTVALGTE KVALITETSREGISTRE INNEN 2012	22
2.3	DELMÅL: ETABLERE TEKNISK LØSNING FOR UTVALGTE KVALITETSREGISTRE INNEN 2011	22
2.4	DELMÅL: ETABLERE HJERTEKAR REGISTER	26
2.5	DELMÅL: ØKE AKTUALITETEN PÅ DØDSÅRSAKSREGISTERET	27
2.6	DELMÅL: EVALUERE TEKNISKE LØSNINGER OG IT-DRIFTSKONSEPTER	28
2.7	DELMÅL: ETABLERE FELLESLØSNINGER FOR BRUK OG PUBLISERING AV DATA	28
3	LESERVEILEDNING OG ORGANISERING.....	30
3.1	LESERVEILEDNING.....	30
3.2	OPPDRA FOR SKRIVERGRUPPEN FOR TEKNISKE LØSNINGER	31
3.3	ORGANISERING	32
4	BRUKERNES BEHOV I FORHOLD TIL TEKNISKE LØSNINGER.....	35
4.1	REGISTERDRIFTPROSESSER SOM DE TEKNISKE LØSNINGENE SKAL STØTTE	35
4.2	OVERORDNET BESKRIVELSE AV REGISTERDRIFTPROSESSENE.....	36
4.3	AVGRENSNINGER OG PRIORITERINGER	38
4.4	UTFORDRINGENE OG BEHOV KNYTTET TIL DATA INN.....	38
4.5	UTFORDRINGER OG BEHOV KNYTTET TIL DATA UT	45
5	DISKUSJON AV BEGREPENE JOURNAL, EPJ OG KVALITETSREGISTER.....	49
5.1	JOURNAL, BEHANDLINGSRETTET REGISTER OG EPJ.....	49
5.2	KAN ET HELSEREGISTER OGSÅ VÆRE ET BEHANDLINGSRETTET REGISTER?	49
5.3	DATA I BEHANDLINGSRETTET REGISTER I FORHOLD TIL ET HELSEREGISTER	50
5.4	KVALITETSREGISTER I FORHOLD TIL EPJ OG FAGAPPLIKASJONER	51
6	FELLES BEGREPER OG STANDARDISERING.....	54
6.1	FELLES BEGREPSAPPARAT FOR REGISTRENE INNHOLD FOR Å SIKRE SEMANTISK INTEROPERABILITET	54
6.2	FELLES BEGREPSAPPARAT FOR REGISTRE.....	55
6.3	FELLES RAMMEVERK FOR GENERISKE MELDINGER.....	55
6.4	DEFINERTE MELDINGSSTANDARD FOR INNRAPPORTERING TIL HVERT HELSEREGISTER.....	55
6.5	SAMMENFATTE BEGREPSBRUKEN I EN FELLES METADATABASE	55
7	FELLESTJENESTER	57
7.1	FORUTSETNINGER OG RAMMEBETINGELSER	57
7.2	BEHOV FOR FELLESTJENESTER.....	58
8	REGISTRERE, SAMMENKOBLE OG KVALITETSKONTROLLERE DATA.....	61
8.1	FORUTSETNINGER OG RAMMEBETINGELSER	61
8.2	OVERSIKT OVER TEKNISKE LØSNINGER FOR Å REGISTRERE DATA	61
8.3	SKJEMABASERT INNREGISTRERING.....	63
8.4	LOKAL FAGAPPLIKASJON	66
8.5	SENTRAL FAGAPPLIKASJON.....	68
8.6	DATAFANGST FRA EKSISTERENDE KILDER	71
8.7	PASIENTEN REGISTRERER EGNE DATA	73
8.8	PAPIRBASERT DATAFANGST	74

8.9	NASJONALT HELSEREGISTER.....	77
9	KOBLE DATA.....	81
9.1	FORUTSETNINGER OG RAMMEBETINGELSER	81
9.2	OVERSIKT OVER TEKNISKE LØSNINGER FOR REGISTERKOBLING	83
9.3	VALIDERING AV FØDSELSNUMRE FØR KOBLING	83
9.4	DEFINERE INNHOLDSSTANDARDE FOR REGISTRE SOM KOBLES.....	83
9.5	KOBLE DATA GJENNOM UTVEKSLING AV FILER MED FØDSELSNUMMER.....	84
9.6	FELLES PORTAL FOR BESTILLING AV KOBLETE DATA.....	84
9.7	LØSNING FOR KOBLING AV PSEUDONYME REGISTRE	85
9.8	FELLES KOBLINGSINSTANS FOR ALLE HELSEREGISTRE	85
10	UTLEVERE INDIVID DATA INKLUSIV SAKSBEHANDLING.....	87
10.1	FORUTSETNINGER OG RAMMEBETINGELSER	87
10.2	OVERSIKT OVER TEKNISKE LØSNINGER FOR PROSESSEN UMLEVERE DATA	87
10.3	FELLES PORTAL FOR SØKNADSUTFORMING.....	89
10.4	FELLES SYSTEM FOR SØKNADSBEHANDLING	89
10.5	DESENTRALISERT UMLEVERING AV INDIVIDDATA.....	89
10.6	EGET NETTVERK FOR UTVEKSLING AV FILER	90
10.7	SENTRAL INSTANS UMLEVERER INDIVIDDATA.....	90
10.8	TILGANG TIL DATA OG ANALYSEKAPASITET	90
10.9	FELLES RUTINER FOR KVALITETSKONTROLL FØR UMLEVERING	91
10.10	FELLES RUTINER FOR DOKUMENTASJON AV UMLEVERTE DATA	91
10.11	PROSJEKTSTØTTE FOR FORSKERNE.....	91
11	PUBLISERE STATISTIKK OG TILBAKERAPPORTERE ANALYSER.....	92
11.1	FORUTSETNINGER OG RAMMEBETINGELSER	92
11.2	OVERSIKT OVER TEKNISKE LØSNINGER KNYTTET TIL PUBLISERE HELSESTATISTIKK OG TILBAKERAPPORTERE ANALYSER	92
11.3	FELLES NASJONAL PORTAL FOR PUBLISERING OG TILBAKERAPPORTERING.....	92
11.4	FLERE ULIKE PORTALER FOR PUBLISERING OG TILBAKERAPPORTERING AVHENGIG AV BRUKERGRUPPE	93
11.5	EGNE WEBSIDER FOR PUBLISERING PR HELSEREGISTER.....	94
11.6	FELLES TJENESTER OG ARKITEKTUR FOR TILBAKERAPPORTERING	94
11.7	FUNKSJONELLE KRAV KNYTTET TIL PUBLISERING AV OFFENTLIG STATISTIKK OG TILBAKERAPPORTERING AV ANALYSER	95
11.8	TEKNISKE KRAV	97
12	ANALYSE/HELSEOVERVÅKING.....	99
13	IT-DRIFT.....	101
13.1	IT-DRIFT KONTRA FAGLIG DRIFT	101
13.2	UTFORDRINGENE KNYTTET TIL IT-DRIFT	101
13.3	VIKTIGE IT-DRIFTSASPEKTER VED DE ULIKE TEKNISKE LØSNINGSKONSEPTENE	101
13.4	SENTRAL IT-DRIFT AV DATAREGISTRERINGSLØSNING.....	103
13.5	IT-DRIFT AV DET NASJONALE HELSEREGISTRET (SAMLET DATABASE).....	103
13.6	ANDRE ASPEKTER VED IT-DRIFT	104
14	IT – FORVALTNING.....	106
14.1	HVA ER IT-FORVALTNING OG HVILKE SENTRALE ROLLER MÅ IVARETAS.....	106
14.2	FELLES ENHET FOR UTVIKLING OG FORVALTNING AV TEKNISK RAMMEVERK.....	106
14.3	DE REGIONALE KOMPETANSESENTRAENE OG SAMSPILLET MED IT-FORVALTNINGSENHETEN.....	107
15	INFORMASJONSSIKKERHET.....	111
15.1	GENERELLE KRAV TIL SIKKERHET	112
15.2	TILGANG TIL HELSEREGISTRE.....	113
15.3	GJENNOMGANG AV LOGGER	114
15.4	INNSYN I EGEN LOGG.....	114
15.5	FORHOLDET TIL KJERNEJOURNAL.....	114
15.6	VURDERING AV DATAFANGSTLØSNINGENE MHT INFORMASJONSSIKKERHET	114
15.7	PERSONVERNKOMMISJONENS SYN	116
16	PSEUDONYMISERING.....	117

16.1	PSEUDONYMISERINGSLØSNINGER	117
16.2	FORDELER MED PSEUDONYMISERING.....	118
16.3	ULEMPER MED PSEUDONYMISERING	119
17	REFERANSER	124
17.1	FORKORTELSER	124
17.2	REFERANSER	125

Figurer

Figur 1	Prosser knyttet til Registerdrift.....	35
Figur 2	Innholdet i pasientjournalen vs innholdet i helseregister med eksempler fra MFR.....	51
Figur 3	Begrepsavklaringer knyttet til EPJ, fagapplikasjon, skjemabasert innregistreringsløsning og nasjonalt helseregister	53
Figur 4	Skjemabasert innregistrering	64
Figur 5	Lokal fagapplikasjon.....	66
Figur 6	Sentral fagapplikasjon.....	69
Figur 7	Datafangst fra eksisterende kilder	72
Figur 8	Pasienten registrerer egne data	74
Figur 9	Kvalitetssikring i nasjonalt helseregister (sentral database).....	78
Figur 10	Ulike enheter knyttet til utvikling av tekniske løsninger.....	108

Tabeller

Tabell 1	Beskrivelse av registerdriftprosessene.....	37
Tabell 2:	Datafangst i Folkehelseinstituttets helseregistre	75
Tabell 3:	Datafangst i øvrige sentrale helseregistre	75
Tabell 4	Ulike fortolkninger av koblingsbegrepet.....	82
Tabell 5	Sikkerhetsnivåer til FAD.....	113
Tabell 6	Informasjonssikkerhetsvurdering av ulike tekniske løsninger	115

Forord

Arbeidet i teknisk skrivergruppe har skjedd i parallell med arbeidet i de andre skrivergruppene, og gruppen har behandlet og utredet mange typer av tenkte tilfeller da juridiske og organisatoriske forutsetninger ikke har vært avklart, eller gitt som skranker. Resultatet er at rapporten behandler mange ulike tema og kommer med flere ulike forslag til tiltak.

Det har ikke vært tid til å gå inn i de ulike forslag for å drøfte konsekvenser i detalj – ut over det å se på tekniske muligheter. Selv om medlemmer i teknisk skrivegruppe står bak hovedinnholdet i dette dokumentet, har ikke skrivergruppen hatt anledning til å vurdere og drøfte alle deler av rapporten like grundig, slik at utsagn av typen ” *Vi ser flere fordeler med en felles koblingsinstans*” ikke kan tolkes dithen at alle skrivegruppens medlemmer har vært enige i alle utsagnene.

Teknisk skrivegruppe har valgt å fokusere på fellestrekkene ved kvalitetsregistre og sentrale helseregistre og i mindre grad skilt mellom utfordringer som kvalitetsregistre har på den ene siden, i forhold til utfordringer de sentrale helseregistre har på den andre siden. Vi har brukt fellesbegrepet helseregister om både kvalitetsregistrene og sentrale helseregistre, selv om det noen steder i rapporten kunne vært skilt tydeligere mellom hva som gjaldt hhv sentrale helseregistre og kvalitetsregistrene.

Fokus for skrivegruppen har vært å se på utfordringene og løsningene knyttet til det **å få data inn** til helseregistrene fra i hovedsak spesialisthelsetjenesten, og hvordan primært kvalitetsregistrene skal kunne få felles teknologiske løsninger for datafangst. I tillegg har vi sett på hvilke organisatoriske følger det kan få på it-siden. Skrivegruppen har i mindre grad arbeidet med utfordringer og løsninger knyttet til gjensidig kvalitetssikring (samkjøring), sammenstilling og kopling av de sentrale helseregistre, samt løsninger for etablering av basisregistre som Skrivergruppen for organisering har lansert i notatet ”Fellesregistre”.

Problemer knyttet til kopling av sentrale helseregistre er i første rekke av juridisk art, og er av den grunn ikke innenfor mandatet til teknisk skrivergruppe.

Selv om dette dokumentet kan gi et inntrykk av at man ønsker å løse juridiske, ressursmessige, organisatoriske, kulturelle og semantiske problemer ved hjelp av en felles teknologi, ønsker vi å presisere at i all hovedsak er de teknologiske problemer innen helseregisterfeltet underordnet de andre juridiske, ressursmessige, organisatoriske, kulturelle og semantiske problemene.

Skrivergruppen har ikke fått sett så mye på helseregister knyttet til data fra primærhelsetjenesten, men mange av de konseptuelle løsningene kan også være aktuelle for primærhelsetjenesten. Dette må en i tilfelle se nærmere på i hovedprosjektet.

De tekniske løsningene som lanseres i dette dokumentet må vurderes i etterkant av de beslutningene som styringsgruppen og Helsedepartementet tar, der en må se på behov for å gjennomføre ytterligere utredninger og høringer for de tekniske løsningene som prosjektet til slutt anbefaler å gå inn for. Dette må dog avveies mot skrivergruppens ønske og anbefaling om å sette i gang med konkrete tiltak som foreslås i kapittel 2 da det allerede er tatt flere initiativ som har behov for rettledning for å ha mulighet til å nå målet om felles tekniske løsninger.

Forkortelser

Vedlagt følger en liste med de mest brukte - se komplett liste og beskrivelser i kapittel 17.1

Forkortelse	Beskrivelse
DIFI	Direktoratet for forvaltning og IKT
DSF	Det sentrale folkeregisteret
DÅR	Dødsårsaksregister
eID	Elektronisk identitet
FHI	Folkehelseinstituttet/ Nasjonalt folkehelseinstitutt
HDIR	Helsedirektoratet
HEMIT	Helse Midt-Norge IT
HER	Helseenhetsregisteret eller Adresseregisteret. Se IR-RESH
HF	Helseforetak
HKR	HjerteKar register
HOD	Helse og omsorgsdepartementet
IPLOS	Individbasert PLeie- og OmorgsStatistikk
IR-RESH	InterRegionalt Register For Enheter i SpesialistHelsetjenesten
KITH	Kompetansesenter for IKT i Helse- og sosialsektoren
Kunnskapssenteret	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
MFR	Medisinsk Fødselsregister
MSIS	Meldingssystem for smittsomme sykdommer
NHN	Norsk Helsenett /Helsenettet
NHRP	Nasjonalt Helseregisterprosjekt
NIKT	Nasjonal IKT
NPR	Norsk pasientregister
PAS	Pasientadministrative systemer
PKI	Public Key Infrastructure – blant annet tjenester for autentisering av en bruker
REK	Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
RHF	Regionale helseforetak
SKDE	Senter for klinisk dokumentasjon og Evaluering i Helse Nord
SSB	Statistisk sentralbyrå
SSO	Singel Sign on – dvs en felles påloggingsløsning for alle applikasjoner
SYSVAK	System for vaksinasjonskontroll
TPF	Tiltrodd Pseudonym Forvalter
TTP	Tiltrodd TredjePart
Tub	Tuberkuloseregisteret
XSD	XML skjemadokument brukes til å validere XML -dokument mht struktur og innhold

Del 1: Sammendrag og handlingsplan

1 Sammendrag

Dette dokumentet fra teknisk skrivergruppe i forprosjektet til Nasjonalt Helseregisterprosjekt (NHRP), er et grunnlag for videre arbeid i hovedprosjektet til NHRP. Dokumentet er i hovedsak en utredning som presenterer ulike tekniske løsninger og modeller for organisering av it-arbeidet på et konseptuelt nivå. Vi har ikke gjennomført konsekvensutredninger som forklart i forordet og vi har heller ikke sett det som formålstjenelig å komme med klare anbefalinger nå i forprosjektet. Utredningen som foreligger her må sees i lys av blant annet arbeidet til Nasjonal IKT, Samhandlingsreformen, arbeidet med kjernejournal og andre pågående prosesser.

Sammendraget består av oppsummeringer fra de ulike delene av rapporten, og forøvrig henvises det til kapittel 3.1 Leserveiledning for nærmere beskrivelse av de ulike delene og kapitlene i rapporten.

1.1 Del 1: Sammendrag og handlingsplan

Del 1 i dette dokumentet inneholder kapittel 1; Sammendrag, kapittel 2; Handlingsplan og kapittel 3; Leserveiledning med informasjon om skrivergruppens mandat og organisering.

Her i kapittel 1.1 kommer en oppsummering av forslagene til handlingsplanen fra teknisk skrivergruppe. Hovedbudskapet er at det er viktig å komme raskt i gang med de foreslåtte tekniske tiltakene og at NHRP blir en del av og blir med å styre det arbeidet som allerede er satt i gang når det gjelder tekniske løsninger på kvalitetsregisterfeltet.

I kapittel 1.2 og utover kommer sammendraget i forhold til de ulike delene av resten av dokumentet.

Delmål: Nasjonal styring og prioritering

- Tiltak: Beslutte prioritering av elektronisk innrapportering til helseregistrene
- Tiltak: Beslutte hvem som skal ha ansvaret for it-drift og it-forvaltning av tekniske løsninger

Delmål: Nasjonal dekning for utvalgte kvalitetsregister innen 2012

- Tiltak: Koordineringsressurs for arbeidet med å få til nasjonal dekning
- Tiltak: Få alle helseforetak til å ta i bruk elektronisk innrapportering for de utvalgte kvalitetsregistrene

Delmål: Etablere teknisk løsning for utvalgte kvalitetsregister innen 2011

- Tiltak: Etablere fellestjenester
- Tiltak: Etablere teknisk innrapporteringsløsning for intensivregisteret og et hjertekar kvalitetsregister
- Tiltak: Etablere felles rammeverk for innsending av data (meldingsstandarder)
- Tiltak: Etablere nasjonalt helseregister (samlet database) for intensivregisteret og hjertekar kvalitetsregister
- Tiltak: Etablere teknisk løsning for samkjøring av data på tvers av registre

- Tiltak: Utvikle statistikk og analyser som skal tilbakerapporteres
- Tiltak: Etablere felles begrepsapparat og informasjonsstandarder for registrene
- Tiltak: Studiebesøk i Danmark og Sverige
- Tiltak: Etablere it-driftsmiljø for de 4 første kvalitetsregistrene

Delmål: Etablere HjerneKar register

- Tiltak: Etablere basisregisteret til HKR registeret

Delmål: Øke aktualiteten på Dødsårsaksregisteret

- Tiltak: Øke aktualiteten og kvaliteten på Dødsårsaksregisteret

Delmål: Evaluere tekniske løsninger og it-driftskonsepter

- Tiltak: Gjennomføre risiko og sårbarhetsanalyser av de tekniske løsningene og it-driften av disse
- Tiltak: Tilpasse Norm for Informasjonssikkerhet i helsesektoren til helseregistrene

Delmål: Etablere fellesløsninger for bruk og publisering av data

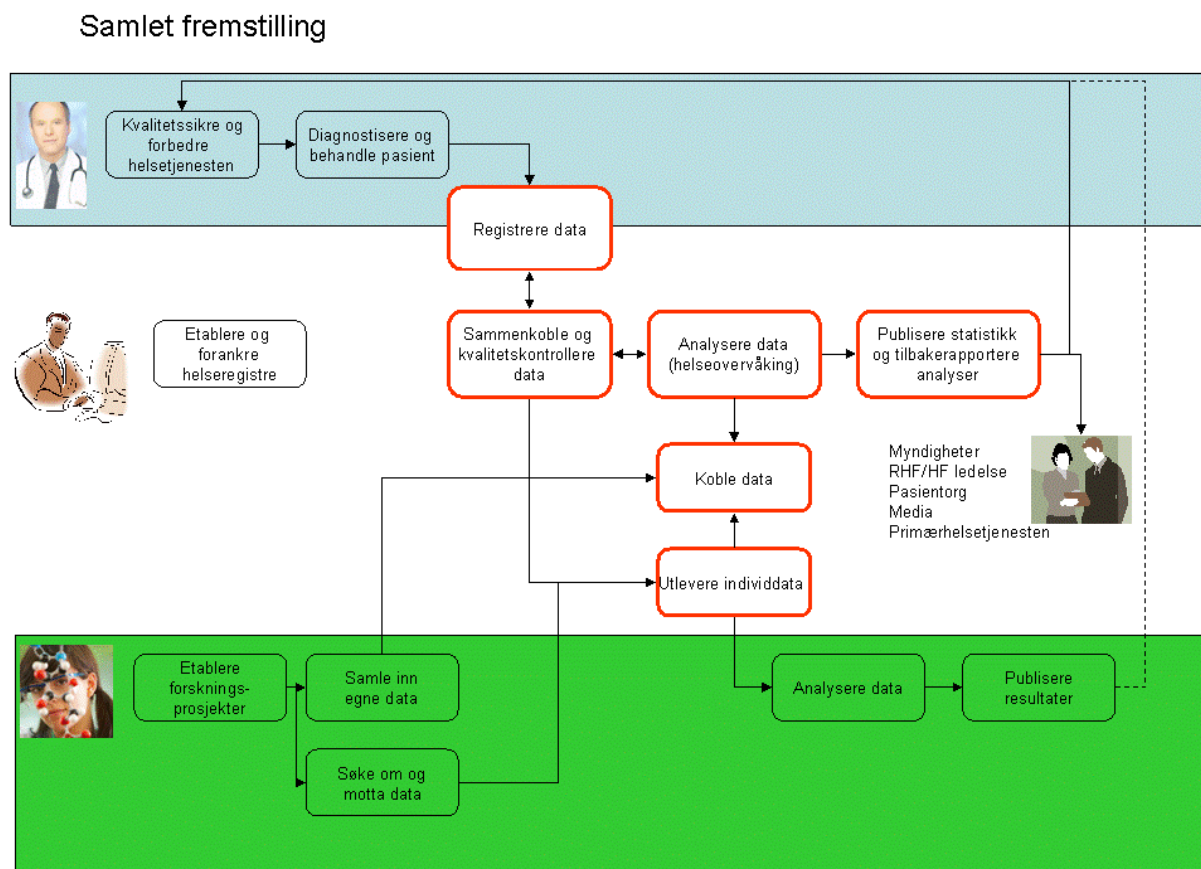
- Tiltak: Nasjonal portal for helsestatistikk og tilbakerapportering av analyser
- Tiltak: Nasjonal søknadsportal
- Tiltak: Felles koblingsentral
- Tiltak: Tilby elektroniske hjelpesystemer for utfylling av skjema

1.2 Del 2: Behov og krav til tekniske løsninger

Del 2 består av kapittel 4 og beskriver hvilke behov og utfordringer de ulike brukerne av helseregistre har knyttet til:

- I. Etablere og forankre helseregister
- II. Få data inn; dvs prosessene med å;
 - Registrere data (datainnsamling/datafangst)
 - Sammenkoble og kvalitetskontrollere data
- III. Få data ut, dvs prosessene med å
 - Koble data
 - Utlevere individdata
 - Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser
 - Analysere data (helseovervåking)

Figuren under illustrerer hvordan **registerdriftprosessene** i midten med hvit bakgrunn henger sammen med prosessene for hhv de kliniske fagmiljøene i blå bakgrunn og forskerne med grønn bakgrunn. Nærmere beskrivelse av registerdriftprosessene finner en i kapittel 4.2.



Utfordringer og behov knyttet til å få data inn

Den største utfordringen i dag er å få samlet inn data til registrene. For de sentrale helseregistrene er det fortsatt papirbasert datafangst som dominerer. Medisinsk fødselsregister (MFR) startet med innføring av elektroniske melding allerede i 2001 men pr 31.12.08 var det kun 70% av meldingene som kom inn elektronisk. For de medisinske kvalitetsregistrene fører manglende lovhjemmel og krav om samtykke til reduserte muligheter til å få komplette registre. Mangel på felles tekniske løsninger for strukturert og kodet pasientjournal samt manglende prioritering og styring av dette feltet fører også til problemer for kvalitetsregistrene.

Mangel på sentral styring og prioritering (av alle krav knyttet til innrapportering til helseregistrene og iverksettelse av andre samhandlingskrav i helsevesenet), bidrar til at kvalitetsregistrene ikke i tilstrekkelig grad har fått til elektronisk innrapportering og eller nasjonal dekning i sine registre. Kun et mindretall av de 12 kvalitetsregistrene som ble utnevnt til nasjonale kvalitetsregistre i 2004 (og som berører alle landets helseregioner) har klart å få til nasjonal dekning og flere mangler løsninger for elektronisk innrapportering. Helseforetakene har p.t. ikke kapasitet til å håndtere alle de krav og pålegg som settes fra sentrale myndigheter eller prioriterer ikke dette

Det langsiktige målet har vært å hente data fra strukturert journal, men dagens EPJ-løsninger er ustrukturerte og dokumentbaserte. Brukerne har behov for løsninger som er integrert med EPJ og som oppfattes som en del av en helhet gjennom en felles klinisk arbeidsflate hvor validering av

data og innbygde varslingsfunksjoner er en del av løsningen. Klinikere ønsker å finne igjen data de har rapportert inn de nasjonale registrene, i en strukturert journal. Klinikerne må ha tilgang til de data de har rapportert inn til helseregistrene i EPJ og det må også være støtte for sammenkobling av data/meldinger til et pasientforløp.

Utfordringer og behov knyttet til å få data ut

De senere års intensjoner om større fokus på klinisk dokumentasjon som utgangspunkt for kvalitetsutvikling og som kilde til kvalitetskrav har i liten grad blitt fulgt opp. De få ressursene brukes til å sende inn data og kun i mindre grad på analyse. Kobling av data er problematisk å få til rent juridisk og det mangler en effektiv meldingsinfrastruktur og koblingstjeneste.

Manglende regulering og lovhjemmel for medisinske kvalitetsregistre reduserer nytteverdien av de medisinske kvalitetsregistrene, siden de mangler hjemmel for å koble seg mot f.eks Dødsårsaksregisteret (DÅR), det sentrale folkeregisteret (DSF) og andre helseregistre, hvis ikke dette er inkludert i konsesjonen. Krav om samtykke gjør at det blir vanskelig å få til komplette registre, en får skjevheter i utvalget og dermed redusert nytte av de analysene en faktisk har utført.

Et annet viktig aspekt er at flere viktige sykdomsgrupper mangler statistikk i dag, som f.eks hjertekar, psykiatri og muskel/skjelettlidelser.

De kliniske fagmiljøene har behov for å få oversiktelige analyser og statistikk automatisk tilbake fra helseregistrene for egen kvalitetssikring av sine helsetjenester. Disse analysene bør være sammenlignbare vs andre helseforetak.

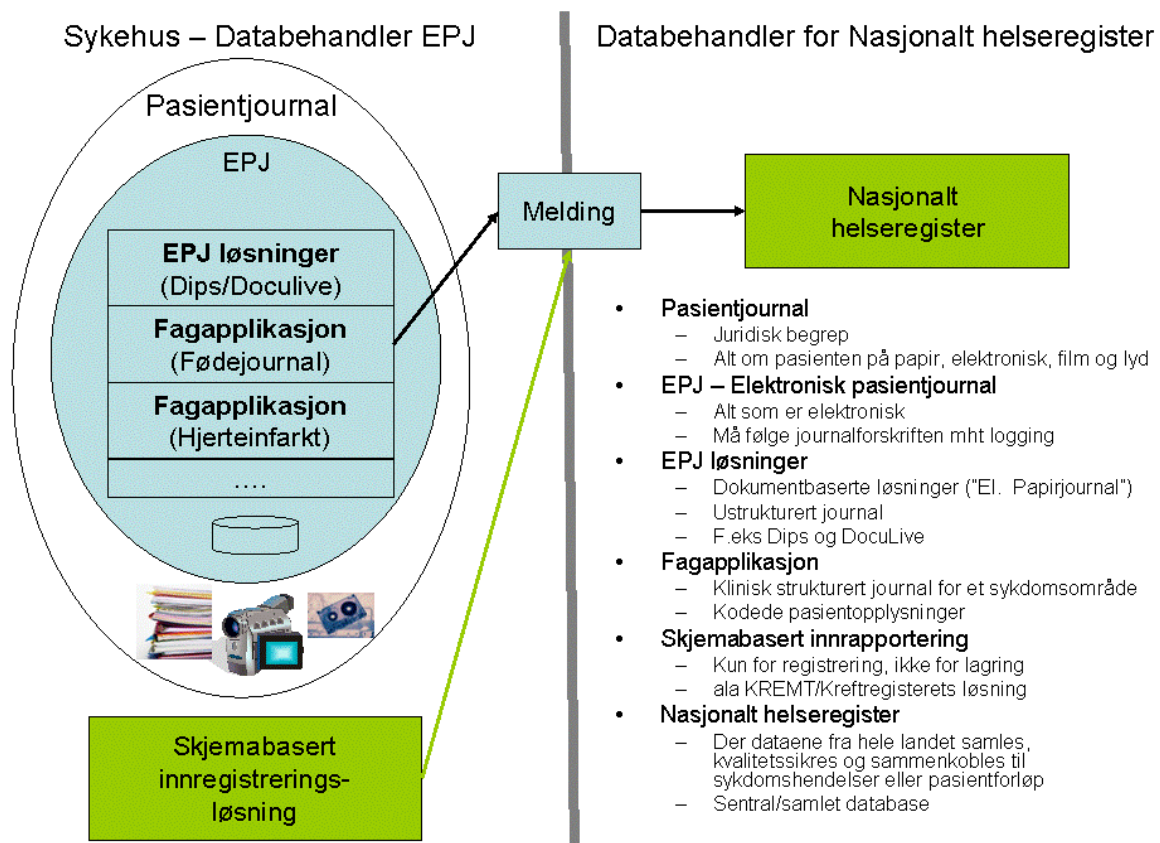
Det finnes heller ingen felles tekniske løsninger for innsendelse av søknader om utlevering av data/variable, søknadsbehandling, kobling av data eller utlevering av sensitive helsedata til ulike formål (e.g. kvalitetssikring, forskning, forvaltning/administrasjon) i Norge.

1.3 Del 3: Gjennomgang av sentrale begreper innenfor området helseregistre og forslag om standardisering av begrepsapparatet brukt i registrering av helseopplysninger

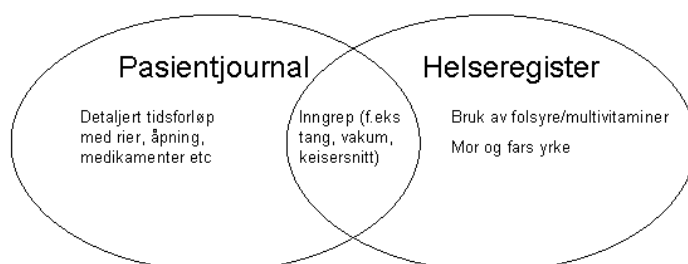
Del 3 har først en diskusjon om ulike begreper i kapittel 5, som brukes i resten av dokumentet og dette sammendraget. Kapitlet diskuterer blant annet begrepene

- EPJ
- EPJ-løsninger
- Fagapplikasjon
- Skjemabasert innregistreringsløsning

som er kort oppsummert i figuren under og dels beskrevet under tekniske løsninger i kapittel 1.4 i dette sammendraget. Vi anbefaler at de som skal lese resten av dokumentet å se nøye på kapittel 5.



I tillegg er følgende figur, som ser på forholdet mellom hvilke data som kun finnes i en pasientjournal (behandlingsrettet register), i et helseregister og hva som finnes begge steder, og det er da gitt et eksempel på variable fra Medisinsk fødselsregister.



I tillegg beskrives anbefalingene knyttet til etablering av felles begreper og kodeverk for å sikre semantisk interoperabilitet (se kapittel 6). I første omgang bør det enkelte helseregister kunne dokumentere egne begreper og innhold i henhold til en felles metodikk for informasjonsmodellering og begrepsapparat. Mye av dagens begrepsbruk i norske helseregistre dekkes ikke av internasjonale standarder. Norsk lovverk og vår organisering av helsetjenestene har alltid medført behov for å utarbeide "nasjonale" begreper der vi ikke kan støtte oss på internasjonale standarder. Men der det finnes internasjonale standarder, skal disse benyttes. Nye

registre som etableres bør tilpasse sine begreper og variabeldefinisjoner i forhold til et etablert felles begrepsapparat.

Det skal etablere nasjonale innholdsstandarder (meldinger) for medisinsk faglig informasjon for all helseregistre, basert på føringer i sektoren. Selv om innholdet i alle meldingene til de ulike registrene er forskjellig vil det være en del elementer som går igjen i de ulike typer meldinger. Det vil bli behov for et rammeverk for alle meldinger til og fra helseregistrene, fra rutinemessige innrapportering til sentralt register med kvitteringsmelding, overføring til lokal EPJ-system til uttrekk av data for kobling mellom register eller kvalitetssikring av data.

Det enkelte kvalitetsregister bør legge ut en definisjon av variable og beskrivelse av innhold etter en felles mal på et felles nettsted (se forslag til tiltak)

1.4 Del 4: Tekniske løsninger for de ulike prosessene

Del 4 presenterer forslag til tekniske løsninger for de ulike prosessene knyttet til Registerdrift som illustrert i kapittel 1.2. Behovet for fellestjenester presenteres i kapittel 7 som i stor grad overlapper med det Nasjonal IKT foreslår i rapporten *Tjenesteorientert arkitektur for spesialisthelsetjenesten*, og som blant annet består av tjenester for følgende.

- Folkeregister og felles nasjonal nødnummertildeling
- Adresseregister over alle aktørene i helsevesenet
- Fastlegeregister
- Autorisasjon og Autentiseringstjeneste
- Pseudonymiseringstjeneste
- Nasjonalt helseregister tjenester for mottak av meldinger
- Koblingstjenester for pasientforløp

Det er et kapittel for hver prosess som fokuserer på tekniske løsninger og ideer for de respektive prosessene med hovedvekt på:

- Registrere data samt sammenkoble og kvalitetskontrollere data i kapittel 8
- Koble data i kapittel 9
- Utlevere individdata i kapittel 10
- Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser i kapittel 11

I dette sammendraget har vi valgt å fokusere på **kun de mest sentrale løsningskonseptene som må utarbeides**. Når en leser de angitte kapitlene vil imidlertid se alle de foreslåtte løsninger for hver prosess. I tillegg vil en se at en del av de tekniske løsningene for spesielt de siste prosessene er overlappende med hverandre.

Registrere data samt sammenkoble og kvalitetskontrollere data

Vi ser for oss følgende tekniske løsningskonsepter når det gjelder innrapportering av data til nasjonale helseregistre:

- **Skjemabasert innregistrering** der data enten rapporteres inn i en lokalt installert løsning eller sentralt. Data lagres ikke i skjema-løsningen, men sendes til nasjonalt helseregister og til helseforetakets (sykehusets) EPJ-løsning (f.eks DocuLive/Dips) slik at det kan

importeres som et eget dokument i helseforetakets EPJ. Fordelen med en slik løsning er at løsningen er enkel å lage og installere, den ivaretar journalanføringsplikten og den gjenbraker EPJ-løsningenes funksjoner for logging og sporbarhet i forhold til senere bruk av data.

- **Lokal fagapplikasjon** (dvs en form for strukturert klinisk journal) som inngår som en del av EPJ på det enkelte helseforetaket med melding til sentralt register.
- **Sentral fagapplikasjon** der data ligger hos en felles driftsleverandør og hvor hvert foretak har kun tilgang til egne data. Som i lokal fagapplikasjon inngår disse data i helseforetakets EPJ og krever høy oppetid hos felles driftsleverandør. Tilgangen til data kan enten styres i det enkelte register eller nasjonalt gjennom en felles nasjonal brukerdatabase til bruk ved all autentisering og autorisasjon av ansatte i helsevesenet. Det anses som krevende å gjøre denne løsningen som en del av sykehusets EPJ, både sett i forhold til tekniske løsninger og organisatoriske rutiner rundt EPJ.
- **Datafangst fra eksisterende kilder** som f.eks Pasientadministrative systemer (PAS) og EPJ-løsninger slik det er for f.eks Norsk pasient register (NPR). Dette kan være en god løsning hvis ønskede variable i et kvalitetsregister allerede er registrert i eksisterende systemer, men det er en mye tyngre løsning å få på plass hvis det krever endringer i disse systemene. Hvis det er behov for noen nye variable må det i så fall gjøres endringer i eksisterende systemer.
- **Pasienten registrerer egne data** til helseregisteret, og at dette kan skje på samme måte som gjennomføring av webbaserte helseundersøkelser.
- **Papirbasert datafangst** er beskrevet, men er en løsning vi ønsker å komme bort i fra for blant annet å styrke personvernet og kvaliteten på data.

Vi ser for oss at de ulike tekniske konseptuelle løsningene kan eksistere side om side for et enkelt register og på tvers av registrene avhengig av registrene og avsenderens behov. Lokal og sentral fagapplikasjon vil teknisk sett være relativt lik hverandre, men det er ulike fordeler og ulemper knyttet til hhv integrasjon mot EPJ lokalt vs enklere drift og vedlikehold sentralt. Det bør utarbeides én foretrukket IT – teknisk løsning for hvert av konseptene over. De tekniske løsningene skal være basert på Nasjonal IKT (NIKT) sin rapport om tjenesteorientert arkitektur.

I tillegg vil det være behov for en felles løsning for det **nasjonale helseregister** (sentral/samlet database) som skal motta data for hele landet for det aktuelle registeret. Denne løsningen vil være basert på felles tjenester og objekter. Selv om variablene er forskjellige i de ulike registrene vil mekanismene for sammenkobling av meldinger til pasientforløp, rutinemessig samkjøring mot og mellom andre registre, sjekk mot folkeregister for personidentifiserbare registre, pseudonymiseringsløsninger for pseudonyme registre, mottak av samtykke for samtykkebaserte registre, felles meldingsformater/rammeverk, autorisasjons og autentiseringsløsninger etc være likt.

Koble data

Kobling brukes i flere sammenhenger. Sammenkobling er å sette ulike meldinger fra ulike avsendere sammen til et pasientforløp eller sykdomshendelse som en del av prosessen Sammenkoble og kvalitetskontrollere data. Samkjøring mot andre registre er å sjekke de data en har om et pasientforløp i sitt register med data som er registrerte i andre helseregistre, som også inngår i prosessen sammenkobling og kvalitetskontrollere data. Fokuset på tekniske løsninger for kobling i kapittel 9, er primært registerkobling som gjøres for å koble sammen data fra flere registre for å produsere statistikk eller utlevere individdata

De foreslåtte tekniske løsningene tar både sikte på å bedre kvaliteten på koblingen og redusere behovet for datainnsamling ved at det eksisterer gode koblingsmuligheter mot andre registre som har slike data..

De tekniske løsningene for koblinger er ikke diskutert like mye eller beskrevet like detaljert som de tekniske løsningene for Registrere data, og de viktigste forslagene til tekniske løsninger er i hovedsak som følger:

- Validering av fødselsnummer før kobling
- Felles portal for bestilling av koblede data
- Løsning for kobling av pseudonyme registre
- Felles koblingsinstans for alle helseregistre

Utlevere individdata

Utlevering av individdata til forskning og kvalitetssikring er regulert i lovverket. Når det gjelder utlevering av individdata til forskning eller kvalitetssikring vil det skje i form av en aidentifisert fil der direkte personidentifiserbare kjennetegn som fødselsnummer, navn og gateadresse er fjernet som hovedregel¹.

De tekniske løsningene for å utlevere data og søknadsbehandling er ikke diskutert like mye eller beskrevet like detaljert som de tekniske løsningene for Registrere data, og de viktigste forslagene til tekniske løsninger er i hovedsak som følger:

- Felles portal for søknadsutforming
- Felles system for søknadsbehandling
- Eget nettverk for utveksling av filer (fortrinnsvis NHN med mekanismer for å sikre at disse kommer fram til rett mottaker)
- Sentral instans for utlevering av individdata i stedet for distribuert som i dag
- Tilgang til data og analysekapasitet i stedet for utlevering av filer

Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser

Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser er alle aktivitetene knyttet til det å få publisert statistikk og tilbakerapportert analyser tilbake til brukerne. Noe av det som publiseres er offentlig statistikk, som skal være allment tilgjengelige, mens noe er ikke allment tilgjengelig og da snakker vi om tilbakerapportering av analyser til avsender, hvilket krever tilgangskontroll.

De tekniske løsningene for å publisere helsestatistikk og tilbakerapportere analyser er ikke diskutert like mye eller beskrevet like detaljert som de tekniske løsningene for Registrere data, og de viktigste forslagene til tekniske løsninger er i hovedsak som følger:

- Felles nasjonal portal for publisering og tilbakerapportering
- Egne websider for publisering pr helseregister som i dag
- Felles tjenester/arkitektur for tilbakerapportering

¹ Se kort diskusjon av aidentifisert vs personidentifiserte data i kapittel 10.1, eller mer grundig i Skrivergruppen for personvern og juridiske problemstillinger

1.5 Del 5: Organisering av It-drift og It-forvaltning

Utfordringene knyttet til It-drift er i hovedsak knyttet til mangfoldet av løsninger og mengden installasjoner. Det gjelder både i forhold til å få løsninger til å fungere i de forskjellige it-driftsmiljøene, hvordan løse integrasjoner og hvordan sende inn data. Hvis man i størst mulig grad klarer å etablere felles tekniske løsninger som dekker disse områdene, vil den tekniske driften av løsningene blir langt enklere. Det er også en forutsetning at den følger Nasjonalt IKT (NIKT) sine krav til arkitektur. Kapitlet fokuserer kun på it-drift og ikke på de øvrige faglige driftsoppgavene som databehandlingsansvarlig for registeret er ansvarlig for å utføre (behandles av skrivergruppen for Organisering).

