



REFERAT FRA MØTE I ARBEIDSUTVALG FOR NASJONALT HELSEREGISTERPROSJEKT

Møtetidspunkt: 6. september 2016 kl. 9:30 – 15:00

Sted: Konferanserom, Hotell Park Inn, Gardermoen

TILSTEDE:

Arbeidsutvalget:

- Torunn Janbu (avdelingsdirektør, avd. sykehustjenester, Helsedirektoratet)
- Stein-Olav Gystad (fung. avdelingsdirektør, avd. norsk pasientregister, Helsedirektoratet)
- Unn Huse (prosjektleder, Kommunalt pasient- og brukertjenesteregister)
- Jørn Åge Hanssen. Stedfortreder for Eivind Kristiansen (leder, fagforum for medisinske kvalitetsregistre i Nasjonal IKT)
- Giske Ursin (direktør, Kreftregisteret)
- Nils Gullhaug (seniorrådgiver, Utredning og plan, Direktoratet for e-helse)
- Torbjørn Undeland (avdelingsdirektør, Utredning og plan, Direktoratet for e-helse)
- Eva Stensland (leder, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre)
- Marta Ebbing (fagdirektør helseregistre, Folkehelseinstituttet)

Helse- og omsorgsdepartementet, Avdelingen for e-helse:

- Marit Lie (spesialrådgiver)

Inviterte:

- Alexander E. Gray (prosjektleder Referansearkitekturprosjektet, Direktoratet for e-helse)
- Per Atle Bakkevoll (rådgiver, Nasjonalt senter for e-helseforskning)

Sekretariat:

- Elisabeth Hagen (seniorrådgiver, Helsedata og digitalisering, Folkehelseinstituttet)
- Tora Scharffenberg (seniorrådgiver, Helsedata og digitalisering, Folkehelseinstituttet)

Forfall:

- Kristian Skauli (underdirektør, Helse- og omsorgsdepartementet)
- Truls Korsgård (seniorrådgiver, Direktoratet for e-helse)
- Olav Røise (leder, interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre)
- Geir Bukholm (fungerende områdedirektør, Folkehelseinstituttet)

DAGSORDEN

SAKSNR	REFERAT	OPPFØLGING
31/2016	<p>Referat fra møte 31.5.2016</p> <p><u>Saksdokument:</u> Vedlegg 1: Referat fra møte 31.5.2016</p> <p>Referatet godkjennes.</p>	
32/2016	<p>Orientering fra HOD</p> <p><u>Saksdokument:</u> Vedlegg 2: Internrapport. Nasjonal helseregisterstrategi – status, utfordringer og veien videre</p> <p>E-helseavdelingen i HOD har utarbeidet en rapport om Nasjonal helseregisterstrategi som beskriver status, utfordringer og veien videre. Rapporten ble påbegynt i 2015, og bakgrunnen er halvgått strategiperiode for helseregisterstrategien 2010-2020. Rapporten er behandlet i departementet. Folkehelseinstituttet (FHI) har dessuten laget en midtveisrapport.</p> <p>Marit Lie oppsummerte hovedpunkter fra rapporten og veien videre:</p> <ul style="list-style-type: none">- Visjon og overordnede mål fra strategien ligger fast.- Det legges mindre vekt på fellesregistermodellen.- Arbeidet med å utvikle felles tekniske løsninger styrkes og forankres i det nasjonale arbeidet med strategi og handlingsplan for e-helse.- Direktoratet for e-helse har fått ansvar for å beskrive referansearkitektur for nasjonale helseregistre og har ansvar for et nasjonalt program for terminologi og kodeverk.- Direktoratet for e-helse vil få ansvar for å etablere et program for utvikling av fellesløsninger for nasjonale helseregistre. Programmet skal erstatte Nasjonalt helseregisterprosjekt.- Programmet for fellesløsninger skal følges opp av en styringsgruppe med representanter fra registeraktørene, og vil bestå av delprosjekter forankret i ulike etater.- HOD vil koordinere helheten i helseregisterstrategien.- Utvikling av kvalitetsregistrene forankres sterkere i de regionale helseforetakene og knyttes tettere opp mot regionale IKT-strategier. De regionale	<p>Tatt til orientering.</p> <p>HOD tar med innspill videre.</p>

helseforetakene har utarbeidet strategi for medisinske kvalitetsregistre 2016-2020.

