

Helse- og omsorgsdepartementet
v/ Elin Angelvik, Arne Marius Fosse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200904826/AMF

Vår ref.: HG/CG-3-2010

Dato: 18.3.2010

Høringsvar "Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre"

Norsk Helsenett viser til departementets invitasjon datert 21. Desember 2009 til å delta med våre synspunkter på departementets rapport og forslag til strategi og handlingsplan for å etablere gode helseregistre.

Norsk Helsenett SF er opprettet av Helse- og omsorgsdepartementet *med formål om innenfor rammen av nasjonal IKT-politikk å ivareta nasjonale interesser knyttet til drift og utvikling av IKT-infrastruktur i helse- og omsorgssektoren og legge til rette for hensiktsmessig, sikker og kostnadseffektiv elektronisk samhandling. Dette bidrar til forenkling, effektivisering og kvalitetssikring av elektroniske tjenester til beste for pasienter og befolkning for øvrig. Dette gjennomføres ved å ha kunnskap om brukernes og sektorens behov, og ved å sikre at aktørene i sektoren blir hørt i SF'ets arbeid.*

I vårt høringssvar belyser vi det vi mener er viktig for at myndighetene skal lykkes med de helsepolitiske målene som bidrar til at riktig og trygg helsetjeneste til befolkningen kan nås.

Vi foreslår ytterligere et tiltak i kapittel 10.2.3 i tilknytning til mål: *Helhetlige teknologiske løsninger, som beskriver etablering av slik arkitektur.* Vi gjør nærmere rede for dette i kommentardelen.

Vi vil for sikkerhets skyld understreke at våre kommentarer gjelder mål og tiltak som berører teknologiske spørsmål med hensyn på plattform, arkitektur og andre IKT utviklingsoppgaver.

Høringsspørsmålene

Norsk Helsenett stiller seg positiv til rapporten og følgelig til at departementet tar et nasjonalt, helhetlig grep om helseregistre.

Strategi og handlingsplan berører Norsk helsenett både i forhold til egen strategi, organisering og posisjon. Vi mener også at de tiltak som handlingsplanen skisserer krever en betydelig innsats i forhold til finansiering både i form av nye tilførte som eksisterende midler. Rapporten har fått særskilt oppmerksomhet fra Norsk Helsenett fordi vi mener det legges til rette for at registrene teknisk sett kan forvaltes av Norsk Helsenett, samtidig som vi er tydelige på at en grunnleggende arkitektur må etableres parallelt.

1. Med fellesregistermodellen og enhetlig datainnsamlingsmodell får sektoren en unik mulighet til å standardisere de sentrale helseregistrene. Dette vil berøre registrene, deres oppbygging samt ulike nivåer av arkitektur. Riktig arkitektur, i kombinasjon med gode metoder og teknologier vil bidra til og sikre:
 - Rett tilgjengelighet
 - Datakvalitet
 - Gode rapporteringsmekanismer
 - Personvern hensyn
 - Kostnadseffektive forvaltnings- og driftsløsninger.

Det kan synes som man i rapporten peker til at det bør startes opp et arbeid for etablering av nasjonalt register for hjerte- og karlidelser uten å ha etablert en overordnet arkitektur. Vi mener et tydelig fokus på og krav til arkitektur er en forutsetning for at sektoren oppnår effektmålene av strategien. Vi redegjør nærmere for i arkitektur kommentardelen i høringssvaret.

2. Organiseringsspørsmålet er flerdelt. Det er etter vår mening både et spørsmål om helsefag, arkitektur, drift og forvaltning. Organisering er en omfattende oppgave og langvarig prosess, ofte gjennomført med andre virkemidler enn leveranseprosjekter. Norsk Helsenett mener at drift og forvaltning av nasjonale fellesløsninger kan, i kraft av rollen vi er gitt, sentraliseres til Norsk Helsenett. Dette vil bidra til forenkling, sikre en kostnadseffektiv gjennomføring og nasjonal tilgjengelighet. Samtidig trykker det lokalt og regionalt eierskap til registre. Sentralisert drift og forvaltning innebærer også å ta et ansvar for å stille krav til rapportering på kvantitativt nivå. Et mikroeksempel på en slik kvantitativ rapportering er nasjonal meldingsteller, som gir myndighetene en indikator for elektronisk basert samhandling mellom aktørene i sektoren.
3. Standardisering er en reell premisse for god kvalitet. Fra Norsk Helsenetts ståsted forutsettes det at standardene er definert før etablering av nye fellesregistre gjøres. Standarder er en forutsetning for sikker bruk, drift, forvaltning og videreutvikling av registrene.
4. Norsk Helsenett mener at det vil være en fordel for tilliten til ivaretagelse av personvernet at forvaltningen av sentrale helseregistre skilles fra utnyttelsen av informasjonen. Dette gjør det enklere å følge opp at sikkerhetskrav imøtekommes.
5. Spørsmålene om finansiering bør etter Norsk Helsenetts oppfatning adressere arkitektur. Ved gjennomføringen av strategi og handlingsplaner må man starte arbeidet med arkitektur samtidig med de helsetjenestefaglige, juridiske og organisatoriske avklaringene. På denne måten etableres et godt rammeverk for kommende tjenesteorienterte registeretableringer og – integrasjoner. Omfanget av et nasjonalt arkitekturarbeid tilsier en dedikert finansiering. Norsk Helsenett bør være den sentrale aktøren i etablering og gjennomføring av dette arbeidet.

Nytt tiltak

Forslag til nytt tiltak under kapittel 10.2.3.

“Tiltak 24 A: Utdype behovet for og på hvilken måte sektoren og registerutvikling må tjenesteorienteres¹, både av hensyn til organisering, datainnsamling, forvaltning og tilgjengeliggjøring av tjenestene som registrene er tiltenkt.”