Det som er viktig for de forskjellige tekniske løsningskonseptene knyttet til datafangst er for:

- *Lokal fagapplikasjon* - siden det blir mange lokasjoner å installere løsningene på, må en sikre distribusjon av denne til alle helseforetak i hvert regional helseforetak og benytte de løsningene og standardene som finnes i dag for innsending og mottak av forskjellige meldinger. Det bør gå samlet bestilling til de regionale IT – driftsenhetene (Helse Vest IKT, Hemit, Helse Nord IKT og Sykehuspartner) på dette.
- *Sentral fagapplikasjon* - sikre at man har en sikker tilgang til løsningen gjennom foretakene sine nettverk og gjennom tilgang til autentiseringsløsninger på sikkerhetsnivå ⁴ samt velge en profesjonell driftsleverandør for å sikre høy oppetid. Driftsleverandør bør primært være den som drifter den sentrale delen av helseregistret.
- *Datafangst fra eksisterende kilder* - sørge for at leverandørene av de ulike systemene som man skal hente data fra, kan leverer data i hht meldingsstandardene for de ulike helseregistrene. Dette konseptet har forøvrig en del av de samme problemstillingene som lokal fagapplikasjon.

It-driften av de nasjonale helseregistrene (samlet database) bør ligge hos en it-driftsleverandør. Slik som situasjonen er i dag finnes det følgende alternativ for sentral it-drift; Krefregistret, Folkehelseinstituttet (FHI), Statistisk sentralbyrå (SSB), Helsedirektoratet (HDIR), Norsk Helsenett og de 4 regionale it- driftsorganisasjonene i spesialisthelsetjenesten.

Fordelene ved å samle it-driften et sted for alle kvalitetsregistren i første omgang er at en kan få en mer profesjonell it-driftsorganisasjon, kan oppnå stordriftsfordeler, kan ha økonomi til å gjøre nødvendige sikringstiltak og det blir enklere å koble registre, mens ulempen er i hovedsak at uhell og uautorisert bruk av data kan få langt større konsekvenser pga at det er samlet mer data på samme sted.

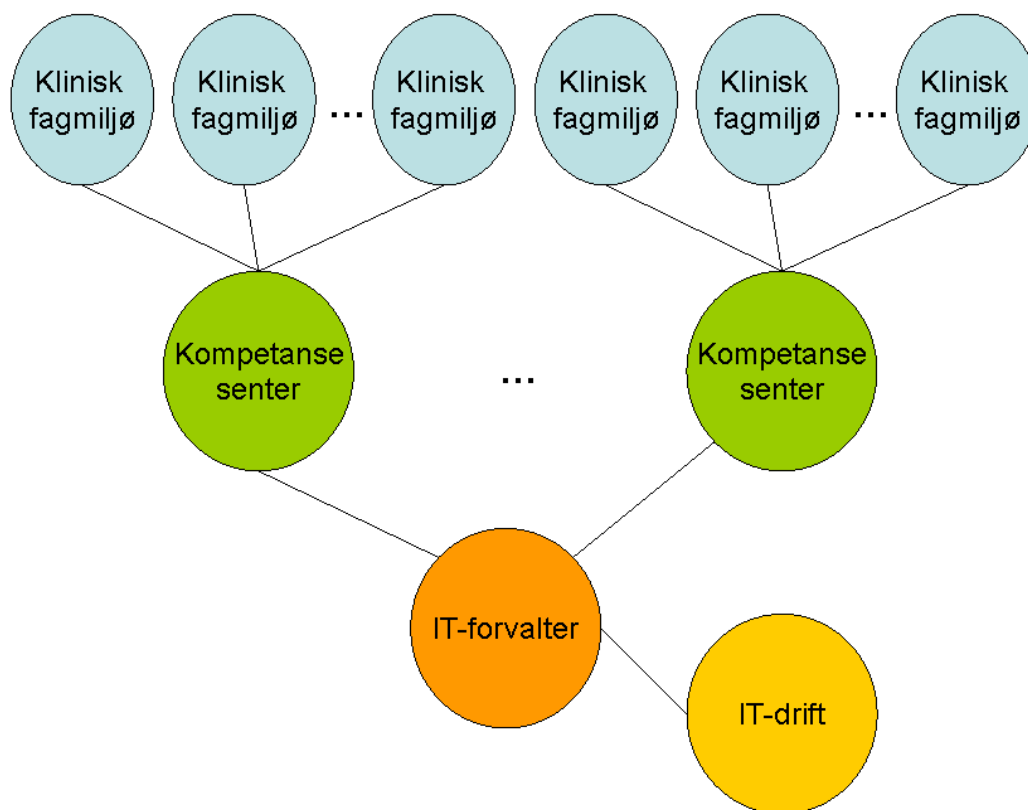
It -forvaltning inkluderer både it-rådgivning knyttet til kravspesifisering, design, testing og utrulling, samt utvikling (programmering) og utsending av nye versjoner av de spesifikke løsningene for de ulike helseregistrene basert på det tekniske rammeverket..

Det anbefales at det etableres en felles It-forvaltnings enhet som får ansvaret for utvikling og forvaltning av det tekniske rammeverket, som de tekniske løsningene for innregistrering, innsending og innsamling av data skal basere seg på. Dette vil sikre gjenbruk av tekniske rammeverk og løsninger, kortere utviklingstid, standardiserte tekniske løsninger og være mest kostnadseffektivt. En kan vurdere om it-forvaltningsenheten også skal utvikle de spesifikke løsningene for de enkelte registrene eller om kompetansesentrene for helseregistrene selv har noe personell som kan foreta tilpasninger av de tekniske løsningene (dog ikke i det tekniske rammeverket).

² Se beskrivelse av dette i kapittel 15.1.2

Det er viktig at de som jobber i it-forvaltningsenheten har en tett kobling mot de ulike kompetansesentrene som skal bistå registrene på generelle basis (f.eks Senter for klinisk dokumentasjon og Evaluering i Helse Nord (SKDE)). Gjennom en slik kobling vil de kliniske fagmiljøene, som skal etablere et register, kunne møte et felles serviceopplegg som dekker behovene de har for å etablere og drive et register. Kompetansesentrene bør ha og tilby de kliniske fagmiljøene tilgang til statistisk-, epidemiologisk-, registerdrift- og it-rådgivingskompetanse. Med it-rådgivingskompetanse tenker vi på personer som både kjenner de tekniske løsningene og som kan lage kravspesifikasjon, bistå i kommunikasjonen mot it-forvaltningsenheten og sikre at løsningene kvalitetssikres og testes før de tas i bruk, men som ikke nødvendigvis selv utvikler løsningene (som kan skje i It-forvaltningsenheten). Det anbefales at man har et slikt servicesenter i hver region, men at dette er underlagt en felles styring. Teknisk gruppe anbefaler at disse sentrene fysisk legges til de respektive universitetssykehusene (Tromsø, Trondheim, Bergen og Oslo) for å sikre at det blir en fysisk nærhet til de viktigste fag/forskningsmiljøene.

Oppsummert kan vi se for oss følgende modell når det de ulike enhetene og gruppene knyttet til utvikling av tekniske løsninger



1.6 Del 6: Ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern

Med **informasjonssikkerhet** mener vi sikring av:

- Konfidensialitet
- Integritet
- Tilgjengelighet

- Sporbarhet

Kravene til lagring av opplysninger i et helseregister, tilgang til opplysningene, tilgangsstyring og sporbarhet/logging etc. er det samme som for helse- og personopplysninger som behandles i EPJ i et helseforetak.

Innsending og kommunikasjon av data til og fra helseregistre skal skje i henhold til samhandlingsarkitekturen som er etablert i helsesektoren og Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.

Tilgangskontroll og styring er viktige virkemidler for å sikre konfidensialiteten til data. Sterk autentisering vil være nødvendig for tilgang til personidentifiserbare registre som ligger utenfor egen virksomhet, hvilket er tilfelle for *Sentral fagapplikasjon*. Det kan også bli aktuelt å ta i bruk de kommende nasjonale løsninger for elektronisk ID til alle landets innbyggere og autentisering (eID – se beskrivelse i kapittel 15.1) i den forbindelse.

Ulempen med økende grad av sentralisering blir at det er store mengder sensitive data samlet hos en aktør, hvilket øker konsekvensene dersom noen skulle få uautorisert tilgang eller data kom på avveie. Fordelen er at en i større grad har de økonomiske ressursene en trenger for å sikre dataene. Teknisk gruppe har ikke sett på mekanismer for logging og gjennomgang av disse, men foreslår at en går nærmere inn på dette i hovedprosjektet, sammen med løsninger for innsyn i egen logg.

Pseudonyme helseregistre

Pseudonyme helseopplysninger er opplysninger som entydig kan knyttes til en identifiserbar person, men hvor personens identitet er erstattet med et pseudonym. Opplysningene er *personentydige* men ikke *personidentifiserbare*.

Sett fra et teknisk ståsted er ikke forskjellen mellom løsningene for de pseudonyme registre og personidentifiserbare registre nødvendigvis store. Det berører ikke selve registreringen, men ved overføring fra avsender til helseregistret, må personidentifiserende opplysninger (vanligvis fødselsnummer) skilles fra de øvrige opplysningene og sendes via en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) hvor det blir erstattet av et pseudonym. Dette pseudonymet blir så koblet til de øvrige opplysningene ved mottak i helseregistret.

Når det gjelder intern kryptering er det p.t. ingen juridisk definisjon av dette (pr mars 2009). NPR har laget en løsning for intern kryptering som i stor grad ligner på løsningene for pseudonymisering, men hvor krypteringsløsningen ligger internt hos NPR i et eget nett som er adskilt fra det nettet der helseopplysningene ligger lagret sammen med det internt krypterte fødselsnummeret. Saksbehandlerne bruker en pasient id i sin kommunikasjon med helseforetaket når de kvalitetssikrer data, og kun et fåtall it-personer har tilgang til krypteringsløsningen.

Fordelen med pseudonymisering:

- **Ingen saksbehandlere eller It-personer hos helseregistret har tilgang til personidentiteten til de registrerte..** Autorisert personell hos databehandler kan kun se f.eks den registrertes fødeår, kjønn og bosted i tillegg til helseopplysningene
- **Personvernet bedre sikret ved pseudonymisering.** Dersom pseudonyme data kommer på avveie er det kun en risiko for bakveidentifisering, hvilket også er en utfordring for aidentifiserte filer fra et personidentifiserbart register.

Ulempene knyttet til pseudonymisering og til dels intern kryptering er i hovedsak følgende:

- **Forbud mot å iverksette utvidete forskningsprosjekter med utgangspunkt i registeret:** Dette innebærer at en ikke kan invitere personer som er registrert i registeret til å delta i samtykkebaserte forskningsprosjekter da det er et reverseringsforbud som forbyr tilbakeveis identifisering for andre enn innsender av data
- **Større risiko for dårligere datakvalitet i registrene:** siden forutsetningen for at pseudonyme registre skal fungere, er at innsender/avsender står for mesteparten av kvalitetssikringen, at alle opplysninger sendes inn elektronisk (hvilket slett ikke er tilfelle for de sentrale helseregistrene) og at identiteten er kjent. Dette er mer en visjon enn en realitet vi kan forholde oss til, med unntak for Reseptregisteret.

I dag og i fremtiden må det skje en del kvalitetssikring av data hos det nasjonale helseregisteret, og problemene med pseudonyme registre oppstår når en har behov for å diskutere motstrid mellom meldinger fra ulike avsendere. Mange papirmeldinger er dessuten uten fullstendige personopplysninger. Alle meldinger til sentrale helseregistre blir derfor kontrollert mot Folkeregisteret for å sikre korrekt registrering av fødselsnummer samt korrekt navn på pasienten. For Fødselsregisteret mottar en p.t. ikke fødselsnummeret til barna sammen med fødselsmeldingen da barna ikke har fått tildelt fødselsnummer ennå.

- **Egner seg ikke for registre som inngår i behandlingsrettet virksomhet SYSVAK** som brukes til å sjekke og registrere vaksinasjoner for barn og MSIS som brukes for smitteovervåking – og oppsporing ved smitteutbrudd, må ha fødselsnummer for å kunne i vareta formålet med registrene.

2 Handlingsplan for tekniske løsninger

På basis av analysen og forslag til løsninger i resten av rapporten, har skrivergruppen kommet opp med følgende forslag til tiltak.

2.1 Delmål: Nasjonal styring og prioritering

2.1.1 Tiltak: Beslutte prioritering av elektronisk innrapportering til helseregistrene

Ideelt sett bør vi kunne teste ut de ulike felles tekniske løsningene på et mindre sett av helseregistre og så tilpasse og generalisere løsningen ytterligere for et par registre til før vi kan si at vi har felles tekniske løsninger, som de øvrige helseregistre skal bruke.

En av hovedutfordringene i arbeidet med å få på plass gode tekniske løsninger for våre helseregistre er mangel på nasjonal styring og prioritering. I dag har aktørene som skal bidra med data til registrene egne og dels motstridende prioriteringer som gjør at de vil ta i bruk løsninger for innrapportering til helseregistre i ulike grad og ikke i den samme rekkefølgen. Helseforetakene har ikke kapasitet i dag til å håndtere alle påleggene og ønskene som kommer fra HOD, HDIR, sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Resultatet er at kun et mindretall av de medisinske kvalitetsregistrene har klart å få til nasjonal dekning og flere mangler løsninger for elektronisk innrapportering.

Det er derfor behov for klar styring og prioritering av hvilke kvalitetsregistre og sentrale helseregistrene som skal tas når i forhold til å få på plass elektroniske innrapporteringsløsninger. Dette må også sees i lys av alle andre oppgaver helseforetakene har i dag og Samhandlingsprosjektet. Dette må HOD eller fagdirektørene i RHFene beslutte, sette opp detaljerte handlingsplaner for og for så å følge opp.

2.1.2 Tiltak: Beslutte hvem som skal ha ansvaret for it-drift og it-forvaltning av tekniske løsninger

I dag er ansvaret for etablering og it-drift av et helseregister alt for fragmentert. Alle ønsker samordning så lenge det ikke går utover egne interesser, og spørsmålet er om det her trengs styring og beslutninger eller om vi må gå via noen konsensusprosesser. Det går hele tiden prosesser knyttet til etablering av helseregistre. Dersom NHRP bruker lengre tid, risikerer vi at andre går foran og lager løsninger som siden må hentes inn igjen.

HOD bør beslutte, evt i samråd med andre eller etter en utredning, hvilke(n) aktør(er) som skal få ansvaret for sentral it-drift av de tekniske løsningene som prioriteres. Det er allerede i dag prosesser på gang knyttet til økende sentralisering av IT tjenestene i helsesektoren som en må ta hensyn til, ref arbeidet med sterkere styring av IKT i offentlig sektor knyttet til samhandlingsreformen. På sikt kan vi vurdere om vi trenger flere datasentraler, men det viktigste nå er å komme i gang med den første sentralen. Etablering av flere sentraler kan en vurdere på sikt.

HOD bør beslutte, evt. i samråd med andre eller etter en utredning, hvilke(n) aktør(er) som skal ha ansvaret for utvikling og forvaltning av rammeverket for de tekniske løsningene, og tilpasningen av de tekniske løsningene til det enkelte register. I dag har HEMIT og SKDE fått tildelt en rolle for dette knyttet til de medisinske kvalitetsregistrene. Forvaltningen av rammeverket skal være sentralisert, men en må etter 2 år f.eks , evaluere om tilpasningen av rammeverket til de enkelte registrene skal være desentralisert eller sentralisert.

2.2 Delmål: Nasjonal dekning for utvalgte kvalitetsregistre innen 2012

Med nasjonal dekning mener vi her at alle landets helseforetak rapporterer inn data til de utvalgte kvalitetsregistrene og at det skjer elektronisk. Hvilke registre dette blir må sees i lys av beslutningene i kapittel 2.1.1, men vedlagt følger et forslag til helseregistre som skal prioriteres:

- Både Ryggregistret og Hjerterinfarktregistret (som forventes å bli et av kvalitetsregistrene under den kommende Hjerter og kar register (HKR³) forskriften), har i dag løsninger som er kommet et langt stykke både med teknisk løsning og nasjonal dekning. Siden disse representerer to forskjellige konsepter (lokal og sentral fagapplikasjon se kapittel 8) bør en få til nasjonal dekning av disse løsningene så raskt som mulig for å skaffe seg erfaringer med dem.
- Traumeregistret som har en ferdig utviklet og godkjent løsning som ikke er satt i produksjon enda. De har en teknisk løsning for å knytte sammen forløp på tvers av institusjoner det hadde vært nyttig og teste ut og evaluere.
- Samtidig holder Kreftregisteret på å rulle ut en skjembasert innregistreringsløsning for Colorectal registeret, som også er i tråd med de tekniske løsningene som dette dokumentet foreslår.
- Medisinsk fødselsregister har siden 2001 forsøkt å få innført elektronisk fødselsmelding og det er viktig at dette arbeidet sluttføres også.

Noen av disse registrene har allerede tekniske løsninger på plass, mens for andre må det utvikles tekniske løsninger (se delmål 2.3)

2.2.1 Tiltak: Koordineringsressurs for arbeidet med å få til nasjonal dekning

SKDE eller Hemit bør få ansvaret for å koordinere arbeidet knyttet til utrulling av de nevnte helseregistrene. Det bør være en person på fulltid, som har ansvar for å følge opp at alle helseforetak tar i bruk de tekniske løsningene for elektronisk innrapportering til de utvalgte og prioriterte helseregistrene.

2.2.2 Tiltak: Få alle helseforetak til å ta i bruk elektronisk innrapportering for de utvalgte kvalitetsregistrene

Det vil si at alle foretakene tar i bruk enten sentral fagapplikasjon eller lokal fagapplikasjon, med tilhørende inngåelse av databehandler avtaler o.a. Det anbefales at SKDE følger opp dette, og at dette gjelder for de utvalgte registrene. Målet er å få til nasjonal dekning for alle.

2.3 Delmål: Etablere teknisk løsning for utvalgte kvalitetsregistre innen 2011

Vi ser det som meget viktig å raskt komme i gang med etablering og installasjon av konkrete tekniske løsninger for et par kvalitetsregistre i løpet av kort tid. HOD har dessuten bevilget 31 millioner til dette arbeidet i statsbudsjettet for 2009.

³ HKR – Refr forslag om etablering av nytt HjerterKarregister som ble sendt på høring i februar 2009: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2009/horingsnotat-om-etablering-av-et-nasjona.html?id=546222>

Hjerteinfarktregistret har i dag løsning som er kommet et langt stykke både med total teknisk løsning og nasjonal dekning. Innholdet i Hjerteinfarkt registeret må sees i lys av innholdet i det kommende sentrale Hjertekarregisteret og hvilke variable som skal plasseres i hhv basisregisteret og de ulike kvalitetsregistrene som vil bli etablert. Vi antar at vi kan ta utgangspunkt i Hjerteinfarktregisteret når vi heretter sier at vi skal lage løsninger for et hjertekar kvalitetsregisteret

Videre foreslår vi at en starter arbeidet med Intensivregisteret fordi de allerede er i dialog med Helse Vest IKT⁴ om etablering av en løsning basert på den felles tekniske løsningen som Nasjonal IKT (NIKT) har under utredning.

Hvilke registre dette blir må sees i lys av beslutningene i kapittel 2.1.1, men de overnevnte er brukt for å konkretisere planen vi ser for oss. Arbeidet med å få på plass hjemmel for de valgte registrene må skje i parallell.

2.3.1 Tiltak: Etablere fellestjenester

Det må utvikles og tilgjengeliggjøres fellestjenester for blant annet autentisering, folkeregister, kodeverksoppslag og pseudonymisering. Disse vil det være behov for i andre sammenhenger og ikke minst i forbindelse med en eventuell kjernejournal og økt samhandling som er ønsket gjennom samhandlingsreformen. Nasjonal IKT (NIKT) ønsker å prioritere noen av disse tjenestene (ref deres dokument tjenesteorientert arkitektur i spesialisthelsetjenesten⁵), mens andre som f.eks pseudonymisering er utelukkende for helseregistre. Det er naturlig at NIKT, eller eventuelt ny sentral organisering IKT funksjon knyttet til HOD sitt arbeid, får ansvaret for etablering av felles tjenester. Disse tjenestene må tilgjengeliggjøres via Norsk helsenett.

Dette vil være i tråd med det som er beskrevet i NIKT sitt dokument for tjenesteorientert arkitektur og som skal være førende for all nyutvikling av IT – løsninger i spesialisthelsetjenesten. Der pekes det bl.a. på gjenbruk av informasjon gjennom tjenester og etablering av fellestjenester der dette er hensiktsmessig. Hvem so skal ta ansvar for etableringen av fellestjenestene er ikke avklart.

2.3.2 Tiltak: Etablere teknisk innrapporteringsløsning for intensivregisteret og et hjertekar kvalitetsregister

Vi bør så raskt som mulig komme i gang med etablering av tekniske løsninger. Vi vet mye om hvordan "huset skal se ut og resten må bli til underveis". Vi har tre konsepter som er ganske greie å komme i gang med (se kapittel 8)

- Lokal fagapplikasjon
- Sentral fagapplikasjon
- Skjemabasert innregistrering

Alle disse må tilby elektronisk hjelp ved innregistreringen (hjelpfunksjon, veiledninger etc).

I første omgang kan en prioritere utvikling av lokal og sentral fagapplikasjon, og få opp piloter av disse for ulike helseforetak som har ulik tilknytning til Norsk helsenett i dag. Arbeidet med dette og den kommende skjemabasert innregistrering bør sees i lys av det arbeidet Kreftregisteret har gjort.

⁴ Helse Vest IKT er totalleverandør av IKT-tenester til spesialisthelsetenesta i Helse Vest (se <http://www.helse-vest-ikt.no/>)

⁵ <http://www.nasjonalikt.no/Nasjonal%20IKT%20-%20Tiltak%2012.htm>

Dette arbeidet er allerede i gang i regi av NIKT som p.t. holder på med en vurdering av felles tekniske løsninger for medisinske kvalitetsregistre. HEMIT som leder arbeidet på vegne av NIKT har allerede fått bevilget 5 millioner som kan benyttes til dette i 2009.

2.3.3 Tiltak: Etablere felles rammeverk for innsending av data (meldingsstandarder)

Det må etableres et rammeverk for innsending av data (meldingsstandarder), som både lokal fagapplikasjon, skjemabasert innsamling og datafangst fra eksisterende løsninger kan benytte. Dette må basere seg på den nasjonale rammeverket for meldingskommunikasjon og samhandlingsarkitekturen.

I forbindelse med utviklingen av registrene må en bygge opp informasjonsmodeller som kan gjenbrukes i forhold til innsendingen av data. Videre anbefales det at man vurderer eksisterende innsamlingsmekanismer (eks for NPR og Kreftregisteret) opp mot nye teknologiske muligheter slik at man finner mest mulige hensiktsmessige løsninger for dette. Det anbefales at den som får ansvar for å utvikle tekniske løsninger i tiltak 2.3.4 også får ansvar for dette punktet.

2.3.4 Tiltak: Etablere nasjonalt helseregister (samlet database) for intensivregisteret og et hjertekar kvalitetsregister

Det må settes i gang arbeid med å etablere felles teknisk løsning for den nasjonale databasen for de registrene som er nevnt i delmålet over. Dette må skje parallelt med utvikling av innrapporteringsløsningen. Se kapittel 8.9)

Her foreslår vi et tett samarbeid mellom Kreftregisteret, Norsk Pasientregister (NPR), Folkehelseinstituttet, SKDE og Hemit når det gjelder etableringen av felles teknisk løsning for

- den nasjonal databasen for et helseregister
- mottak av meldinger
- sammenkoble til hendelser eller pasientforløp
- kvalitetskontrollere og validere data på ulike nivå
- samkjøre med andre registre

2.3.5 Tiltak: Etablere teknisk løsning for samkjøring av data på tvers av registre

De sentrale helseregistrene har hjemmel for å samkjøre hverandres data mot hverandre som ledd i kvalitetssikringen. Helseregistrene seg i mellom kan bli flinkere til å rapportere feil tilbake til avsendende register. Hvis f.eks Kreftregisteret får beskjed fra Dødsårsaksregisteret (DÅR) at dødsårsaken til en person var lungekreft, mens Kreftregisteret som hadde langt flere data om vedkommende mente at vedkommende døde av leverkreft, bør det rapporteres tilbake til DÅR.

Det bør etablere standarder og løsninger for å både utveksle meldinger med andre registre og rapportere avviksmeldinger om endringer tilbake til det registret en fikk data fra og hvordan avsenderregister skal ta i mot og prosessere disse avviksmeldingene.

Vi foreslår at NPR og Kreftregisteret ser nærmere på dette i felleskap.

2.3.6 Tiltak: Utvikle statistikk og analyser som skal tilbakerapporteres

En del av arbeidet med å etablere tekniske løsninger for helseregister, er å utvikle løsninger for å produsere den statistikken og de analysene som de kliniske fagmiljøene ønsker seg. Bruk av data er

helt essensielt og tilbakerapportering av data til avsenderne er en forutsetning for å sikre kvaliteten og oppslutningen om innregistreringen. Vi foreslår at et eller flere av kompetansesentraene skal bidra til dette.

2.3.7 Tiltak: Etablere felles begrepsapparat og informasjonsstandarder for registrene

Det må etableres en sentral forvaltning av kodeverk, definisjoner og standarder som benyttes av helseregistrene. Det er viktig at en sikrer felles definisjoner av de data som samles og at definisjoner gjenbrukes på tvers av registre hvor dette er aktuelt. Dette for å sikre at vi oppnår semantisk interoperabilitet og felles forståelse av dataen. Dette tiltaket er en forutsetning for mange av de andre tiltakene.

Slike samlinger bør etableres på et nettsted slik at de blir tilgjengelig for oppslag og blir et hjelpemiddel for både nye og etablerte registre. Kompetansesenteret for IT i helsesektoren (KITH) har allerede etablert deler av dette eller noe som kan være starten på dette – se www.kith.no og www.volven.no. Disse registrene må også gjøres tilgjengelig gjennom NHN slik at de IT – tekniske løsningene kan slå opp direkte i disse og at en ikke må gjøre det manuelt via web.

Det vil derfor være hensiktsmessig at HOD bevilger ressurser til at KITH jobber videre med standardiseringen av dette feltet i samarbeid med de sentrale helseregistrene og de prioriterte kvalitetsregistrene i starten. SKDE som skal være et kompetansesenter og servicemiljø for kvalitetsregistrene bør samarbeide tett med KITH på dette området.

2.3.8 Tiltak: Studiebesøk i Danmark og Sverige

Sverige og Danmark har over lengre tid hatt en utstrakt bruk av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som beskrevet i Skrivegruppe for Organisering sine dokumenter. Teknisk skrivergruppe har ikke tatt seg tid til studiebesøk som del av forprosjektet, men foreslår at det gjøres som en del av hovedprosjektet og for flere av skrivegruppene.

I Sverige ble første kvalitetsregister etablert i 1975 og det er i dag 60 offentlig støttede nasjonale kvalitetsregistre. Det fins per februar 2009 tre nasjonale kompetansesentra som gir bistand på teknologi og analyse. Disse finansieres gjennom registrene i tillegg til noe støtte fra Sveriges Kommuner och Landsting. De tre sentraene bruker ulike tekniske løsninger, som vi kunne tenke oss å se nærmere på:

- Nationellt kompetenscentrum för rörelseorganens sjukdomar bruker web basert innregistrering basert på 3C som er et kommersielt utviklet verktøy for innregistrering og rapportering ifm kvalitetsregister. Rapportering og analyse tilbys også gjennom web og er basert på statistikkverktøyet R. <http://nko.se/en/>
- EyeNet setter ut sine it-oppgaver til kommersielle leverandører. Noe av dette er basert på web baserte løsninger, men detaljer er ikke kjent. http://www.eyenetsweden.se/swe_home.htm
- Uppsala Clinical Research Center (UCR) tilhører Uppsala Universitet/Akademisk Sjukhuset og driver med klinisk forskning, prøvetaking og kvalitetsutvikling. UCR bruker en egenutviklet webapplikasjon plattform for innregistrering av data til medisinske kvalitetsregistre. Denne er også fritt tilgjengelig for andre å bruke. For de ulike register tilbys rapportering, statistikk og analyse også gjennom web. Dette er basert på statistikkverktøyet SAS. Registrering foregår for en stor grad på internett, men også på det svenske helsenettet.

Danske kvalitetsregistre er i stor grad initiert fra sentrale myndigheter/samlegruppe for de danske helseregioner (sykehuseierne). I dag er det ca 40 nasjonale kvalitetsregistre som mottar støtte fra

Danske Regioners felles databasepulje. Det er et krav at slike registre skal være tilknyttet én av de tre kompetansesentrene som fins. De tre sentraene bruker ulike tekniske løsninger, som vi kunne tenke oss å se nærmere på:

- Kompetencecenter for Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser (region øst) bruker Klinisk MåleSystem (KMS) for innregistrering av data til kvalitetsregistre. Dette er direkte innregistrering til web-baserte skjema over det danske helsenettet. Løsningen er utviklet av en kommersiell aktør, men eies av Region Øst. Utlevering av informasjon skjer også på web. Analyseportalen er basert på SAS og kan levere tall/tabeller og grafer, samt en del statistiske tester/analysefunksjonalitet. Se <http://www.kliniskedatabaser.dk/introside.asp?m=start>
- Kompetencecenter Syd for Landsdækkende Kliniske Databaser (region sør) er en del av Forsknings- og Medisinsk Teknologisk Vurderingsavdelingen på Odense Universitetshospital Svendborg Sygehus. Det er ukjent hvilke teknologiske løsninger som brukes for registrering og rapportering av data. Se <http://www.ouh.dk/wm271713>
- Kompetencecenter Nord er en del av Klinisk Epidemologisk Avdeling ved Århus Universitetshospital og hører til Klinisk Institutt ved Århus Universitet. Kompetansesenteret tilbyr støtte på helsefaglig, epidemologisk, IT og formidlingmessig ekspertise i relasjon til kliniske kvalitetsregistre. Det er ukjent hvilke teknologiske løsninger som brukes for registrering og rapportering av data. Se <http://www.clin-epi.dk/default.aspx?name=usedEpi§ion=5122>

2.3.9 Tiltak: Etablere it-driftsmiljø for de første kvalitetsregistrene

Den enheten som for ansvaret for å drifte de tekniske løsningene for de nasjonale kvalitetsregistrene, må klargjøres for å kunne sette løsningene i pilotdrift og produksjonssette disse.

2.4 Delmål: Etablere Hjertekar register

2.4.1 Tiltak: Etablere basisregisteret til HKR registeret

HKR registeret, som er ute på høring pr mars 2009, foreslås etablert som et personidentifiserbart sentralt helseregister under §8 i helseregisterloven. Tiltaket går på å etablere basisregister basert på en personidentifiserbar kobling mellom NPR (norsk Pasient register), DÅR (Dødsårsaksregisteret) og DSF (Det sentrale folkeregisteret) ihht beskrivelsen i den foreslåtte forskriften. Forskriften vil også inkludere hjemmel for etablering av kvalitetsregistre for de ulike sykdomsområdene innenfor Hjertekarfeltet uten krav om samtykke. Kombinasjonen av ét basis(insidens) register og flere kvalitetsregistre under en og samme forskrift er i tråd med forskriften for Krefregisteret, og denne modellen har skrivergruppen for Organisering kalt Fellesregister modellen.

Da Krefregisteret ble etablert i 1952 var det kun DÅR av de landsomfattende helseregistrene som hadde noe informasjon om kreftsykdommer. Det ble derfor besluttet å etablere egen innrapportering til Krefregisteret, hvilket resulterte i to standardskjemaer for innrapportering av alle kreftsykdommer for hhv non solide og solide svultser. Nå i 2009 er Krefregisteret i gang med å gå over til elektronisk innrapportering pr type kreftsykdom (brystkreft, lungekreft, føflekkreft, leukemi etc) da de ulike kreftsykdommene er forskjellige og en er interessert i ulike forhold ved de ulike kreftsykdommene. Når elektronisk innrapportering er på plass for alle kreftsykdommene vil de to standardskjemaene etter hvert utgå. Visjonen til Krefregisteret er at basisregisteret da blir summen av tilfellene i alle kvalitetsregistrene, kombinert med data fra DÅR og NPR (som dog brukes primært for å oppdage manglende innrapportering til krefregisteret)

Når vi skal etablere et HKR har vi fått NPR, som er en meget god kilde for å identifisere forekomsten av hjertekarrelaterte sykdommer, i tillegg til DÅR. Det er derfor mest hensiktsmessig å ta utgangspunkt i NPR, DÅR og DSF for å etablere basisregisteret fremfor å innføre en egen generell innrapportering til basisregisteret (som i praksis vil være et dobbeltarbeid). Samtidig vil det etableres kvalitetsregistre for ulike sykdomsområder innen Hjertekarfeltet, som f.eks Hjerteinfarkt og Hjerneslag. Disse kvalitetsregistrene vil utveksle data med basisregistre og eventuelt med hverandre for å identifisere manglende tilfeller hos hverandre og kvalitetssikre dataene. Som en del av sammenstillingen og kvalitetskontrollen av dataene i registrene kan det bli behov for å også rapportere funn tilbake til NPR og DÅR som da igjen får bedret kvaliteten i sine registre.

Vi ser det som hensiktsmessig at det tas en gjennomgang av hvilke variable som skal ligge i basisregisteret og hvilke som skal ligge i hvilke kvalitetsregistre, og om dagens inndeling i kvalitetsregistre skal justeres. Variablene må deretter avstemmes mot det som finnes i dag i DÅR, NPR og andre eksisterende kvalitetsregistre. På sikt kan det være at enkelte kvalitetsregistre og tilhørende fagmiljøer har så få variable at disse legges inn som en del av den tekniske løsningen til basisregisteret og eventuelt får egen innrapportering hvis ikke dette kan løses vha f.eks en utvidet NPR rapportering (som vil kreve lovendring). Andre kvalitetsregistre og miljøer har så mange variable at en ønsker å ha egne løsninger separat fra basisregisterets tekniske løsning, som f.eks Hjerteinfarkt- og Hjerneslagregister som det allerede eksisterer tekniske løsninger for. Dersom det blir krav om datafangst fra primærhelsetjenesten i tillegg vil en måtte se på hvilke løsninger dette vil kreve for hhv kvalitetsregistrene og basisregisteret (f.eks bruk av NPR, bruk av legeoppgjørmeldingen til NAV, egen innrapportering, etc)

Når alle kvalitetsregistrene er etablert kan det være at en vil si at basis registeret (dvs insidensregisteret) er summen av alle tilfellene i kvalitetsregistrene, men der er vi ikke i dag. Uansett vil data fra NPR, DÅR og DSF være helt sentrale kilder for å sikre kompletthet i alle registrene under HKR forskriften. Vi antar at basisregisteret slik det er foreslått i forskriften vil være en helt essensiell del av HKR selv når alle kvalitetsregistrene er på plass.

Det bør lages en teknisk løsning for basisregisteret og en bør se på om dette kan generaliseres i forhold til andre fellesregistre en ønsker å få etablert på sikt, i hht visjonen for NHRP.

FHI vil få ansvaret for dette tiltaket og bør samarbeide med NPR, DÅR og Hemit som har løsning for kvalitetsregistre i dag.

2.5 Delmål: Øke aktualiteten på Dødsårsaksregisteret

2.5.1 Tiltak: Øke aktualiteten og kvaliteten på Dødsårsaksregisteret

En av de store utfordringene for forskning og for etablering av et hjertekar basis register er at DÅR har 18-24 måneders etterslep på dataene sine. Det er derfor viktig å se på hvilke tiltak som kan iverksettes på kort sikt for å bedre aktualiteten og kvaliteten, samt se på mulighet for elektronisk innrapportering på lengre sikt.

FHI bør få ansvaret for dette i samarbeid med SSB og HDIR.

2.6 Delmål: Evaluere tekniske løsninger og it-driftskonsepter

2.6.1 Tiltak: Gjennomføre risiko og sårbarhetsanalyser av de tekniske løsningene og it-driften av disse

Vi har i forstudiet kun tatt en overordnet vurdering av de ulike tekniske løsningene og –it drifts konseptene som bør utredes videre. Når det foreligger klarer planer om graden av sentralisering av it-drift og it-forvaltning i forhold til de andre samhandlingsprosessene i helsevesenet, bør det gjennomføres uavhengige risiko og sårbarhetsanalyser av disse konseptene. De som får den overordnede styringen av feltet bør bestille dette.

2.6.2 Tiltak: Tilpasse Norm for Informasjonssikkerhet i helsesektoren til helseregistrene

Det finnes i dag en norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Det bør vurderes om en trenger et eget vedlegg som tar for seg det som er spesielt helseregistre. Dette fordi helseregistre er litt spesielle løsninger sett i forhold til at en skal forflytte (sensitive)data fra en aktør til en. Samling av mer data i færre datasentraler bør også belyses, samt større muligheter for å bestille kobling av data. Det anbefales at HDIR får ansvar for en videre oppfølging knyttet til dette. Endelig resultat bør bli en del av norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Dette er også tidligere foreslått i en KITH rapport fra 2003.

2.7 Delmål: Etablere fellesløsninger for bruk og publisering av data

2.7.1 Tiltak: Nasjonal portal for helsestatistikk og tilbakerapportering av analyser

Det bør etableres en felles nettportal knyttet til helseregistre. Den bør tilby en samlet oversikt over hvilke registre som finnes, hvilke data de samler inn, hvilke resultater de har funnet og andre tjenester som det enkelte register kan tilby. Det vil ikke være hensiktsmessig at hvert enkelt register bygger opp slike nettsteder, men bedre at man samler dem eller gir en felles inngang til deres separate nettsteder hvis dette er etablert.

Det er i dag mange ulike løsninger for helsestatistikk og ulike oppdrag knyttet til dette i dag (blant annet til SKDE) fra ulike sentrale myndigheter. Det er derfor behov for en nærmere utredning av dette forslaget. Se også Skrivergruppen for Helsestatistikk.

2.7.2 Tiltak: Nasjonal søknadsportal

Det skal lages felles søknadsskjema og etter hvert felles søknadsveilednings- og behandlingssystem (dette må sees i lys av arbeidet med helseforskningsloven), der forskerne kan følge med på statusen på sin søknad. Det bør også være en metadatabase, der det enkelte helseregister har dokumentert innholdet og kvalitetssikringen av egne variable i forhold til det felles begrepsapparat, kodeverk og standarder som en er kommet til enighet om (dette er nevnt i tidligere tiltak). Det vil være gunstig for forskerne som da får en bedre kjennskap til hvilke variable de ulike registrene faktisk har, før de søker om data. Her kan også forskeren ved egen hjelp angi hvilke variable som vedkommende ønsker data utlevert ("plukklisterfunksjonalitet").

Forslaget er at den tekniske løsningen kan være felles, da prosessene for søknadsbehandlingen er relativ lik på tvers av registrene, selv om selve saksbehandlingen knyttet til det enkelte register har egne saksbehandlere og styringsgrupper.

2.7.3 Tiltak: Felles koblingsentral

Hvis man har fått godkjent en kobling mellom registre ser vi for oss at selve tjenesten for kobling av data kan leveres av en felles koblingsentral. Dette kan være samme instans som har det sentrale driftsansvaret for registrene. Hvis en skal koble personidentifiserbare data med pseudonyme data, må disse gå via pseudonymforvalter.

Det vil være en forutsetning av koblede data utleveres via Norsk Helsenett og da fortrinnsvis gjennom en nasjonal autentiserings- og autorisasjonstjeneste. Man kan også velge å la de koblede data ligge hos driftsleverandøren i stedet for at de hentes ut for lokal lagring.

I dag har de ulike helseregistrene egne løsninger for å gjennomføre koblinger, og det foreslås en utredning hvor f.eks SKDE, FHI, HDIR og andre sentrale helseregistre deltar for å vurdere å få på plass en slik funksjon i samarbeid med den som har det datatekniske driftsansvaret for registrene.

Helsedirektoratet har i samarbeid med Norsk helsenett utviklet en ny løsning for utveksling av større datasett for Norsk pasientregister. Det er planlagt å gjøre denne løsningen generelt tilgjengelig slik at den i fremtiden kan benyttes ved koblinger mellom registre tilknyttet Norsk helsenett. Tiltaket vil se nærmere på denne løsningen.

2.7.4 Tiltak: Tilby elektroniske hjelpesystemer for utfylling av skjema

I påvente av elektroniske innrapporteringsløsninger, kan det tilbys en veileder for utfylling av papirskjema. Dette foreslås å legges sammen med tiltak 2.7.1 om nasjonal helsestatistikk portal.

3 Leserveiledning og organisering

3.1 Leserveiledning

Dette dokumentet er omfattende og dette kapittel beskriver dokumentets oppbygning og gir tips om hvilke kapitler som bør leses for ulike målgrupper.

Del 1: Sammendrag og handlingsplan

Denne delen gir en oppsummering av de tekniske løsningene og tilhørende organisering som teknisk skrivegrupper ser for seg, samt forslag til tiltak som bør iverksettes. I tillegg presenteres oppdraget for skrivergruppen, organiseringen av skrivergruppens arbeid og en leserveiledning for resten av dokumentet. Dette omfatter følgende kapitler:

- Kapittel 1 Sammendrag
- Kapittel 2 Handlingsplan for tekniske løsninger
- Kapittel 3 Leserveiledning og organisering

Del 2: Behov og krav til tekniske løsninger

Denne delen gir først en overordnet beskrivelse av de prosessene som inngår i arbeidet med å etablere og drive helseregistre,. Her har vi også en beskrivelse av hvilke prosesser vi har prioritert i forprosjektet. Deretter har vi et eget kapittel der vi i detalj beskriver hvilke behov avsenderne og brukerne av data har knyttet til registrering av data, som teknisk skrivegruppe selv var ansvarlig for å beskrive. I tillegg gir denne delen en oppsummering av de øvrige kravene til brukerne og som de andre skrivergruppene har beskrevet i forhold til de tekniske løsningene. Dette omfatter følgende kapittel:

- Kapittel 4 Brukernes behov i forhold til tekniske løsninger

Del 3: Løsninger vedrørende begreper og standardisering

Første kapittel diskuterer ulike begreper og forholdet mellom helseregister, behandlingsrettet register, EPJ etc og er viktig å lese for å forstå resten av dokumentet. En sentral del av en samordning mellom ulike registre er å få til ”semantisk interoperabilitet”, dvs etablere et felles begrepsapparat for helseregistrene i Norge samt ta i bruk og videreutvikle meldingsstandarder. Denne delen tar for seg utfordringer, løsninger og tiltak knyttet til dette og omfatter følgende kapitler:

- Kapittel 5 Diskusjon av begrepene journal, EPJ og kvalitetsregister
- Kapittel 6 Felles begreper og standardisering

Del 4: Tekniske løsninger for de ulike prosessene

Denne delen beskriver forslag til ulike tekniske løsninger for hver av de prosessene som inngår i Registerdriften. Delen starter med føringer for de tekniske løsninger og hvilke fellestjenester det er viktig å fokusere på, før de tekniske løsningene beskrives for hver prosess, dog med ulik detaljeringsgrad. Vi har prioritert diskusjonen av tekniske løsninger for å registrere data og disse er

mer detaljert beskrevet, mens andre tekniske løsninger er mer på idéstadiet. Videre arbeid med de ulike løsningskonseptene må skje i hovedprosjektet. Denne delen omfatter følgende kapitler:

- Kapittel 7 Fellestjenester
- Kapittel 8 Registrere, sammenkoble og kvalitetskontrollere data
- Kapittel 9 Koble data
- Kapittel 10 Utlevere individdata inklusiv saksbehandling
- Kapittel 11 Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser
- Kapittel 12 Analyse/helseovervåking

Del 5: Organisering av It-drift og It-forvaltning

Denne delen diskuterer ulik grad av sentralisering knyttet til it-driften av helseregistrene (dvs maskinene hvor de tekniske løsningene kjøres), organiseringen av it-forvaltningen av de felles tekniske løsningene (dvs videreutviklingen av rammeverket samt oppsettet og tilpasningene for det enkelte register) og samspillet med de planlagte kompetansesentrene for helseregistrene (både medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre) som skal støtte helseregistrene når det gjelder etablering og drift av disse. I dag er det etablert et slikt kompetansesenter, dvs Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering i Helse Nord (SKDE).