- Det pågår et arbeid med å samle driften av kvalitetsregistre i Norsk Helsenett.
- HOD har satt i gang et arbeid med å utarbeide forskrift for medisinske kvalitetsregistre.
- HOD har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide oversikt over områder i helsetjenesten med behov for mer kunnskap.
- For de sentrale helseregistrene prioriteres utvikling av en plattform for helsedata med utgangspunkt i nøkkelregistre som Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister (NPR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og nasjonale legemiddeldata.
- Registerforvalterne skal styrke styringsmodellene for registrene.

HOD sin rolle fremover:

- Tydeligere styringssignaler til etater og regionale helseforetak
- Videreutvikling av regelverket
- Beslutte rammer for prioritering av nye registre
- Har satt ned ekspertutvalg for enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata

Videre prosess:

- Internrapporten vil bli omtalt i forslag til statsbudsjett for 2017.
- HOD vil følge opp gjennom styringsdialogen med etater og regionale helseforetak.
- HOD vil forberede etablering av programmet for fellesløsninger og utvikle helseregisterprosjektet i 2016. Programmet etableres første halvår 2017.
- Siste møte i Arbeidsutvalget NHRP blir 8. november 2016.
- Arbeidsutvalget videreføres som en faglig referansegruppe for programmet.
- HOD leder Arbeidsutvalget frem til jul, og deltar deretter som observatør.

Innspill:

- Det er behov for konkretisering av hva som menes med plattform.
 - o Svar fra HOD: Direktoratet for e-helse skal arbeide med å konkretisere og presisere dette. Både det juridiske og tekniske må knyttes sammen. Nye registre må etableres med utgangspunkt i plattformen. Modernisering/videreutvikling av KPR og NPR

	<p>må utvikles i tråd med føringer som gjelder plattformen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Man kan eventuelt finne et annet begrep enn plattform. Det kan dreie seg om alt fra et juridisk rammeverk/logikk med uendrete kilder/registre bak til i et stort datavarehus. - Ambisjon om at alt skal være likt i registrene er krevende. - Helse Midt får fortsette å lage pilot for «Én innbygger - én journal» (EIEJ). - Man bør ikke bruke for mye midler på å standardisere. - Ny forskrift ville gjort arbeidet enklere. - Harmoniseringsløsninger nå vil bli svært dyre, og kan være unødvendig på sikt pga EIEJ. - Legemiddeldata fra institusjon (sykehus) bør oppprioriteres. - Styringsmodeller er en utfordring. - Kodeverk/terminologi er svært viktig, og arbeidet bør intensiveres. 	
<p>33/2016</p>	<p>Orientering fra sekretariatet</p> <p><u>Saksdokumenter:</u> Vedlegg 3: Status for nasjonale helseregistre Vedlegg 4: Plan for utredning av eventuelle nye registre Vedlegg 5: Kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre. Rapporten er basert på foreløpige analyser. Analysene vil bli kvalitetssikret og rapporten revidert i løpet av neste halvår, med oversending av endelig rapport 31.12.2016. <i>NB. Denne rapporten skal ikke distribueres videre eller publiseres på nettsidene før den endelige rapporten foreligger.</i></p> <p>Sekretariatet ved Elisabeth Hagen orienterte om tre rapporter som ble levert til HOD før sommeren. Rapportene skal bidra til å dra arbeidet videre, og er ikke fullstendige. «Status for nasjonale helseregistre» blir fulgt opp videre i referansearkitekturprosjektet. «Plan for utredning av eventuelle nye registre» følges opp videre av Helsedirektoratet. «Kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre» er foreløpig, og arbeidet fortsetter videre ut 2016.</p> <p>Innspill:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FHI har gjengitt tall fra kartleggingen av variabler i sine rapporter, selv om disse er foreløpige. - I «Plan for utredning av eventuelle nye registre» er det enkelte aspekter knyttet til kunnskapshull for Kreftregisteret som ikke har kommet med. Dette bør tas med i det videre arbeidet som Helsedirektoratet 	<p>Tatt til orientering.</p>