Dette omfatter følgende kapitler:

- Kapittel 13 It-drift
- Kapittel 14 It- forvaltning

Del 6: Ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern

Denne delen diskuterer de ulike skisserte tekniske løsningene sett i forhold til både et personvern og et informasjonssikkerhetsstøttestad. Denne delen diskuterer også hva slags løsninger vi har behov for knyttet til pseudonymisering gitt dagens lovverk samt hvilke utfordringer en har med pseudonymisering i dag.

- Kapittel 15 Informasjonssikkerhet
- Kapittel 16 Pseudonymisering

Del 7: Vedlegg

Denne delen inneholder ordliste med forkortelser samt liste over referanser.

3.2 Oppdrag for skrivergruppen for tekniske løsninger

Det eksisterer en rekke ulike tekniske løsninger innen registerfeltet, de ulike løsningene er av varierende kvalitet og i liten grad samordnet. Dette gjelder både de sentrale registrene og kvalitetsregistre. Det er behov for en bedre oversikt over eksisterende løsninger og en koordinert prosess for videre utvikling. De andre skandinaviske land har kommet lenger innen dette området, og det vil være naturlig at arbeidsgruppen tar de løsninger disse landene har valgt med i vurderingen.

Teknisk skrivergruppe skal for sentrale registre og kvalitetsregistre

1. Vurdere eksisterende registerløsninger i de sentrale registrene og fra kvalitetsregisterfeltet
2. Vurdere teknologiske muligheter som er i bruk eller utvikling andre steder
3. På bakgrunn av disse vurderingene og krav fra de andre arbeidsgruppene, skal teknisk gruppe utforme og anbefale et målilde for videre utvikling av oppdaterte, teknologiske løsninger for registrene, med vekt på
 - i. dataregistrering og datafangst inklusiv kvalitetssikring og kommunikasjon av meldinger
 - ii. søknadsutformingen og søknadsbehandlingen knyttet til utlevering av data
 - iii. utlevering av /tilgang til data for forskning
 - iv. kobling av data for forskning, analyse og kvalitetssikring av registre
 - v. analyse
 - vi. publisering og rapportering
 - vii. lagrings- og tekniske administrasjonsløsninger (lagringsløsninger: Hvor og hvordan lagres sentrale registre, evt HF-kopier og samordninger mellom disse, administrasjon: Brukeradministrasjon mot lagrede data). Tilgang til egne data (lokale reg. løsninger ift sentrale).
 - viii. datasikkerhet

Arbeidet må samordnes med de andre skrivergruppene i prosjektet. De andre skrivergruppene skal blant annet komme med krav til It-støtte for sine prosesser/mål/oppgaver, mens teknisk skrivergruppe skal presentere teknologiske muligheter for de andre skrivergruppene der det er relevant.

Målbildet skal være i tråd med de gjeldende retningslinjer for IT i offentlig sektor og helsevesenet, og det skal tas høyde for pågående prosesser i nasjonal regi. Integrasjon mot EPJ ligger ikke i skrivergruppens mandat, men det skal gis innspill til den pågående utviklingen innen dette området.

1. Ta stilling til behov for finansiering av de løsninger som skisseres i målbildet.
2. Forskjeller og likheter i behovene hos hhv de sentrale registre og kvalitetsregistrene skal drøftes.

Arbeidet må samordnes med de andre skrivergruppene.

3.3 Organisering

Skrivergruppens har bestått av:

Navn	Fra	Arbeidsoppgaver til daglig
Are Edvardsen	Helse Nord IKT	IT-Utvikler primært for Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Bengt Flygel Nilfsors	Helse Nord IKT	Avdelingsleder for Utvikling og utredning i Helse Nord IKT

Navn	Fra	Arbeidsoppgaver til daglig
Bernt Olav Økland	Helse Vest IKT	Spesialkonsulent, Kliniske systemer Helse Vest IKT
Bjarte Aksnes	KITH	Leder Samordnings- og standardiseringsprogrammet SSP
Iver Nordhuus	Norsk pasientregister	Seksjonssjef i NPR
Jan Erik Augestad	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Seksjonsleder IKT
Jan F. Nygård	Kreftregisteret	IT-leder, Registerseksjonsleder, Forsker
Kari Kapstad	Folkehelseinstituttet	Prosjektleder og Enhetsleder Systemforvaltning i IT avdelingen på FHI
Olav Røise	Helse Sør Øst, Oslo universitetssykehus, Ullevål	Overlege, divisjonsdirektør OUS og ansvarlig for det Nasjonale traumeregisteret
Per Haug	HEMIT	Prosjektleder, Systemutvikler i HEMIT
Per Olav Skjesol	HEMIT Nasjonal IKT	Avd.dir Anvendelse i HEMIT

Per Olav Skjesol og Kari Kapstad har vært koordinatorene i skrivergruppen, og redaktører for hoveddokumentet. Hele skrivergruppen har bidratt til dokumentet.

Skrivergruppen har hatt 3 heldagsmøter og 5 telefonmøter i perioden desember 2008 til mars 2009.

Del 2: Behov og krav til tekniske løsninger

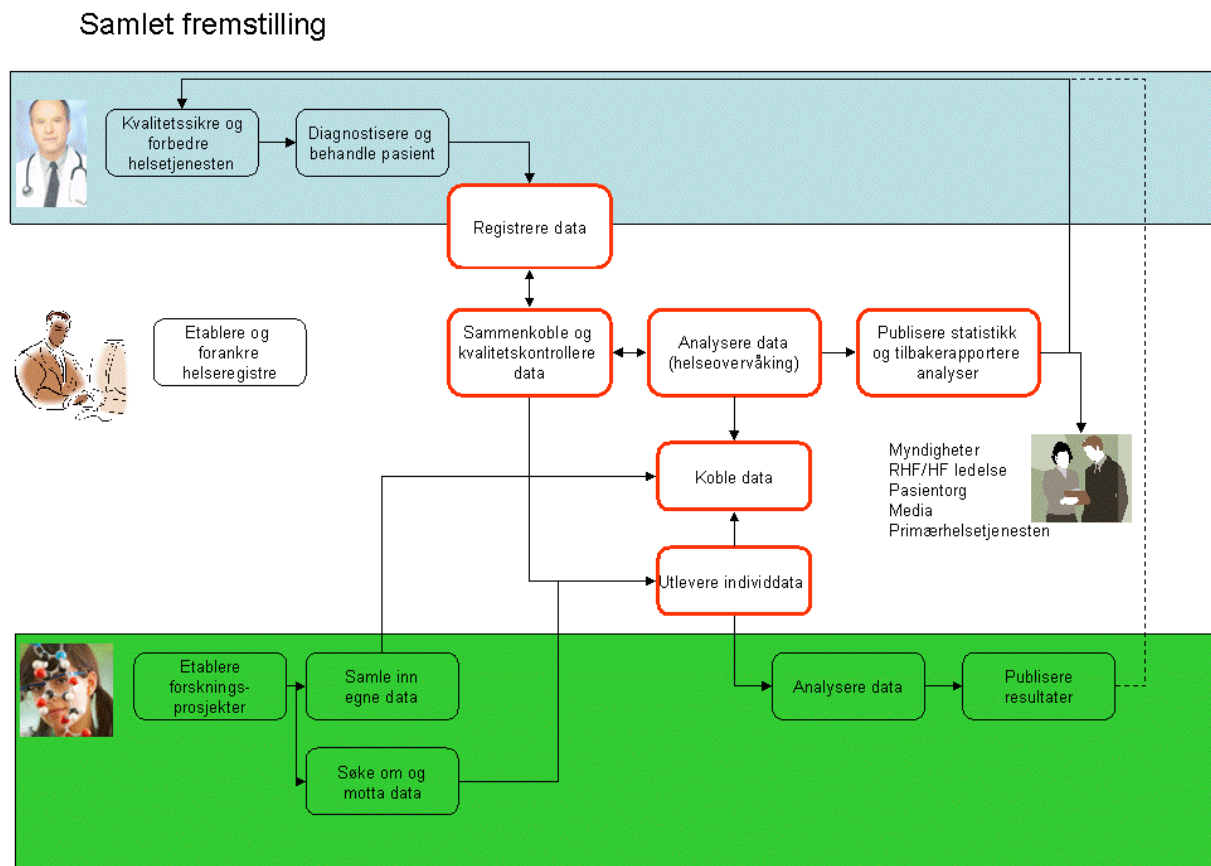
4 Brukernes behov i forhold til tekniske løsninger

Dette kapitlet beskriver hvilke behov de ulike brukerne av helseregistre har som berører tekniske løsninger, og starter først med en beskrivelse av hvilke prosesser og aktiviteter som inngår i registerdriften i kapittel 4.1 og 4.2, mens vi i kapittel 4.3 begrunner hvilke prosesser vi har prioritert og hvorfor.

Deretter vil vi i kapittel 4.4 se på behovene og utfordringene knyttet til det å få data inn. Siden teknisk skrivergruppe har hatt ansvaret for å se på prosessene knyttet til å få samlet data inn i helseregistrene vil vi gå relativt detaljert inn på dette. I tillegg vil vi ta for oss noen av de andre utfordringene knyttet til å få data ut i kapittel 4.5 hvor vi i større grad henviser til de andre skrivergruppens arbeid.

4.1 Registerdriftprosesser som de tekniske løsningene skal støtte

Vedlagte figur illustrerer de prosessene som er viktige for driften av helseregistrene og de sentrale brukerne av helseregistrene. De prosessene som er markert med rødt og tykk ramme er de prosessene som vi har sett på tekniske løsninger i forhold til (se begrunnelsen for dette i kapittel 4.3.)



Figur 1 Prosesser knyttet til Registerdrift

Hensikten med denne figuren er å illustrere sammenhengen mellom prosessene knyttet til registerdrift i midten med hvit bakgrunn, med prosessene de to av de viktigste målgruppene;

- Klinisk fagmiljø i øverst med blå bakgrunn og
- Forskerne nederst med grønn bakgrunn.

Vi har ikke gått nærmere inn på prosessene for de kliniske fagmiljøene og for forskerne, men tatt de med for å sette registerdriftprosessene inn i en større sammenheng.

Denne figuren kunne ytterligere forenkles med å si at vi har i hovedsak tre oppgaver innenfor registerdrift, dvs

- Etablere og forankre helseregister
- Data inn; dvs som går på prosessene med å
 - Registrere data (datafangst/innsamling) og
 - Sammenkoble og kvalitetskontrollere data
- Data ut, dvs bruken av data som går på prosessene med å
 - Koble data
 - Utlevere individdata
 - Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser
 - Analysere data (helseovervåking)

4.2 Overordnet beskrivelse av registerdriftprosessene

Prosess	Beskrivelse
Etablere og forankre helseregister	<p>Aktiviteter knyttet til det å etablere og definere et register. SKDE har laget Håndbok for medisinske kvalitetsregistre⁶ som tar for seg denne prosessen. Dette inkluderer aktiviteter som valg av variable og måltall som skal registreres og produseres, forankre registeret hos avsenderne, motivere avsenderne, definere krav til tilbakerapporteringen, lage rutiner og opplegg for å følge opp avsenderne.</p> <p>Denne prosessen inkluderer også delprosessene</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vedlikeholde og implementere It-løsninger for registrene (f.eks innføre elektronisk melding) og • Evaluere, definere og vedlikeholde hvilke analyser og statistikk en skal produsere

⁶ Håndbok for medisinske kvalitetsregistre– se <http://www.helse-nord.no/getfile.php/SKDE/Dokumenter/H%C3%A5ndbok%20kvalitetsregistre%20%201%20%201%20%202%20nettutgave.pdf>

Prosess	Beskrivelse
Registrere data	<p>Denne prosessen består av alle aktiviteter som hhv avsender og helseregister gjør for å få inn data, og omfatter avsenders (dvs lege/sykepleier/...) registrering av data om hendelse og helseregisterets mottak og kvalitetssikring av hendelsen, purring av manglende data samt forespørsel om retting av feil.</p> <p>I tillegg inngår aktiviteter som validering mot pasientjournal for utvalgte registreringer og avsendere, samt oppretting av feil i hht innspill fra de som bruker data</p>
Sammenkoble og kvalitetskontrollere data	<p>Meldingene skal sammenkobles til en hendelse eller pasientforløp. Bak hver hendelse (utredning eller behandling) kan det foreligge flere uavhengige meldinger om hendelsen (f eks rapport fra kliniker om hvilke prøver som er tatt og hvordan de er tatt, og prøveresultater fra lab). Utover i sykdomsforløpet kan mange slike hendelser oppstå som skal innrapporteres.</p> <p>Kvalitetskontroll her vil være å gjennomgå meldinger slik at de er konsistente. Ved inkonsistens kan det føre til forespørsel om retting av feil. Dette vil være en kontinuerlig prosess som utføres hver gang en ny melding blir innrapportert.</p> <p>Denne prosessen er helt nødvendig for nasjonale helseregistre for sykdommer hvor behandling går over lengre tid og foregår på forskjellige institusjoner og sykehus.</p>
Koble data	<p>Denne prosessen er skilt ut som en egen prosess, da koblinger inngår i flere sammenhenger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • samkjøring mot andre registre for å kvalitetssikre eget og andres register, som del av Sammenkoble og kvalitetskontrollere data prosessen og • registerkobling med tanke på utlevering av individdata til forskning eller for produksjon av helsestatistikk
Utlevere individdata	<p>Denne prosessen omfatter alt arbeidet knyttet til det å utlevere individdata som er aktuelt ved blant annet søknad om forskningsfiler, kvalitetssikring av andre registre, kobling, analyseoppdrag, rapportering til nasjonalt/instituttovergripende nivå, slik at denne er derfor skilt ut som en egen prosess.</p> <p>Denne prosessen inkluderer også delprosessen med å behandle søknader om utlevering/tilgang til individdata eller statistikk</p>
Analysere data (helseovervåking)	<p>Denne prosessen inkluderer for de sentrale helseregistrene alt forskriftspålagt arbeid knyttet til løpende helseovervåking og alt arbeid alle helseregistrene gjør for å analysere data samt produsere rapporter, statistikk og analyser</p>
Publisere statistikk og tilbake-rapportere analyser	<p>Denne prosessen tar både for seg den offentlige publiseringen av statistikken og nøkkeltallene en har laget og arbeidet med å tilbakerapportere data til den enkelte avsender om vedkommendes egne resultater sammenlignet med andre aktører.</p>

Tabell 1 Beskrivelse av registerdriftprosessene

4.3 Avgrensninger og prioriteringer

Teknisk skrivegruppe har ikke hatt kapasitet til å gå i detalj på tekniske løsninger knyttet til alle prosessene. Vi har prioritert prosessene knyttet til å få data inn, dvs:

- Registrere data og
- Vedlikeholde og implementere IT-løsning for register, som er del av prosessen Etablere og forankre helseregister

Begrunnelsen for dette er at den største utfordringen i dag er å få samlet inn data til registrene. For de sentrale helseregistrene er det fortsatt papirbasert datafangst som dominerer. Medisinsk fødselsregister (MFR) startet med innføring av elektroniske melding allerede i 2001 men pr 31.12.08 var det kun 70% av meldingene som kom inn elektronisk. De medisinske kvalitetsregistrene har også store problemer med å få til nasjonale løsninger. Nasjonal IKT (NIKT) har allerede bedt HEMIT⁷ om å lede arbeidet med å vurdere felles teknisk løsning for de medisinske kvalitetsregistrene. Skrivegruppen for tekniske løsninger er godt orientert om arbeidet til Nasjonal IKT og har dessuten diskutert organiseringen av it-drift og it-forvaltning av de felles tekniske løsningene.

Vi har i noe mindre grad vurdert tekniske løsninger knyttet til å få data ut fra registrene, men vi har identifisert noen ideer til tekniske løsninger for følgende prosesser:

- Publisere statistikk og tilbakereportere analyser
- Utlevere individdata
- Koble data

4.4 Utfordringene og behov knyttet til Data inn

Ved valg av tekniske løsninger i alle deler av registerdriftprosessen er det mange behov som må etterkommes, for å bidra til at data, som skal komme til anvendelse i tråd med de respektive helseregistres mål, er så gode som mulig. Tekniske løsninger som velges, må bidra til at innleggelsen av data gjøres enkel og sikker, bidra til at data kan koples med andre registre og ikke minst bidra til at data gjøres presentable for klinikere, forskere og aktuelle brukere.

Dette kapittelet tar for seg hele registrere data prosessen **sett fra klinikerens og avgivernes ståsted**, i tillegg til at det diskuterer det å nyttegjøre seg data og analyser fra helseregistrene. Dette kapittelet er beskrevet primært med tanke på kvalitetsregistre og en tenkt situasjon der en innrapporterer data til en sentral database (mao et av alternativene i kapittel 8). Mange av vurderingene gjelder også for de sentrale helseregistrene, selv om de er forskriftsregulerte.

4.4.1 Forutsetning for å gi tilgang til elektroniske registre

Forutsetning for å kunne gi tilgang til registre som inneholder direkte eller indirekte identifiserbare personopplysninger er følgende:

- Bruker må være under databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet, hvilket oppnås ved
 - Ansettelsesforhold

⁷ HEMIT er Helse Midt Norge sin regionale IT-enhet

- Innleid og avtalt oppgave som skal utføres for databehandlingsansvarlig. Knyttet til kvalitetsregistre vil disse typisk være ansatt hos avgivende virksomhet og leies inn hos virksomheten som er databehandlingsansvarlig for det sentrale registeret. Oppgave som typisk vil avtales er;
 - registrering av data i det sentrale registeret fra virksomheten vedkommende er ansatt i
 - generere kopi av data utlevert fra egen arbeidsgiver, som så utleveres tilbake til avgivende virksomhet. Utleveringen forutsetter videre at nødvendige formaliteter er på plass hos virksomheten som skal få data utlevert tilbake.
- De som skal gis tilgang, må ha en klar oppgave knyttet til registeret. For innleide er det sentralt at de kun kan utføre de funksjoner som databehandlingsansvarlig har besluttet og avtalt med den enkelte.

4.4.2 Definisjon av brukere av IKT-verktøyene i kvalitetsregistre

I denne sammenstillingen er brukere de som anvender IKT-verktøyene (dvs de tekniske løsningene som er beskrevet i del 4 i dette dokumentet) i et helseregister, enten ved bruk av IKT-verktøy som ledd i registrering av data eller som bruker av data som registeret genererer. I begrepet brukere omfattes også de som gjør bruk av statistikk/aggregerte rapporter, det vil si en rapport som er produsert og tilgjengeliggjort av kvalitetsregisteret.

Brukere kan inndeles i følgende kategorier:

- A. brukere med tilgang til pasientidentifiserbare data, enten disse er direkte identifiserbare typisk ved fødselsnummer eller indirekte identifiserbare typisk ved en kode
- B. brukere med tilgang til utleverte individdata
- C. brukere med tilgang til statistikk og ferdige analyser (aggregerte data, som ikke på noen måte kan tilbakeføres til enkeltindivid)

A) Brukere med tilgang til pasientidentifiserbare data

Denne gruppen brukere gis tilgang til identifiserbare data i det nasjonale helseregisteret, inkludert direkte identifiserbare data (med fødselsnummer eller navn) om det er nødvendig. Dette forutsetter at brukeren er under instruksjonsmyndighet av den virksomheten som er databehandlingsansvarlig for registeret, og omfatter følgende type brukere:

- De som er brukere i betydning av å legge inn data og som ofte betegnes som registrar (kan være forskere ansatt ved registeret, utdannet til å legge inn data (registrar), forskerassistent, evt. saksbehandler av mottatte data). Arbeidsoppgavene er
 - registrering av data kun for sin institusjon og da ofte via lokale løsninger hvor de kun har tilgang til helsedata fra eget sykehus (helseforetak),
 - Registrering av papirmeldinger som kommer inn fra hele landet slik det er for flere av de sentrale helseregistrene.

- Kvalitetskontroll og opprettinger i forbindelse med sammensetning av meldinger til et sykdomsforløp
- Andre ansatte hos databehandlingsansvarlig. Disse kan bruke verktøyet i den utstrekning at de også gis tilgang til de registrerte data og eksempelvis gjør egne definerte sammenligninger eller uttrekk i samsvar med godkjenninger. Vær dog obs på at det er kun dersom en har behov for pasientidentifikasjon for å ivareta et bestemt formål med helseregisteret, at en har behov for tilgang til personidentifikasjon (dette gjelder for eksempel helseovervåking/smitteovervåking/koblinger). For personer som skal gjøre analyser, statistiske beregninger, generere rapporter etc kan dette gjøres på aidentifiserte datasett.

B) Brukere med tilgang til utleverte individdata

Dette omfatter brukere som får utlevert fortrinnsvis aidentifiserte opplysninger i samsvar med godkjenninger av enkeltformål/studier. Tilgangen til disse opplysninger kan enten løses som en utlevering, dvs at tilgangen gis rent praktisk utenfor det sentrale registeret i form av en kopi av data. Et annet alternativ er at den tekniske løsningen tilbyr mottaker tilgang til individdata i den tekniske løsningen, i stedet for at data fysisk utleveres. Dette forutsetter nødvendige sikkerhetstiltak implementert i løsningen, slik at de utleverte data er sikkerhetsmessig atskilt fra det nasjonale registeret.

Denne gruppen brukere vil ikke måtte være under databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet. Brukerne vil ha behov for datasett med individdata (etter godkjenning av databehandlingsansvarlig) for egen forskning/kvalitetssikring etter ordinære godkjenningsprosedyrer for dette. Brukerne vil som regel få utlevert aidentifiserte data og vil bare unntaksvis få utlevert data med personidentifikasjon (f.eks dersom de skal samle inn egne data i tillegg).

C) Brukere med tilgang til aggregerte data

Denne gruppen brukere vil ikke være under databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet. Det nasjonale helseregisteret må tilby It-løsninger der brukerne kan få tilgang til offentlig statistikk eller tilbakerapportert analyser som sammenligner egen virksomhet med andres når det gjelder pasientbehandlingen. Dette kan også være utlevering og gjelder følgende brukere:

- Kliniske fagmiljøet og kvalitetsregisteret selv
- Eiere av helseinstitusjonen (de regionale foretakene)
- Helse – og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet
- Publikum og presse
- Pasienter

4.4.3 Behandlingskjeden og prosessen med innsamling av data

Ved registrering av helsedata som skal rapporteres til ulike registre, vil det være ulike behov som følge av de ulike registres formål.

For enkelte registre er det kun data om forekomst av sykdomstilfelle fra en kilde, eller en enkelt behandlingsform for alle eller en subgruppe av pasienter med en spesifikk sykdom, hvilket stiller

små krav til tekniske løsninger, som skal registreres. Andre pasientforløp er svært komplekse og stiller andre krav til tekniske løsninger. Av den grunn er det nyttig å skissere noen ulike typer pasientforløp som kan illustrere ulike hendelser, sykdomsutvikling og pasientlogistikk som krever ulik tilnærming ved registrering av data og som da de tekniske løsninger må tilpasses.

I for eksempel Ryggregisteret der målet er å evaluere kvaliteten på operativ behandling av rygglidelser, kan man se på hendelsene i en serie som starter med behandlingen og oppfølging over tid, per i dag begrenset til 3 måneders kontroll. Registreringen etter operasjonene vil i hovedsak foregå på den samme institusjonen som behandlet pasienten. Dette er et enkelt løp, men med behov for å sammenkoble data/meldinger på ulike faste tidspunkt. Uten slik sammenkopling er det ikke mulig å si noe om resultatet av behandlingen.

Når det gjelder Kreftregisteret, registreres hendelser i en serie, men på ulike tidspunkter avhengig av sykdomsforløpet i motsetning til forløpet for en ryggoperert pasient. Det kan også være at hendelser oppstår med tilknytning til ulike helseforetak og data må følgelig knyttes sammen uavhengig av institusjon og tidsakse. Det er også behov for å sammenkoble data fra ulike deler av behandlingsapparatet i det kliniker registrerer noe, mens patologer registrerer andre data. Kreftregisteret samkjører sine data rutinemessig med data fra Dødsårsaksregisteret (DÅR) og Norsk pasientregister (NPR) – blant annet diagnoser som pasienten løpende får ved behandling i de forskjellige institusjonene. Med data fra flere kilder, med hensikt å dobbeltsjekke kvaliteten på data, er det behov for teknisk løsning som kan automatisere denne kvalitetssjekken.

Når det gjelder traumepasienter i det nasjonale traumeregisteret, skal data fra hele behandlingsskjeden bli sammenkoplet – dvs fra prehospital fase til utført sluttbehandling med utskrivning fra det siste behandlende sykehuset (Rehabiliteringsinformasjon er foreløpig ikke tenkt koplet). Traumepasienter behandles ofte på flere sykehus. I en slik kjede er man helt avhengig av at data på pasienten sammenkoples til et helhetlig traumetilfelle slik at komplett informasjon samles i den nasjonale basen. Noen data fra forskjellige deler av behandlingsskjeden vil være felles, men like fullt registreres data fra alle deler av behandlingsskjeden da data sier noe om selve forløpet. Kopling av denne informasjonen kan være krevende og stiller store krav til datatekniske løsninger, spesielt der hvor en ikke kan benytte fødselsnummer.

Det synes som om de fleste registre har forløp innenfor det som er beskrevet i det over eller elementer fra flere av dem.

4.4.4 Innregistreringsbrukernes behov – dvs de som registrerer data

Innleggelse av data

Data kan tenkes lagt inn på 2 alternative måter:

- 1) i EPJ-løsningene som f.eks Dips/DocuLive direkte eller
- 2) ved at et mellomledd (registrar) henter data direkte fra pasientjournalen (EPJ-løsningen), eventuelt andre kilder og legger data inn i en egen innregistreringsløsning (dvs fagapplikasjon eller skjemabasert melding som beskrevet i kapittel 8) på siden av EPJ-løsningen. De andre kildene er alle nedtegnelser som dokumenterer et behandlingsforløp, uavhengig av om det er lege, pleier eller annen behandlingsressurs som dokumenterer.

Visjonen har lenge vært at en skulle høste data til helseregistre fra helseforetakene sine EPJ-løsninger ala Dips/Doculive, men en har sett at dette tar for lang tid⁸. Fagdirektørene har bedt Nasjonal IKT ved HEMIT lede arbeidet med å etablere en felles teknisk løsning for medisinske kvalitetsregistre på siden av dagens EPJ-løsninger i tråd med de behovene som er skissert i dette kapitlet.

Ad alternativ 1 og det å registrere data direkte i EPJ-løsninger, så bør tekniske løsninger muliggjøre datafangst direkte fra EPJ-løsningen eller Pasientadministrative systemer som for eksempel lengde på opphold, delopphold ulike steder osv. Når det gjelder klinisk strukturert journal (fagapplikasjon) er dette lite utbredt i dag, men det er et definert nasjonalt mål å komme dit. Tekniske løsninger må lages med målet å kunne hente data fra slike strukturerte journaler i form av fagapplikasjon (refr alternativ 2 lengre opp).

Mål med teknisk løsning; hente data fra strukturert journal (fagapplikasjon)

Rapportering av innlagte data til pasientjournalen

Per i dag brukes ikke strukturerte kliniske journaler og følgelig må data til kvalitetsregistre samles fra pasientjournalen eller fra andre behandlingsrelaterte kilder i eller utenfor EPJ-løsninger i egne fagapplikasjoner (refr alternativ 2 lengre på over). Slike data til et kvalitetsregister skal, som data i forskningsprotokoller, i prinsippet gjenfinnes i pasientjournalen (fortrinnsvis i EPJ). Det vil si at det skal være samsvar mellom data levert til kvalitetsregistre og det som er nedfelt i pasientjournalen. Data som samles inn til et nasjonalt kvalitetsregister vil ha en nøyaktighet og kvalitet som dagens ustrukturerte journal (EPJ-løsning) ikke på samme måte kan levere. De strukturerte data som er innrapportert til nasjonalt kvalitetsregisteret bør derfor også legges inn i eller være tilgjengelig fra den elektroniske pasientjournalen (EPJ) siden dataene dokumenterer behandlingsløpet og er viktig å få dokumentert.

En måte å etterkomme dette behovet på er skanning av innsendte data inn i den (u)strukturerte journalen (EPJ-løsningen). Prinsipielt burde en slik manuelle håndtering for registrering i EPJ være unødvendig og kan unngås ved at aktuelle data rapporteres direkte til EPJ-løsningen fra den lokale innregistreringsløsningen samtidig med utlevering til nasjonalt kvalitetsregister, enten som rådata eller ved at de bearbeides og rapporteres inn i pasientjournalen som ”prosa” tekst. Dette er spesielt aktuelt der en benytter seg av skjemabaserte innregistreringsløsninger hvor data ikke lagres lokalt. Valgt løsning må ta høyde for nødvendig godkjenningprosedyre for etablering av pasientjournaldokument. Dersom det lages fagapplikasjoner som har de strukturerte data lagret i egne databaser, er det viktig at EPJ-løsningen som skal vise en samlet oversikt over pasientens dokumentasjon også inkluderer referanser til fagapplikasjoner.

Mål med teknisk løsning; Overføre registrerte data, som er levert til nasjonalt kvalitetsregister, til også den ustrukturert journalen (EPJ-løsningen)

Samtykke

Siden en del kvalitetsregistre er avhengig av samtykke, må en kunne registrere om pasienten har gitt samtykke og om det er gitt samtykke til kobling med andre helseregistre i det nasjonale helseregisteret. Samtykkeerklæringen skal som hovedregel ligge i pasientjournalen når dataansvarlig sender opplysninger til et register, men opplysningen om et kvalitetsregister har

⁸ Dog finnes det enkelte strukturerte fagjournalløsninger som f.eks innen fødselsomsorgen der det i dag er 3 leverandører av slike løsninger i Norge.

sjekket at registreringen om at samtykke foreligger, skal ikke dokumenteres i det enkelte helseforetak sin pasientjournal, men i det nasjonale helseregisteret.

Mål med teknisk løsning; må kunne registrere hva slags samtykke som er gitt og gjøre dette tilgjengelig for de som skal bruke dataene

Brukerbehov ved innleggelse av data (innsamlingen)

Det er viktig at data som legges inn, er i tråd med definisjonene til hvert enkelt datapunkt/variabel. Det vil si at definisjonene på datapunktene bør ligge tilgjengelig i It-systemet (skjermbildet) man jobber i. Dette kan teknisk gjøres ved at definisjonen automatisk kommer opp når man jobber med datapunktet (f.eks tooltip⁹) eller at man ved aktivering av en funksjonstast som f.eks hjelpetasten kan få det fram. Det er også viktig at definisjonen knyttet til den enkelte variabel lagres sammen med de data som registreres slik at en ved senere anledning kan verifisere om data er lagret med samme definisjon eller ikke. Eksempel blodtrykk (stående, sittende osv)

Ved registrering av data er det lett å gjøre tastefeil. Dataløsninger bør varsle slik feiltasting ved at verdier som ligger utenfor forventet verdi (for eksempel snitt av tidligere registrerte verdier). Det kan dessuten være behov for validering av sammenhenger mellom to eller flere datapunkter/variable.

Mål med teknisk løsning; må bidra til reduksjon av "ikke" valide data

Avgivers behov

Med avgiver av data menes institusjonen som rapporterer data til nasjonalt helseregister. Avgiver av data har felles interesse med det nasjonale registeret, men kan også ha egne interesser i tillegg som må ivaretas.

Avgiver bør ha mulighet til å få egne innrapporterte data for eget formål på en enkel måte. For de forskriftregulerte registre er dette ikke mulig uten at det innvilges dispensasjon fra taushetsplikten. For nasjonale kvalitetsregistre, kan dette gjennomføres, gitt at avgiver har nødvendige formaliteter i orden. Om en slik lokal kopi, som typisk kan opprettes med hjemmel i helsepersonelloven § 26, driftes lokalt hos avgiver eller sentralt sammen med det nasjonale kvalitetsregisteret, er en praktisk ordning som må avtales.

Driftes både nasjonalt og lokalt register av samme leverandør, og under samme tekniske løsningen, forutsetter det etablering av tilstrekkelige sikkerhetsmessige tekniske skiller mellom de to ulike datasett som har ulike databehandlingsansvarlige. Sett med data som da kun inneholder avgivers data, vil være under avgivers databehandlingsansvar og kun ansatte her vil ha tilgang til disse data, som da kan rapporteres og besluttes på måte som kontrolleres av avgiver. En lokal kopi av avgivers datasett fra den sentrale databasen bør også teknisk legges til rette for at man lokalt kan ha en større base enn det den sentrale benytter. Formålet med den lokale kopien vil kunne hjemles under helsepersonellovens § 26 for intern kvalitetssikring og oppfølging av diagnostisering og behandling. For hver avgiver må det tilbys standardrapporter der institusjonens data sammenlignes med landssnittet på aktuelle parametre og variable.

De lokale datasett vil dermed kun inneholde data fra det lokale behandlinginstitusjon (helseforetak (HF)) og den kvalitetssikring som foregår i det sentrale registeret vil ikke komme det lokale registeret til gode. Dette pga dagens lovverk som ikke tillater å dele informasjon på tvers av HF og deretter tilbakeføre oppdatert informasjon om tilleggsbehandling utført ved andre HF. Lokale

⁹ Tooltip er en funksjon der en ved å ta musen/cursor over et felt i en websiden kan få en utdypende forklaring av det aktuelle ordet/variabelen (refr <http://en.wikipedia.org>)

registre kan være nytte ved vurdering av prosessmål, men bør i liten grad benyttes til intern kvalitetssikring av effektmål av behandling.

Mål med teknisk løsning; kopi av teknisk løsning med avgivers lokale datasett må tilbys de ulike institusjonene slik at de på eget ansvar eventuelt kan utvide løsningen til f.eks å registrere flere datapunkter enn hva sentral base krever.

Databehandlingsansvarliges behov

Mange pasientforløp er lokalisert til en institusjon, men for andre pasientforløp samler man inn data fra flere institusjoner. Nasjonalt helseregister (den sentrale databasen) er avhengig av å sammenkople data til et slikt pasientforløp, spesielt dersom registeret har som mål å evaluere resultatet av behandlingen i samlet pasientforløp, og ikke bare de enkelte behandlingene.

Dette medfører et behov for å registrere data fra flere institusjoner i en sentral base. Ved å ha uavhengig innrapportering av enkelt hendelser vil en ikke ha behov for å vite hva andre har rapportert. For de helseregistrene som har fødselsnummer vil dette føre til at en øker kvaliteten på og komplettheten i helseregistret ved at man får inn data fra flere kilder og dermed bedre muligheter til å purre manglende opplysninger. Denne sammenstillingen og sammenkoblingen er en helt sentral del av databehandlingsansvarliges oppgaver

Traumeregistret har en litt spesiell løsning da de i dag ikke kan bruke pasientens fødselsnummer og samtidig ønsker å registrere dataene om en pasient på rett traume når pasienten blir overført fra en annen institusjon og til der en selv jobber. Det medfører at den institusjonen som mottar en traumepasient kan finne ut om vedkommende pasient er registrert ved annen institusjon i pasientforløpet allerede, ved å søke i sentral base. En slik kopling krever en nøkkel med tilhørende dataløsninger som ivaretar kravet til at personvernet ivaretas slik konsesjonen/loven krever.

Databehandlingsansvarlige må ha mulighet til å tilby pasientene å registrere data om seg selv via web (for eksempel oppfølgingsdata om hvordan pasienten har det). Slike webløsninger bør kunne håndtere det administrative arbeidet knyttet til informert samtykke osv, for å redusere bruken av sekretærtjenester i registrene. Videre krever slike løsninger tilstrekkelig sikkerhet for å autentisere den enkelte person og sikre registreringen over eksterne linjer.

Databehandlingsansvarlig har også behov for å kunne kople data i eget register med andre nasjonale helseregistre som ivaretar pasientens personvern (se kapittel 4.5).

De koplede data må sikres slik at avgivere av innlagte data fra ulike deler av sløyfen, bare får tilgang til data de selv har lagt inn. Det vil si at data må kunne frikoples fra data innlagt fra andre institusjoner i sløyfen.

Databehandlingsansvarlig har behov for å kople og sammenligne data med andre internasjonale baser uten at dette krever kobling på individnivå.

Tilføyelser (opprettelse av flere datapunkter), endringer osv i datasettet må være enkelt å gjøre og under kontroll av sentral bases administrator. Sentral databases administrator må ha løsninger som muliggjør oversikt over og kontroll med adgangstillatelse til sentral base (sertifikater for bruk av base).

Tilgangssertifikater må være i tråd med regler for kvalitetsregisteret.

Mål for teknisk løsning; tilfredsstillende skisserte krav til hva databehandlings-ansvarlig trenger for å sammenstille hendelser til et pasientforløp, kopling av eget helseregister mot andre helseregistre, sikre at innleggende institusjon (avgivere av data) bare får data til sine egne pasienter og enkle løsninger som muliggjør installasjon av endringer, tilføyelser osv i datasettet.

4.4.5 Prioritering av alle pålegg og krav

En av hovedutfordringene i dag er at det er det laveste nivået, dvs helseforetaket, som er ansvarlig for virksomheten med sine ressurser, og at de regionale helseforetakene er avhengig av at helseforetakene gjennomfører ulike krav/pålegg stilt i for eksempel Helsedepartementets bestillerdokument. Helse- og omsorgsdepartementets oppdrags/bestillerdokument har klare føringer i forhold til hva helseforetakene skal gjøre og prioritere, men problemet er at mengden oppgaver de blir pålagt ikke samsvarer med de ressursene de har og at manglende oppfølging av disse påleggene ikke fører til noen sanksjoner. Det er også problematisk for helseforetakene å vurdere hvor mye ressurser de ulike påleggene vil kreve.

Denne mangelen på sentral styring, prioritering og sanksjonering er et problem. Helseregistrene har, med unntak av NPR, ingen ytre sanksjonsmuligheter i forhold til innrapportering av data, og er helt avhengige av hva slags prioritet avsenderne gir elektronisk innrapportering til helseregistrene. De sentrale helseregistrene merker selv en forskjell på hvordan de blir prioritert hos ulike helseforetak. Tross pålegg fra HOD om å fullføre elektronisk innrapportering til medisinsk fødselsregister i 2006, har ikke alle sykehusene gjort dette og det har heller ikke fått noen konsekvenser for disse sykehusene.

Innrapportering til Norsk pasientregister (NPR) er en forutsetning for å få utbetalt midler knyttet til innsatsstyrt finansiering og blir da på noen helseforetak prioritert fremfor elektronisk melding til medisinsk fødselsregister. Det kan være ulemper for datakvaliteten å koble innholdet i innrapportering til helseregister med utbetaling av midler, slik at slike mekanismer må eventuelt utredes nærmere før de tas i bruk for andre registre.

Slik vi ser det har ikke helseforetakene i dag kapasitet til å håndtere alle krav og behov på en gang, og det er behov for en prioritering.

4.5 utfordringer og behov knyttet til Data ut

Data ut, dvs bruk av data, inkluderer prosessene med å

- Koble data
- Utlevere individdata
- Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser
- Analysere data (helseovervåking)

Skrivegruppen for helsestatistikk og analyse har tatt for seg utfordringene knyttet til dette feltet sammen med skrivegruppen for Saksbehandlinger og koblinger samt skrivegruppen for Personvenn og juridiske problemstillinger som har tatt for seg problemstillingene knyttet til dagens lovverk. Skrivegruppen for Organisering har sett på organiseringen av hele feltet samlet. Her kommer noen utfordringer som disse gruppene har gått nærmere inn på og som er beskrevet nærmere i disse gruppens dokumenter.

Ikke fått til større fokus på klinisk dokumentasjon som utgangspunkt for kvalitetsutvikling

I notatet *"Kvalitet i helsetenesta. Forståing og rammeverk"* fra 2006 til HOD fra en gruppe oppnevnt av de regionale helseforetakene (RHF), ledet av fagdirektør i Helse Vest, Odd Søreide, erkjennes at de senere års intensjoner om større fokus på klinisk dokumentasjon som utgangspunkt for kvalitetsutvikling og som kilde til kvalitetskrav i liten grad har blitt fulgt opp. Man har ikke oppnådd det man har tenkt seg, verken regionalt eller nasjonalt.

Systematisk bruk av medisinske kvalitetsregistre gir en unik mulighet til strukturert kvalitetsmåling i helsetjenesten, med langsgående evaluering av prosess og resultat i pasientbehandling. Tross bred enighet om dette er vi i Norge helt i startfasen når det gjelder kompetanse, organisering og utvikling av felles løsninger. De kliniske fagmiljøene ønsker blant annet¹⁰ automatiske rapporter med formater etter ønske fra eiere, registeret og avsender av data, sammenlignende rapporter mot landsgjennomsnitt og rapporteringsverktøy til det offentlige rom som støtte i arbeidet med å kvalitetssikre helsetjenestene.

Manglende regulering og lovhjemmel for medisinske kvalitetsregistre reduserer også nytteverdien av de medisinske kvalitetsregistrene pga manglende hjemmel for å koble seg mot f.eks DÅR, DSF, og andre helseregistre hvis ikke dette er inkludert i konsesjonen.

Manglende lovhjemmel og krav om samtykke har også ført til manglende nasjonal dekning og skjevheter i utvalget og av data og dermed redusert nytte av de analysene en faktisk har utført. Alternativet har vært pseudonyme løsninger, men det har ikke eksistert felles tekniske løsninger for dette samt at pseudonyme løsninger har en del utfordringer knyttet til datas integritet og muligheter for koblinger der en har manglende fødselsnumre (fordi kvalitetsregistrene ikke har hatt hjemmel for kobling mot folkeregister for verifikasjon og at man ikke har noen felles nasjonal løsning for konvertering av nødnumre til fødselsnumre). Frem til nå har dessuten mye av datainnsamlingen skjedd på papir.

Ressursene brukes i liten grad til analyse av data og en mangler helsestatistikk

Ressursene brukes i mindre grad på analyse av data i forhold til å samle inn data¹¹. Analyser og tolkninger er i liten grad skreddersydd de ulike brukergruppene og noen av dem har ingen direkte nytte av registrene i dag. Potensialet for å levere løpende systematiske analyser til bruk i kvalitetssikring og styring av helsetjenester, helseovervåking og beredskap er ikke utnyttet. Bruken og dermed nytten av data er overlatt til forskerne og deres interesser.

Et annet viktig aspekt er at flere viktige sykdomsgrupper mangler statistikk i dag¹², som f.eks Hjerte-Kar, psykiatri og muskel/skjelettlidelser.

Koblinger og utlevering av data er ofte krevende å få gjennomført

Helseregistrene har i dag ulike tekniske løsninger knyttet til arbeidet med å utlevere data. Helseregistrene har ulike søknadsskjemaer som forskerne må forholde seg til når de skal søke om utlevering av data og de ulike helseregistrene har egne løsninger for å behandle søknadene. Det mangler en felles standard for hvordan innholdet og variablene i de ulike helseregistrene bør beskrives, slik at det ikke er så lett for forskerne å vite hva de ulike helseregistrene faktisk har av data. Det er heller ikke lett for forskeren presist angi hva slags data de ønsker utlevert, og det er kun et fåtall helseregistre har ”plukklistefunksjonalitet”, dvs at forskeren kan markere spesifikt hvilke variable hun ønsker utlevert.

Kobling av data er problematisk å få til rent juridisk og vi mangler en hensiktsmessig teknisk meldingsinfrastruktur for å få dette på plass. Her er det utfordringer både med standard for innhold til meldingene og at meldingene har forskjellige endepunkter med forskjellige tekniske løsninger. Dette gjør det ressurskrevende å få til koblinger.

¹⁰ [Møte 081211\Brukernes behov ved OR 11. desember.ppt](#) Presentasjon av Overlege Olav Røise for tekniske gruppe i NHRP

¹¹ Analyserapporten til Dagens helsetall beskriver dette nærmere for de sentrale helseregistrene

¹² I følge skrivergruppen for Helsestatistikk og løpende analyser

Hvordan de ulike helseregistrene løser utfordringene knyttet til det å ivareta sikkerhet i behandling og utlevering av sensitiv informasjon vil i betydelig grad variere, og være avhengig av manuelle rutiner. Muligheten for sikkerhetsavvik (helseopplysninger på avveie) er større ved overføring av sensitiv informasjon på separate lagringsmedier som papir, cd, minnepinne enn ved elektronisk kommunikasjon over sikre linjer i kryptert form, der avsender og mottaker kan autentiseres for hverandre i forkant av en overføring.

Det er behov for bedre rapportering og utlevering av data til forskere, oppdragsgivere, eiere av helsetjenester osv

Det er en åpenbar trend i retning av at kvalitetsrelaterte data fra helseinstitusjoner ønskes i det offentlige rom. Samtidig er det også et ønske at disse data knyttes til sykehus. Det siste i motsetning til hva fagfolk selv ofte ønsker. Selv om det i dag ikke er vanlig å rapportere til det offentlige rom med helseinstitusjoners identitet, må man lage løsninger som muliggjør det på sikt.

- Standard rapporter basert på hva hvert enkelt register bes om å rapportere må i første omgang tilbakerapporteres til den enkelte avgiver, senere vil disse bli publisert.
- Utlevering av aggregerte data/analyse til helsetjenestens eiere og overvåkere samt det offentlige rom.
- Utlevering av individdata til forskere på formater som muliggjør bruk av dem til statistisk bearbeidelse i de mest vanlige statistikkpakker. Forutsetter nødvendig formalisering før utlevering.

Fagmiljøene ønsker ofte noe tid til å etablere registeret, sjekket ut feilrapporteringer og diskutert gjeldende praksis, før dataene pr sykehus publiseres for offentligheten.

Mål for teknisk løsning; utvikle aggregerte rapporter til eiere, overvåkere, pasienter og offentligheten

Del 3: Gjennomgang av sentrale begreper innenfor området helseregistre og forslag om standardisering av begrepsapparatet brukt i registrering av helseopplysninger

5 Diskusjon av begrepene journal, EPJ og kvalitetsregister¹³

5.1 Journal, behandlingsrettet register og EPJ

Ut fra helsepersonelloven og pasientjournalforskrifter kan følgende definisjon av elektronisk pasientjournal (EPJ) utledes:

Elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

Ut fra pasientjournalforskriften kan det slås fast at pasientjournal (journal) er et logisk begrep¹⁴. Dette innebærer at en pasients samlede pasientjournal godt kan bestå av opplysninger som befinner seg i flere forskjellige IT-system. I tillegg vil det ofte inngå pasientjournalopplysninger på papir samt film og lydopptak etc. Gitt at en virksomhet har tatt i bruk EPJ, utgjør samlingen av de ulike it-løsningene og andre former for pasientjournaler i virksomheten et behandlingsrettet helseregister, jf. helseregisterlovens § 6. Merk at så vel de delene av pasientjournalene som befinner seg på papir som de delene som befinner seg i forskjellige databaser, i henhold til lovens definisjon inngår i det behandlingsrettede registeret.

Et behandlingsrettet helseregister skal i følge loven ha som formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål *i forhold til den enkelte pasient* og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger. Dette er med andre ord ikke samsvarende med formålet til et kvalitetsregister, og kvalitetsregister kan derfor ikke opprettes med hjemmel i helseregisterloven § 6.

Tilgang til opplysninger i EPJ reguleres primært av helsepersonellovens § 45 og helseregisterlovens § 13. Førstnevnte åpner for at tilgang kan gis til helsepersonell som yter helsehjelp mens sistnevnte bestemmelse begrenser slik tilgang til de som står under den databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet.

5.2 Kan et helseregister også være et behandlingsrettet register?

Det kan diskuteres om et behandlingsrettet register også kan være et helseregister. I utgangspunktet skal ikke et helseregister brukes direkte i pasientbehandlingen, og hvis det er tilfelle må det skje en utlevering. For å utlevere data kreves det at alle tillatelser fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Helsedirektoratet (HDIR) og Datatilsynet er på plass¹⁵ og det er ikke hjemmel i dag til å gi helseforetakene tilgang til egne innrapporterte data hos helseregisteret etter at disse er innrapportert. De fleste helseregistre kvalitetssikrer og bearbeider data etter mottak og data kan ikke utleveres uten at tillatelser før dette er på plass. Kreftregisterets kvalitetsregistre beholder for enkelthetsskyld en kopi av meldingene de får fra helseforetakene før disse er kvalitetssikret av Kreftregisteret, slik at meldingene kan utleveres til avgiver igjen. Representanten fra KITH mener at det finnes ingen hjemmel som åpner for at opplysninger i EPJ kan anses som en del av et kvalitetsregister eller helseregister, da disse to registrene alltid har ulike formål. Det må

¹³ Diskusjonen om de ulike begrepene i dette kapitlet var nyttige og helt nødvendige for teknisk skrivegruppes videre arbeid og dette kapitlet bør lese for å forstå begrepsbruken i resten av dokumentet

¹⁴ Vær obs på at klinikerne ofte tenker på journal som papir, mens EPJ brukes om den elektroniske pasientjournalen

¹⁵ For mer informasjon om regelverket knyttet til utlevering av data, se f.eks FHIS retningslinje knyttet til dette EPUT R101 Utlevering av data fra sentrale helseregistre (<http://www.fhi.no/dav/7be0e0163a.doc>)

altså utleveres en kopi av opplysningene til kvalitetsregister for at disse skal kunne bli en del av et helseregister.

På den annen siden har vi konkrete eksempler på at et helseregister også kan tilby tjenester for behandlingsrettede registre eller i pasientbehandlingen. Ryggregisteret i Helse Nord har en webbasert løsning der data lagres i en felles database og hvor data er logisk adskilt slik at et helseforetak kun får tilgang til egne registrerte data. Hvert helseforetak har en egen databehandlingsavtale med Ryggregisteret. Det enkelte helseforetak anser sine data i Ryggregisteret til å være en del av deres EPJ. Ryggregisteret selv har en aidentifisert versjon av hele databasen som de gjennomfører sine analyser på. Et annet eksempel er Nasjonalt vaksinasjonsregister for barnevaksinasjonsprogrammet (SYSVAK) hvor helsesøstrene via sine lokale EPJ-løsninger sender forespørsler om hvilke vaksinasjoner et barn har fått og får svar tilbake, og dette ansees av Folkehelseinstituttet (FHI) som en utlevering¹⁶ av data. I tillegg sender helsesøstrene via sine lokale EPJ-systemer inn meldinger om vaksinasjoner de har gitt barna.

Representanten fra FHI mener at det i hht helseregisterlovens definisjon av helseregister og behandlingsrettet register ikke er noe i veien for at et behandlingsrettet helseregister også kan være et kvalitetsregister dersom registerets formål er både behandlingsrettet virksomhet og forskning. Helseregisterloven regulerer ikke hvilke tekniske løsninger som kan brukes for et helseregister eller om disse kan brukes/ikke brukes for et behandlingsrettet register (se kapittel 8.5). Teknisk skrivergruppe anbefaler at forholdet mellom behandlingsrettede registre og helseregistre avklares nærmere.

5.3 Data i behandlingsrettet register i forhold til et helseregister

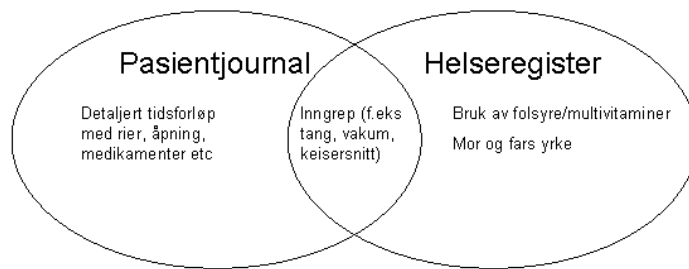
Krav til føring av pasientjournal finnes i helsepersonelloven §§ 39 og 40 og det framgår her at pasientjournalen *skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov.*

Det er liten tvil om at en vesentlig del av opplysningene som skal rapporteres til et helseregister (kvalitetsregister) kan være relevante i forhold til helsehjelpen, og i stor grad vil de vel også være nødvendige. I så fall skal disse opplysningene være en del av pasientjournalen.

Vi kan se for oss en situasjon der helseregisteret ønsker å registrere opplysninger om f.eks en pasients seksuell liv som del av et helseregister, men at disse opplysningene ikke hører hjemme i pasientjournalen da data ikke er relevant for pasientbehandlingen. Slike data vil vi se det som naturlig at samles inn direkte fra pasienten og ikke fra pasienten i en behandlingssituasjon.

Generelt vil det være noen data i en pasientjournal som også skal inngå i et helseregister og noen data som ikke skal inngå i helseregisteret, og visa versa. En del data vil være felles for både pasientjournalen og helseregisteret, men helseregisteret kan også ha data som ikke er relevante i pasientbehandlingen eller som en ikke har hjemmel for å lagre i pasientjournalen. Figur 2 Innholdet i pasientjournalen vs innholdet i helseregister illustrerer dette forholdet for Medisinsk fødselsregister (MFR). De data som kun er interessant for helseregisteret, er data fra helsekortet for gravide og som ikke er viktige under fødselen, men for forskningen. Samtidig vil det være ganske detaljerte opplysninger i pasientjournalen som ikke rapporteres inn til helseregisteret, mens noen opplysninger finnes begge steder.

¹⁶ Folkehelseinstituttet og Datatilsynet er uenige om dette er en utlevering eller tilgang, men er enige om at forskriften for SYSVAK bør klargjøre at dagens praksis er i tråd med formålet med SYSVAK



Figur 2 Innholdet i pasientjournalen vs innholdet i helseregister med eksempler fra MFR

5.4 Kvalitetsregister i forhold til EPJ og fagapplikasjoner

Et kvalitetsregister kan sies å være¹⁷:

*”Med **medisinsk kvalitetsregister** forstås strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som gir en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper.”*

Målet for (medisinske) kvalitetsregistre er kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av de helsetjenester som ytes. I registrene samles, ordnes og analyseres opplysninger om undersøkelse og behandling av ulike grupper pasienter.

Dersom kvalitetsregisteret er opprettet med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven §§ 7 eller 8, og altså ikke med konsesjon fra Datatilsynet, vil forskriften også inneholde bestemmelser om utlevering av opplysninger til registret. I så fall foreligger det en meldeplikt, jf. helsepersonelloven § 37, og de opplysninger som er nødvendig for å oppfylle denne, skal da registreres i pasientens journal. Dette innebærer at når kvalitetsregistrene etter hvert vil få egen hjemmel¹⁸ (i forskrift etter helseregisterloven), så skal alle opplysningene som rapporteres til slike registre fra sykehusene sin side inngå i EPJ. Dette innebærer ikke nødvendigvis at opplysninger som registreres gjennom separate systemer må kopieres over til dokumentbaserte EPJ-løsninger som f.eks Dips og DocuLive. Opplysningene vil i prinsippet kunne bevares i det it-systemet hvor de blir registrert, under forutsetning at dette systemet oppfyller de krav som til enhver tid gjelder for EPJ, og da spesielt når det gjelder redigering, retting, sletting og styring av tilgang til opplysningene¹⁹, herunder også mulighet for sperring etter ønske fra pasienten. I dette ligger også at opplysningene må være tilgjengelige for den som til enhver tid er journalansvarlig²⁰ og kunne gjøres tilgjengelig for andre med legitimt behov.

It-systemer på siden av de dokumentbaserte EPJ løsningene, har vi valgt å kalle for fagapplikasjoner, da det begrepet er brukt i utredningen om felles tekniske løsninger for

¹⁷ Definisjon hentet fra rapporten: ”NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE - Rammeverk og retningslinjer for etablering og drift”, Statens helsetilsyn 2001

¹⁸ HOD har planer om å lage en egen forskrift for de medisinske kvalitetsregistrene på basis av Kvalitetsregisterrapporten fra HDIR i 2005/2006 og innspillene fra NHRP våren 2009

¹⁹ Refr EPJ standarden http://www.kith.no/templates/kith_Webpage_569.aspx

²⁰ I følge helsepersonelloven § 39, jf. pasientjournalforskriften § 6, skal det i helseinstitusjoner ”utpekes en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte journal”, en journalansvarlig.

medisinske kvalitetsregistre som Nasjonal IKT har iverksatt²¹. Fagapplikasjon inngår i EPJ til sykehuset, og fagapplikasjon kan også sees på som en strukturert og kodet pasientjournal for en bestemt sykdomsgruppe, basert på det aktuelle kliniske fagmiljøets konsensus om hvilke variable som skal registreres og tilhørende definisjoner av disse. Begrepene fagspesifikke journalsystemer eller klinisk strukturert journal er også brukt, men vi vil bruke begrepet fagapplikasjon i resten av dokumentet.

Alle data som rapporteres fra helseforetaket til helseregistre er en del av EPJ. Mye taler for at de opplysningene som skal inngå i helseregistre bør registreres direkte inn i fagapplikasjoner som inngår som en del av EPJ men som fungerer som selvstendige it-systemer utenfor dokumentbaserte EPJ-løsninger som Dips og DocuLive. Dersom dette ikke er mulig bør en bruke selvstendige skjemabaserte innrapporteringsløsninger der data sendes inn til det nasjonale helseregisteret (som en standardisert melding) men ikke lagres lokalt. Det må samtidig lages tekniske løsninger som gjør at data som er innrapportert til et helseregister fra skjemabaserte løsninger er tilgjengelig i EPJ, siden EPJ brukes som oppslagsverk og det er der man forventer å finne igjen slike data. En mulighet er at samtidig som meldingen overføres til helseregisteret går det en kopi av meldingen til sykehuset som er avgiver av data som kan lastes inn som et journaldokument i EPJ-løsningen.

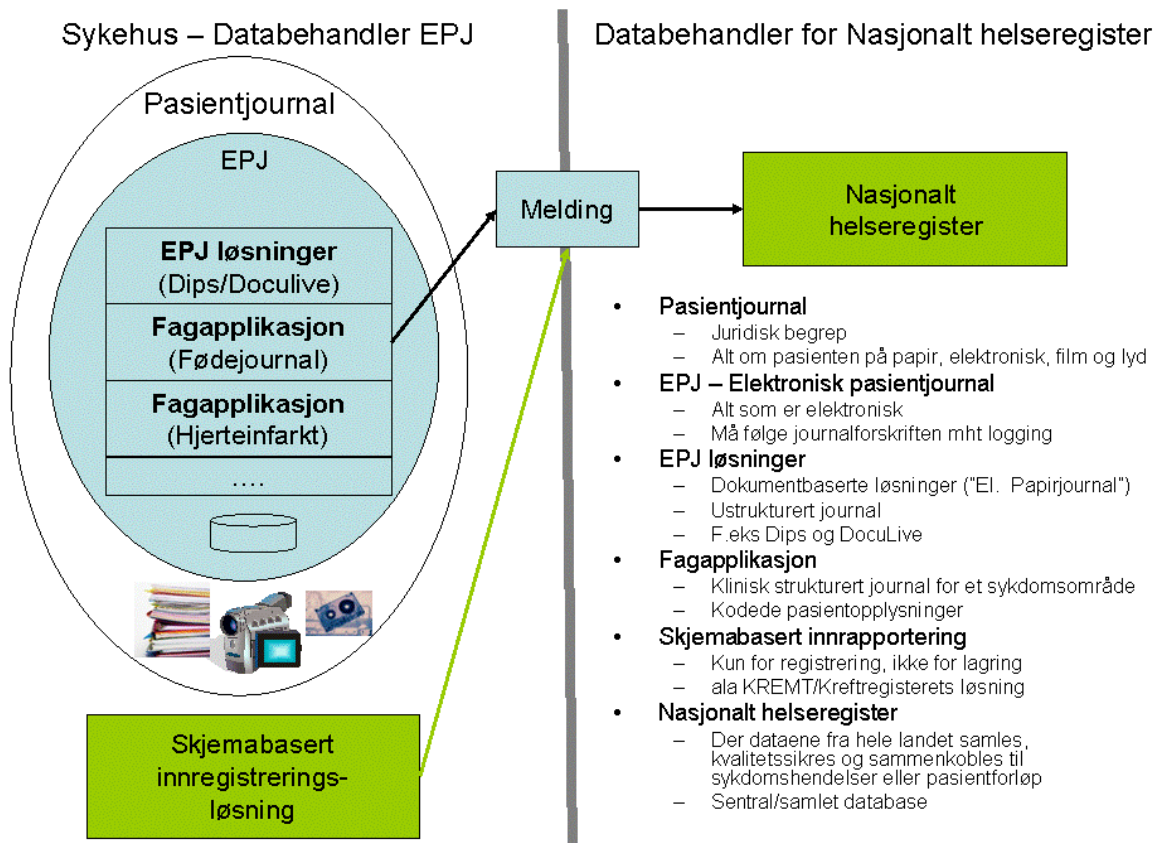
Nasjonalt helseregister eller sentral (data)base brukes som betegnelse på den tekniske løsningen der data fra hele landet for et helseregister mottas, kvalitetssikres, kobles sammen til hendelser/pasientforløp og eventuelt pseudonymiseres.

Gitt at en har en fagapplikasjon installert lokalt, må det gå en melding til det nasjonale helseregisteret på enten faste tidspunkter eller avhengig av statusen til den enkelte pasientbehandlingen i den lokale fagapplikasjonen.

Oppsummering av sentrale begreper

Figur 3 Begrepsavklaringer knyttet til EPJ, fagapplikasjon, skjemabasert innregistreringsløsning og nasjonalt helseregister under, forsøker grafisk å oppsummere diskusjonen om de ulike begrepene pasientjournal, EPJ, EPJ- løsning, fagapplikasjon, skjemabasert innregistreringsløsning, melding og nasjonalt helseregister og forholdet mellom dem i dette kapitlet.

²¹ Felles teknisk løsning for regionalt eide nasjonale kvalitetsregistre av 29.04.08 (Acandorrapporten)



Figur 3 Begrepsavklaringer knyttet til EPJ, fagapplikasjon, skjemabasert innregistreringsløsning og nasjonalt helseregister

6 Felles begreper og standardisering

6.1 Felles begrepsapparat for registrenes innhold for å sikre semantisk interoperabilitet

En sentral del av en samordning mellom ulike registre, slik det er beskrevet i mandatet, vil være å etablere det som i mange sammenhenger kalles "semantisk interoperabilitet". Det betyr at det bør etableres et felles begrepsapparat for helseregistrene i Norge med definisjoner av de begreper som brukes i flere helseregistre. Dette gjelder både begreper for personopplysninger (standardiserte begreper for person, adresse, kjønn, sivilstand, fødselsdato, mv) og helsefaglige begreper (pasient, forløp, hendelse, undersøkelser, diagnoser, tiltak, mv). Begreper som er felles for de ulike registrene bør defineres på en måte som gjør disse sammenliknbare på tvers av registrene.

Med det menes at man etablerer en felles kunnskap om de begreper som det enkelte miljø har utviklet og forvalter, og videre at man etablerer en evne til å kunne se hvilke begreper som er felles, og eventuelt om de ulike definisjonene av felles begreper påvirker mulighetene for å kunne kople data fra ulike kilder sammen.

Mange av de begreper som anvendes i etablerte helseregistre er godt faglig begrunnet og vel innarbeidet i de enkelte fagmiljøer. Dette grunnlaget vil være det viktigste utgangspunktet for arbeidet med semantisk interoperabilitet. I første omgang bør det enkelte helseregister kunne dokumentere egne begreper i henhold til en felles metodikk for informasjonsmodellering og begrepsarbeid.

Mye av dagens begrepsbruk i norske helseregistre dekkes ikke av internasjonale standarder. Norsk lovverk og vår organisering av helsetjenestene har alltid medført behov for å utarbeide "nasjonale" begreper der vi ikke kan støtte oss på internasjonale standarder. Men der det finnes internasjonale standarder, skal disse benyttes. Spesialisthelsetjenesten har gjennom sin rapport Arkitektur for spesialisthelsetjenesten vedtatt å bruke HL7 RIM til dette formålet, men her finnes også andre internasjonale alternativ bl.a. CONTSYS.

Ved oppbygging av registre bør en i størst mulig grad bruke strukturerte datatyper for den enkelte variabel. Det vil si at man i størst mulig grad koder informasjon og da i henhold til eksisterende kodeverk hvor dette finnes eller man lager kodeverk hvor dette er hensiktsmessig. Ved å bruke felles begrepsdefinisjoner på variable og gjenbruke disse mellom registre vil det i ettertid bli langt enklere å sammenholde data fra de forskjellige registrene. På en del områder bør en ta i bruk såkalte "archetype"²² eller "templates"(HL7) for å sikre denne likheten. Det bør også sammen med de ulike variablene lagres informasjon om hvilket kodeverk eller arketype som er benyttet for eksempel når man registrerer blodtrykk, men det bør også følge med informasjon om målingen er gjort stående, sittende etc.

Nye registre som etableres bør tilpasse sine begreper og variabeldefinisjoner i forhold til det felles begrepsapparatet vi her foreslår å etablere.

22 En archetype er en gjenbrukbar formalisert innholdsbeskrivelse av et begrep. Begrepet kan være beskrevet ved hjelp av et formalisert språk (f. eks. Archetype Definition Language) (Refr <http://www.openehr.org/clinicalmodels/archetypes.html>.)

6.2 Felles begrepsapparat for registre

Som en del av gjennomføringen av NHRP bør det lages en felles ordliste knyttet til helseregistre for både faglig og it-teknisk drift av disse. KITH har gjennom en årrekke utarbeidet begrepsdefinisjoner og klassifikasjoner knyttet til spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten/almennlegene og Ambulanse og nødmeldetjenesten (AMK). Se definisjonskataloger som finnes på www.kith.no og klassifikasjoner på www.volven.no. De eksisterende begrepsdefinisjoner og klassifikasjoner dekker noen av de begrepene vi trenger knyttet til helseregistrene. En bør også ta utgangspunkt i begrepsdefinisjoner og ordliste fra de ulike skrivergruppene i NHRP og relevante prosjekter i regi av Nasjonal IKT og HDIR.

6.3 Felles rammeverk for generiske meldinger

Selv om innholdet i alle meldingene til de ulike registrene er forskjellig, vil det være en del innholdselementer som går igjen i de ulike typer meldinger (f.eks pasient, avsender, opphold, diagnose). Det vil bli behov for et rammeverk for alle meldinger til og fra helseregistrene, fra rutinemessige innrapportering til sentralt register med kvitteringsmelding, overføring til lokal EPJ-løsning og til uttrekk av data for kobling mellom register eller kvalitetssikring av data. Dette bør etableres før meldingsstandardene for de ulike helseregistrene defineres som skissert i neste kapittel. Kommunikasjonsløsninger for registrene bør ta utgangspunkt i den nasjonale samhandlingsarkitekturen inklusiv standarder for meldingskommunikasjon.

6.4 Definerede meldingsstandard for innrapportering til hvert helseregister

Det skal etableres nasjonale innholdsstandarder (meldinger) for medisinsk-faglig informasjon for all helseregistre i hht føringer i sektoren, som f.eks standardiseringsmetodikken til KITH www.kith.no/standardisering/metodikk og HL7²³. En kan også benytte test- og godkjeningsordning for disse meldingene som KITH har på www.kith.no/meldinger for å verifisere at de ulike avsenderne har gode nok løsninger for elektronisk meldingsinnrapportering før disse erstattes av papirbaserte løsninger og tas i bruk. Dette gjøres parallelt med etableringen av tekniske løsninger for de ulike helseregistrene.

6.5 Sammenfatte begrepsbruken i en felles metadatabase

Det enkelte helseregister bør som nevnt samle og dokumentere egne begreper og variabler i samsvar med den metodikk og struktur som finnes i HL7 eller CONTSYS. For slike begreper finnes utkast til nasjonale standarder fra flere hold, blant annet fra KITH og SERES. Det enkelte helseregister bør kunne dokumentere egne begreper innen disse kategoriene i henhold til en felles mal og en mulighet er å gjøre disse data tilgjengelig på www.volven.no. Dette vil være gunstig for forskerne som da får en bedre kjennskap til hvilke variabler de ulike registrene faktisk har, før de søker om data.

²³ Tjenesteorientert arkitektur i spesialisthelsetjenesten – Se Nasjonal IKT sine hjemmesider

Del 4: Tekniske løsninger for de ulike prosessene

7 Fellestjenester

Det er behov for en del fellestjenester knyttet til de tekniske løsningene for helseregistrene, og som overlapper med de behovene for fellestjenester som Nasjonal IKT har avdekket i sitt arbeid knyttet til spesialisthelsetjenesten

7.1 Forutsetninger og rammebetingelser

Spesialisthelsetjenesten har gjennomført et arkitekturprosjekt som har resultert i rapporten *Tjenesteorientert arkitektur for spesialisthelsetjenesten*²⁴. Fra dette arbeidet kommer følgende føringer som også påvirker arbeidet med felles tekniske løsninger for helseregistrene.

Prosessbeskrivelser

Ved utarbeidelse av nye register er det viktig at man kartlegger arbeidsprosesser som er relevante for å fange de data som registeret har behov for. Gjennom en god prosesskartlegging vil en kunne avdekke om data fanges flere steder i arbeidsprosessene, om data registreres og i hvilke systemer de registreres. Dette vil være nyttig informasjon for å kunne velge det beste løsningskonseptet for et kvalitetsregister når det gjelder innsamling av data.

Tjenesteorientering

Gjennom en tjenesteorientering samt etablering av fellestjenester vil det bli enklere å fange informasjon fra eksisterende tjenester som et kvalitetsregister har bruk for. Det kan være tjenester som søk opp pasient, hent diagnose på pasient som er av lokal art, i tillegg til tjenester av mer felles karakter som oppslag i folkeregister, nasjonalt adresseregister, Helsepersonellregister– nummer etc.

Sikkerhet

Det er foreslått konsept for nasjonale løsninger for autentisering og autorisasjon (tilgangskontroll). Dette vil være konsepter som også kan gjenbrukes i forhold til kvalitetsregister, spesielt hvis en velger sentrale modeller for drift av løsninger (som sentral fagapplikasjon). Det vil være flere løsninger i helsevesenet som vil ha behov for slike løsninger, f.eks en elektronisk kjernejournal.

Arbeidsflate

For at tekniske løsninger for innregistrering skal oppfattes som en del av et helhetlig IT – løsning er det viktig at separat innregistreringsløsninger for kvalitetsregistre også inngår i en slik helhet. Det vil si at de fungerer sømløst sammen med andre systemer og at man bl.a. ikke trenger å søke frem en pasient særskilt for registrering i et kvalitetsregister eller at man har separat pålogging til løsninger for kvalitetsregister. Målet er at klinikerne jobber mot en brukerflate som gir dem tilgang til den informasjonen de trenger og er autorisert for uavhengig av hvor data fysisk er plassert. Dette er en viktig forutsetning for økt samhandling internt i det enkelte helseforetak og mellom foretak og mellom ulike nivåer, men er noe som hører mer under Samhandlingsreformen enn i NHRP.

²⁴ Se <http://www.nasjonalikt.no/Nasjonal%20IKT%20-%20Publikasjoner.htm>

Standarder

For å lykkes med kvalitetsregister er det viktig at man benytter seg av standarder der dette er hensiktsmessig. Dette gjelder områder som definering av informasjon, meldingsstandarder (både teknologi for forsendelse og deling av informasjon, sikkerhet og prosessbeskrivelser).

7.2 Behov for fellestjenester

På autentiserings- og tilgangskontrollside og på innregistreringssiden av registerløsningene vil ulike nasjonale fellestjenester være nyttige, og avgjørende for å holde kostnadssiden nede både med hensyn til utvikling og drift av nye registre. Dette kapittelet beskriver de ulike tjenestene nærmere, og når det gjelder rekkefølgen er de som følger:

- Nært forestående fellesløsninger er *Folkeregister*, *Adresseregister – HER/IR-RESH* og *Fastlegeregister*.
- Tjenester vi trenger for å kunne realisere fullverdige sentrale løsninger vil være *Nødnummer*, *Autentisering* og *Pseudonymisering*.
- Ved realisering av *Kjernejournal* ser vi også for oss at det må finnes tjenester knyttet til denne.
- *Nasjonalt helseregister*

Folkeregister

Et innføringsprosjekt i regi av Nasjonal IKT, "Folkeregisteret i Norsk Helsenett", har laget en løsning for prøvedrift og pilotering av en folkeregisterkatalog for helsevesenet. Løsningen vil bli videreført i regi av Norsk Helsenett og er basert på en ny løsning utviklet på bakgrunn av erfaringer med prototyp fra Nasjonal IKT og basert på sikrede web services²⁵ i henhold til Nasjonal IKTs retningslinjer for interoperabilitet mellom tjenester. Dette vil kunne gi en god, sikker og robust tjeneste som vil gi også kvalitetsregisterløsninger tilgang til de delene av folkeregisteropplysninger de har behov for og har tillatelse til å bruke

Denne løsningen er i dag ikke direkte integrert med noen fagapplikasjoner i bruk hos helseforetakene (HFene), men burde kunne brukes direkte mot nye registerløsninger både for å verifisere at det er riktig pasient som registreres, og for eventuell videre oppfølging.

Adresseregister – HER og IR-RESH

Når en i neste versjon av IR-RESH (Inter-Regionalt Register over Enheter i Spesialisthelsetjenesten) slår dette sammen med Adresseregisteropplysningene (HER – Helse enhetsregisteret) vil en ha én autoritativ kilde for hele helsesektoren både med helsepersonellopplysninger og organisasjonsopplysninger. Lokale (region/helseforetak) installasjoner av RESH og den nasjonale installasjonen vil være synkronisert og vil kunne nå gjennom web services.

I forhold til å verifisere opplysninger om organisasjon eller rekvirent (helsepersonell) vil dette registeret kunne benyttes også av løsninger for helseregistre.

²⁵ En web service er designet for å støtte maskin til maskin kommunikasjon over et nettverk. Web services blir ofte brukt av offentlige etater for å hente informasjon fra f.eks folkeregisteret til for eksempel registrering av en ny person i et register (refr http://no.wikipedia.org/wiki/Web_Services)

Fastlege register

Fastlegeregisteret tilbyr i dag bare søk på egne websider, men her bør det være mulig å gjøre oppslag basert på web services.

Nødnummer

Pasienter uten fødselsnummer får tildelt et nødnummer på sykehuset som brukes for å lagre journalopplysningene om vedkommende i EPJ-systemet på det aktuelle sykehuset. Slik nødnummertildeling er i dag lokal og ikke synkronisert mellom sykehusene. Med en felles nødnummertjeneste vil en kunne ha en nasjonal nødnummeroversikt og en felles kobling mellom nødnummer og fødselsnummer som gjør at pasienten entydig kan identifiseres på tvers av institusjoner og dermed også sikre entydighet i de forskjellige kvalitetsregistrene. Denne tjenesten kan brukes av både helseregistre med hjemmel for å lagre fødselsnumre og sykehusene selv.

Autentiseringstjeneste

Det må utvikles felles løsninger for autentisering av helsepersonell, som bør være nasjonale og basere seg på arbeidet med eID (se kapittel 15.1)

Pseudonymiseringstjeneste

Pseudonyme registre er registre der en persons identitet er erstattet med et pseudonym. Det betyr at opplysningene i registeret ikke kan knyttes til en bestemt person. Opplysningene er likevel entydige på en slik måte at når det kommer til nye opplysninger om vedkommende i registeret, så blir disse knyttet til samme pseudonym. Opplysningene om et pseudonym kan derfor spores over tid, noe som er viktig for et helseregister.

For at dette skal foregå på en sikker måte i forhold til personvernet og i hht helseregisterloven skal det benyttes en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). TPF kjenner koblingen mellom personens identitet og pseudonymet, uten at vedkommende samtidig har tilgang til helseopplysninger om personen.

Funksjonen som utføres av TPF kan en tenke seg som en tjeneste i helsenettet. Tjenesten kan brukes både ved selve pseudonymiseringen av det nasjonale registeret og ved kobling av opplysninger fra flere registre i forbindelse med forskning. Betingelsen for at en slik tjeneste kan opprettes er at utvekslingen av data mellom tiltrodd tredjepart, registerets personidentifiserbare del og registerets pseudonyme del, skjer med tilstrekkelig grad av sikkerhet.

Nasjonalt helseregister

Nasjonalt helseregister eller sentral (data)base brukes som betegnelse på den tekniske løsningen der data fra hele landet for et helseregister mottas, sammenkobles til pasientforløp og kvalitetssikres. Selv om variablene er forskjellige i de ulike registrene er det en del fellestrekk en bør lage fellesløsninger for. Dette inkluderer løsninger for sammenkobling av meldinger til sykdomshendelse eller pasientforløp, rutinemessig samkjøring mot andre registre, sjekk mot folkeregister for personidentifiserbare registre, pseudonymiseringsløsninger for pseudonyme registre, mottak av samtykke for samtykkebaserte registre, felles meldingsformater/rammeverk, autorisasjons og autentiseringsløsninger etc. Se kapittel 8.9.

Den tekniske løsningen som lages bør eksponere en del tjenester som kan brukes ved implementering av datafangstløsningene - det kan være alt fra valideringsregler, koderverk (der det ikke kan hentes via andre tjenester) og variabeldefinisjoner.

8 Registrere, sammenkoble og kvalitetskontrollere data

Dette kapitlet ser på tekniske løsningskonsepter knyttet til både prosessen med å Registrere data og prosessen Sammenkoble og kvalitetskontrollere data. Dette kapitlet går relativt detaljert inn på de ulike tekniske løsningskonseptene for spesielt prosessen å registrere data.

Kapittel 8.1 tar for seg rammebetingelsene, kapittel 8.2 gir en oppsummering av hvilke tekniske løsninger vi ser for oss mens kapitlene 8.3-8.6 beskriver de ulike løsningene for datafangst fra spesialisthelsetjenesten nærmere. Kapittel 8.7 beskriver datafangst direkte fra pasient mens kapittel 8.8 beskriver papirbasert datafangst. Kapittel 8.9 beskriver den tekniske løsningen for det nasjonale helseregisteret i seg selv, dvs den sentrale databasen der data fra hele landet samles.

8.1 Forutsetninger og rammebetingelser

Brukernes behov er beskrevet i kapittel 4 og spesielt kapittel 4.4 om utfordringer og behov knyttet til det å få data inn i nasjonale helseregistre. I tillegg har erfaringene med innføring av elektroniske løsninger i helsesektoren vært førende for hva slags tekniske løsninger som forslås i dette kapitlet.

Det eksisterer i dag flere føringer for IT – løsninger i helsesektoren. Her kan nevnes

- KITH sin samhandlingsarkitektur
- Nasjonal IKT sin arkitekturstrategi
- Samspillstrategier fra HDIR
- De enkelte RHF sine IT – strategier
- EPJ – standarden
- En lang rekke lover og forskrifter som er behandlet andre steder i dokumentet.

8.2 Oversikt over tekniske løsninger for å registrere data

Vi ser for oss følgende tekniske løsningskonsepter når det gjelder innrapportering av data til nasjonale helseregistre (se også definisjonen av de ulike begrepene i kapittel 5):

- **Skjemabasert innregistrering** der data enten rapporteres inn i en lokalt installert løsning (som for KREMT-Kreftregisterets meldetjeneste) eller sentral løsning (som f.eks Altinn). Data lagres ikke i skjema-løsningen, men sendes til nasjonalt helseregister og til helseforetakets EPJ-løsning (f.eks DocuLive/Dips) slik at det kan importeres som et eget dokument i helseforetakets EPJ. Fordelen med en slik løsning er at løsningen er enkel å lage og installere, at den ivaretar journalanføringsplikten ved å gjenbruke EPJ-løsningenes funksjoner for logging og sporbarhet i forhold til senere bruk av data.
- **Lokal fagapplikasjon** (dvs en form for strukturert klinisk journal) som inngår som en del av EPJ på det enkelte helseforetaket med melding til sentralt register. Et eksempel er Medisinsk Registreringsystem (MRS) som HEMIT har utviklet og som er en selvstendig it-løsning ved siden av EPJ-løsninger som Dips og DocuLive.
- **Sentral fagapplikasjon** der applikasjonen og data ligger hos en felles driftsleverandør og hvor hvert helseforetak har kun tilgang til egne data. Som i lokal fagapplikasjon inngår disse data i helseforetakets EPJ og krever høy oppetid hos felles driftsleverandør.

Tilgangen til data kan styres enten i det enkelte register eller nasjonalt gjennom en felles nasjonal brukerdatabase til bruk ved all autentisering og autorisasjon av ansatte i helsevesenet. Helseregister.no er en slik portal med egen brukerkatalog som er nasjonal. Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi (NKR) ligger under Helseregister.no. I et tenkt tilfelle der en helsearbeider er delaktig i både NKR og NorStent studien vil vedkommende logge seg på helseregister.no der vedkommende får opp lista over tilgjengelige ressurser (her NKR og NorStent), og velger herfra hvor data skal registreres. Det anses som krevende å gjøre denne løsningen som en del av sykehusets EPJ, både sett i forhold til tekniske løsninger og organisatoriske rutiner rundt EPJ

- **Datafangst fra eksisterende kilder** som f.eks PAS og EPJ-løsninger slik det er for f.eks NPR. Forskjellen fra de andre løsningene at en ikke behøver å definere et nytt sett av variable som skal samles inn. Hvis det er behov for noen nye variable må det i så fall gjøres endringer i eksisterende systemer.
- **Pasienten registrerer egne data** til helseregisteret. Dette kan skje på samme måte som gjennomføring av webbaserede helseundersøkelser, dvs at pasienten registrerer helsedata på et løpenummer/brukernavn/passord uten å oppgi noen form for personidentifiserbare opplysninger. Det bør etableres en felles løsning som ivaretar dette behovet for alle registre som har behov for denne type innsamling av data.
- **Papirbasert datafangst** der informasjonen skrives ned på et papir og sendes til det nasjonale helseregisteret.

I tillegg vil det være behov for en felles løsning for det **nasjonale helseregister** (sentral/samlet database) som skal motta data for hele landet for det aktuelle registeret. Se beskrivelse av dette i siste avsnitt i kapittel 7.2.