	<p>skal lede «Utredning av områder som mangler kunnskapsgrunnlag».</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det er behov for å belyse løsninger for personsikkerhet/personvern/logging etc. i videre arbeid. 	
<p>34/2016</p>	<p>Orientering om plan for gjennomføring av oppdrag: Områder som mangler kunnskapsgrunnlag – mulighet for kvalitetsregistre</p> <p>Jørgen Holmboe orienterte. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utarbeidet en oversikt over sykdomsområder der det mangler kunnskapsgrunnlag, og vurdere mulige løsninger for etablering av kvalitetsregistre innen disse områdene.</p> <p>Det er nedsatt en arbeidsgruppe med representanter fra FHI, SKDE og Helsedirektoratet. 1. november er frist for arbeidet.</p> <p>Man kan se på kunnskapshull på tre nivåer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basert på sykdomstilstander (for eksempel muskel/skjelett lidelser eller «lette» psykiske lidelser) • Basert på helsetjenester som er gitt • Basert på aktivitet og behandlingsresultat (for eksempel opphold i sykehjem) <p>Rapportertene fra FHI (se sak 33/2016) blir brukt som bakgrunn. Det er gjennomført en kartlegging av hva som er gjort i Sverige og Danmark og dette er oppsummert i tabellform. Resultater fra satsningen i Sverige med en bevilgning på SEK 1,5 mrd til arbeidet med medisinske kvalitetsregistre i perioden 2012 - 2016 er gjennomgått. Endelig rapport fra Sverige kommer våren 2017. Sverige har kommet langt på psykiske lidelser. Ingen har gode nasjonale registre i primærhelsetjenesten.</p> <p>Store kunnskapshull kan man si noe om. For å finne de små hullene kan man spørre fagmiljøene.</p> <p>Aktuelle områder er bedre nasjonal oversikt over infeksjonssykdommer (legemiddelbruk, antibiotika resistens og prøvesvar fra laboratorier) og helsestasjonsvirksomhet. Når det gjelder nasjonale kompetansesentre har kun et fåtall av disse registre, og det kan være aktuelt å utvide med flere.</p> <p>Innspill:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapportene fra FHI og dette arbeidet må ses i sammenheng, slik at det blir en helhetlig beskrivelse. - Målbilde for en ny nasjonal laboratoriedatabase er presentert i NUIT og NUFA. Det vil være viktig å få på 	<p>Tatt til orientering.</p>

	<p>plass en nasjonal laboratoriedatabase før et nytt infeksjonsregister.</p> <ul style="list-style-type: none"> - KPR vil løse noe, men innhenting av data fra helsestasjoner må komme senere og inngå i KPR. - Det bør vurderes hvilke kriterier som kan ligge til grunn for anbefaling om etablering av nye kvalitetsregistre, og om kriteriene bør være kvantitative. - Hva et kunnskapshull er (kriterier) og hvem som skal definere det må på plass – om det eksempelvis skal være basert på dødelighet, samfunnsøkonomi, behov hos klinikere eller annet. 	
35/2016	<p>Status Referansearkitekturprosjektet</p> <p>Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag å utrede referansearkitektur for nasjonale helseregistre. Alexander E. Gray orienterte om leveranser, prosess og deltakere i arbeidet.</p> <p>Prosjekt startet før sommerferien 2016.</p> <p>Det er opprettet en arbeidsgruppe med representanter fra Helsedirektoratet, FHI, Kreftregistret, Nasjonal IKT, SKDE, Norsk Helsenett og Direktoratet for e-helse.</p> <p>Prosjektet bygger på arbeid som er gjort tidligere, for eksempel eksisterende situasjonsbeskrivelser. Videre arbeid er å definere overordnede mål og anbefalinger til 1. oktober og forankre og detaljere referansearkitektur, fellestjenester og anbefalinger til 22.12. En statusrapport skal leveres til HOD innen utgang av året.</p> <p>Viktige leveranser er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Generiske arkitekturmålbilder: Fellesnevner for funksjonalitet, grensesnitt. - Standard tjenestegensesnitt (da kan registrene se ut som «de vil», men enkelte like tjenester) - Fellestjenester og felleskapabiliteter <p>Prosjektet vil skissere tidshorisonter</p> <p>Arbeidet vil bli presentert i en rekke fora for at relevante aktører skal få gitt innspill underveis.</p>	Tatt til orientering.
36/2016	<p>Nasjonal e-helsestrategi målformuleringer</p> <p><u>Saksdokument:</u> Vedlegg 6: E-helsestrategi og handlingsplan 2017-2020 (dokumentet er under arbeid)</p>	Tatt til orientering.