8.2.1 Forholdet mellom de ulike tekniske løsningskonseptene

De ulike tekniske løsningene er ikke gjensidig utelukkende. Vi ser for oss at de ulike tekniske konseptuelle løsningene kan eksistere side om side for et enkelt register og på tvers av registrene. De ulike tekniske løsningene har sine fordeler og ulemper, og kan passe for ulike registre og for ulike avsendere. Det hadde vært ønskelig at man i hovedsak kunne ha basert seg på det som vi har beskrevet som *Datafangst fra eksisterende kilder*, men problemet er mangel på strukturerte data i dagens EPJ-løsninger. Derfor må en kompensere med løsninger som *Lokal og Sentral fagapplikasjon* samt *Skjemabasert innregistrering*. Disse løsningene er langt raskere å innføre, de har fordeler knyttet til fleksibilitet knyttet til endring og de gir muligheter for å registrere tillegg som ikke er en del av EPJ. Det kan også være at vi oppnår en mer strukturert journal på sikt, ved å satse på fagapplikasjoner ved siden av dagens EPJ-løsninger, enn å endre dagens EPJ-løsninger.

Lokal og sentral fagapplikasjon er veldig like hverandre, og en lokal fagapplikasjon kan bygges med samme funksjonelle krav som en sentral fagapplikasjon. Det er ulike fordeler og ulemper spesielt knyttet til integrasjon med EPJ, samt forholdet til sikkerhet. I kapittel 13 og 14 diskuterer vi konsekvenser av de ulike tekniske løsningene for it-driften og it-forvaltningen.

8.2.2 Kvalitetssikring av data

De tekniske løsningene skal sammen med gode rutiner knyttet til registerdriften sikre god kvalitet på både de data som samles inn og leveres ut. Det viktigste er først og fremst å få til en god kvalitetssikring hos de som registrerer inn data før disse kommer til helseregisteret, men det vil alltid være behov for kvalitetssikring i regi av det nasjonale helseregisterets databehandlingsansvarlig også.

Kvalitetssikringen av data som samles inn foregår på flere nivåer.

De som er faglig ansvarlig for registrene må sørge for å;

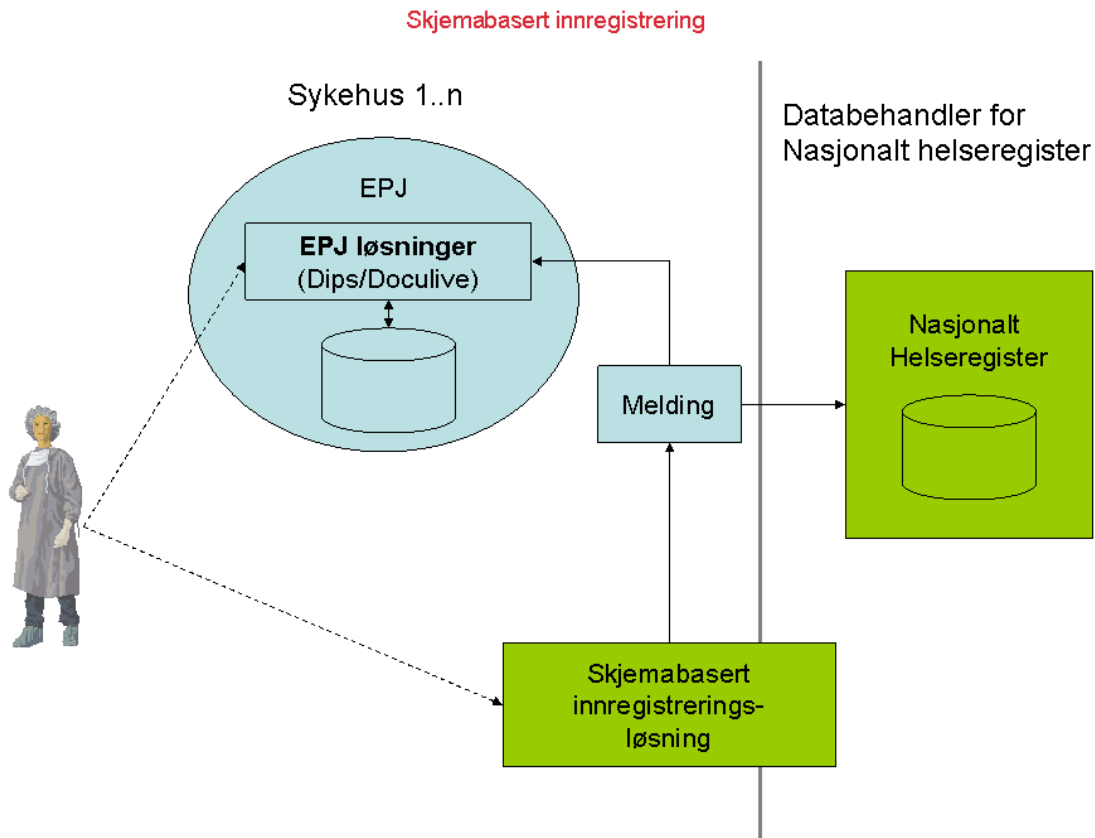
1. Kvalitetssikre den enkelte melding/hendelse/registrering der en vurderer hver enkelt variabel og sammenhengen mellom variabler for en og en melding/hendelse/registrering
2. Kvalitetssikring av et sett av melding/hendelse/registrering som til sammen utgjør f.eks et sykdomstilfelle eller pasientforløp
3. Samkjøre egne meldinger mot andre registre for kvalitetssikring - f.eks ved å ta i mot meldinger fra andre registre på lik linje med "egne" meldinger slik Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret gjør i dag
4. Kvalitetssikring av alle sykdomshendelser under ett for å vurdere om det er unormal opphoping av tilfeller i geografiske områder (Clustering) eller om det er store endringer i forekomst fra ett år til ett annet. Begge situasjoner kan oppstå ved endring av diagnosekoder, endrede retningslinjer, endrede refusjonskoder, tilfeldigheter eller uvanlig høy eksposisjon for sykdomsfremkallende agens.
5. Validering av de data som rapporteres inn til registeret fra avsender. Uavhengige eksperter gjennomgår pasientjournalene til f.eks X% av tilfellene hos avsender og sammenligner disse med det som er meldt inn til registeret for å få et bilde av kvaliteten på de rapporterte data. Dette skal skje hvert Y. år for et register. (Refr Kreftregisterets rapport om kvalitetssikring av registeret for årsrapporten for 2006²⁶)
6. Ha rutiner for å kvalitetssikre data i forhold til tilbakemelding fra de som bruker data. Bruk av data er en viktig kilde for å oppdage feil i disse (se siste avsnitt i kapittel 8.8.1).

8.3 Skjemabasert innregistrering

Dette er en løsning for å rapportere inn strukturerte kliniske data for pasienten til et sentralt register og samtidig ha mulighet for å overføre disse data til helseforetakets EPJ. Løsningen selv lagrer ingen data. Denne løsning regnes som den som er enklest både å utvikle og å drifte av de som omhandles her. Det forutsettes at den gjenbraker lokal EPJ-løsning sine funksjoner for logging og sporbarhet.

Løsningen kan i prinsippet kjøres både lokalt innenfor et helseforetak eller sentralt som en tjeneste i Norsk Helsenett (NHN). Men det er en større sikkerhetsutfordring ved sentral installasjon å sikre melding tilbake til lokal EPJ, og i dag har en ikke slike løsninger. Ved en lokal installasjon vil utfordringen være knyttet til at driftsorganisasjonen for den lokale installasjonen klarer å holde denne oppdatert i tråd med krav fra det sentrale registret

²⁶ <http://www.kreftregisteret.no/no/Generelt/Publikasjoner/Cancer-in-Norway/Cancer-in-Norway-2006/>



Figur 4 Skjemabasert innregistrering

8.3.1 Sentrale aktiviteter for skjemabasert innregistrering

- Brukeren gis tilgang til å registrere data i applikasjonen med data for en gitt organisatorisk enhet.
- Brukeren registrerer forhåndsdefinerte medisinske variable for en pasient som tilhører brukeren sin organisatoriske enhet.
- Alle medisinske variable tilhører et skjema. Et skjema kan ha en eller flere sider.
- Når variablene defineres så settes det kriterier i forhold til hva som betraktes som en lovlig verdi.
- Når variablene defineres så bestemmes det hvilke variabler som også skal overføres til EPJ løsningen.
- Der det er innbyrdes avhengighet mellom variabler, så defineres det regler for hvordan dette forholdet skal være (dvs at lovlige verdier for en variabler varierer med verdien på en eller flere andre variabler).
- Når data er *validert* kan de overføres til et nasjonalt register. Det vil skje når brukeren bestemmer seg for å sende inn data.
- Når brukeren sender inn data til nasjonalt register vil det også overføres data til lokal EPJ-løsning ved at det er en fellestjeneste for import av meldinger i EPJ-løsninger som f.eks Dips eller Doculive (f.eks som et PDF dokument eller annet strukturert format som legges inn i pasientjournalen)

- Overføring av data til nasjonalt register kan skje på flere måter, men den mest vanlige i dag er som en kryptert elektronisk melding (ebXML²⁷) eller via en webtjeneste innenfor NHN (Norsk Helsenett).
- Hvis data må korrigeres etter at de er sendt til nasjonalt register så må de endres i det systemet de er hentet fra på lik linje med alle de tekniske løsningene. De må registreres helt på nytt fra grunnen av i skjemabasert innregistrering, da ingen data lagres etter oversending.

8.3.2 IT-støtte

- Det kan både være en lokal eller en sentral applikasjon.
- Ved sentral applikasjon må meldinger overføres fra sentral løsning til lokal EPJ.
- Applikasjonen kan være webbasert eller det er også tenkelig å basere den på produkter som f.eks Windows Presentation Foundation i .NET 3.0 eller seinere med ClickOnce distribusjon.
- Infrastruktur for sikker overføring av data via ebXML meldinger eller webtjeneste i NHN.

8.3.3 Fordeler ved skjemabasert innmelding alternativet

- Denne typen er trolig den enkleste og billigste å realisere av alle.
- Denne applikasjonen kan ses på som et subset av løsningen for *Lokal fagapplikasjon*.
- Denne løsningen kan videreutvikles til en *Lokal fagapplikasjon* eller utvikles med tanke på å videreutvikles til en *Lokal fagapplikasjon*.
- Får mulighet for validering av data når brukeren rapporterer inn, slik at en kan få høyere kvalitet og redusert tid på kvalitetssikring hos helseregister.
- Redusert trussel mot personvernet siden det ikke benyttes papirskjema og ikke lagrer data lokalt utover i EPJ.
- Gjenbraker loggingsmekanismene i EPJ løsningene
- Kan få påminnelse om at skjema skal fylles ut.
- Tar kort tid fra hendelse til innrapportering, hvilket ofte gir bedre datakvalitet.

8.3.4 Ulemper ved skjemabasert innmelding alternativet

- Ved oppretting av feil må alle data registreres på nytt siden de ikke lagres lokalt.
- Mulig inkonsistens mellom data registrert lokalt og data kvalitetssikret på nasjonalt nivå, men data på lokalt nivå skal i utgangspunktet kun brukes for den enkelte pasientbehandlingen, mens data på nasjonalt nivå bør brukes for forskning og kvalitetssikring

²⁷ XML står for Extensible Markup Language og er et verktøy for deling av strukturerte data mellom informasjonssystemer, særlig over internett. Filformatet .xml organiserer data i en hierarkisk struktur. Formatet er et vanlig tekstformat, leselig for mennesker, der merker, eller tagger, gir informasjon om hva innholdet er (<http://no.wikipedia.org/wiki/Hovedside>). ebXML står for e-business XML og tar sikte på å definere et komplett rammeverk for XML-basert B2B (business-to-business) e-business, spesielt der hvor sikre elektroniske transaksjoner er involvert. (<http://dataleksikon.idg.no/index.cfm?id=A5713A18-17A4-0F78-312741A4F6753938>)

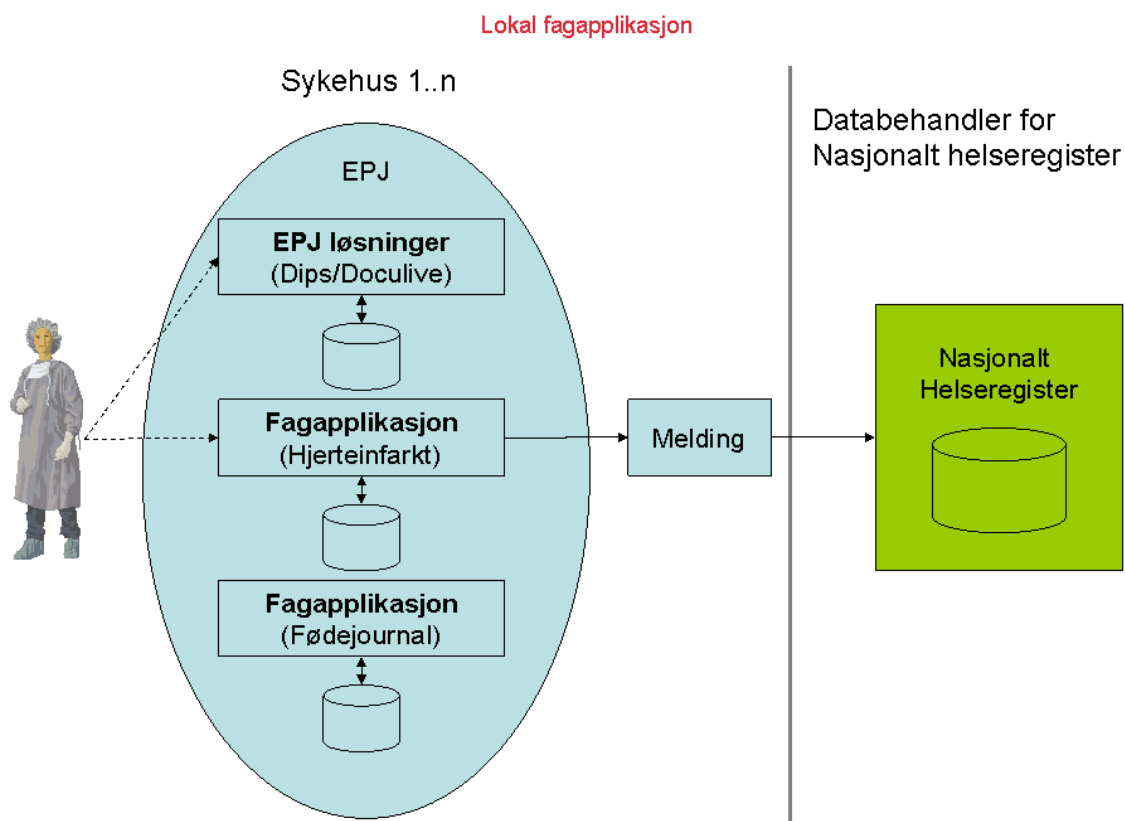
8.3.5 I hvilke situasjoner egner skjembasert innmelding seg?

- For helseforetak som foretrekker lokalt installerte løsninger, og som ønsker en enkelt installasjon
- Billigere å utvikle enn lokal fagapplikasjon

8.4 Lokal fagapplikasjon

Denne løsningen baserer seg på at det finnes en fagapplikasjon i det enkelte foretak for det spesifikke sykdomsområdet (kvalitetsregisteret) ved siden av EPJ-løsningen, og som er en del av helseforetakets EPJ. Applikasjonen tilbyr et behandlingsregister med strukturerte kliniske og kodifiserte data som knyttes til den enkelte pasient. Løsningen skal tilby mulighet for å registrere, søke opp, vedlikeholde og låse de registrerte data. Når data er låst kan de overføres til et nasjonalt register. Det vil ofte skje på bestemte tidspunkter (en gang i uka, måneden, hvert kvartal eller sjeldnere).

Hvis data må korrigeres etter at de er sendt til nasjonalt register så kan de kun endres i *Lokal fagapplikasjon* før de sendes på nytt.



Figur 5 Lokal fagapplikasjon

8.4.1 Sentrale aktiviteter for lokal fagapplikasjon

- Brukeren gis tilgang av *Registeradministrator* til applikasjonen med data for en gitt organisatorisk enhet. Tilgang til funksjonalitet i applikasjonen gis via en bestemt rolle (*Leser, Behandler, Pasientansvarlig* eller *Registeransvarlig*).
- Avhengig av tilgang vil brukeren kunne registrere forhåndsdefinerte medisinske variabler for en pasient som tilhører brukeren sin organisatoriske enhet.
- Alle medisinske variable tilhører et skjema. Et skjema kan ha en eller flere sider.
- Når variablene defineres så settes det kriterier i forhold til hva som betraktes som en lovlig verdi.
 - Der det er innbyrdes avhengighet mellom variabler, så defineres det regler for hvordan dette forholdet skal være (lovlig verdier for en variabel varierer med verdien på en eller flere andre variabler).
 - Ved konflikt mellom registrerte verdier og eksisterende valideringsregler så finnes det to klasser: *advarsel* og *feil*. Ved en *feil* så kan ikke registreringen låses. Ved *advarsel* så kan registreringen låses så lenge *advarselen* er kvittert av bruker.
- En registrering kan ha tre ulike stadier; *kladd*, *validert* og *låst*. En *kladd* kan lagres med feil eller advarsel. Når registreringen er *validert* så eksisterer det ingen feil og alle eventuelle advarsler er kvittert for av bruker. Når registreringen er *låst* så kan den ikke endres før den eventuelt låses opp igjen.
- All aktivitet som brukeren utfører i applikasjonen på en gitt pasient skal logges i hht journalforskriften. Det gjelder alt fra oppslag til endringer av enkelte medisinske variable.
- Når et skjema med de registrerte medisinske variable for en pasient er tilstrekkelig kvalitetssikret, så låses disse for ytterligere endring av *Pasientansvarlig*.
- Når data er låst kan de overføres til et nasjonalt register. Det vil ofte skje på bestemte tidspunkter (en gang i uka, måneden, hvert kvartal eller sjeldnere).
- Hvis data må korrigeres etter at de er sendt til nasjonalt register så kan de kun endres i *Lokal fagapplikasjon* ved at de låses opp, endres og låses igjen før de sendes på nytt.
- Overføring av data til nasjonalt register kan skje på flere måter, men den mest vanlige i dag er som en kryptert elektronisk melding (ebXML) eller via en webtjeneste innenfor NHN (Norsk Helsenett).
- Hvis data må korrigeres etter at de er sendt til nasjonalt register så må de endres i det systemet de er hentet fra på lik linje med alle de tekniske løsningene.

8.4.2 IT-støtte

- Lokal applikasjon ved det enkelte foretak (i noen tilfeller region).
- Applikasjonen kan være webbasert eller det er også tenkelig å basere den på WPF i .NET 3.0 eller seinere med ClickOnce distribusjon.
- Infrastruktur for sikker overføring av data via ebXML meldinger eller webtjeneste i NHN.

8.4.3 Fordeler ved dette alternativet

- Får mulighet for validering av data når brukeren rapporterer inn, slik at en kan få høyere kvalitet og redusert tid på kvalitetssikring hos helseregister.
- Redusert trussel mot personvernet siden det ikke benyttes papirskjema.
- Kan få påminnelse om at skjema skal fylles ut.
- Tar kortere tid fra hendelsen hendelse til innrapportering, hvilket ofte gir bedre datakvalitet
- Har enkel tilgang til data etter at de er rapportert inn lokalt uten behov for juridiske avtaler med andre aktører.
- Vil ha loggfunksjoner og sporbarhet i hht journalforskriften i fagapplikasjonen

8.4.4 Ulemper ved dette alternativet

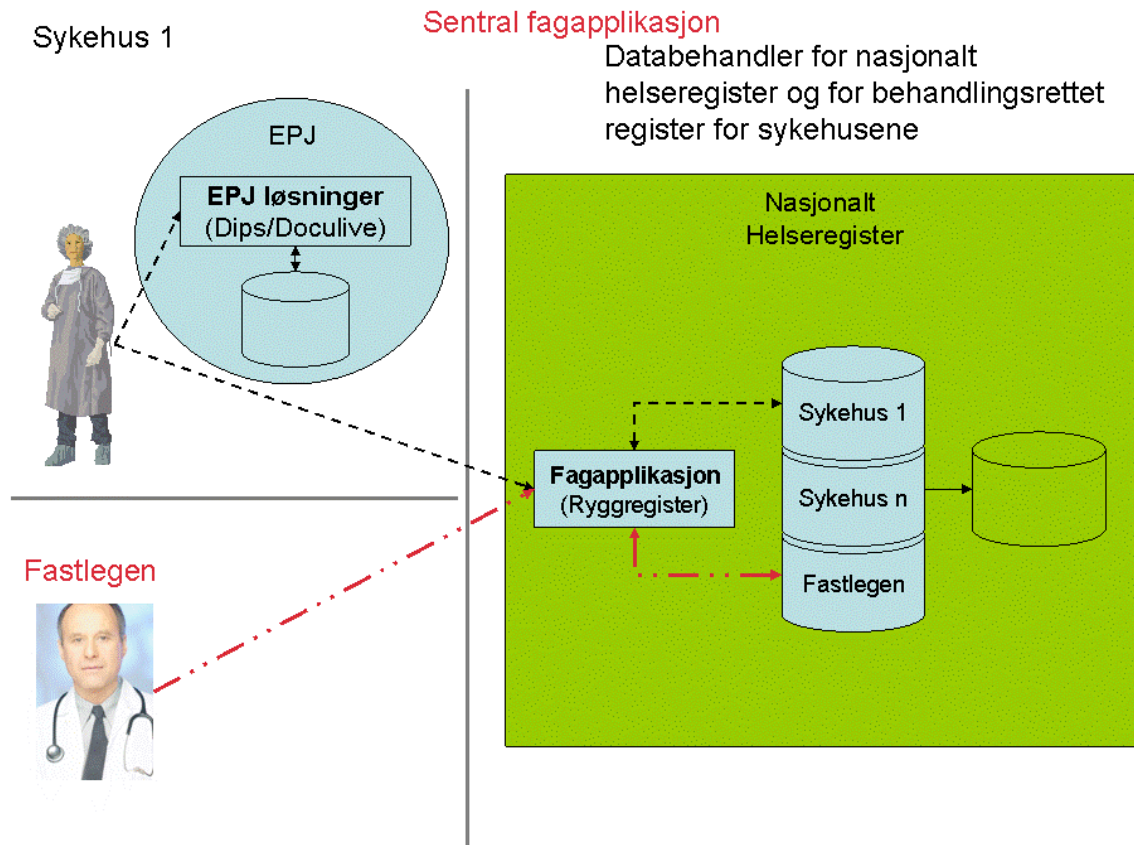
- Det tar tid å rulle ut løsningen til alle landets helseforetak. Med økende grad av felles driftsentraler for alle RHF vil dette problemet reduseres, men erfaringene med elektronisk melding for MFR tyder på at det tar lang tid å få til nasjonal dekning med elektronisk innrapportering med lokalt installerte løsninger.
- Mer kostbart å rulle ut og forvalte X installasjoner enn 1 installasjon.
- Mulig inkonsistens mellom data registrert lokalt og data kvalitetssikret på nasjonalt nivå, men data på lokalt nivå skal i utgangspunktet kun brukes for den enkelte pasientbehandlingen, mens data på nasjonalt nivå bør brukes for forskning og kvalitetssikring

8.4.5 I hvilke situasjoner egner denne varianten seg?

- Passer for alle helseregistre med stort volum og få installasjoner.
- Når sentralisert løsning er utviklet, kan lokal installasjon være et alternativ for de sykehus eller helseforetak (HF) som ikke ønsker sentralisert løsning
- Sykehus som prioriterer å ha fagapplikasjon/ lokalt for det fagområdet det rapporteres fra
- På en del områder som f.eks fødsler og intensiv finnes det kommersielt utviklede fagsystemer som kan installeres lokalt og som kan levere data til et sentralt register. Eksempler på dette er Intensivregisteret som ønsker å bruke et fagsystem som er utviklet i Finland, og de ulike fødejournalssystemene i Norge.

8.5 Sentral fagapplikasjon

Sentral fagapplikasjon ivareta både behovene for et behandlingsrettet register og et nasjonalt helseregister.



Figur 6 Sentral fagapplikasjon

8.5.1 Sentrale aktiviteter for sentral fagapplikasjon

- Avsender autentiserer seg vha brukernavn og passord for den enkelte fagapplikasjon eller vha nasjonal elektronisk ID og blir autorisert for de(n) sentrale fagapplikasjon(er) avhengig av rolle og fagområde
- Avsender bruker sentral fagapplikasjon for å finne informasjon om tidligere behandlinger av pasienten knyttet til den aktuelle sykdommen ved det samme sykehuset
- Avsender registrerer data om hendelsen i sentral fagapplikasjon og får gir tilbakemelding om feil eller mangler i hht innebygget kvalitetssikringsrutiner.
- Faglig ansvarlig kvalitetssikrer innkomne registrerer samlet. Se nærmere beskrivelse i kapittel 8.9 Nasjonalt helseregister om arbeid knyttet med purring, sammenkobling av meldinger til sykdomshendelser og pasientforløp og annen kvalitetssikring. I figuren over er dette forsøkt illustrert ved at helseregisteret ligger i en egen database ved siden av databasen som inneholder de behandlingsrettede dataene pr helseforetak.

Ellers er aktivitetene som for lokal fagapplikasjon (se kapittel 8.4.1).

8.5.2 IT-støtte

Denne løsningen kan enten basere seg på at hver fagapplikasjon styrer brukertilgangene eller krever at helsevesenet tar i bruk felles autentisering og autoriseringsløsninger basert på PKI²⁸ løsninger/digitale sertifikater, Adresseregisteret²⁹, og Norsk helsenett, slik at avsender kan logge seg på de sentrale fagapplikasjonene via Norsk Helsenett. Vi ser da for oss en nasjonal brukerdatabase (nasjonalt Active Directory³⁰) og hvor hver enkelts ID er koblet f.eks med eID³¹ som utarbeides i regi av Direktoratet for forvaltning og IKT (www.difi.no) – se kapittel 15.1.

Det er flere løsninger som (kan) håndtere dette i dag eller som planlegges:

- Norsk ryggregister i Helse Nord (på Helseregister.no på Norsk Helsenett)
- SYSVAK online web for primærhelsetjenesten (kommer)
- Nasjonal IKT/HEMIT foreslår i sin teknologiske løsning for medisinske kvalitetsregistre at den bygges opp slik at løsningen også kan støtte registrering ”direkte” i sentralt register uten lokal installasjon også
 - Registreringsløsning som genererer en elektronisk melding
 - Meldingsserver
 - Nasjonal helseregisterdatabase hvor meldinger lastes inn
- Open Q-reg fra Uppsala Research Center som Helse Nord vurderer³²

8.5.3 Fordeler ved dette alternativet

Fordelene og nytten ved registrering direkte i sentral fagapplikasjon er stort sett de samme som for lokal fagapplikasjon (og som da gjentas under) samt noen i tillegg:

- Får mulighet for validering av data når brukeren rapporterer inn, slik at en kan få høyere kvalitet og redusert tid på kvalitetssikring hos helseregister.
- Redusert trussel mot personvernet siden vi ikke har papirskjema.
- Kan få påminnelse om at skjema skal fylles ut.
- Tar kortere tid før hendelsen blir rapportert inn noe som ofte høyner datakvaliteten.
- Har enkel tilgang til data etter at de er rapportert inn sentralt, men det krever da juridiske avtaler med andre aktører.
- Vil ha loggfunksjoner og sporbarhet i hht journalforskriften i fagapplikasjonen

²⁸ PKI står for Public Key Infrastructure og inkluderer blant annet tjenester for autentisering av en bruker

²⁹ Adresseregisteret til Norsk helsenett er p.t. ikke operativt ennå og det er usikkert når er komplett og i bruk (erstatter HER – Helseenhetsregisteret)

³⁰ Active Directory er Microsoft sitt system for brukeradministrasjon for en gitt nettverk og brukes av mange it-driftsorganisasjoner for å styre rettigheter til applikasjoner og filkataloger.

³¹ eID står for elektronisk identitet og innebærer etablering av en nasjonal infrastruktur for alle landets innbyggere slik at de skal kunne logge seg på offentlige tjenester med samme elektroniske identifikasjon uavhengig av hvem som leverer tjenestene. Videre kan eID og e-signatur åpne opp for papirløs kommunikasjon innad i offentlig sektor. eID baserer seg på PKI løsninger

³² For beskrivelse av teknisk løsning i URC – se http://www.ucr.uu.se/index.php?option=com_content&task=view&id=105&Itemid=108

- Det vil gå raskere å rulle ut sentral fagapplikasjon rent teknisk gitt at en har nasjonale fellestjenester for autentisering og autorisering på plass
- Utviklingskostnadene ved sentral fagapplikasjon vil bli som for lokal fagapplikasjon
- En installasjon av løsningen vil gi enklere og rimeligere drift og forvaltning av løsningen,
- Ingen duplisering av data

8.5.4 Ulemper ved dette alternativet

Ulempene og risikofaktorene ved registrering direkte i sentral fagapplikasjon:

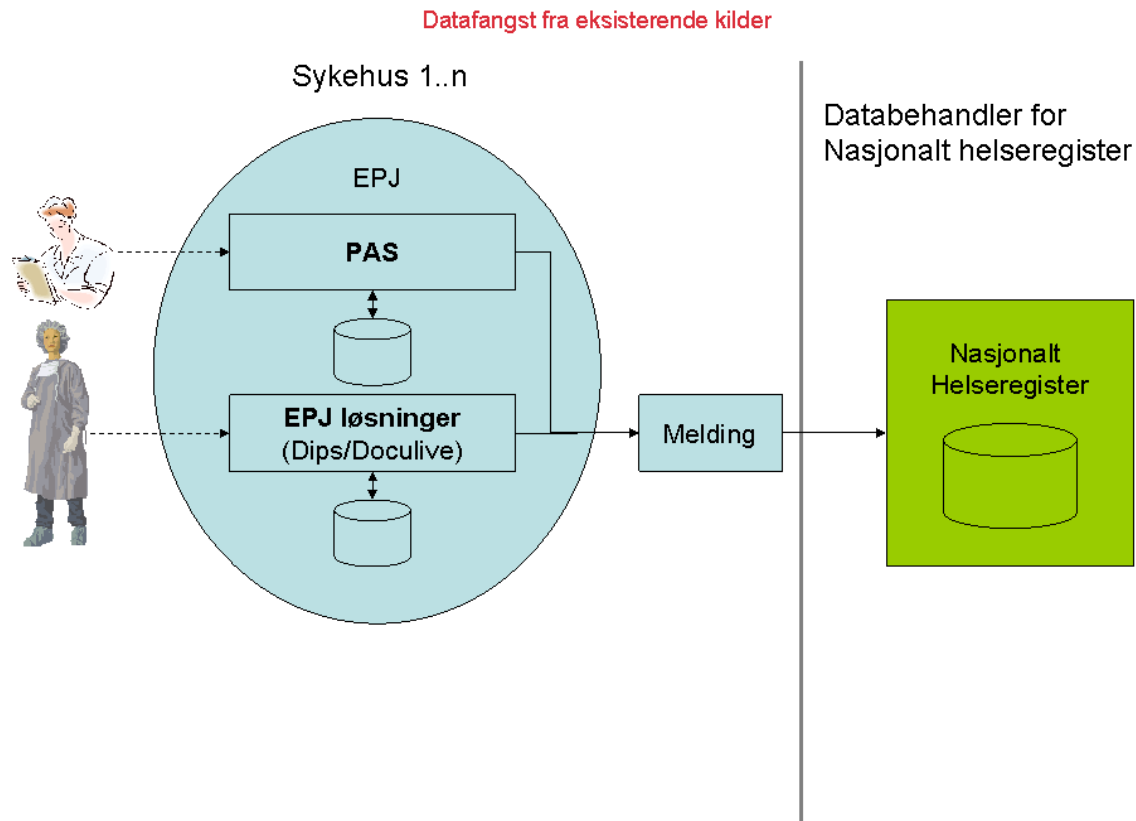
- Avsender må bruke flere ulike applikasjoner i sitt daglige arbeid og det kan bli mer utfordrende å få til en sømløs arbeidsflate og kun pålogging en gang i stedet for mange (dvs få til SSO - Singel Sign On). Dog er det allerede i dag store utfordringer med å få til SSO innenfor de fleste helseforetak.
- Forutsetter at fellestjenester for autentisering (nasjonal brukerdatabase, eIDetc er på plass) for alle brukerne i helsesektoren, som vil ta tid og kreve en god del investeringer
- Krever at alle helseforetakene er på Norsk helsenett, hvilket de ikke er i dag
- Hver avsenderinstitusjon har behov for egen juridisk databehandleravtale med nasjonalt helseregister, i hht dagens lovgivning, for å bruke en sentral (dvs eksternt) fagapplikasjon som behandlingsrettet register
- Store konsekvenser ved nedetid hos databehandler eller linjen til databehandler/helseregister
- Mulig inkonsistens mellom data registrert lokalt og data kvalitetssikret på nasjonalt nivå, men data for det enkelte helseforetak skal i utgangspunktet kun brukes for den enkelte pasientbehandlingen, mens data på nasjonalt nivå bør brukes for forskning og kvalitetssikring

8.5.5 I hvilke situasjoner egner denne varianten seg?

- Passer for alle helseregistre med stort volum og mange avsendere
- Helseforetak som ikke kan prioriterer å installere en lokal fagapplikasjon for det området det rapporteres fra
- Kan egne seg for registre som ønsker rask etablering og nasjonal utbredelse
- Dersom budsjettene til helseforetakene reduseres, vil denne løsningen bli mer aktuell

8.6 Datafangst fra eksisterende kilder

Denne løsningen baserer seg på å hente medisinske variabler fra eksisterende fagsystemer, fagapplikasjoner, PAS og EPJ-løsninger. Variablene settes sammen i en melding og overføres til et nasjonalt register i hht et predefinert meldingsformat, som også har predefinerte valideringsregler.



Figur 7 Datafangst fra eksisterende kilder

8.6.1 Sentrale aktiviteter for datafangst fra eksisterende kilder

- Brukeren har ikke noe direkte forhold til denne løsningen siden den baserer seg på eksisterende systemer.
- Variabler som kan samles inn begrenses seg til de som allerede finnes i eksisterende systemer.
- Det må finnes en applikasjon lokalt for å konfigurere, drifte og overvåke uttrekk og oversendelse av meldingene til nasjonalt helseregister
- Ved konfigurering bestemmes det hvilke variabler som skal hentes fra hvor og når, og dette skal være i tråd med meldingsstandarden for det aktuelle helseregister, som også har kriterier i forhold til hva som betraktes som lovlig verdier.
- Ved overvåkning gis det mulighet for å se status på hvor stor del av forventet datamaterialet som faktisk er rapportert.
- Det må finnes en logg over hva som er foretatt med det eksisterende datamaterialet (sendt/ forkastet/manglende variabler).
- Der det er innbyrdes avhengighet mellom variabler, så defineres det regler for hvordan dette forholdet skal være (lovlig verdier for en variabel varierer med verdien på en eller flere andre variabler).
- Hvis data må korrigeres etter at de er sendt til nasjonalt register så må de endres i det systemet de er hentet fra på lik linje med alle de tekniske løsningene.

8.6.2 IT-støtte

- Løsningen kan i stor grad basere seg på f.eks standard ETL(Extract Transfer Load) system (*Microsoft SQL Server Integration Services - SSIS*).

8.6.3 Fordeler ved dette alternativet

- Ingen endring for brukeren

8.6.4 Ulemper ved dette alternativet

- Det er ikke sikkert at forventet variabel er definert i eksisterende EPJ løsning og det kan være krevende å få dette på plass grunnet lang utviklingstid på endringer i eksisterende systemer og mangel på innflytelse i kommersielle løsninger.
- Variable kan ha ulike definisjoner i de forskjellige systemene og ulik logikk rundt innfylling
- Det må finnes en lokal applikasjon/rapport som genererer meldinger på gitt tidspunkter/statuser.
- Brukerne har ikke føling med at de registrerer data knyttet til et kvalitetsregister og ser ikke nytten av det de gjør, hvilket kan resultere i lavere motivasjon
- Mulig inkonsistens mellom data registrert lokalt og data kvalitetssikret på nasjonalt nivå, men data på lokalt nivå skal i utgangspunktet kun brukes for den enkelte pasientbehandlingen, mens data på nasjonalt nivå bør brukes for forskning og kvalitetssikring

8.6.5 I hvilke situasjoner egner denne varianten seg?

- Der en har fagsystemer, fagapplikasjoner og EPJ-løsninger med mange strukturert lagret medisinske variable allerede.
- I praksis vil *Skjemabasert innrapportering* og *Lokal fagapplikasjon* også sende inn melding til nasjonal helseregister i tråd med beskrivelsen for *Datafangst fra eksisterende systemer*.

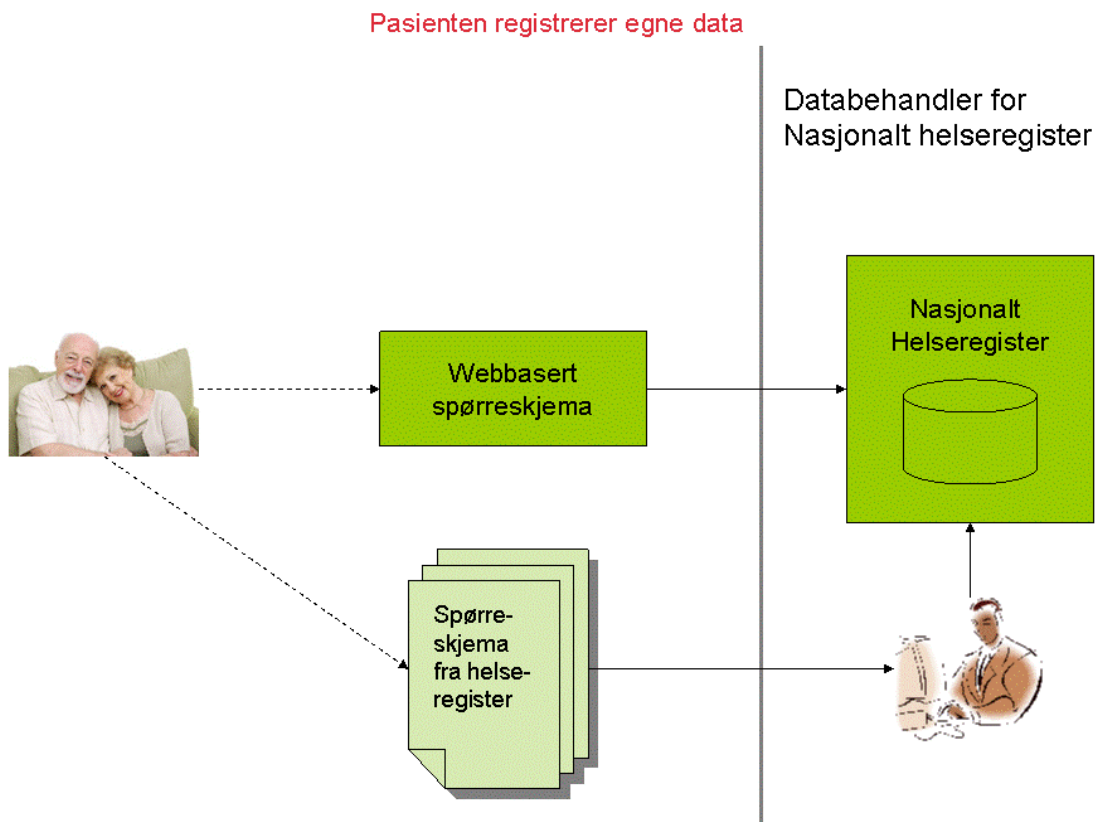
8.7 Pasienten registrerer egne data

Statistisk Sentralbyrå (SSB), FHI og Kunnskapssenteret har løsninger for papirbasert datafangst knyttet til gjennomføring av sine helseundersøkelser og spørreundersøkelser med skanning av spørreskjema, OCR³³ lesing og automatisk koding. Disse aktører har også ulike tekniske løsninger for gjennomføring av webbaserte spørreundersøkelser, der deltakeren registrerer sine svar knyttet til et unikt løpenummer/brukernavn/passord som vedkommende får tilsendt i posten sammen med det papirbaserte spørreskjemaet. Vi har p.t. ikke sett på løsninger for dette, men foreslår at en kan gå nærmere inn på dette i hovedprosjektet.

³³ OCR Optisk karaktergjenkjenning er en samlebetegnelse på teknikker for å overføre tekst fra bilde av trykte tegn til maskinlesbare tegn (www.wikipedia.no)

Dersom opplysningene som pasienten selv registrerer er noe som behandlende lege normalt ville lagt inn i pasientjournalen (i forbindelse med f.eks kontroll etter en operasjon), burde disse opplysningene blitt lagt i pasientjournalen også. Det kan imidlertid være tilfeller der det nasjonale helseregisteret ønsker opplysninger om for eksempel statusen for pasienten etter at behandlingen er avsluttet, som ledd i vitenskapelig/kvalitetsmessig/forskningsmessig perspektiv. Da er situasjonen en annen; da det nasjonale registeret ber om data direkte fra pasienten uavhengig av behandlingsapparatet og følgelig er det ikke aktuelt å legge de dataene inn i vedkommendes pasientjournal.

Man kan også tenke seg at det er opplysninger i en spørreundersøkelse en som pasient ikke vil skal inn i pasientjournalen siden de i et helseregister ikke er tilgjengelig annet enn for databehandlingsansvarlig, mens i en pasientjournal vil denne informasjonen være tilgjengelig for en rekke behandlere.



Figur 8 Pasienten registrerer egne data

8.8 Papirbasert datafangst

En av hovedutfordringene for personvernet i dag er den store mengden av papir som inneholder personsensitiv informasjon, og som er langt vanskeligere å sikre enn elektroniske data vi kan krypteres og styre tilgangen til. Av de kjente sakene i media når de gjelder helseopplysninger på avveie, har dette som hovedregel vært papirdokumenter som ikke har blitt makulert, men havnet i vanlig søppelkasser, forlagt eller sendt til feil person.

Papirbasert datafangst er fortsatt utbredt. Tabellene under viser hvor stor andel papirbasert datafangst de sentrale helseregistrene har i dag:

	Svanger- skaps- avbrudd	MFR	SYSVAK	NorPD	MISIS inkl Tub	NOIS	DÅR
Elektronisk		60 %	99 %	100 %	17 %	100 %	0 %
Papir		40 %	1 %	0%	83 %	0 %	100 %
Antall meldinger/ forespørsler	15 500	70 000	Ca. 900 000	7500	33 000	50	44 000

Tabell 2: Datafangst i Folkehelseinstituttets helseregistre

	Kreftregisteret	Pasientregisteret	IPLOS
Elektronisk	5 %	100 %	100 %
Papir	95 %	0 %	0 %
Antall meldinger/ forespørsler	850 000	Ikke oppgitt	446

Tabell 3: Datafangst i øvrige sentrale helseregistre

Som en ser er papirbasert datafangst hovedmåten å samle inn data i dag og vil med de mengdene det er snakk om fortsatt være en sentral i mange år fremover for de helseregistrene vi har i dag.

8.8.1 Sentrale aktiviteter i papirbasert datafangst

- Avsender innhenter evt. samtykke fra pasienten
- Avsender bestiller skjema fra register eller laster dette ned fra Internett
- Avsender fyller ut predefinert skjema i hht veiledning bak på skjema eller eventuelt webbasert veiledningsløsning på Helsenett/Internett.
- Avsender sender skjema og evt. samtykke inn til helseregisteret innenfor tidsfristen
- Helseregister mottar skjema og evt. samtykke
- Mottaksapparatet skanner eventuelt skjema og samtykke og leser dette delvis inn via OCR
- Saksbehandlerne registrerer data fra skjema i register
- Saksbehandler kvalitetssikrer skjema som er skannet inn eller registrert manuelt. Saksbehandler kontakter evt. avsender om utfyllende eller oppklarende opplysninger
- Saksbehandler koder skjema og konferer evt. fagansvarlig for bistand
- Saksbehandler purrer avsender for manglende opplysninger og skjema
- Faglig ansvarlig kvalitetssikrer innkomne skjema samlet

Aktiviteter som skjer på allerede kvalitetssikrede data

- Validering av de data som rapporteres inn til registeret fra avsender. Uavhengige eksperter gjennomgår pasientjournalene til f.eks X% av tilfellene hos avsender og sammenligner disse med det som er meldt inn til registeret for å få et bilde av kvaliteten på de rapporterte data. Dette skal skje hvert Y. år for et register. (Refr Kreftregisterets rapport om kvalitetssikring av registeret for årsrapporten for 2006³⁴)
- Saksbehandler mottar meldinger om mulige feil i data fra bruker av data (klinisk fagmiljø, rapportmottaker, forsker etc.) og sjekker opp dette med avsender og fagansvarlig før data evt. korrigeres i registeret

8.8.2 IT-støtte

Papirbasert datafangst må ha følgende

- en database eller lagringsmedium der informasjonen lagres
- en registreringsløsning for kvalitetssikring og korreksjon av hendelsene
- ha valideringsregler for den enkelte registrering, sykdomshendelse og registret samlet automatisk eller manuelt
- mulighet til å purre manglende hendelser og manglende/feil data om en hendelse automatisk eller manuelt og kan ha en eller flere av følgende løsninger:
- skanningsløsninger for papirskjema og evt. OCR for registre med høyt volum
- samkjøring mot andre registre for kvalitetssikring (f.eks mot det sentrale folkeregisteret (DSF) og mellom Medisinsk fødselsregister (MFR), Dødsårsaksregisteret (DÅR) og Kreftregisteret)
- Veiledningsløsninger for utfylling av skjema tilgjengelig på web

8.8.3 Fordeler ved dette alternativet

Fordelene og nytten ved papirbasert datafangst:

- Gir avsender god fleksibilitet i forhold til tid og sted for utfylling av papirskjema
- Kjent medium for avsender
- Krever lave investerings-, utrullings- og driftskostnader

8.8.4 Ulemper ved dette alternativet

Ulempene og risikofaktorene ved papirbasert datafangst er

- Når en fyller ut et papirskjema får en ikke automatisk tilbakemelding om feil en legger inn slik en får ved bruk av en elektronisk løsning
- Større trussel mot personvernet ved at papirskjema kan mistes under utfylling eller oversendelse, nettopp fordi papirskjema gir frihet i forhold til tid og sted for utfylling

³⁴ <http://www.kreftregisteret.no/no/Generelt/Publikasjoner/Cancer-in-Norway/Cancer-in-Norway-2006/>

- Begrenset med plass å fylle ut skjema
- Får ikke påminnelse om at skjema skal fylles ut
- Kan ta lengre tid før hendelsen blir rapportert inn
- Kostnader og muligheter for feil knyttet til punching og skanning av papirskjema

8.8.5 I hvilke situasjoner egner denne varianten seg?

Papirbasert datafangst fungerer i dag bra for f.eks MSIS da de har god kapasitet når det gjelder registrering og kvalitetssikring av innkomne meldinger. I tillegg trenger legene svar fra laboratoriene for den videre pasientbehandlingen og MSIS er godt forankret hos legene som ser at de innrapporterte data brukes ved utbrudd for å finne smitekilden og begrense smitteutbruddets videre utbredelse.

Papirbaserte kan fungere bra for mindre registre med få hendelser pr år, hvor en har kapasitet til å følge opp de aktuelle helseforetakene og avsenderne, hvor det er god forankring eller hvor omkostningene med en sentral løsning eller lokal installasjon ikke svarer seg.

En bør vurdere nøye om nye helseregistre skal være papirbaserte, og vi anbefaler uansett ikke innføring av skanningsløsninger eller OCR løsninger for nye papirbaserte løsninger. Da bør en istedet ta i bruk elektroniske løsninger.

Det nasjonale registeret må uansett ha en applikasjon for å registrere inn det som kommer inn på papir.

8.9 Nasjonalt helseregister

I kapittel 8.3 til 8.8 er det beskrevet ulike løsninger på hvordan data kan samles inn. Alle løsningene gir mulighet for å samle data til et nasjonalt helseregister. Vi har valgt å bruke begrepet nasjonalt helseregister som en fellesbetegnelse for den sentrale databasen for både de medisinske kvalitetsregistrene og de sentrale helseregistrene i hht §8 i helseregisterloven.

Avhengig av juridiske forhold, kan data i nasjonalt helseregisteret være personidentifiserbare eller ikke. I de tilfellene der data ikke skal fremstå personidentifiserbare, er det to måter dette kan realiseres på rent teknisk:

1. Det nasjonale registeret inneholder ikke personidentifiserbare data (fysisk skille).
2. Det nasjonale registeret inneholder personidentifiserbare data, men tilgangen til disse styres av hvilken rolle brukeren har (logisk skille).

Alternativ 1 vil typisk gjelde når det skilles mellom en lokal (hos helseforetak) og en sentral løsning som *Lokal fagapplikasjon*, *Skjemabasert innregistrering* (lokal) og *Datafangst fra eksisterende datakilder*. I de tilfellene ivaretas behovet for tilgang til personidentifiserbare data lokalt og overføring til nasjonalt helseregister kan skje samtidig som data f.eks pseudonymiseres for de helseregistrene som har krav om dette. Dette er en løsning som kan fungere med dagens lovverk.

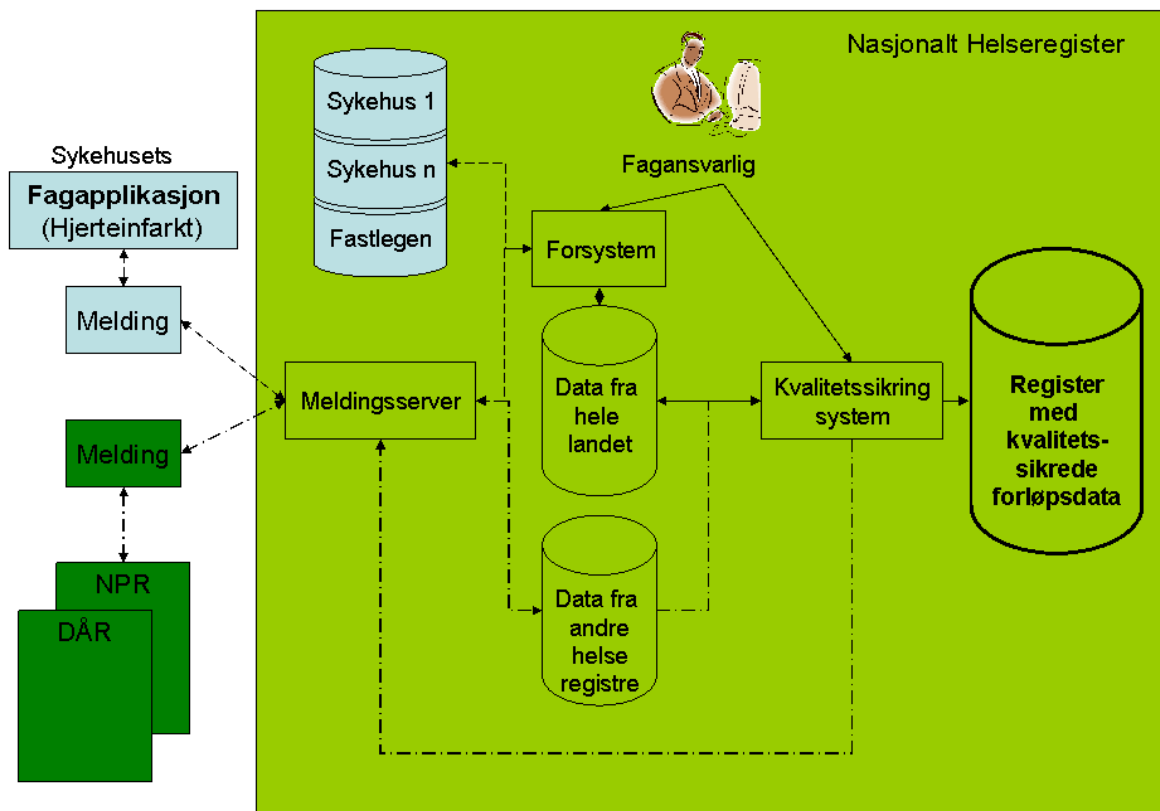
Alternativ 2 gjelder gjerne for sentraliserte løsninger som *Sentral fagapplikasjon* og *Skjemabasert innregistrering* (sentral), der behandlingsrettede data fra ulike foretak lagres sammen i en sentral database. Skillet mellom de behandlingsrettede data fra de enkelte foretak i den behandlingsrettede delen av registeret skjer da logisk i selve registeret. Skillet mellom hvem som kan se personidentifiserbare data og ikke for alle dataene i det nasjonale helseregisteret vil også være logisk. En betingelse for at dette skal bli en god løsning er at det finnes nasjonale fellestjenester for

bl.a. for pasientinformasjon (dvs Folkeregister), organisasjon (dvs Adresseregister) og brukere av registeret (dvs autentisering og autorisasjon av brukerne).

Den tekniske løsningen for nasjonalt helseregister må støtte prosessen Sammenkoble og kvalitetskontrollere data prosessen (se kapittel 4), i tillegg til å samle alle dataene fra hele landet i en database. Vi har kun diskutert noen av de utfordringene som dette innebærer slik at dette er et område vi anbefaler å gå enda mer inn på i hovedprosjektet .

8.9.1 Sentrale aktiviteter for nasjonalt helseregister

Vedlagte figur illustrerer hvordan sammenkoblingen og kvalitetskontrollen av data skjer i det nasjonale helseregisteret og som beskrives nærmere i dette kapittelet:



Figur 9 Kvalitetssikring i nasjonalt helseregister (sentral database)

- Nasjonalt helseregister kan motta data fra både lokale og sentrale løsninger igjennom hhv meldingsserver og et *forsystem*. I alle tilfeller mottas data på samme bestemte strukturerte form.

Forsystem

- *Forsystemet* har som oppgave å kvalitetssikre data og meldinger med tanke på struktur og innhold. Forsystemet mottar data både som meldinger fra lokale løsninger via meldingsserveren og fra sentral fagapplikasjons database.
- Variabler som mottas sjekkes mot hva som betraktes som en lovlig verdi.

- Der det er innbyrdes avhengighet mellom variabler så sjekkes dette mot regler for hvordan dette forholdet skal være (lovlige verdier for en variabel varierer med verdien på en eller flere andre variabler).
- Hvis data er en oppdatering av data som allerede finnes i det nasjonale registeret, så må det identifiseres og data som allerede finnes i det nasjonale registeret blir overskrevet med de nye.
- Ved feil under datavalideringen i *forsystemet*, så legges ikke meldingen inn i databasen med *Data fra hele landet* før feilene er rettet. Det finnes ingen mulighet for å overstyre dette annet enn å endre data eller valideringsreglene.
- Ved feil gis det beskjed til avsender om feilen med anmodning om å rette opp feilen og sende inn data på nytt.
- Nasjonalt helseregister sin organisasjon bistår avsenderne ved spørsmål eller uklarheter.
- Nasjonalt helseregister sin organisasjon kan purre avsender for å få tilsendt data som avsender plikter å sende inn.
- Ved endring av valideringsregler, så må det kunne synkroniseres med de innregistreringsløsninger der denne mekanismen også kan finnes, hvilket kan være en utfordring

Kvalitetskontrollsystem

- Etter validering og innleggelse av databasen med data fra hele landet blir data gjennomgått i et *kvalitetskontrollsystem*. Her gjentas sjekking fra *forsystemet*, men ikke for hver enkelt melding, men for alle meldinger samlet og data valideres på tvers av meldinger. Meldingene blir her satt sammen til sykdomshendelser eller pasientforløp. Ved feil og inkonsistens vil avsendere kontaktes for å sende opprettede data.
- Her vil også meldinger fra andre helseregistre som f.eks NPR og DÅR, som er mottatt via meldingsserveren, benyttes for å kvalitetssikre de innkomne meldinger som har kommet direkte til registeret.
- Helseregistrene seg i mellom kan bli flinkere til og standardisere måten endringer rapporteres tilbake til de andre registrene. Hvis f.eks Kreftregisteret får beskjed fra DÅR at dødsårsaken til en person var lungekreft, mens Kreftregisteret som hadde langt flere data om vedkommende mente at vedkommende døde av leverkreft, bør det rapporteres tilbake til DÅR.
- Hvis avsender ikke er i stand til å sende data på nytt, kan disse korrigeres direkte i det nasjonale helseregisteret.
- All aktivitet rundt validering, feilrapportering, innlegging og endringer logges på en slik måte at historikken til data i nasjonalt helseregister kan gjenskapes.
- Kvalitetskontrollsystemet kjøres kontinuerlig, da det hele tiden i et pasientforløp kan oppstå nye hendelser som innrapporteres. Hver enkelt melding kontrolleres som beskrevet i *forsystemet*, deretter kontrolleres mot alle meldinger i kvalitetskontrollsystemet, før sykdomstilfellet eller pasientforløpet blir oppdatert.

Data ut

- Ved gitte tidspunkt hentes datasett ut fra det ferdig kvalitetssikrede helseregisteret med forløpsdataene, og kan benyttes til statistikk og analyser, og til utlevering og kobling mot andre datasett (fra andre registre eller egen innsamlede data fra forskere). Dette er imidlertid beskrevet nærmere i kapittel 9 og 10

8.9.2 IT-støtte

- Meldingsserver som kan motta data som ebXML-meldinger og validere disse mot XSD³⁵, dvs skjemadefinisjon
- Eksponeere webtjenester i helsenettet for å motta data
- Forsystem
- Kvalitetssikringsystem

8.9.3 Vurdering av logisk vs fysisk skille i løsningen

Realisering av nasjonalt helseregister kan gjøres som et av de to alternativene nevnt i innledningen mtp fysisk og logisk skille mellom personidentifikasjon og helseopplysninger.

Fysisk skille:

- Fysisk skille betyr at personidentifiserbare data ikke finnes i registeret og kan derfor ikke misbrukes
- Med fysisk skille er konsekvensen er lavere dersom data er på avveie
- Fysisk skille er teknisk mer komplisert å realisere
- Fysisk skille gjør det vanskeligere å gjennomføre kvalitetssikringen

Logisk skille

- Logisk skille er enklere å realisere teknisk
- Logisk skille gjør det enklere å holde data konsistente og sikre datakvaliteten
- Logisk skille øker faren for misbruk av personidentifiserbare data
- Med logisk skille er konsekvensen er høyere dersom data er på avveie

³⁵ XSD er en forkortelse for XML Schema Definition, som er et XML Schema-dokument, som brukes til å validere XML-dokumenter med hensyn til struktur og innholdsformater. (www.wikipedia.no)

9 Koble data

9.1 Forutsetninger og rammebetingelser

9.1.1 Ulike former for kobling av data og definisjon av begreper i den forbindelse

Kobling av data skjer i forskjellige sammenhenger gjennom datas livsløp for alle helseregistrene.

Ved dataregistrering vil sammenkobling av data foregå ved bruk av ulike datakilder til dannelse av et sykdomstilfelle eller sykdomsforløp. F.eks vil opplysninger gitt av klinikere sammenkobles med opplysninger gitt fra patolog, når disse blir meldt uavhengig av hverandre til et helseregister. Videre vil kobling innebære samkjøring av det aktuelle registeret med andre registre eller datakilder, med det formål å supplere eller kvalitetssikre egne data. Kobling mellom registre er også nødvendig for å lage et større datasett som kan leveres ut til f.eks analyse og forskning.

Vedlagte tabell oppsummerer de ulike tolkningene av kobling

Begrep	Beskrivelse
Sammenkobling	Det å sette ulike typer informasjon (f.eks meldinger) fra ulike avsendere sammen til et pasientforløp eller sykdomshendelse som en del av prosessen Sammenkoble og kvalitetskontrollere data (se beskrivelse i kapittel 4)
Samkjøring mot andre registre	<p>Det å sjekke de data en har om en hendelse/forløp med data som er registrerte i andre helseregistre. Dette er del av den kvalitetssikringen en gjør i et helseregistre på periodisk basis som en del av Sammenstille og kvalitetskontrollere data prosessen.</p> <p>Et eksempel er at en sammenligner dødsårsaker en selv har i sitt register mot det som står i DÅR. Tanken er først og fremst å få bekreftet at ens egen registrering samsvarer med DÅRs eller få tak i den når en selv mangler informasjon om dødsårsaken. Dersom det er avvik kan det skje to ting;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enten er eget register feil – og registeret bør anse kopien av kvalitetssikret (evt noe strippet) døds melding fra DÅR som en egen melding i eget register på lik linje med de andre meldingene. • Eller så er DÅR feil og da bør registeret sende (avviks)melding til DÅR om dette, slik at DÅR kan sammenstille og oppdatere eget register basert på innspillet/avviksmeldingen fra andre helseregistre.

Begrep	Beskrivelse
Registerkobling	<p>Det å koble sammen data fra flere registre for å produsere statistikk basert på individkoblinger eller for å utlevere individdata til forskerne. Her er det gunstig at en lager en fleksibel koblingsløsning slik at en for hver kobling kun utleverer de data som en har tillatelse til å få utlevert.</p> <p>Data fra de ulike nasjonale registre må kunne tilgjengeliggjøres for kobling mot medisinske kvalitetsregistre, sentrale helseregistre og forskningsprosjekter.</p>

Tabell 4 Ulike fortolkninger av koblingsbegrepet

I dette kapitlet vil først og fremst registerkobling være i fokus. En viktig utfordring i forhold til registerkobling er å ivareta personvernet i alle sammenhenger.

Et annet moment er at koblinger av ulike helseregistre i mange tilfeller tar mye tid. Dette skyldes i stor grad den juridiske prosess koblingene innebærer, men kan også i enkelte tilfeller skyldes de tekniske løsninger som er valgt for å håndtere dette.

9.1.2 Personvernforhold som påvirker valg av løsning

Desto flere registre som skal kobles mot andre registre i fremtiden, desto større er risikoen for at det kan bygges opp "skyggeregistre" dvs hvis de helseregistrene som mottar helsedata fra andre registre ikke har gode nok rutiner for å slette filer fra de andre registrene som inneholder fødselsnummer. En bedre løsning er at registrene (og som mange av dem gjør i dag) kun sender over fødselsnumre med et unikt løpenummer til de andre registrene og at alle registrene kun sender over filer med helsedata knyttet til det prosjektspesifikt løpenummer for å gjennomføre koblingen. Dog er det en økt risiko for både feilkoblinger og svikt i rutineene så lenge koblingsløsningene er manuelle.

Et annet poeng er at for Reseptregisteret og andre pseudonyme registre som kobles mot registre som har fødselsnummer, er det viktig at det ikke utleveres datasett til forsker eller institusjoner som gjør tilbakekobling av pseudonyme data til en gitt persons fødselsnummer mulig. F.eks kan det skje at en og samme institusjon (om ikke de samme personene) har både

- en fil med et løpenummer og helsedata (for et gitt prosjekt),
- en fil med fødselsnummer og løpenummer og
- en fil med løpenummer og helsedata fra det pseudonyme helseregisteret

I en slik situasjon er det mulig å identifisere personen bak et pseudonym og vedkommendes helseopplysninger, hvilket ikke er tillatt i hht forskriftene for pseudonyme registre³⁶.

Begge disse situasjonene må forhindres og reguleres tydelig i forskriftene, og det bør etableres felles tekniske løsninger, rutiner og roller knyttet til gjennomføring av koblinger. F.eks bør en vurdere om det kan unngås at forskergrupper selv kobler filer fra ulike registre. Dette bør gjøres av et av helseregistrene eller en sentral institusjon.

³⁶ Se f.eks Reseptregisterets forskrift: <http://www.lovdato.no/for/sf/ho/ho-20031017-1246.html>

9.2 Oversikt over tekniske løsninger for registerkobling

De tekniske løsningene for koblinger er ikke diskutert like mye eller beskrevet like detaljert som de tekniske løsningene for Registrere data. Vedlagt følger en oversikt over ulike tekniske løsninger knyttet til samkjøring av registre og registerkoblinger, og som en bør vurdere nærmere i Hovedprosjektet for NHRP:

- Validering av fødselsnummer før kobling
- Definere innholdsstandarder for registre som samkjøres eller kobles
- Koble data gjennom utveksling av filer med fødselsnummer
- Felles portal for bestilling av koblede data
- Løsning for kobling av pseudonyme registre
- Felles koblingsinstans for alle helseregistre

Følgende hovedaktiviteter inngår i prosessen med å koble data

Proessen med å koble data fra ulike registre har mye felles med prosessen for å Utlevere data (se kapittel 10), men data hentes ut med fødselsnummer eller pseudonym (nøkkelen) og består av følgende aktiviteter:

- Helseregister validerer at nøkkel på individene er korrekt (Retter feil og rapporterer antall individer som mangler lovlig nøkkel). Individer som ikke har lovlig nøkkel fjernes fra datafil.)
- Helseregister sender data på angitt nøkkel til den institusjonen som ivaretar rollen som koblingsinstans
- Koblingsinstans kobler data fra flere kilder på angitt nøkkel
- Koblingsinstans tildeler individ i koblet fil en prosjektspesifikk nøkkel, og sletter innrapportert nøkkel eller fjerner alle nøkler
- Koblingsinstans sletter mottatte data etter at søker/mottaker har kvalitetssikret koblet fil

Koblingsinstans gjør data tilgjengelig for mottaker på sikker måte (F.eks krypterer fil før oversendelse via epost, rekommandert sending eller via sikker tilgang til data (se kapittel10)).

9.3 Validering av fødselsnumre før kobling

Det bør lages en egen tjeneste for å sjekke fødselsnumre før kobling som er tilgjengelig hos alle helseregistre som bistår med registerkoblinger. Det bør være en sperret tjeneste der en kan vurdere om en liste med fødselsnumre er gyldige og med tilbakemelding om hvilke som ikke er gyldige. Denne tjenesten må sikres for å ivareta personvernet og forhindre ID-tyveri.

9.4 Definere innholdsstandarder for registre som kobles

Det må defineres innholdsstandarder for utveksling av datasett mellom registre for kobling – både med hensyn til samkjøring med andre registre, som del av kvalitetssikringsarbeidet under prosessen Sammenkoble og kvalitetskontrollere data, og for å foreta registerkoblinger i forhold til

utlevering av individdata eller produksjon av helsestatistikk og analyser (se også kapittel 6 om begreper og standardisering).

9.5 Koble data gjennom utveksling av filer med fødselsnummer

Dagens koblingsmekanismer innebærer at filer med fødselsnummer og helseopplysninger sendes på en sikker måte til den institusjonen som skal foreta koblingen. Her kunne en sett for seg en generalisert løsning for kobling som kan brukes av alle institusjoner og som kan håndtere å utlevere data på de fleste formater som f.eks Excel, SPSS, SAS, flat fil, XML, database etc. Noen helseregistre overlater til forsker å koble sammen filene selv, men vi ser for oss at dette bør ivaretas av et helseregister i stedet (refr kapittel 9.1.2)

9.6 Felles portal for bestilling av koblede data

Det kan lages en portal der brukere kan definere hva slags variable fra ett eller flere av de bakenforliggende helseregistre de ønsker utlevert, og få disse utlevert (når det juridiske er på plass). Dette kan skje på basis av en metadatabase over alle helseopplysninger/variable som kan utleveres og en plukklistefunksjonalitet som forenkler selve uttrekket fra registrene når alle tillatelser er på plass.

En slik portal vil bidra til at det enkelte helseregister kan slippe å samle inn data som allerede finnes i andre registre og at søknader om utlevering av data er mer presise i forhold til hvilke variable som ønskes utlevert. Et annet aspekt er at ikke søknadene og forskerne har helt urealistiske forventninger om hvilke data de kan få utlevert. Se også beskrivelse i kapittel 10.3 Felles portal for søknadsutforming.

For å kunne etablere en slik funksjon bør blant annet følgende forutsetninger være på plass:

- For å oppnå nasjonalt omfang bør det eksistere bare en slik portal. All funksjonalitet vil da kunne etableres som en nasjonal standard. Dette er ikke til hinder for at datagrunnlaget bak portalen kan være distribuert.
- Det er metadata om de enkelte variablene og deres innhold i de ulike helseregistrene (kodeverk, definisjon av variabelen og fortolkninger av denne).
- Det må etableres entydige retningslinjer for de registre som skal inngå i portalen, blant annet krav til datakvalitet og dokumentasjon ned på enkelt variabelnivå.
- Utlevering av individdata må kunne skje på aidentifisert eller pseudonym form. Separate utleveringer av samme datagrunnlag må kunne leveres med forskjellige sett av løpenummer/pseudonymer.
- Utlevering av data må skje i henhold til de tillatelser/konsesjoner som gjelder for utleveringen/brukeren
- Data må kunne utleveres på en sikker måte. I dette ligger det enten løsninger for tilgangsstyring med tilhørende autentisering av brukere eller sikker (e.g. kryptert) overføring av data til mottaker (Se beskrivelse av autentiseringsløsninger)

Koblingsportalen kan brukes både for periodevise uttrekk av koblede datasett fra sentrale helseregistre for utarbeidelse av helsestatistikk og for uttrekk av koblede datasett til tidsavgrensede forskningsprosjekter.

Tanken er at en slik portal kan bedre servicen til forskerne og andre som ønsker data.

Det understrekes at for å kunne bestille koblete data fra en slik portal, forutsettes det at en har nødvendige tillatelser for å kunne koble de data en ønsker.

9.7 Løsning for kobling av pseudonyme registre

Kobling av informasjon fra ulike kilder krever bruk av unik identifikasjon. Spesielt gjelder dette informasjon på personnivå. Fødselsnummer er en slik unik identifikasjon med nasjonalt omfang. I den grad datagrunnlaget bruker en annen representasjon (f.eks pseudonym) må portalen ha tekniske løsninger for å koble helseregistre med ulik identifikasjon. En skisse for hvordan en kan koble ulike pseudonyme registre er beskrevet i KITH rapport 38/03 Koordinerte løsninger for kvalitetsregistre³⁷.

9.8 Felles koblingsinstans for alle helseregistre

Det kan lages en felles koblingsinstans som er en Tiltrodd TredjePart (TTP) som kan levere ut og koble data for å unngå at det bygges opp skyggeregistre hos de ulike helseregistrene. Virkemåte for koblingsinstansen kan være som følger:

- De registre som skal koble data ber om krypterings sertifikat for en koblingsoperasjon fra TTP
- TTP genererer denne og kaster privat nøkkel for å ivareta personvernet
- TTP sender offentlig nøkkel til alle aktører som skal koble data, dvs de ulike helseregistrene eller forskerne som har egen innsamlede data
- Helseregistre kvalitetssikrer data som skal kobles og verifiserer at fødselsnumrene eller Helsepersonellnummer (HPR) er gyldige og retter eventuelle feil.
- Helseregistrene bruker offentlig nøkkel til å generere et prosjektspesifikt pseudonym for hver person eller helsepersonell som så hektes på helsedata, mens fødselsnummer og løpenummer fjernes.
- Helseregistre sender filene med prosjektspesifikt pseudonym og helsedata til TTP som setter data sammen til fil
- TTP fjerner så det prosjektspesifikke pseudonymet og erstatter det med et nytt løpenummer før forsker eller institusjonen som skal ha data, får tilsendt data.

Vi ser flere fordeler med en felles koblingsinstans. Dette vil øke kvaliteten på koblingene ved at koblingen skjer automatisk ved hjelp av grundig kvalitetssikrede og testede³⁸ it-systemer for dette, i stedet for at koblingen utføres av ulike personer med ulike manuelle og halvautomatiske rutiner. En annen fordel er at dette hindrer oppbygning av eventuelle skygge registre og ikke minst vil dette føre til at en kan samle inn færre data for hvert enkelt register ved at disse data (f.eks sosioøkonomiske data) kan hentes fra andre kilder.

³⁷ (http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_714.aspx)

³⁸ Det er viktig å presisere forskjellen mellom testing og prøving. Prøving er en uformell sjekk av at programmet eller applikasjonen ser ut til å virke. Testing er å først dokumentere hva som skal testes i form av et sett av testbetingelser på basis av kravspesifikasjonen og deretter lage testplaner/kjørebekrivelser som forklarer hva en skal gjøre i forhold til programmet, hvilke testdata en skal inngi (pasienten= Per, verdi=2) og at det også står eksplisitt hvilke forventet resultater en skal få (f.eks status = Sendt rekvisisjon eller resultatet= 4,3). Resultatet av utført testing (testkjøring) skal også være dokumentert.

Denne koblingsinstansen må også ha løsning for å koble pseudonyme registre og bør også tilby tjenester for validering av fødselsnumre før kobling.

10 Utlevere individ data inklusiv saksbehandling

10.1 Forutsetninger og rammebetingelser

Utlevering av individdata til forskning og kvalitetssikring er regulert i forskrifter for de sentrale helseregistrene i hht §8 i helseregisterloven, mens det for de medisinske kvalitetsregistrene er regulert i hver enkelt sin konsesjon. Hovedprinsippet som ble innført med Helseregisterloven i 2001 var en plikt til å utlevere data i hht registrenes formål og at databehandlingsansvarlig forvalter data på vegne av samfunnet og ikke lengre eier data.

Når det gjelder utlevering av individdata til forskning eller kvalitetssikring vil det skje i form av en aidentifisert fil der direkte personidentifiserbare kjennetegn som fødselsnummer, navn og gateadresse er fjernet. Filen ansees ikke som aidentifiserbar dersom det er for mange variable i filen (selv om direkte personidentifiserbare kjennetegn er fjernet), og filen ansees da som personidentifiserbar. En personidentifiserbar fil vil kreve dispensasjon fra taushetsplikt fra Helsedirektoratet i hht dagens lovverk (REK tar over når helseforskningsloven trer i kraft). Se skrivergruppen for Personvern og juridiske problemstillinger for nærmere diskusjon av aidentifiserte vs personidentifiserbare data.

Et annet moment er at det er ikke mulig å følge en person på tvers av de regionale helseforetakene eller helseforetakene grenser med dagens lovverk. Foretakene har heller ikke hjemmel til å få utlevert personidentifiserbare opplysninger fra helseregistrene etter at disse er kvalitetssikret og endret hos registeret. Vi har derfor ikke lagt opp til at helseforetakene skal ha en form for automatisk tilgang til personidentifiserbare data fra helseregisteret for egne analyser, men krever i tråd med dagens lovverk at de personene og institusjonene som ikke omfattes av helseregisterets hjemmel må søke om tilgang/ulevering av aidentifiser individdata til forskning og kvalitetssikring etter søknad i hht gjeldende regler for dette.

10.2 Oversikt over tekniske løsninger for prosessen Utlevere data

De tekniske løsningene for å utlevere data og søknadsbehandling er ikke diskutert like mye eller beskrevet like detaljert som de tekniske løsningene for Register data. Vedlagt følger en oversikt over ulike tekniske løsninger knyttet til utlevere individdata og søknadsbehandling, og som en bør se nærmere på i Hovedprosjektet for NHRP:

- Felles portal for søknadsutforming
- Felles system for søknadsbehandling
- Desentralisert utlevering av individdata
- Eget nettverk for utveksling av filer (fortrinnsvis NHN med mekanismer for å sikre at disse kommer fram til rett mottaker)
- Sentral instans for utlevering av individdata
- Tilgang til data og analysekapasitet
- Felles rutiner for kvalitetskontroll før utlevering
- Felles rutiner for dokumentasjon av utleverte data
- Prosjektstøtte for forskerne

Disse løsningene er tenkt å støtte både søknadsbehandlingen og utleveringen av individdata. **Søknadsbehandlingen** eller saksbehandlingen inkluderer alle aktiviteter knyttet til utfylling av søknader, behandling av søknader, godkjenning av søknader og oppfølging av utleveringer mht sletting etc

Følgende aktiviteter inngår:

- Søker/Datamottaker skriver søknad og får bistand fra helseregister
- Saksbehandler mottar, kvalitetssikrer søknad og purrer manglende data i søknaden
- Godkjennende myndigheter som REK, Datatilsynet, Helsedirektoratet vil også måtte godkjenne søknaden i varierende grad
- Saksbehandler vurderer søknaden og lager innstilling med liste over forutsetninger og krav
- Hver styringsgruppe behandler søknad og godkjenner eller avviser denne
- Saksbehandler sjekker at alle godkjenninger fra godkjennende myndigheter er på plass før klarsignal for utlevering gis

Proessen vil justeres når Helseforskningsloven trer i kraft. Beskrivelsen over er p.t. basert saksbehandlingsprosessene hos de sentrale helseregistrene.

Utlevere data er alle aktivitetene knyttet til det å utlevere data fra et helseregister til brukerne av data enten på basis av:

- søknad om utlevering av data som beskrevet over eller
- faste oppdrag som,
 - data til kvalitetssikring hos andre registre (samkjøring med andre registre),
 - data til faste analyser
 - data for publisering av helseindikatorer og helsestatistikk

Følgende hovedaktiviteter inngår i prosessen:

- Datautleverer mottar bestilling fra saksbehandler og registrerer denne
- Datautleverer designer utleveringen i samarbeid med søker, fagansvarlig for register og evt. styringsgruppe
- Datautleverer henter ut data (som kan kreve programmering av en egen rapport med tilhørende testing av denne eller bruk av predefinerte rapporter eller datavarehusløsninger)
- Systemeier ved Faglig ansvarlig kvalitetssikrer data før utleveringen
- Datautleverer sjekker med saksbehandler at alle tillatelser er på plass (Kan ha faste bestillinger hvor utlevering eller tilgjengeliggjøring automatiseres)
- Datautleverer gjør data tilgjengelig for mottaker på sikker måte (F.eks krypterte fil før oversendelse via epost, CD i rekommandert sending eller tilgang til data via en sikret webside)

Data i denne sammenheng er ferdig datasett på individ nivå hvor personidentifikasjonen er fjernet (dvs aidentifiserte eller pseudonymt) og hvor mottaker kan se f.eks all behandling pasienten har fått og eventuelt hva slags endepunkter denne pasienten har fått (f.eks via kobling av data).

10.3 Felles portal for søknadsutforming

Det bør være en portal som forenkler etablering av prosjekter og utarbeidelsen av søknader. Portalen har informasjon om retningslinjer og lovverk for utlevering av registerdata, veiledere for å skrive søknader til de ulike registrene og godkjennende myndigheter (f.eks konsesjonssøknader) og beskrivelse av de ulike registrene en kan søke om data fra (se forslag om en metadatabase over alle helseopplysninger som kan utleveres i kapittel 9.6).

Portalen kan i første omgang bestå av ren informasjon og statiske søknadsskjemaer, mens en på sikt kan lage webbaserte søknadsskjemaer. Tanken er at en slik portal kan bedre servicen til forskerne og andre som ønsker data.

10.4 Felles system for søknadsbehandling

Det bør også være støtte for søknadsbehandlingen. Per i dag har de sentrale helseregistrene og noen helseundersøkelser egne systemer for søknadsbehandling for sine helseregistre. På sikt kan det bli en integrering med portalen for søknadsutforming slik at søknadene blir sendt fra portalen til de ulike institusjonene som skal behandle denne og at en på lengre sikt får et felles søknadsbehandlingssystem for alle berørte instanser (refr planene om at REK skal godkjenne søknader i hht den nye helseforskningsloven) og hvor det blir enklere for forskerne og søkerne selv å sjekke status på sine søknader.

Se også det som skrivergruppen for Saksbehandling og koblinger har skrevet om dette.

Søknadsbehandlingssystemet må også holde oversikt over og følge opp ivaretagelsen av tidsfrister for f.eks sletting av data eller rapportering.

Ved Universitetet i Tromsø (UiT) finnes det en teknisk løsning som kan ivareta deler av funksjonaliteten hos en sentral instans. EUTRO er et rammeverk for forvaltning av data fra Tromsø undersøkelsen, og har funksjonalitet for behandling av søknader om utlevering av data, plukklisefunksjonalitet og gjennomføringen av det faktiske uttrekket. EUTRO bruker Nesstar for å publisere og utlevere data.

Saksbehandlingen, dvs kontroll av avtaler og konsesjonsvilkår knyttet til aktuelle prosjektet, utleveringen, rapportering av hvem som skal ha tilgang til data, tilbakekalling av datasett ved utløp av prosjekt etc, egner seg for automatisering. Automatisering kan også bidra til å sikre at rutiner blir fulgt opp noe som i tur vil kunne bidra til økt sikkerhet og personvern.

10.5 Desentralisert utlevering av individdata

I dag skjer utlevering av individ data desentralisert ved at hvert enkelt register er ansvarlig for å utlevere individdata til andre registre eller forskere avhengig av en godkjent søknad. Det er i dag separate løsninger for uttrekket hos de ulike helseregistrene.

I forkant av en utlevering av data vil helseregister som utleverer data, aidentifisere eller pseudonymisere disse før utlevering. Det genereres prosjektspesifikke løpenummer eller pseudonymer for hvert prosjekt/utlevering, for å vanskeliggjøre uautorisert kobling av ulike utleverte datasett.

10.6 Eget nettverk for utveksling av filer

I dag skjer utlevering av filer til forskerne og filer til sammenkjøring av registre i stor grad ved hjelp av krypterte epost eller (krypterte) CDer sendt via (rekommandert) post. Passordet er distribuert via andre kanaler som oftest SMS, men Datatilsynet har påpekt at passord via SMS ikke er en god nok løsning så lenge passordet skal vare mer enn 15 minutter.

Det bør i fremtiden vurderes om en skal etablere en egen koblingsinstans data (se kapittel 9.8) eller om en skal etablere et eget nett for distribusjon av koblingsfiler med bruk av virksomhetenes private/offentlige nøkkel fra deres sertifikater, fremfor bruk av egen generert passord som distribueres til forsker. Norsk helsenett kan være et slikt nett med mekanismer for å sikre at disse kommer fram til rett mottaker.

Hvis det etableres egen nettverk for utveksling av filer må det også tilbys løsninger for sikker kommunikasjon ved at det utstedes elektroniske sertifikater eller lignende teknologi for kryptering av kommunikasjon mellom seg selv og mottakerne av data. Her anbefaler vi å bruke de mekanismer som er i ferd med å etableres i Norge og helsevesenet (jfr arbeidet med eID).

10.7 Sentral instans utleverer individdata

I stedet for at hvert enkelt helseregister utleverer individdata kan en etablere en sentral instans for dette og det må sees i lys av den foreslåtte løsningen om en sentral instans for kobling av data (se kapittel 9.8).

En utlevering av variabler fra sentral instans vil være basert på data fra én eller flere helseregistre. Kildene kan være representert på to måter hos sentral instans:

- Sentral instans har kopi av data i et eller flere datavarehus. Data oppdateres rutinemessig gjennom kopiering fra helseregistrene til sentral instans. Fordel ved denne løsningen er at sentral instans vil kunne tilby tjenesten uavhengig av om kilden er tilgjengelig eller ikke. Ulempen er at sensitive data fra mange kilder samles hos en sentral instans samt at det vil være en risiko for at nye eller oppdaterte data ikke kommer med i uttrekket.
- Sentral instans henter eller får variablene direkte fra helseregister ved behov (avtale eller søknad). Sentral instans vil kunne levere oppdatert informasjon og trenger ingen representasjon av potensielt sensitive opplysninger lokalt. Ulempen i dette tilfellet vil være om en eller flere koblinger til kildene er brutt med den følge at utlevering ikke vil kunne skje, men det ansees som et marginalt problem.

I begge tilfeller vil det være behov for sikker kommunikasjon mellom helseregistrene og sentralen, hvilket teknisk er uproblematisk på NHN så vel som på internett.

10.8 Tilgang til data og analysekapasitet

En annen mulighet er at forsker får tilgang til data, analyseverktøy og analysekapasitet hos sentral instans i stedet for at vedkommende får en kopi av filene tilsendt. Ulempen med å sende en kopi av filer fra seg er at helseregisteret ikke lengre har kontroll på de utleverte data. Vi kjenner til at SSB vurderer dette for egne data, men at forskerne ikke er positive til en slik løsning i utgangspunktet.

Dette krever fortrinnsvis nasjonale løsninger for sikker autentisering ala eID, og god beskyttelse av data.

Fordelen med en slik løsning er styrking av personvernet samt at forskerne kan få tilgang til langt større regnekapasitet enn mange av dem har i dag. Universitetet i Oslo tilbyr regnekapasitet til blant annet analyser og beregning er på genomdata.

10.9 Felles rutiner for kvalitetskontroll før utlevering

Hvert helseregister er ansvarlig for å foreta en kvalitetskontroll av variablene før de leveres ut. I tillegg bør det ved kobling skje en kvalitetssikring der en merker variable hvor en har funnet feil eller inkonsistens mellom data i ulike helseregistre.