	<p>Torbjørn Undeland presenterte utkast til prioriterte hovedmål og delmål i e-helsestrategien.</p> <p>Det er et hovedmål per effektområde, og tre delmål.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hovedmål 1: «Innbyggere med behov for kontinuerlig behandling og oppfølging mestrer sin hverdag» - Hovedmål 2: «Helsepersonell har tilgang til vesentlige helseopplysninger og beste praksis» - Hovedmål 3: «Analysedata er tilgjengelig gjennom en felles nasjonal kilde» - Hovedmål 4: «En felles styringsmodell og leveransefunksjon sikrer god gjennomføringsevne» <p>Nå pågår en fase for å få tilbakemeldinger på mål og innsatsområder fra ulike aktører.</p> <p>Innspill:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hovedmål 3: Ta bort siste del om felles nasjonal kilde. - Delmål 3.2: «Personidentifiserbare opplysninger er enkelt tilgjengelig for helsepersonell og forskere». Andre, for eksempel Helsedirektoratet, kan ha behov for personidentifiserbare opplysninger. - Situasjonsbeskrivelsen er ikke dekkende, og kan utdypes. - Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse bør samkjøre på det overordnede målbildet. - Beste praksis forandrer seg. - Utdanning og kompetansebygging og forskningsbasert kunnskap må inn. - Helsepersonell må få mulighet til å evaluere sin praksis. - Det er behov for å gjennomgå begrepsbruk i utkastet. - Bør heller knyttes opp mot nasjonal enn regional IKT, ellers får man mange ulike systemer. - Hvor kommer registrene inn i strategien? - Det må gjøres noe på regelverkssiden. 	<p>Innspill til mål og delmål tas videre.</p>
<p>37/2016</p>	<p>Drøfting av e-helse-porteføljen/prosjekter og knytninger mot helseregistre</p> <p>Utgikk pga forfall.</p>	
<p>38/2016</p>	<p>Drøfting av mulige nasjonale fellestjenester for helseregistre</p> <p>Alexander E. Gray ledet drøftingen.</p> <p>Som en del av Referansearkitekturprosjektet skal det kartlegges hvilke behov alle registre har som er felles og som</p>	<p>Tatt til orientering.</p> <p>Innspill tas med videre i prosjektet</p>

bør løses i fellesskap, slik at ikke registrene selv må utvikle, drifte og forvalte alle tjenester.

Eksempler på mulige nasjonale fellestjenester:

- **Samhandlingstjenester** (for eksempel meldingformidler og meldingskø)
- **Forskertjenester** (for eksempel mulighet for å hente ut data og gjøre analyser uten tilgang til personopplysninger eller hele datasett)
- **Helsepersonell tjenester**
- **Sikkerhetstjenester**
- **Innbyggertjenester**
- **Personverntjenester**
- **Dataanalyse og rapportering**

Alle tjenestene kan inneholde flere løsningskomponenter. Det er ikke sikkert at alle disse tjenestene skal utvikles av e-helsedirektoratet, og noe er under utvikling allerede. Det er mulig at tjenester som brukerstøtte, basisdrift, grunndataforvaltning og flere andre også kan være fellestjenester.

Det settes opp forslag til hvordan helseregistre kan se ut og hvilke tjenester de kan inneholde, inkludert standard grensesnitt.

Det er tidlig i prosessen, og dette er kun forslag. Det er behov for innspill fra mange aktører, for eksempel i forhold til kodeverk og terminologi.

Innspill:

- Det er viktig å løse de store utfordringene som er felles og som potensielt kan være dyre.
- Det pågår arbeid for utvikling av felles personverntjenester.
- Forskningsplattformen TSD (Tjenester for sensitive data) finnes i dag.
- Prosjektet "Helseregistre for forskning" (HRR), finansiert av Forskningsrådet, skal gjøre helseregistrene mer tilgjengelig for forskning, samtidig som datasikkerheten og personvernet styrkes.
- HRR viser at forskere ikke vet hva de skal bestille av data. NFR-prosjekter vil ikke dekke alt man trenger av informasjon.
- Kan løsninger i noen registre bli fellesløsning for andre registre? For eksempel arbeid med PROM/PREM (Pasientrapporterte resultater og erfaringer) i medisinske kvalitetsregistre, eller gjenbruk av NPR løsninger i KPR.