Data, som ihht konsesjonen krever samtykke, men hvor samtykke mangler, må fjernes og dokumentasjon for dette må gis.

Variabler som ikke er tilstrekkelig godt nok dokumentert fra kilden bør ikke leveres ut. Utilstrekkelig dokumentasjon vil være kilde til feilaktig bruk av informasjon. Hva som er tilstrekkelig dokumentasjon kan være vanskelig å definere, men det bør være mulig å definere krav til (enkle) standarder.

Oppdatering eller feilretting bør skje hos helseregisteret basert på tilbakemelding fra koblingsinstans eller brukere av data.

Det bør også være felles retningslinjer for kvalitetssikring av ad hoc uttrekk (mao der utlevering ikke er basert på bruk av standardrapporter eller datavarehus som har gjennomgått (formalisert og dokumenterbar) testing.

10.10 Felles rutiner for dokumentasjon av utleverte data

Spørsmålet er også hvordan en skal ta vare på alle utleveringer som er foretatt og kunne dokumentere alle koblinger som har skjedd. Dette er viktig for å kunne bistå forskerne når de har spørsmål vedrørende data de har fått samtidig som det er viktig å ikke duplisere personidentifiserbare data i forhold ivaretagelse av personvernet.

En mulighet er som SSB gjør å ta vare på alle årganger av data som utleveringene er basert på.

10.11 Prosjektstøtte for forskerne

Det kan være ønskelig at forskningsprosjektene får mulighet til å registrere en prosjektansvarlig og sine prosjektmedarbeidere knyttet opp mot søknaden i den felles søknadsportalen, og som har tilgang på status på det enkelte prosjekt. Om nødvendig skal også andre brukere i prosjektet defineres med tanke på tilgangsstyring og lignende.

Prosjektet kan få mulighet til å definere egne tidsfrister i tillegg til de som sentral instans har lagt inn.

11 Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser

Publisere statistikk og tilbakerapportere analyser er alle aktivitetene knyttet til det å få publisert analyser tilbake til alle brukergruppene, inklusiv avsenderne. Noe av det som publiseres er offentlig statistikk som skal være allment tilgjengelige, mens noe er ikke allment tilgjengelig og da snakker vi om tilbakerapportering av analyser til avsender, hvilket krever tilgangskontroll.

11.1 Forutsetninger og rammebetingelser

Se kapittel 4.5 der utfordringene knyttet til ressurser til analyse og produksjon av statistikk er beskrevet nærmere.

11.2 Oversikt over tekniske løsninger knyttet til Publisere helsestatistikk og tilbakerapportere analyser

De tekniske løsningene for å publisere helsestatistikk og tilbakerapportere analyser er ikke diskutert like mye eller beskrevet like detaljert som de tekniske løsningene for Register data. Vedlagt følger en oversikt over ulike tekniske løsninger knyttet til publisere helsestatistikk og tilbakerapportere analyser, og som en bør se nærmere på i Hovedprosjektet for NHRP:

- Felles nasjonal portal for publisering og tilbakerapportering
- Flere ulike portaler for publisering og tilbakerapportering avhengig av brukergruppe
- Egne websider for publisering pr helseregister
- Felles tjenester/arkitektur for tilbakerapportering

I kapittel 11.7 har vi beskrevet mer detaljert hva slags funksjonalitet de ulike portalene og websidene bør ha for å sikre god utbredelse av helseinformasjonen som helsestatistikken og analysene representerer.

11.3 Felles nasjonal portal for publisering og tilbakerapportering

En mulighet er å ha en felles portal som store og små helseregistre kan benytte seg av for å få publisert analyser og data.

Velfungerende websider skal ikke legges ned fordi om en felles portal løsning etableres. En felles portal er primært tilbud for helseregistre med små midler eller i etableringsfasen. Portalen skal også være til hjelp for å finne frem til eksisterende websider. Målet er at den skal bli så bra at den blir en foretrukket nettside for alle helseregistrene.

11.3.1 Fordeler med dette alternativet

- Brukerne har et sted å gå
- Felles portal kan øke interessen for og bruken av helsedata

- Stordriftsfordeler ved at
 - Samme grensesnitt for brukerne, lavere brukerterskel og økt bruk
 - Lavere lisenskostnader
 - Høyere kompetanse hos de som forvalter løsningen
 - Bedre tilgjengelig/oppetid ved at en kan investere mer i reservekapasitet/redundante løsninger
- Enkelt å publisere for nye registre

11.3.2 Ulemper ved alternativet

- Avhengig av eksterne for å få hjelp, siden portalen er ikke er hos egen it-drifts/forvaltningsorganisasjon
- Folk liker å ha kontrollen på data sine selv
- Må etablere et kunde/leverandør forhold med eksterne it-drifts/forvaltningsorganisasjon

11.3.3 Når passer dette alternativet

- For små og nyetablerte registre

11.3.4 Mulige konkrete tekniske løsninger en kan vurdere/evaluere

- www.Norgheslisa.no
- HDIRs fylkeskart
- SKDE
- Kvalitetsindikatorer på Rikshospitalet <http://www.kvalitetsindikatorer.no/> (dog uten kobling til andre kilder utenfor Riksen)

11.4 Flere ulike portaler for publisering og tilbakerapportering avhengig av brukergruppe

Dette målbildet er relativt likt felles portal, men hvor en lager en portal pr målgruppe, f.eks:

- Kliniske fagmiljøer og helseforetak
- Publikum og media
- Styrende myndigheter

Dette kan eventuelt være en logisk inndeling av portalen i målgruppe 1, men spørsmålet er om en skal ha en portal på Norsk helsenett og en på ordinært internett for brukerne utenfor Norsk helsenett.

11.4.1 Fordeler med dette alternativet

- Kan splitte data som skal på Norsk helsenett vs data som er allment tilgjengelig

11.4.2 Ulemper ved alternativet

- Får 2 løsninger i stedet for 1

11.5 Egne websider for publisering pr helseregister

En mulighet er å fortsette med dagens løsning som er at hvert register og foretak har sine egne nettsider for publisering av statistikk og analyser.

11.5.1 Fordeler med dette alternativet

- Brukerne ser bare det de er interessert i
- Enklere å komme i gang for et register ved at en har kontrollen i eget hus?

11.5.2 Ulemper ved alternativet

- Helsedata er spredt på mange sider – brukerne er usikre på hvor de skal gå
- Ulike brukergrensesnitt for brukerne
- Høyere lisenskostnader
- Høyere risiko da det er færre som kan forvalte løsningen?
- Kan ikke garantere samme oppetid eller tilgjengelighet?

11.5.3 Når passer dette alternativet

- For de helseregistrene som allerede har egne websider

11.5.4 Mulige konkrete tekniske løsninger en kan vurdere/evaluere

- <http://mfr-nesstar.uib.no/mfr/>
- www.resepteregisteret.no
- www.emsis.no

11.6 Felles tjenester og arkitektur for tilbakerapportering

Det er sannsynligvis behov for at en kun tilbakerapporterer analyser til avsender og ikke publiserer disse analysene offentlig ved oppstarten av et register. Dette for å sikre oppslutningen om et register i de kliniske fagmiljøene, sikre korrekt datakvalitet i innrapportering, ivareta behandler personvern og gi fagmiljøene en mulighet til å lære av hverandre, forbedre seg og utligne forskjellene før data publiseres offentlig. Når publisering vil skje vil variere i ulike miljøer og er mye diskutert. Uansett tror vi de kliniske fagmiljøene vil ha behov for slike løsninger, som kan være alt fra manuelle epostløsninger til at sykehusene kan laste ned ”sin” rapport på en webside, med ulik grad av sikkerhetsløsning for autentisering.

Analysene vil typisk sammenligne sykehuset mot resten av landet (eller tilsvarende kategori sykehus (lokal sykehus vs universitetssykehus)) for gitte perioder og kategorier hendelser, inngrep, befolknings sammensetning o.l.

På lengre sikt forventer vi at analyser som sammenligner ulike behandlende enheter (sykehus/avdeling/post) vil bli offentliggjort. Spørsmålet er hva slags krav vi skal ha til sikkerhetsløsningen sett i lys av at data er offentlige og på sikt ikke vil kreve en egen løsning for tilbakerapportering. Se nærmere beskrivelse av dette i kapittelet om Informasjonssikkerhet i kapittel 15.

11.7 Funksjonelle krav knyttet til publisering av offentlig statistikk og tilbakerapportering av analyser

Dette kapittelet tar for seg detaljerte kravene til funksjonalitet på websider for helsestatistikk, som det kan være behov for.

11.7.1 Publisere allment tilgjengelige data på web

Dette vil si publisering av offentlige data som ikke krever tilgangskontroller. Slike data må nødvendigvis ligge utenfor Norsk helsenett.

11.7.2 Publisere analyser og statiske data

En webside som publiserer statistikk må som minimum ha løsninger for å publisere

- Enkle nøkkeltall og analyser i form av tekst og figurer/grafer
- Statiske tabeller og predefinerte rapporter
- Historikk – hente frem tidligere publiserte data
- Statistikkalender som varsler når ulike statistikk publiseres
- Nedlasting av ferdige rapporter og filer (Pdf, Word, Excel)
- Visning av foredrag/filmer

Det er dessuten ønskelig at en har løsninger for å

- Bestille ferdigtrykte papirrapporter og oversendelse via Posten, men dette krever et mottaks apparat på helseregisteret (kan enkelt løses vha en epostkasse som noen overvåker).

Mange av de mer perifere brukergruppene, som media og publikum, ønsker ferdige analyser, ala f.eks Norgeshelsas faktaark³⁹

11.7.3 Publisere data pr register, koblede data eller sammensatte data

Publisering av statistikk kan enten være

39

http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5648:0:15.2917:1:0:0:::0:0

- fra kun et register,
- basert på koblinger av data på individnivå, slik f.eks de sentrale helseregistrene har lov til eller
- økologisk analyse, dvs sammenstilling av data for et sett av grupper uten kobling på individnivå (brukes blant annet i www.Norgeshelsa.no)

Når det gjelder kobling på individnivå vil dette kreve felles begrepsapparat samt at det kan lages generiske løsninger for å koble data (se kapittel 9).

11.7.4 Definere egne rapporter og analyser på basis av kuber/datavarehus

Det er en fordel om brukeren har mulighet til å definere egne rapporter og ha fleksibilitet i forhold til om hun ønsker å se på f.eks antall sykdomstilfeller, på kjønn, på alder, på geografi – hvilket da krever ulike former for rapporteringsløsninger ala f.eks <http://www.reseptregisteret.no/> eller www.norgeshelsa.no. Dette er med andre ord analyser på aggregerte data, ikke individdata.

- Muligheter for å velge nedlasting av rapporter og statistikk på ulike formater (Excel, kommaseparert, SPSS etc) er viktig. Det må også være mulig å se på data både som ulike former for grafer og tabellarisk.
- Avanserte datavarehus tilbyr også mulighet for å velge hva som skal stå i hhv x- og y-aksen eller i kolonner og rader.

Det er viktig å se på brukervennligheten til slike løsninger og at det er gode opplæringsløsninger/demoer knyttet til bruken av slik funksjonalitet (refr at det er høy brukerterskel for bruk av f.eks Nesstar som kan avhjelpest med gode opplæringsprogrammer og demoer).

11.7.5 Bestille varsling av nyheter på websiden

Brukerne må ha mulighet til å melde seg inn i mailinggrupper, abonnere på nyheter (f.eks bruk av RSS⁴⁰) og få varsling av nyheter eller endringer på de temaene og så ofte vedkommende ønsker (øyeblikkelig eller på periodisk basis). Se f.eks løsningen www.KITH.no tilbyr for dette på sine websider.

11.7.6 Visualisering av data ved hjelp av kartløsninger (GIS⁴¹)

Presentere data i forhold til ulike kartløsninger, hvor en har mulighet for å få et bilde av geografiske forskjeller når det gjelder helse vha illustrasjoner i kart, mulighet for å kunne zoome inn og ut på landsdeler, fylker, kommuner f.eks.

11.7.7 Visualisering av endringer over tid

Benytte visualiseringer/filmer som illustrerer utviklingen over tid for flere dimensjoner parallelt. Se f.eks de mulighetene verktøy som Gapminder gir <http://www.gapminder.org/>

⁴⁰ RSS brukes for å abonnere på nyhetsbaserte nettsteder. En RSS-leser, eller aggregator, kan sjekke brukerens abonnementsliste og vise de kildene som har nye eller oppdaterte artikler. Det er i dag vanlig å finne RSS-støtte både på små og store nettsteder. (www.wikipedia.no)

⁴¹ GIS – Geografiske informasjonssystemer

11.7.8 Automatisk oppdatering av statistikk på websider

Det er en viktig og krevende oppgave å definere hva slags nøkkeltall, statistikkstabeller og kuber en ønsker å publisere på en nettside. Når dette er definert vil det å lage løsningen som fører til at de aktuelle nøkkeltallene m.m som blir publisert på en webside være et lite IT-prosjekt.

Det må lages en kravspesifikasjon for hva en skal lage basert på felles begrepsapparat, en må lage meldingsstandarder, løsninger må utvikles og testes for å få til uttrekk av data, overføring av data, kobling av data og publisering av rapporter på websider

Da har en også det en trenger for å automatisere oppdateringen av de samme rapportene ved neste publiseringstidspunkt, hvilket er med på å forenkle vedlikeholdet av statistikkssidene.

11.7.9 Etablere meldingsstandarder, felles begrepsapparat og kodeverk

Som nevnt før må det må lages meldingsstandarder og det gjelder også for de data som skal overføres fra helseregisterets produksjonssystem (data inn løsning) og til den løsningen som publiserer statistikken. Vi bør se på et felles meldingsformat på dette på tvers av helseregistrene og se det i lys av behov for samkjøring mot andre registre og kobling av helseregistre (se kapittel 9.4)

Det må også arbeides med felles definisjon av begreper, variable, alderskategorier etc og kodeverk for data som skal sammenlignes på tvers av helseregistre og for kobling på individnivå (se kapittel 6).

11.7.10 Behov for automatisert alderstandardisering og rateberegning

For Norgeshelse i FHI er det et element av "datafangst" ved at en får aggregerte data fra alle de sentrale helseregistrene som settes sammen til kvalitetsindikatorer (som i praksis er tabeller som ofte viser data (f.eks sykdomstilfeller) fordelt på kjønn, alder og geografi). Etter å ha fått filer må disse stratifiseres/rateberegnes. En må ha en nevner med f.eks folketall ned på bydel/kjønn/aldersgrupper og foreta alders standardisering, id. av sosiale grupper og kvalitetssikres før disse tabellene lastes inn i publiseringsverktøyet.

11.7.11 Automatisk kvalitetssikre og oppdatere statistikk på gitte tidspunkter

Ha tidsstyring på når rapporter skal publiseres og mulighet til å legge på automatisert kvalitetssikring – f.eks varsling ved store avvik fra foregående år samt mulighet for å sende mail til saksbehandler for kvalitetssikring av data før publisering og publisering ved "å trykke på en knapp" når saksbehandler har godkjent data.

11.7.12 Fryste årganger vs oppdaterte data

Det må være mulig å ta vare på historiske data i forhold til hva som er publisert og utlevert samtidig som en må kunne oppdatere historiske data vs hva som faktisk har skjedd i data inn løsningen. Refr at SSB for DÅR har fryste årssett av data som er adskilt fra den historiske databasen som blir korrigert når det oppdages feil.

11.8 Tekniske krav

Vi ser for oss at løsningen for å publisere og tilbakerapportere data er adskilt fra løsningen for å registrere data. På FHI er det separate tekniske løsningene for hhv

- datafangst med personidentifikasjon,
- datavarehuset/rapporteringsløsningen som brukes for analyser av data internt i registeret og
- den offentlige websiden med helsestatistikk (publiseringsløsningen).

Dette gjøres både av personvern hensyn og for å gi de ulike brukergruppene best mulig tjenester. Data i den offentlige publiseringsløsningen kan også brukes for tilbakerapportering til de enkelte avsenderne/helseforetakene. Der det er individdata skal disse være aidentifisert, internt kryptert eller pseudonymisert. Data på en webside må også sikres avhengig av om det ligger individdata der eller aggregerte data der.

Vi bør vurdere hvor god sikkerhetsløsning en trenger for tilbakerapportering av data siden vi forventer at disse analysene på et tidspunkt blir publisert og ikke tilbakerapportert lengre. Dog antar vi at det blir ulike felles tekniske løsninger for hhv å autentisere og autorisere brukerne avhengig av hva slags type sikkerhet en setter krav. F.eks kan en få behov personlige sertifikater for webbaserte innregistreringsløsninger (refr diskusjon om eID) mens man for utlevering av analyser, kan greie seg med brukernavn og passordbaserte løsninger.

12 Analyse/helseovervåking

Dette området har vi p.t. ikke diskutert eller foreslått felles tekniske løsninger på. Forskerne vil erfaringsmessig bruke de statistikkverktøyene de er vant til (SPSS, SAS, R, Excel, ...) og vi foreslår i denne omgang ingen felles løsninger her. Det viktigste er at utlevering av data skjer på et format som er lesbart for de ulike statistikkverktøyene, men det er håndtert i kravene til Utlevere individ data.

Del 5: Organisering av It-drift og It-forvaltning

13 It-drift

13.1 It-drift kontra faglig drift

It-drift inkluderer alt arbeidet med å overvåke de it-tekniske løsningene som et helseregister bruker for å ivareta sine formål. Dette innebærer alt arbeid som typisk en it-avdeling eller it-driftsleverandør gjør. Vi tenker da på aktiviteter som installasjon og oppgradering av nye maskiner/servere, databaseservere, meldingsservere og applikasjoner, samt overvåking av at systemene fungerer som forutsatt, at meldingene kommer inn og ut som forventet og at feil rettes når disse oppstår.

It-drift inkluderer **ikke** den faglige driften eller forvaltningen av dataene i registeret, som f.eks vurdering og valg av hvilke variable registeret skal ha og analyser som skal produseres, kvalitetssikring av dataene som kommer inn, purring av manglende data overfor avsenderne av data, all saksbehandling knyttet til f.eks utlevering av data, gjennomføre analyser og helseovervåking, publisering av statistikk og analyser etc. Skrivegruppe for Organisering har sett på hvordan organiseringen av den faglige driften av registrene kan foregå, men teknisk skrivergruppe ser utelukkende på it-driften i dette kapitlet.

13.2 Utfordringene knyttet til it-drift

Utfordringene knyttet til It-drift er i hovedsak knyttet til **mangfoldet** av tekniske løsninger og mengden installasjoner en har av de ulike tekniske løsningene. Det gjelder både i forhold til å få løsninger til å fungere i de forskjellige it-driftsmiljøene, hvordan løse integrasjoner og hvordan sende inn data.

Hvis man i størst mulig grad klarer å etablere felles tekniske løsninger som dekker disse områdene, vil it-driften av løsningene blir langt enklere. Ut fra dette perspektivet vil det være det enkleste at man finner færrest mulige varianter av tekniske løsninger knyttet til de forskjellige løsningskonseptene og at det blir minst mulig variasjon på de tekniske løsningene i forhold til registre som velger samme løsningskonsept (mao helst bare en teknisk løsning). Dette innebærer at det bør være et felles rammeverk for hvert av løsningskonseptene og at alle registre som basere seg på det rammeverket har en felles kjernefunksjonalitet, og at de eventuelt har noe tilleggfunksjonalitet som kun er for deres register.

Uansett mangfoldet av løsninger vil det ovære mange felles problemstillinger knyttet til it-driften av de ulike registre. Det anbefales derfor at man baserer seg på drift hos et av RHF'ene sine it-driftsselskaper eller et av de sentrale helseregistrene sine it-driftsenheter.

13.3 Viktige it-driftsaspekter ved de ulike tekniske løsningskonseptene

It-driftsorganisasjoner ønsker seg færrest mulige applikasjoner og løsninger å forholde seg til og at man i størst mulig grad klarer å standardisere disse. Det vil si at det bør være kun én løsning for hvert av løsningskonseptene knyttet til prosessen Registrere data (dvs datafangsten) og som er beskrevet i kapittel 8. Det vil si at de registrene som skal ha en lokal fagapplikasjon, vil en bygge et teknisk rammeverk for lokal fagapplikasjon som alle disse registrene baserer sine tekniske løsninger på.

Det som er viktig for de forskjellige konseptene sett fra et it-driftsperspektiv er for

1. Lokal fagapplikasjon

- Sikre distribusjon av denne til alle helseforetak i hvert regional helseforetak (RHF) som gjøres best ved at det er et felles teknisk rammeverk som alle lokale fagapplikasjoner er basert på
- Etablere infrastruktur for innsending av meldinger til de ulike nasjonale helseregistrene i hvert RHF, dvs benytte de løsningene og standardene som finnes i dag for innsending og mottak av forskjellige meldinger

2. Sentral fagapplikasjon

- Sikre at man har en sikker tilgang til løsningen gjennom helseforetakene sine nettverk og at dette er i tråd med gjeldende sikkerhetskrav – gjøres ved at alle sammen sørger for at man kan kjøre denne type applikasjoner over Norsk Helsenett og at en har tilgang til autentiseringsløsninger på nivå 4 (se kapittel 15.1)
- Velge en profesjonell driftsleverandør for å sikre god drift og høy oppetid. Det vil trolig være mest fornuftig å velge samme driftsleverandør av innregistreringsløsningen som den som drifter den sentrale databasen (nasjonalt helseregister) slik at man unngår flytting av data mellom 2 driftsleverandører.

3. Datafangst fra eksisterende kilder

- Dette krever at leverandørene av de ulike systemene som man skal hente data fra, kan leverer data i hht meldingsstandardene for de ulike helseregistrene. Dette er krevende fordi man ofte ender opp med å hente data fra forskjellige løsninger (EPJ-løsninger, PAS, Labssystemer etc).
- Etablere infrastruktur for innsending av meldinger til helseregistrene i hvert RHF, men her kan man benytte de løsningene og standardene som finnes i dag for innsending og mottak av forskjellige meldinger

utfordringene med lokal installasjon av datafangstløsninger er at det blir mange lokasjoner å installere løsningene på. Det er derfor viktig at de regionale it- driftsorganisasjonene får ansvaret for å distribuere ut den lokale løsningen til alle helseforetak og etablere innsending fra den lokale innregistreringsløsningen til det nasjonale helseregisteret (sentrale databasen).

I Helse Nord, Midt, Vest og gamle Sør er det gjennomført felles distribusjonsløsninger som kan benyttes i forhold til alternativ 1, mens det spriker noe i gamle Øst. Dette forventer man imidlertid vil komme på plass etter hvert. I primær- og kommunehelsetjenesten er dette en langt større utfordring siden man der ikke har felles it-driftsenheter og man installerer programvare på mange forskjellige måter og på langt flere lokasjoner.

Sentraliserte løsninger har ikke samme problematikken så lenge man har en oppkobling via Norsk Helsenett som kan benyttes. Erfaringer viser imidlertid at her er det også problemstillinger i forhold til hvordan både helseforetak samt primærleger og kommunehelsetjenesten er koblet opp mot Norsk Helsenett. Det er derfor utfordringer med å gjøre løsningen tilgjengelig for alle i helsevesenet.

Det som er benevnt som fagapplikasjon i alternativene *Lokal fagapplikasjon* og *Sentral fagapplikasjon* kan være samme fagapplikasjon, men installert enten lokalt eller sentralt. Det vil si at man kan flytte denne fra et sentralt sted til et lokalt sted og andre veien uten at det skal bety noe for sluttbruker eller kvalitet på data. En slik fleksibilitet vil være gunstig.

I forhold til forskjellige løsningskonseptene er hovedsaken at det blir valgt lik teknisk løsning pr løsningskonsept og at det er andre elementer som må avgjøre hvilket konsept som velges for hvert enkelt register og helseforetak.

13.4 Sentral it-drift av dataregistreringsløsning

Sentral it-drift er aktuelt for alternativet *sentral fagapplikasjon*. Slike applikasjoner bør driftes et sted av samme it-driftsleverandør. Fordelen med 1 driftsleverandør er at det kun er en aktør som står ansvarlig for kvaliteten. Denne løsningen operer da helt uavhengig av andre systemer i kommunen og spesialisthelsetjenesten.

It-driftsleverandøren kan være en del av den institusjonen som er databehandler eller så kan databehandler kjøpe it-driftstjenester av en ekstern statlig eller privat it-driftsleverandør.

13.5 It-drift av det nasjonale helseregistret (samlet database)

Her mener vi it-drift av løsning hvor de innsamlede data ligger, dvs det som er beskrevet i kapittel 8.9 Nasjonalt helseregister. It-drift av slike helseregistre bør vurderes lagt til en it-driftsleverandør, alternativt 2 for å skape konkurranse. Trolig vil volumet på denne tjenesten være for lavt til at det blir kostnadsøkonomisk å fordele det på flere enn en aktør. Slik som situasjonen er i dag finnes det følgende alternativer for sentral it-drift i offentlig sektor:

- Kreftregistret
- FHI
- SSB
- NPR
- Norsk Helsenett
- De 4 regionale driftsorganisasjonene.

Fordelene ved å samle it-driften et sted er

- Økonomisk rasjonelt med en felles teknisk plattform, en organisasjon og muligheter for stordriftsfordeler
- Økonomisk oversiktlig ved at det er ingen skjulte kostnader som er spredd ut i forskjellige organisasjoner
- God kontroll og oversikt over de forskjellige registrene og deres innhold. En vet i langt større grad hvilke registre en har, hvor de er lokalisert, hvem som er databehandlingsansvarlig og hvilke rutiner for informasjonssikkerhet som følges
- Det er bedre å investere mye penger i sikkerhetsløsninger et sted, enn å fordele dette på mange steder
- En organisasjon å forholde seg til for alle registrene, som kan profesjonaliseres på it-drift
- En organisasjon som også kan gjennomføre tekniske koblinger av registre til forskningsformål etc og sørge for tilgang til disse på en sikker måte.
- Mange data samlet et sted gjør at færre personer har tilgang til sensitive data enn om disse spredt rundt på mange steder som i dag

Ulemper

- Mange data samlet et sted gir større konsekvenser ved uautorisert bruk av data eller at data havner på avveie
- Liten konkurranse rundt it-driften av en slik tjeneste
- Økt distanse mellom de kliniske fagmiljøene, kompetansesentrene og it-drift kan føre til at tjenesten oppleves som dårligere enn den er.

Siden kvalitetsregister i hovedsak er knyttet til spesialisthelsetjenesten og som har egne it-driftsorganisasjoner med erfaringer med å drifte slike løsninger, anbefales det at it-driften av disse legges til en av disse it-driftsorganisasjonene på kort sikt. Dette for å sikre at dette raskt kommer på plass. I tillegg foregår det nå en prosess i forbindelse med samhandlingsreformen hvor en trolig ønsker å utvide konseptet rundt Norsk Helsenett til også å omfatte it-drift av fellestjenester og applikasjoner. Det forventes at it-drift av kjernejournal (hvis man velger å etablere en slik løsning) blir lagt til en sentral instans og da vil det være naturlig å legge it-driften av kvalitetsregistrene også til samme enhet. Dette for enklere å kunne gjenbruke bl.a. sikkerhetsmekanismer som må etableres i forbindelse med kjernejournal løsning.

13.6 Andre aspekter ved it-drift

13.6.1 Sentrale kodeverk, felles tjenester og registre

I dag er det slik at sentrale kodeverk er distribuert ut på det enkelte foretak og institusjon. Dette stiller store krav til oppdateringsrutiner rundt omkring og er en risiko i forhold til kvaliteten på data som registreres. Ved at man tilgjengeliggjør slike registre som tjenester i Norsk Helsenett, vil man kunne ha tilgang på en original og gi aksess til denne via nettet. Det vil i praksis tilsvare de modellene som er planlagt for folkeregister, nasjonalt adresseregister etc hvor data ligger sentralt og ikke lokalt. I den grad kodeverk er kilder til valg i parametre i det enkelte register, er det også en klar forenkling at disse ligger et sted slik at man kan endre kodeverket der og det vil gjelde for alle innregistreringssteder. Det er også mulig man vil ha kodeverk som flere registre kan benytte seg av og det vil øke merverdien ytterligere. It-driften av disse kodeverkene kan trolig med fordel legges til den samme it-driftsorganisasjonen som har den sentrale delen av kvalitetsregistrene.

At man har en it-driftsleverandør av slike felles kodeverk betyr ikke at innholdet skal forvaltes av denne it-driftsleverandøren – det skal gjøres av de som er naturlig kvalifisert til å vedlikeholde det faglige innholdet i kodeverket, dvs i praksis databehandlingsansvarlig, databehandler eller KITH som da må ha tilgang til helsenettet.

13.6.2 Endringer i variable, meldingsstandarder og nye versjoner av løsningene

For å oppnå en mest mulig stabil it-drift av løsningene anbefales det at man i forvaltningsprosessen legger opp til en strukturert utsending av nye versjoner av programvaren for de ulike tekniske løsningene knyttet til datafangsten. Det vil si at man i så stor grad som mulig bør unngå å endre variablene og funksjonaliteten i de tekniske løsningene. Spesielt knyttet til lokal drift (dvs *skjemabasert innregistrering* og *lokal fagapplikasjon*) kan dette være krevende å overholde, men er viktig for å sikre konsistens i dataene. Integrasjoner bør også være mest mulig stabile, det vil si at grensesnitt i form av meldingsstandarder og webservices med tilhørende informasjonselementer bør være stabile.

13.6.3 Bruk av ekstern leverandør av it-driftstjenester

Flere organisasjoner har eksterne it-driftsleverandører for hele eller deler av sine it-systemer i dag. HDIR har ekstern it-leverandør for Norsk Pasientregister, og deres erfaringer at det er ikke noe problem at kvalitetssikringen av data skjer hos dem som databehandler, mens it-driften skjer hos en annen part. I slike sammenhenger er det viktig å ha gode avtaler med driftsleverandør og sikre at denne har gode rutiner for å hindre uautorisert tilgang. En bør ha kontroll på de it-personene som drifter it-systemene og databasene med personsensitive helseopplysninger og at en har instruksjonsrett og revisjonsrett i forhold til disse.

14 It – forvaltning

14.1 Hva er it-forvaltning og hvilke sentrale roller må ivaretas

I It -forvaltning legger vi:

- A. It-rådgivning knyttet opp mot valg av it-løsninger for nye registre, samt utarbeidelse av kravspesifikasjoner, teknisk prosjektledelse og akseptansetesting
- B. Utvikling av teknisk løsning for nye helseregistre basert på en kravspesifikasjon, dvs alt fra design, implementering, integrasjonstesting og utrulling i samarbeid med it-driftsorganisasjon
- C. Vedlikeholde tekniske løsninger og utsending av nye versjoner

Dette må ikke sammenblandes med it-driften av løsningen. Det vi omtaler i dette kapitlet handler om det som gjøres før en teknisk løsning settes i drift (i et it-driftssenter) og den løpende tilpasningen av løsningen.

Det er flere sentrale roller knyttet til it-forvaltningen og de kan forenklet sett deles inn i 4:

- Bestiller – de som skal ha en teknisk løsning for et helseregister, dvs databehandlingsansvarlig/databehandler
- Bruker – de som skal registrere data i den tekniske løsningen og får analyser tilbake til bruk i egen kvalitetssikring, dvs de kliniske fagmiljøene
- Rådgiver – de som bistår Bestiller og Bruker når det gjelder utviklingen og tilpasninger av tekniske løsninger
- Utvikler - de som forvalter rammeverket som de tekniske løsningene skal basere seg på og som utvikler de tilpasningene som er nødvendige for de respektive helseregistrene, samt endringer som kommer i ettertid.

Rollene Bestiller og Bruker ivaretas ofte av de kliniske faggruppene for kvalitetsregistrene, mens det er tenkt at kompetansesentrene for kvalitetsregistrene (se lengre ned) kan ivareta rollen som Rådgiver. Utvikler er tenkt ivaretatt av den enheten som forvalter det tekniske rammeverket, (it-forvaltningsenheten) men det kan tenkes at det er hensiktsmessig at kompetansesentrene for kvalitetsregistrene selv har noe personell som kan foreta noen tilpasninger selv av de tekniske løsningene (dog ikke i det tekniske rammeverket). Det er viktig å påpeke at utvikling og forvaltning av tekniske løsninger er en kontinuerlig og dynamisk prosess da det vil oppstå behov for tilpasninger og endringer etter at løsningene er tatt i bruk.

For de sentrale helseregistrene er det ofte databehandler som ivaretar alle rollene med unntak av Utviklerrollen, som i en del tilfeller utføres av eksterne it-konsulenter.

De som ivaretar Utvikler rollen vil overlevere tekniske løsninger til it-driftsorganisasjonen når Bestiller har godkjent den tekniske løsningen (f.eks på basis av en akseptansetest)

.

14.2 Felles enhet for utvikling og forvaltning av teknisk rammeverk

Det anbefales at det etableres en felles it-forvaltningsenhet for utvikling og forvaltning av det tekniske rammeverket som de tekniske løsningene skal basere seg på og tilpasning av dette til kvalitetsregistrene og da spesielt for de tekniske løsningene knyttet til innregistrering, innsending og innsamling av data.

It-forvaltning av de tekniske løsningene kan også sees uavhengig av om man velger lokal, sentral løsning eller skjemabasert løsning. Dette fordi man i prinsippet kan benytte samme løsning enten det er lokal eller sentral installasjon og at skjemabasert løsning kan sees på som en variant av en lokal fagapplikasjonsløsning.

En sentral it-forvaltningsenhet vil sikre gjenbruk av tekniske rammeverk og løsninger, kortere utviklingstid, standardiserte tekniske løsninger og være mest kostnadseffektivt. En slik enhet må settes opp med nødvendig kapasitet i forhold til hvor mange registre en skal utvikle, og kompleksiteten i disse. En slik enhet bør være en del av en eksisterende it-organisasjoner tilknyttet helsetjenesten.

En sentral it-forvaltningsenhet vil ha fokus på arbeidet med punkt B og C i kapittel 14.1, og ivareta rollen Utvikler.

Det vil være mulig å skille utvikling og forvaltning av datafangstløsningene (skjemabasert innregistrering, lokal fagapplikasjon, sentral fagapplikasjon) og det nasjonale helseregisteret som samler data fra hele landet. Ønsker en å gjøre det må man ha klare krav til meldingsstandarder og innhold for de data som sendes inn, slik at disse ikke blir feiltolket etter at de er samlet inn og sammenkoblet. Det antas derfor at det er en fordel at man har felles it-forvalter av både datafangstløsningene (skjemabasert innregistrering, lokal fagapplikasjon, sentral fagapplikasjon) og det nasjonale helseregisteret som samler data fra hele landet for å unngå den problematikken. Det må uansett defineres entydige meldingsstandarder.

Et alternativ til en slik enhet er å kjøpe denne utviklingen fra andre. Men dette vil igjen kreve at en har kapasitet til å designe de tekniske løsningenes rammeverk og stille krav til dem før en overlater dette arbeidet til en ekstern leverandør. Omfanget når det gjelder utvikling av kvalitetsregistre vil trolig ikke være stort nok til at man vil oppnå noe ekstra med det.

Det kan være fordeler med å organisere dette i et fellesskap med det it driftsmiljøet, men fordelene er trolig så små at de ikke bør vektlegges.

Det som er viktig er at en har kontroll på hva som skjer ved etablering av nye kvalitetsregistre og at en oppnår størst mulig grad av gjenbruk av teknisk rammeverk for selve løsningen, installasjon av denne og driftsløsninger. Vi må unngå flere ulike tekniske løsninger knyttet til installasjon, overvåking og feilhåndtering for de samme konseptuelle løsningene.

Samtidig ser vi for oss at det vil være behov for tilpasninger av de tekniske løsningene til de ulike helseregistrene. Ambisjonen bør derfor være at det tekniske rammeverket skal dekke majoriteten av helseregistrenes behov, men at det må være muligheter for å gjøre tilpasninger for det enkelte register. Ut i fra en 80/20 regel vil vi forsøke å etablere et teknisk rammeverk som dekker 80% av behovene registrene har og at de resterende 20% blir tilpasninger for det enkelte register.

14.3 De regionale kompetansesentraene og samspillet med it-forvaltningsenheten

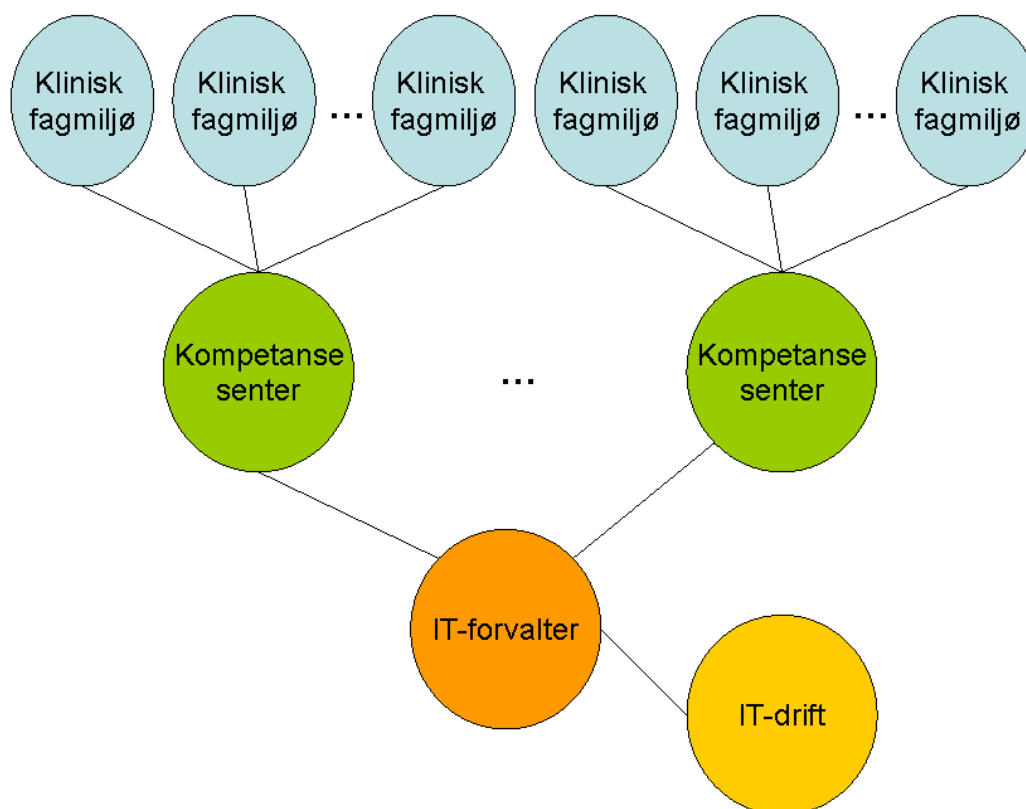
SKDE er et regionalt kompetansesenter på kvalitetsregistre og skal være et servicemiljø for kvalitetsregistre. Vi ser for oss at slike enheter etableres i alle helseregionene, men at dette er underlagt en felles styring og at det er et samarbeid med et eventuelt tilsvarende kompetansesenter for de sentrale helseregistrene.

Disse kompetansesentrene bør ivareta rollen Rådgiver som beskrevet i kapittel 14.1, og de bør ha statistisk-, epidemiologisk-, registerdrift- og it-rådgiverkompetanse i tillegg til nærhet til de kliniske fagmiljøene de skal yte service overfor. De kliniske fagmiljøene som skal etablere et register vil da kunne møte et felles serviceopplegg som dekker behovene de har for å etablere og drive et register.

Skrivergruppen for Organisering har sett nærmere på både roller og organisering knyttet til etablering av nye helseregistre, samt driften av disse, og de har påpekt hvor viktig det er å involvere de kliniske faggruppene i arbeidet med kvalitetsregistrene. I dette kapitlet ser vi nærmere på samspillet mellom it-forvaltningsenheten og kompetansesentraene kun når det gjelder it-oppgavene knyttet til utvikling og forvaltning av tekniske løsninger.

It-rådgiver i kompetansesenteret skal ivareta rollen som Rådgiver og de oppgavene som ligger under punkt A i kapittel 14.1. Det vil si personer som både kjenner det tekniske rammeverket og bruken av disse i ulike tekniske løsninger, og som kan lage kravspesifikasjonen sammen med det kliniske fagmiljøet, bistå i kommunikasjonen mot it-forvaltningsenheten og sørge for at løsningene akseptansetestes før de tas i bruk. Vedkommende må ikke nødvendigvis være utvikler eller programmerer i tillegg. Spørsmålet er om kompetansesentrene bør ha utviklerkompetanse i tillegg eller om programmeringen av tilpasninger for det enkelte register kun skal skje i regi av it-forvaltningsenheten. Teknisk gruppe anbefaler at disse sentrene fysisk legges til de respektive universitetssykehusene (Tromsø, Trondheim, Bergen og Oslo) for å sikre at det blir en fysisk nærhet til de viktigste fag/forskningsmiljøene.

Oppsummert kan vi se for oss følgende modell når det de ulike enhetene og gruppene knyttet til utvikling av tekniske løsninger



Figur 10 Ulike enheter knyttet til utvikling av tekniske løsninger

Vi har i figuren og avsnittet over bare skissert ulike modeller og aspekter knyttet til ulik grad av sentralisering av it-forvaltning, it-drift og kompetansesentrene. Det viktigste er at vi trenger å rendyrke de ulike rollene og at vi i hovedprosjektet for NHRP tar en vurdering og gjennomføre eventuelle forsøk for å finne frem til den mest hensiktsmessige organiseringen av dette feltet. Vi trenger også å gjennomføre risiko og sårbarhetsanalyser av de ulike modellene i forhold til både det

å ivareta personvernet og sørge for at vi får gode og mest mulig kostnadseffektive løsninger. Vi trenger også å se på hvordan vi skal motvirke utfordringene ved økende sentralisering og økende avstand, og den frykten de kliniske fagmiljøene kan ha for å miste kontrollen over det de anser som sine data. Vi tenker her på at de kliniske fagmiljøene blir henvist til regionale kompetansesentra i stedet for at de får bistand fra it-avdelingen og andre på helseforetaket der de arbeider.