	<ul style="list-style-type: none"> - Veldig mye skal inn på Helsenorge.no, og kjø der bremses opp prosjekter, for eksempel «Mine screenings». Spørsmål om det er teknologi, finansiering eller det juridiske som stopper det. Svar fra HOD: Det er vanskelig å få friske midler. Noen prosjekter kommer med penger. - Programmet for fellesløsninger bør bidra til å prioritere hva som skal inn på Helsenorge.no. 	
39/2016	<p>Orientering om oppdrag: Internasjonale referansecase for bruk av helsedata</p> <p>Per Atle Bakkevold orienterte om at Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) har fått i oppdrag å gjennomføre en kartlegging av internasjonale referansecase for bruk av helsedata. Dette er et av mange oppdrag NSE gjennomfører for Direktoratet for e-helse. Oppdraget skal ta 400 timer og involvere 3 personer (teknologer).</p> <p>Kartleggingen skal vise bruk av helsedata til sekundærformål som forskning, overvåking, styring og planlegging, og kunne brukes i arbeidet med referansearkitektur og felles tekniske løsninger. Det er planer om å inkludere tilgang til åpne data.</p> <p>Kartleggingen skal identifisere rammebetingelser og suksessfaktorer relatert til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eierskap og forvaltning - Regulatoriske hensyn - Overordnet arkitekturmodeller og teknologisk plattform for helseregisterdata - Type EPJ og grad av strukturering - Terminologi, kodeverk og masterdata - Muligheter for å følge pasienter gjennom ulike deler av helsetjenesten og gjennom lengre tidsperioder. <p><u>Fase 1:</u> Forundersøkelse med fokus på hvilke land/organisasjoner og faktorer som skal kartlegges.</p> <p><u>Fase 2:</u> Skrive rapport. Holde seminar.</p> <p>I forundersøkelsen har man vurdert å inkludere Sverige, Danmark, Finland, Skottland, Spania og USA (Kaiser Permanente), eventuelt fokusere på kun Sverige, Finland, Skottland og USA (Kaiser Permanente).</p> <p>Innspill:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Innholdet bør avgrenses noe. - Bør ikke inkludere PROM/PREM. - Det står om 3. generasjon EPJ/PAS i Europa og USA i Utredningen av «Én innbygger – én journal» - I Norge er det en del informasjon som legene får fra pasientene som de ikke får skrive ned i PAS/EPJ. 	Tatt til orientering.

<p>40/2016</p>	<p>Orientering fra Nasjonalt servicemiljø</p> <p>Eva Stensland orienterte.</p> <p>Norsk vaskulittregister (NorVas), Norsk Parkinsonregister og Tonsilleregisteret er godkjent som nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det betyr at det nå er 54 kvalitetsregistre som har nasjonal status.</p> <p>Helsedirektoratet har endret veilederen for medisinske kvalitetsregistre. Register som ikke oppfyller kravene kan miste sin nasjonale status. En ekspertgruppe gjør årlige vurderinger av alle registrene, og dersom de finner at et register over tid har manglende utvikling mot eller opprettholdelse av god kvalitet og funksjon, kan det sendes det et varsel til registret (registerledelse, databehandlingsansvarlig og ansvarlig RHF med kopi til Helsedirektoratet). Registret har mulighet til å utbedre forholdene, eventuelt med bistand fra SKDE.</p> <p>Det er blitt vanskeligere å få nasjonal status for nye registre. Det er søkt om nasjonal status for Norsk Brannskaderegister tre ganger, siste gang med en god revidert søknad.</p> <p>Vedrørende finansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre er det i AD-møtet (Direktørene i de regionale helseforetakene) besluttet at alle regioner skal betale for alle registre (delt i forhold til ramme/størrelse). Helse Sørøst ønsker ikke å anbefale flere nye registre for nasjonal status før Riksrevisjonens gjennomgang.</p> <p>Det er gjort endring i «Mal for Vedtekter for nasjonale medisinske kvalitetsregistre».</p>	<p>Tatt til orientering.</p>
<p>41/2016</p>	<p>Eventuelt Ingen saker</p>	