I en slik vurdering er det også nyttig å se nærmere modellene som brukes i hhv Danmark og Sverige på dette feltet og hvilke erfaringer de har. Se nærmere beskrivelse av dette fra Skrivergruppen for Organisering.

Del 6: Ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern

15 Informasjonssikkerhet

Med informasjonssikkerhet mener vi sikring av:

Konfidensialitet

Ivaretagelsen av konfidensialiteten til opplysningene vil være svært viktig for alle helseregistre, slik at vi ivaretar personvernet til den registrerte. Helseopplysninger i et helseregister skal sikres på samme måte som opplysninger i EPJ. Når en part er databehandler for flere registre med et eller flere formål og med ulike brukere, må man sikre at informasjonen i hvert register er klart skilt fra de andre registrene, og at ingen tilgang eller kobling på tvers av dette er mulig. Pseudonymisering av registeret vil være en måte å redusere truslene ift. konfidensialitetsbrudd.

Integritet

Det er viktig at data er korrekte og komplette, hvilket skal bidra til korrekt behandling for den enkelte pasient eller riktige konklusjoner i analyse av data på aggregert nivå i forbindelse med kvalitetssikring eller forskning. Ivaretagelsen av integriteten til data ved innsending kan gjøres ved å benytte signaturer på virksomhetsnivå, slik det er spesifisert i Samhandlingsarkitekturen. Kontroll av kvaliteten på enkeltdata bør i størst mulig grad gjøres i forbindelse med innrapportering. Dog tilsier erfaringene fra de sentrale helseregistrene at det også er helt nødvendig med kvalitetssikring på nasjonalt nivå både for å kryssjekke ulike meldinger opp mot en hendelse eller pasientforløp, og ved at en oppdager unaturlig mange tilfeller av en tilstand på nasjonalt nivå.

Tilgjengelighet

For helseregister som benyttes i forbindelse med pasientbehandlingen vil det være kritisk at disse er tilgjengelig når man har behov for opplysningene. I prinsippet bør det stilles samme krav til tilgjengelighet som for EPJ, dersom registeret også brukes som behandlingsrettet register, selv om registeret er fysisk plassert hos en ekstern part. Gode rutiner for sikkerhetskopiering og eventuelt katastrofeberedskapsløsninger må etableres og vurderes i forhold til bruken av og behovet for registeret.

Sporbarhet

All bruk av helseregister må logges - det gjelder både oppdateringer, endringer og innsyn. Også uautoriserte forsøk på tilgang må logges. Loggingen bør gjøres både i meldingssystemet i forhold til hva som utveksles, samt at all direkte tilgang til registeret må logges. Dette gjelder uavhengig av hvor registeret er lokalisert. Alle helseregistre har krav om intern kontroll og bidra til at uautorisert innsyn i data unngås. Datatilsynet har også uttalt at de ansatte ved helseregistrene må akseptere at deres bruk av helseopplysninger kontrolleres mer enn hva ansatte i andre virksomheter blir utsatt for, av hensyn til de registrerte.

15.1 Generelle krav til sikkerhet

15.1.1 Dagens lovverk, retningslinjer og standarder

Det er i dag utviklet en rekke standarder og tekniske løsninger for informasjonssikkerhet i helsesektoren som de tekniske løsningene må forholde seg til og basere seg på.

Et helseregister vil inneholde sensitive helse- og personopplysninger som må sikres på en tilstrekkelig måte. Kravene til lagring av opplysninger i et helseregister, tilgang til opplysningene, tilgangsstyring og sporbarhet/logging etc. er derfor i utgangspunktet det samme som for helse- og personopplysninger som behandles i EPJ i et helseforetak. Et sentralt krav til EPJ-systemer er at en skal kunne skjermes hele eller deler av pasientjournalen for ulike grupper av brukere.

Innsending og kommunikasjon av data til og fra helseregistre skal skje i henhold til den samhandlingsarkitektur som man til enhver tid benytter i helsesektoren. Dette skal ivareta trygg og sikker kommunikasjon mellom en aktør og et helseregister. Bruk av samhandlingsarkitekturen vil blant annet kunne sørge for kryptering av informasjon, autentisering av kommunikasjonspartene og nødvendige elektroniske signaturer. Se også faktaark 20 og 26 for Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren⁴².

Helseregistrene skal bruke den eksisterende samhandlingsarkitektur for meldingskommunikasjon mellom aktører i helsesektoren, og den kommende arkitekturen for web-services.

15.1.2 Ulike autentiseringsnivåer

Det må kun gis tilgang til helseregister for autoriserte og autentiserte brukere. Det bør etableres felles autentiseringsregimer (f.eks regional eller nasjonalt). Sterk autentisering (nivå 4 under) vil være nødvendig for tilgang til personidentifiserbare register som ligger utenfor egen virksomhet, som er tilfelle for *Sentral fagapplikasjon*.

Fornyings og administrasjonsdepartementet (FAD) har laget en egen strategi for eID og e-signatur som felles infrastruktur⁴³ som beskriver 4 sikkerhetsnivåer:

Sikkerhetsnivå	Beskrivelse
4 felles eID	Felles tilgang til mange tjenester som krever høy sikkerhet, også tilgang til slike tjenester i virksomhetene. Eksempel: smartkort med PIN-kode (tippekort fra Norsk Tipping) eller bankenes BankID
3 felles eID	Felles tilgang til mange tjenester, også virksomhetenes egne tjenester som krever middels høy sikkerhet. Eksempel: brukernavn, passord og engangskoder brukt på MinSide, nettbank, mv.
2	De fleste eksisterende tjenester i virksomhetene. Skal over tid flytte slike tjenester over på sikkerhetsnivå 3. Eksempel: brukernavn og passord fra Statens pensjonskasse for tilgang til egne pensjonsopplysninger sendt til ens folkeregisteradresse

⁴²

http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm_for_informasjonssikkerhet_i_helsesektoren_232354

⁴³ <http://ksikt-forum.no/filearchive/Katarina%20de%20Brisis.pdf>

Sikkerhetsnivå	Beskrivelse
1	Åpen informasjon, direkte eller via portal. Eksempel: fødselsnummer brukt av NAV for å bestille helsetrygdkortet

Tabell 5 Sikkerhetsnivåer til FAD

Direktoratet for forvaltning og IKT (DIFI) er ansvarlig for å etablere en robust og framtidsrettet infrastruktur for eID-området, som er et av regjeringens viktigste tiltak for fornying av offentlig sektor. Innbyggerne skal kunne logge seg på offentlige tjenester med samme elektroniske identifikasjon uavhengig av hvem som leverer tjenestene. Videre kan eID og e-signatur åpne opp for papirløs kommunikasjon innad i offentlig sektor.

Rapporten *Tjenesteorientert arkitektur* fra NIKT har kommet med forslag til hvordan en slik nasjonal sikkerhetsløsning skal designes.

15.2 Tilgang til helseregistre

Den enkelte registerorganisasjon må ha ansvar for til administrasjon av tilganger i sine systemer. Dette gjelder både registrere data i f.eks *Sentral fagapplikasjon*, i forhold til utlevering av individdata og i forhold til tilbakerapportering av analyser. Dette må skje i hht gjeldende lover og regler, hvilket i dag begrenser muligheten til å få tilgang til egne innrapporterte data.

Innrapportering til helseregistre kan skje enkeltvis pr. pasient (for eksempel av journalansvarlig) eller "bolkvis" med uttrekk av aktuelle data for mange pasienter fra EPJ (se beskrivelser i kapittel 8)

Krav til tilgangsløsning ved innrapportering avhenger om man registrerer data i *Lokal fagapplikasjon* eller *Sentral fagapplikasjon*. Ved registrering i lokalt bør man kunne benytte tilgangsstyringen som finnes lokalt og da inneholder databasen lokalt kun egne data. Dersom registrering skjer via *Sentral fagapplikasjon* må registeret har egen løsning for autentisering og tilgangskontroll som ivaretar tilstrekkelig sikkerhet og i tråd med journalforskriften. Det anbefales her at en tar i bruk nasjonale løsninger for dette og som er under utvikling (refr arbeidet med eID i regi av DIFI).

Det kan også bli aktuelt å ta i bruk de kommende nasjonale løsninger for autentisering i forhold til det å utlevere individdata eller tilbakerapportere analyser til ulike brukere. Kravene til hvor sterk autentisering de ulike løsningene bør ha, vil variere avhengig av hvor sensitive data er. En trenger ikke spesielt høyt sikkerhetsnivå for en webside der en i forbindelse med oppstarten av et helseregister ønsker at opplysningene (som i realiteten er offentlige) kun skal være tilgjengelige for klinikerne i en oppstartsperiode. I slike situasjoner kan en f.eks basere seg på e-post eller lignende løsninger for tilbakerapportering av analyser.

Dersom det er snakk om tilgang til individdata for analyse må sikkerhetsløsningen være slik at en får tilgang til data hos helseregistrene i henhold til sin autorisasjon. I tillegg må en ha tilgang til verktøy slik at en kan jobbe online med dem eller laste ned data der hvor man har behov for det.

Uansett er det nyttig å skille mellom tilgang til databaser knyttet til datafangsten som kan være personidentifiserbare, fra databaser som brukes for å utlevere data og hvor data skal være aidentifiserte. Det bør være separate tekniske løsninger og databaser for dette (se kapittel 11.8)

15.3 Gjennomgang av logger

Teknisk gruppe har ikke hatt tid til å se på hvilke mekanismer en bør ha for å gjennomgå logger knyttet til helseregistrene. De ulike regionale helseforetakene har systemer for dokumentasjon og gjennomgang av logger som tas i bruk ved mistanke og ved stikkprøvekontroller. Tanken bak loggingen sammen med den nye ”snokeparagrafen”⁴⁴ er at dette skal virke preventivt i tillegg til at en skal skaffe bevis i en eventuell straffesak.

Hovedprosjektet til NHRP bør gå nærmere inn på tekniske løsninger for dette og vurdere hvem som skal utføre disse internkontroll oppgavene. I en stresset hverdag og med få ressurser er det en fare for at loggjennomganger blir nedprioritert. Spørsmålet er om en bør ha avtale med eksterne parter eller avdelinger utenfor It-avdelingen som skal iverksette eller gjennomføre disse logg gjennomgangene.

15.4 Innsyn i egen logg

Teknisk gruppe har ikke hatt tid til å se på hvilke mekanismer en bør tilby for å gi innsyn i loggen over hvilke personer som har gjort bruk av data om en selv. En antar at dette må basere seg på samme prinsipper som det som benyttes i forhold til dagens EPJ-løsninger

Hovedprosjektet til NHRP bør gå nærmere inn på tekniske løsninger for dette og se blant annet på den løsningen Reseptformidleren (eResept⁴⁵) tilbyr den registrete for innsyn i loggen over hvilke personer og apotek som har gått inn på oversikten over egne resepter i dette sentrale helseregisteret

15.5 Forholdet til kjernejournal

En kjernejournal kan enten være en del av pasienten sin pasientjournal hos en virksomhet, men der det gis tilgang til andre parter etter samtykke og behov, eller det kan tenkes etablert som et eget behandlingsrettet helseregister med egen lovhjemmel. Tilgang til informasjon i en kjernejournaløsning for en pasient må håndteres på linje med tilgang til pasientinformasjon i et ”vanlig” EPJ-system.

Dersom det skal rapporteres informasjon som ligger i en kjernejournaløsning til kvalitetsregistre bør dette kunne skje etter samme prinsipper som for informasjon som ligger lagret i lokale EPJ-systemer.

Vi understreker at dette er basert på antagelser ut fra det materialet som fram til nå foreligger rundt kjernejournal. Her må man forholde seg til hva som blir valgt av løsninger videre.

15.6 Vurdering av datafangstløsningene mht informasjonssikkerhet

Vedlagte tabell følger en oppsummering av diskusjonen som tekniske gruppe har hatt om de ulike aspektene ved informasjonssikkerheten for ulike tekniske løsningskonseptene, samt ulike grader av sentralisert drift som er beskrevet i kapittel 8 knyttet til Registrere data prosessen (de tre første kolonnene), samt hhv pseudonym og personidentifiserbart nasjonalt helseregister i de to siste kolonnene.

⁴⁴ §13a i Helseregisterloven vedrørende forbud mot å lese journalen til pasienter en ikke har tjenestelig behov for

⁴⁵ <http://www.helsedirektoratet.no/eresept/>

Dette er bare en første vurdering av informasjonssikkerheten og personvernet knyttet til de ulike tekniske løsningene og i førsteomgang kun for Registrere data prosessen. I hovedprosjektet for NHRP må dette vurderes nærmere og for alle de løsningene en går for i form av en grundig risiko- og sårbarhetsanalyse.

	Lokal fag-applikasjon	Skjemabasert innregistrering (lokalt)	Sentral fagapplikasjon	Pseudonymisert nasjonalt helseregister	Person-identifiserbart nasjonalt helseregister
Konfidensialitet	Data-behandler har full kontroll med data i "eget hus". Både før, under og etter registrering	Data lagres ikke i egen applikasjon lokal, men kan ev. overføre kopi til EPJ løsningen. Etter overføring er ikke data tilgjengelig i skjema-innregistrerings-løsningen .	Krever gode mekanismer for å skille mellom data fra ulike virksomheters løsning. Store mengder sensitive data samlet hos en aktør, men logisk skilt på virksomheter.	Pseudonyme data gjør risikoen mindre. Store mengder data samlet hos en aktør.	Krever svært gode mekanismer for å ivareta konfidensialitet . Store mengder sensitive data samlet hos en aktør
Tilgjengelighet	Ikke avhengig av eksterne nettverk eller eksterne parter. Krever en stabil løsning internt.	Forutsetter tilgang til en lokal modul, evt. nettbasert løsning.	Krever høy oppetid på både helsenettet og sentral applikasjon.	Ikke relevant	Ikke relevant
Sporbarhet	Logging i meldings-system og fag-applikasjon	Vanskelig å sikre sporbarhet lokalt	All bruk må logges i sentralt fagapplikasjon.	All bruk må logges sentralt i nasjonalt helseregister.	All bruk må logges sentralt i nasjonalt helseregister.
Autentisering	Autentisering i lokal fag-applikasjon. Fortrinnsvis felles pålogging (SSO) til flere applikasjoner	Vanskelig å ivareta autentisering av bruker?	Krever sterk autentisering basert på fortrinnsvis nasjonal løsning for for tilgang til egne data.	Autentisering i nasjonalt helseregister. Innrapportering kan gjøres skjema/meldingsbasert.	Autentisering i nasjonalt helseregister. Innrapportering kan gjøres skjema/meldingsbasert.
Integritet (kvalitet)	Mulighet for å gjøre lokale kontroller. Endringer av data må rapporteres inn på nytt.	Vanskelig å oppdage feil etter innrapportering, samt tungvindt å rette	Mulighet for å gjøre kontroller og opprettinger. Endringer av data må rapporteres inn på nytt.	Kvaliteten på data må sikres før innrapportering Vanskelig å gjøre kontroller etter innrapportering pga. pseudonymiserte data.	Mulighet for å gjøre kontroller og validering på tvers av avsendere

Tabell 6 Informasjonssikkerhetsvurdering av ulike tekniske løsninger

15.7 Personvernkommisjonens syn

Kommisjonen la frem sin rapport den 13. januar i 2009 (NOU 2009:1⁴⁶). Kommisjonen signaliserer at man bør vise stor årvåkenhet ved etablering av nye helseregistre og forskningsregistre, og foreslår m.a. bruk av pseudonymisering eller andre metoder for identitetsbeskyttelse for å gjøre registrene personvernvennlige.

Når det gjelder etablering av **nye** helseregistre sier Kommisjonen m.a.: ” *Personvernkommisjonen mener generelt at det er grunn til større årvåkenhet med hensyn til etablering av registre, både rene helseregistre og de forskningsregistre som i fremtiden vil bli opprettet i medhold av helseforskningsloven.*” Kommisjonen sier videre: ” *Dersom man kommer til at registeret bør etableres, må det tilstrebes å gjøre bruken av registeret så personvernvennlig som mulig, for eksempel gjennom pseudonymisering eller andre metoder for identitetsbeskyttelse.*”

Når det gjelder pseudonymisering kommer vi inn på fordeler og ulemper i kapittel 16.

Når det gjelder etablerte helseregistre kommer Kommisjonen med følgende forslag:

”Personvernkommisjonen vil foreslå en gjennomgang av alle etablerte sentrale helseregistre, med et klart fokus på personvern. Det bør foretas en utredning av hvorvidt de eksisterende registre har en berettiget eksistens og om det finnes registre med overlappende funksjon og formål. Personvern hensyn tilsier at registeromfanget begrenses til det som er nødvendig. Det bør også vurderes om ikke pseudonymisering er et tiltak som kan tas i bruk for langt flere helseregistre enn det som er tilfelle i dag. Kommisjonen foreslår at det vedtas et moratorium mot etablering av nye helseregistre før denne gjennomgangen er fullført.”

FHI har allerede gjennomført en analyse av de fleste sentrale helseregistrene i forhold til blant annet formål og overlappende funksjonalitet i sitt prosjekt Dagens helsestall (Se kommende Analyserapport fra Dagens helsetall). Vi har ikke avdekket noen sentrale helseregistre som ikke gjør nytte for seg eller har overlappende formål, men er enige at det er viktig å ha bevisst forhold til dette.

Når det gjelder stopp i etableringen av nye helseregistre viser vi til Skrivergruppen for Helsestatistikk som har påpekt at er flere store sykdomsområder som mangler helsestatistikk i dag.

⁴⁶ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/NOUer/2009/nou-2009-1.html?id=542049>

16 Pseudonymisering

16.1 Pseudonymiseringsløsninger

Helseregisterloven skiller mellom fire kategorier opplysninger (KITH rapport 38/03)

1. Personidentifiserbare helseopplysninger
Opplysninger som entydig kan knyttes til en identifiserbar person (*personentydige*). I hht helseregisterlovens paragraf 8 er det siden februar 2007 kommet et krav om intern kryptering av personidentifikasjon i de sentrale helseregistrene.
2. Pseudonyme helseopplysninger
Opplysninger som entydig kan knyttes til en identifiserbar person, men hvor personens identitet er erstattet med et pseudonym. Opplysningene er *personentydige* men ikke *personidentifiserbare*.
3. Aidentifiserte helseopplysninger
Opplysninger hvor alle personentydige kjennetegn er fjernet men hvor identitet kan tilbakeføres hvis opplysningene sammenstilles med de opplysningene som er fjernet. Enkelthendelser kan ikke kobles siden opplysningene hverken er *personentydige* eller *personidentifiserbare*.
4. Anonyme helseopplysninger
Opplysninger hvor alle personentydige kjennetegn er fjernet og identitet ikke er mulig å skille eller tilbakeføre.

For helseregistre er det viktig å kunne følge en person over tid. I praksis er det derfor kun de to første kategoriene som egner seg. Det betyr at ved opprettelse av et nasjonalt helseregister står valget mellom *personidentifiserbare* opplysninger eller et *pseudonyme* opplysninger.

Basert på dette sammen med lovverket gir det tre hovedalternativer for helseregistre:

1. *Personidentifiserbare* opplysninger kan inngå uten samtykke fra den enkelte pasient. Slike registre krever egen lovhjemmel samt egen forskrift.
2. *Personidentifiserbare* opplysninger kan inngå dersom det er innhentet samtykke fra enkelte pasient. Slike registre kan opprettes med hjemmel i forskrift etter helseregisterlovens § 7 (Regionale eller lokale helseregistre) eller § 8 (Sentrale helseregistre), eller med konsesjon fra Datatilsynet.
3. *Pseudonyme* opplysninger kan inngå uten samtykke fra enkelte pasient. Slike registre kan opprettes med hjemmel i forskrift etter helseregisterlovens § 7 (Regionale eller lokale helseregistre) eller § 8 (Sentrale helseregistre).

Sett fra et teknisk ståsted er ikke forskjellen mellom løsningene for de tre registertypene nødvendigvis store. Det gjelder både når det gjelder registrering, arbeid med opplysningene i registret og sammenstilling med opplysninger fra andre registre.

Siden en del kvalitetsregistre er avhengig av samtykke, må en kunne registrere om pasienten har gitt samtykke. Det gjelder samtykke både til selve registreringen og eventuelt samtykke til kobling med andre helseregistre. Samtykkeerklæringen skal som hovedregel ligge i pasientjournalen når dataansvarlig sender opplysninger til et register. Opplysningen om at et kvalitetsregister har sjekket at samtykke foreligger, skal derimot ikke dokumenteres i det enkelte sykehus sin pasientjournal, men hos det nasjonal kvalitetsregisteret.

Om opplysningene i registret skal være personidentifiserbare eller pseudonyme, berører ikke selve registreringen hos avsender. Men ved overføring til registret må personidentifiserende opplysninger (vanligvis fødselsnummer) skilles fra de øvrige opplysningene og sendes via en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) hvor det blir erstattet av et pseudonym. Dette pseudonymet blir så koblet til de øvrige opplysningene ved mottak i helseregistret.

Denne pseudonymiseringen kan ses på som et rent tillegg for slike registre, melding som benyttes for å overføre "nyttelasten" kan om en ønsker det gjøres helt uavhengig av registerform.

Når det gjelder arbeid med opplysningene i registret (sett fra et teknisk ståsted) er det heller ingen vesentlig forskjell om en registrering er knyttet opp mot et fødselsnummer eller et pseudonym.

Ønsker en fra nasjonalt helseregister sin side å kommunisere ved hjelp av elektroniske meldinger med den som har avgitt bestemte opplysninger, må en ved pseudonyme registre ta omveien om TPF. Dette er relevant både for kvalitetssikringsformål og for å kunne gi tilbakemelding til den enkelte registrerte, jf. pasientrettighetslovens § 3-2, siste ledd⁴⁷. Men også her vil meldingen som benyttes for å overføre "nyttelasten" kunne gjøres helt uavhengig av registerform.

Også når det gjelder registerkoblinger må en involvere TPF dersom et eller flere av registrene som skal sammenstilles, er pseudonyme.. Men også her kan dette ses på som et rent tillegg til registerkoblinger hvor det ikke skal inngå pseudonyme opplysninger.

I rapporten Koordinerte løsninger for kvalitetsregistre⁴⁸ finnes det i kapittel 3.2.1 en mer detaljert beskrivelse av hvordan en pseudonymiseringsprosess kan gjennomføres. I samme rapportes vedlegg 2 finnes det en beskrivelse av hvordan opplysninger i pseudonyme registre kan sammenstilles med opplysninger i personidentifiserbare registre og andre pseudonyme registre.

Når det gjelder intern kryptering er det p.t. ingen juridisk definisjon av dette pr (mars 2009). NPR har laget en løsning for intern kryptering som i stor grad ligner på løsningene for pseudonymisering, men hvor krypteringsløsningen ligger internt hos NPR, men i et eget nett som er adskilt fra det nettet der helseopplysningene ligger lagret sammen med det internt krypterte fødselsnummeret. Saksbehandlerne bruker en pasient id i sin kommunikasjon med sykehusene når de kvalitetssikrer data, og kun et fåtall it-personer har tilgang til krypteringsløsningen.

16.2 Fordeler med pseudonymisering

Formålet med pseudonymisering av sentrale helseregistre og nasjonale kvalitetsregistre er å hindre kobling mellom personidentitet og helseopplysninger. Ingen skal ha tilgang til både fødselsnummer, pseudonym og helseopplysninger samtidig. Registret skal kun ha tilgang til pseudonym og helseopplysningene mens avgiver, f.eks. et helseforetak, kun skal ha tilgang til fødselsnummer og helseopplysninger, mens Tiltrodd Pseudonymforvalter (TPF) har kun tilgang til fødselsnummer og pseudonym. Koblingen hos TPF skjer i en "sort boks" løsning der en mengde krypterte data (for TPF) med fødselsnummer sendes inn i pseudonymiseringsløsningen og en får ut den samme mengden krypterte data ut, men nå med hvert sitt pseudonym. For å avsløre fødselsnummeret til et pseudonym må en utro tjener hos TPF samarbeide med en utro tjener hos helseregistret.

Fordelen med pseudonymisering er at ingen saksbehandlere eller It-personer hos helseregistret har tilgang til personidentiteten til de registrerte. Dersom pseudonyme data kommer på avveie er det

⁴⁷ Se også [Rundskriv I-8/2005](#) Pseudonyme helseregistre fra Helse- og omsorgsdepartementet.

⁴⁸ Koordinerte løsninger for kvalitetsregistre. [KITH-rapport 38/03](#).

kun en risiko for bakveisidentifisering, hvilket også er en utfordring for aidentifiserte filer fra et personidentifiserbart register.

For å kunne foreta bakveisidentifisering forutsettes en tilstrekkelig detaljerte kunnskaper om en person til å kunne foreta en rimelig sikker identifikasjon på grunnlag av de opplysninger som en har tilgang til. I tilfeller ved marginale/kroniske sykdommer, små utvalg av befolkningen som resultat av geografisk eller annen demografisk begrensning, eller en kombinasjon av slike tilfeller kan bakveisidentifisering være mulig for et lite antall individer. Mulighetene for slik bakveisidentifisering vil være de samme enten opplysningene er pseudonyme eller aidentifiserte, eller det benyttes intern kryptering av identitet. Muligheten for bakveisidentifisering øker med mengden av tilgjengelige opplysninger, og vil således være større for en aidentifisert sammenstilling av opplysninger fra flere registre enn den vil være i det enkelte registret. Så lenge antall personer som gis tilgang til et register er lavt og forsøk på bakveisidentifisering er forbundet med staffeansvar (helseregisterloven § 13a) blir risikoen lav. Om nødvendig kan det iverksettes ytterligere tiltak for ytterligere reduksjon av risiko for bakveisidentifisering.

De registrene som er pseudonyme i dag er registre med et bredt spekter av helseopplysninger som f.eks Reseptregisteret med all legemiddelbruk utenfor sykehus. TPF får derfor ikke noe kjennskap til hva den registrerte har av sykdommer, men at vedkommende har vært i kontakt med et apotek. For å unngå at TPF får innsikt i konkrete diagnoser (f.eks innsending til et enkeltregister som f.eks Bipolarlidelse eller HIV register) er det viktig at det etablering av en nasjonal TPF velges en teknisk og organisatorisk løsning som sikrer at ingen av personalet ved TPF kan få tilgang til både personidentitet og opplysning om **hvilket** register denne identiteten er knyttet til.

Det er i dag pseudonymiseringsløsninger etablert for både IPLOS og Reseptregisteret som kan brukes for å utvikle fellestjenester for dette.

16.3 Ulemper med pseudonymisering

Ulempene knyttet til pseudonymisering er i hovedsak følgende:

- Forbud mot å iverksette utvidete forskningsprosjekter med utgangspunkt i registeret
- Større risiko for dårligere datakvalitet i registrene
- Egner seg ikke for registre som inngår i behandlingsrettet virksomhet
- Noe økt kompleksitet på de tekniske løsningene for datafangst og koblinger

16.3.1 Forbud mot å iverksette utvidete forskningsprosjekter med utgangspunkt i registeret

Dette innebærer at en ikke kan invitere personer som er i registeret til å delta i samtykkebaserte forskningsprosjekter da det er et forbud mot tilbakeveis identifisering for andre enn innsender av data. I [Rundskriv I-8/2005](#) fra HOD vedrørende pseudonyme registre står det blant annet at det er et rettslig reverseringsforbud:

”Et pseudonymt register kan benyttes til å finne tilbake til pasienter som for eksempel er blitt feilbehandlet. Forutsetningen er at registeret kun benyttes til å varsle innsender av opplysningene, at dette gjøres via TPF, og at det er innsender (for eksempel sykehus) som eventuelt vurderer om det skal tas kontakt med pasienten. Det er videre en forutsetning at innsender ikke får andre opplysninger enn det denne selv sitter på, og som denne allerede har rapportert inn til registeret. (..)

Det innebærer at opplysningene ikke kan benyttes i forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet. (..)

En prosedyre som innebærer at andre enn innsender (sykehus eller apotek el.) får tilgang til opplysningene i personidentifiserbar form, eller at innsender får flere opplysninger enn det som er rapportert inn, for eksempel som følge av sammenstilling med et annet register, vil være i strid med reverseringsforbudet. Det gjelder for eksempel prosjekter der en forsker har behov for å kontrollere opplysningene om pasienten i det pseudonyme registeret mot opplysninger fra journal, eller der man skal invitere pasienten med i en intervensjonsstudie. Et pseudonymt register kan ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart.

(..)

Reverserings-forbudet er ikke til hinder for at pseudonyme registre kan sammenstilles eller kvalitetssikres, forutsatt at dette skjer i tråd med reglene for pseudonyme registre. Opplysninger i et pseudonymt register kan kvalitetssikres ved å kontakte innsender (apotek/sykehus eller lignende) for å kunne avdekke og korrigere feil opplysninger i registeret.

16.3.2 Større risiko for dårligere datakvalitet i registrene

Forutseningen for at pseudonyme registre skal fungere, er at

- innsender/avsender står for mesteparten av kvalitetssikringen,
- at alle opplysninger sendes inn elektronisk og
- at identiteten er kjent,

hvilket er mer en visjon enn en realitet for i hvertfall for de sentrale helseregistrene, med unntak for Reseptregisteret.

Målet er selvsagt at kvalitetssikringen i størst mulig grad skjer hos avsender/innsender etter hvert som vi går over til elektronisk innrapportering. Dog skal en ikke undervurdere det arbeidet det er å hente inn data fra mange ulike kilder som skal kryssjekkes og at dette arbeidet vil kompliseres av å innføre krav om pseudonyme registre.

I dag og i fremtiden må en del av kvalitetssikring foregå hos det nasjonale helseregisteret. Mye av kvalitetssikringen kan selvsagt tas på pseudonyme data og ved å be om at data sendes på nytt når en oppdager feil i en variabel eller mellom et sett av variable. Men; for de helseregistrene som får inn meldinger fra mange ulike avsendere må en kunne ha diskusjoner med ulike avsendere om hva som er innrapportert. Dette er viktige oppgaver i prosessen Sammenkoble og kvalitetskontrollere data som er beskrevet i kapittel 4 og kapittel 8.9. Det er ikke alltid at slike problemer lar seg løse ved at det sendes en elektronisk melding til flere avsendere. Det må ofte en dialog til mellom helseregisteret, en sykehuslege og en fastlege, og dersom det er krav om å brukes pasientidentitet i stedet for fødselsnummer og navn (pga reverseringsforbundet) vil dette øke faren for feil i data.

De sentrale helseregistrene, benytter fortsatt papirskjemaer i stor grad. Dette innebærer at saksbehandlerne ved mottak ser personidentifikasjon på skjemaene og må registrere disse data i registerets applikasjon, eller skanne skjemaene som bildefiler.

Mange papirmeldinger er uten fullstendige personopplysninger. Alle meldinger blir derfor kontrollert mot Folkeregisteret for å sikre korrekt registrering av fødselsnummer samt korrekt navn på pasienten. For Fødselsregisteret mottar en p.t. ikke fødselsnummeret til barna sammen med fødselsmeldingen da barna ikke har fått tildelt fødselsnummer ennå⁴⁹.

⁴⁹ Fødselsnummer tildeles et par uker etter fødselen og det har vært ulike utredningen knyttet til at det kunne skje tidligere (Jfr f.eks rapport fra 2005 om Nasjonal koordinering av helseforetakenes tildeling av hjelpenumre http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00001/Nasjonal_koordinering_1275a.doc)

Nødvendigheten av personidentifiserbare helseopplysninger i kvalitetssikringsøyemed er også tatt opp av Boe-utvalget *Pseudonyme helseregistre* i NOU 1993-22. Utvalget foreslo både en prøveperiode for å se om pseudonyme registre fungerte og at ”forut for at data blir gjort pseudonyme må det imidlertid løpe en kvalitetskontrollfase, som er tilstrekkelig lang til at registrene kan tjene sine funksjoner (side 173). For Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret ble det foreslått et kvalitetssikringsvindu på 2 år der data var personidentifiserbare før de ble pseudonymisert, mens en for Kreftregisteret var mer usikker på hvor lenge denne perioden burde vare, men det ble foreslått 8-10 år. Dette forslaget ble ikke fulgt opp.

Reseptregisteret er et pseudonymt register som fungerer, men det er også i en unik situasjon sammenlignet med andre helseregistre. Reseptregisteret ble etablert i 2004 og mottar 100% av meldingene elektronisk. Alle landets 620 apotek rapporterer til Reseptregisteret hver måned. Reseptregisteret mottar hver måned en reseptmelding fra apotekenes IT-system, som brukes for både lagerstyring og håndtering av alt salg av legemidler. Data er derfor godt strukturerte og av meget god kvalitet. Reseptregisteret har også den fordel at alle landets apotek bruker det samme datasystemet (Farmapro) som er en sentral løsning driftet av NAF-Data. Apotekene har felles varekatalog, men har dessuten lokale varer som rapporteres inn. Kvalitetssikringsarbeidet består i hovedsak i å sikre at data er komplette, og det brukes lite ressurser på dette selv om meldingene i seg selv er store og komplekse. Reseptregisteret har heller ikke behov for å koble sammen data fra ulike kilder til et sykdomstilfelle eller pasientforløp som f.eks Kreftregisteret gjør.

Pseudonymt register er derfor kun et alternativ dersom all innrapportering skjer elektronisk og registret kun skal inneholde strukturerte opplysninger. Videre er det en forutsetning at en heller ikke i kvalitetssikringsprosessen internt i registret er avhengig av opplysninger på papir eller tilgang til ustrukturerte opplysninger i elektroniske pasientjournaler eller lignende

16.3.3 Egner seg ikke for registre som inngår i behandlingsrettet virksomhet

SYSVAK, MSIS og Tuberkuloseregistret er eksempler på helseregistre som brukes direkte og indirekte i behandlingsrettet virksomhet, og der gir det ingen mening å skjule identiteten til den registrerte.

System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) har behov for fødselsnummer og navn til følgende:

- Produksjon og utsendelse av vaksinasjonskort til enkeltpersoner og elever i avgangsklasser i grunnskolen.
- Produksjon av rapporter som beskriver vaksinasjonsstatus på individnivå for utsendelse til helsestasjoner som ledd i kvalitetssikring av data i SYSVAK, samt for kvalitetssikring av helsetilbudet. Helsestasjonene får en liste over barn som ikke er fullstendig vaksinert iht. Barnevaksinasjonsprogrammet. Listen brukes av helsestasjonene for oppfølging av disse barna.
- Skaffe oversikt over vaksinasjonsstatus hos pasienter og nærkontakter ved utbrudd av vaksineforebyggbare sykdommer.

Overvåkning av vaksinasjon og eventuelle bivirkninger er en samfunnskritiske oppgave. Dette krever at opplysninger som skal registreres må registreres på rett person og sikres ved at autorisert saksbehandler har tilgang til personidentifikasjon.

Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) brukes til å oppdage og etterforske utbrudd (epidemier) av smittsomme sykdommer. I dette arbeidet er det noen ganger nødvendig å kontakte pasientene direkte eller via kommunelegen, for eksempel for å intervju dem om matvarer eller andre forhold som kan være årsaken til sykdommen. For slik kontakt må en ha personidentifikasjon. Videre kan pasientens bosted (gateadresse) være en del av selve etterforskningen, for eksempel hvis en mistenker at drikkevannet er smitekilden.

Når det gjelder Tuberkuloseregisteret er oppfølging av behandlingen for hver enkelt pasient en viktig oppgave. Dette krever at opplysninger som skal registreres og sikres ved at autorisert saksbehandler har tilgang til personidentifikasjon.

16.3.4 Noe økt kompleksitet på de tekniske løsningene for datafangst og koblinger

I forhold til personidentifiserbare registre, vil pseudonyme registre kreve flere aktører og flere tekniske løsninger. Økt kompleksitet kan øke sannsynligheten for at feilsituasjoner oppstår i de tekniske løsningene. Dette innebærer også økte kostnader i forhold til personidentifiserbare løsninger. Det er viktig at pseudonymiseringen ikke blir en sovepute, men et tilleggstiltak i tillegg til alle de tiltakene som blant annet Norm forinformasjonssikkerhet i helsesektoren foreslår og helseregistre ivaretar i dag. Vi tenker da f.eks på tiltak som tilgangsstyring ut i fra tjenestelig behov, ta i bruk sikre soner og bruk av sterk autentisering, logging, gjennomgang av logger, revisjon av rutiner og tilganger, fysisk sikring, gode rutiner for all papirhåndtering og makulering samt opplæring.

Økningen i kompleksitet blir imidlertid marginal i forhold til kvalitetsregistre med intern kryptering av identitet i hht NPR modellen. Slik kryptering representerer en intern pseudonymisering og forskjellen blir derfor primært at det blir en ekstern aktør, TPF (Tiltrodd PseudonymForvalter), som foretar krypteringen for alle registre og at det ikke eksisterer et reverseringsforbud. Etableres det en nasjonal TPF vil denne benyttes for de registre som kan benytte seg av NPRs modell for intern kryptering og en felles løsning vil kunne benyttes av alle de aktuelle registrene for kommunikasjon med TPF, jf. forslaget i denne rapporten. Videre vil en uansett måtte realisere en TPF og kommunikasjon med denne dersom det skal kunne foretas kobling mellom kvalitetsregistre, Reseptregistret eller IPLOS og eventuelt nye nasjonale pseudonyme registre slik som beskrevet i kapittel 9.8.

Del 7: Vedlegg

17 Referanser

17.1 Forkortelser

Forkortelse	Beskrivelse
.NET	Microsoft utviklingsplattform
AD	Active Directory
Altinn	Innrapporteringsløsning for offentlig sektor
DIFI	Direktoratet for forvaltning og IKT
DSF	Det sentrale folkeregisteret
DÅR	Dødsårsaksregister
eID	Elektronisk identitet og innebærer etablering av en nasjonal infrastruktur for alle landets innbyggere slik at de skal kunne logge seg på offentlige tjenester med samme elektroniske identifikasjon uavhengig av hvem som leverer tjenestene. Videre kan eID og e-signatur åpne opp for papirløs kommunikasjon innad i offentlig sektor.
FHI	Folkehelseinstituttet/ Nasjonalt folkehelseinstitutt
HDIR	Helsedirektoratet
HEMIT	Helse Midt-Norge IT
HER	Helseenhetsregisteret eller Adresseregisteret. Se IR-RESH
HF	Helseforetak
HKR	HjerteKar register
HOD	Helse og omsorgsdepartementet
IPLOS	Individbasert PLeie- og OmorgsStatistikk
IR-RESH	InterRegionalt Register For Enheter i SpesialistHelsetjenesten
KITH	Kompetansesenter for IKT i Helse- og sosialsektoren
Kunnskapssenter	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
MFR	Medisinsk Fødselsregister
MRS	Medisinsk registreringsSystem
MSIS	Meldingssystem for smittsomme sykdommer
NHN	Norsk Helsennett /Helsenettet
NHRP	Nasjonalt Helseregisterprosjekt
NIKT	Nasjonal IKT
NPR	Norsk pasient register
OCR	Optisk karaktergjenkjenning er en samlebetegnelse på teknikker for å overføre tekst fra bilde av trykte tegn til maskinlesbare tegn
PAS	Pasientadministrative systemer

Forkortelse	Beskrivelse
PKI	Public Key Infrastructure – blant annet tjenester for autentisering av en bruker
POC	Proof Of Concept
REK	Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
RHF	Regionale helseforetak
SKDE	Senter for klinisk dokumentasjon og Evaluering i Helse Nord
SSB	Statistisk sentralbyrå
SSO	Singel Sign on – dvs en felles påloggingsløsning for alle applikasjoner
SYSVAK	System for vaksinasjonskontroll
TPF	Tiltrodd Pseudonym Forvalter
TTP	Tiltrodd TredjePart
Tub	Tuberkuloseregisteret
XSD	XML skjemadokument brukes til å validere XML -dokumenter med hensyn til struktur og innholdsformater.

17.2 Referanser

- Koordinerte løsninger for kvalitetsregistre – KITH rapport 38/03:
(http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_714.aspx)
- Tjenesteorientert arkitektur for spesialisthelsetjenesten:
<http://www.nasjonalikt.no/Nasjonal%20IKT%20-%20Tiltak%2012.htm>
- Håndbok for medisinske kvalitetsregistre – SKDE 2008 – se <http://www.helse-nord.no/getfile.php/SKDE/Dokumenter/H%C3%A5ndbok%20kvalitetsregistre%20%201%202%20nettutgave.pdf>
- Forslag om etablering av nytt HjerteKar register:
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2009/horingsnotat-om-etablering-av-et-nasjona.html?id=546222>
- KITH sin samhandlingsarkitektur:
http://kith.episerverhotell.net/templates/kith_WebPage_1773.aspx
- Årsrapporten til Kreftregisteret for 2006
<http://www.kreftregisteret.no/no/Generelt/Publikasjoner/Cancer-in-Norway/Cancer-in-Norway-2006/>
- Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren
http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm_for_informasjonssikkerhet_i_helsesektoren_232354
- NOU 2009:1 Individ og integritet. Personvern i det digitale samfunn
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/NOUer/2009/nou-2009-1.html?id=542049>
- Pseudonyme helseregistre fra Helse- og omsorgsdepartementet. [Rundskriv I-8/2005](#)
- EPJ standarden : http://www.kith.no/templates/kith_Webpage_569.aspx
- Nasjonal IKT sin arkitekturstrategi

- Samspillstrategier fra HDIR
- De enkelte RHF sine IT – strategier
- Acandorrapporten: RAPPORT Regionalt eide nasjonale kvalitetsregistre versjon 1- fra HEMIT

Dokumenter under arbeid:

Med rapport menes i praksis interne notater og dokumenter fra de andre skrivergruppene. Det er ikke alle disse dokumentene som vil bli publisert på lik linje med denne rapporten fra teknisk gruppe.

- Rapport fra skrivergruppen for Helsestatistikk og analyser
- Rapport fra skrivergruppen for Saksbehandlinger og koblinger
- Rapport fra skrivergruppen for Organisering
- Rapport fra skrivergruppen for Samhandling med primærhelsetjenesten
- Rapport fra skrivergruppen for Personvern og juridiske problemstillinger
- Analyserapporten fra Dagens helsetall (p.t. et FHI internt dokument som vil bli offentliggjort)