Arkitektur og teknologi

Felles arkitektur i helsesektoren er en viktig premis for å lykkes med det helsepolitiske målet: “opplevd godt pasientforløp”. Arkitektur danner premisser for alle leverandører av IKT i helsesektoren. Nasjonal IKTs Fagforum for arkitektur utarbeider en veileder for anskaffelse og prosjektledelse som skal sikre rett fokus på tjenesteorientert arkitektur i alle IKT-prosjekter. Arkitektur sikrer nøytral utbredelse og tilgjengelighet av tjenester. Tjenesteorientert arkitektur er per definisjon skalerbart på tvers av organisasjoner. For eksempel i hhv spesialisthelsetjenesten versus kommune-primærhelsetjenesten, og øvrig operativ helsetjeneste og myndigheter.

Typiske trekk ved dagens systemportefølje er store systemer med omfattende funksjonalitet og store datalager som ofte ikke benyttes av andre løsninger. En sier gjerne at systemer i dag er monolittiske og siloorganisert.

En tjenesteorientert arkitektur er nært koblet til virksomhetens tjenester og dennes arbeidsprosesser. Den søker å avgrense og isolere unike oppgaver. Dette bidrar til at tjenester er gjenbrukbare og det ligger til rette for utveksling av informasjon og tjenester på tvers av organisatoriske enheter. I motsetning til tradisjonell sentralisering, vil en slik arkitektur dekke etterspørselen etter en ansvarlig “Master” hvor summen av all relevant informasjon finnes, samtidig som lokale forekomster har verdi og bidrar til en autonom redundans.

Viktige elementer i arkitekturen vil være:

- Tjenester (tjenester og prosesser)
- Data (informasjon og informasjonsmodeller)
- Infrastruktur (teknologi, infrastruktur, tilgjengelighet og informasjonssikkerhet)
- Sikkerhet (autentisering, autorisasjon, dataintegritet)

Informasjonsmodellen inneholder struktur, harmonisering, semantikk og standarder.

I tabellen nedenfor har vi listet opp målformuleringer og tiltak i handlingsplanen som Norsk Helsenett mener er *sammenfallende* med vår egen strategi. Det betyr at Norsk Helsenett ser tiltakene som bestillinger til oss som følge av rollen vi er gitt i forbindelse med stiftelsen av statsforetaket. Ett av tiltakene er asterisk-merket, da det er utenfor dette teknologibildet, og kommenteres under tabellen.

Målformuleringer		Tiltak nr
10.2.3	Helhetlige teknologiske løsninger for helseregisterfeltet	24, 25*, 26, 27, 28 og 29
10.2.6	Bruk av NPR...	37-39
10.2.9	Planlegging og samordning	42-48
10.2.10	Velfungerende løsninger for innrapportering av data til nasjonale helseregistre	49-50
	Robuste registerdriftsløsninger for databasene for de nasjonale helseregistrene	51-57
	Felles brukertjenester for nasjonale helseregistre	59 – 64

¹ Med tjenesteorientering menes her SOA – tjenesteorientert arkitektur

Tiltak 25

“Etablere felles begrepsapparat, informasjonsstandarder og eventuelt rapporteringsenhet for helseregistrene”

Dette er et ansvarsområde som i dag oppfattes å tilligge K I T H. Det vil utvilsomt være vesentlig å etablere en bred organisasjon under utarbeidelsen av evt nye standarder. Spørsmålet om rapporteringsenhet er i liten grad avhengig av de øvrige oppgaver, og påvirker også disse lite.

Organisering

Vi antar at fagapplikasjonene vil være nasjonale tjenester som bør forvaltes og driftes i henhold til et enhetlig regime. Vi antar videre at disse vil utvikles i henhold til tjenesteorientert arkitektur (SOA), slik dette er signalisert for videre IKT-satsing i spesialisthelsetjenesten (Nasjonal IKT – tiltak 12).

I en slik sammenheng kan et fellesregister tenkes implementert som *master* for respektive fagapplikasjon. Fagapplikasjonen vil da *publisere* lokale endringer i form av endringsmeldinger på en meldingsbuss. Fellesregisterets innhold oppdateres ved å *abonnere* på slike endringsmeldinger (SOA). Oppgaven som driftsleverandør for fellesregistre treffer godt i forhold til Norsk Helsenetts strategi. Vi ser noen utfordringer knyttet til dette. Vi vil spesielt trekke frem forhold som:

Bemanning og kompetanse

Det er ønskelig at Norsk Helsenett involveres i arkitektur- og utviklingsarbeidet. Vi ønsker å påvirke dette arbeidet og fange opp signaler om nødvendig kompetanse og kapasitet så tidlig som mulig for å kunne ivareta denne ansvarsrollen.

Ulike ansvarsområder

Norsk Helsenett har erfaring for at det er viktig å skille mellom IKT-ansvar og fagansvar, og at det er naturlig og hensiktsmessig å skille mellom de ulike roller og ansvar som dette innebærer på en helhetlig måte. I tabellen nedenfor beskriver vi hvordan tjenester i Norsk Helsenetts portefølje defineres mhp helhetlig fordeling av ansvar og operative roller. I tråd med et *helhetsprinsipp* må funksjonalitet, tjenester og innhold kunne deles mellom aktørene i sektoren.

Rolle	Beskrivelse
Systemeier	Eier av system eller tjeneste. Innehar budsjettansvar og er den som fatter beslutninger om endringer i system / tjenestens omfang, tekniske og funksjonelle løsning mv.
Informasjonsforvalter	Ansvar for at tjenesten innehar de rette funksjonelle og informasjonsmessige egenskaper. Har i tillegg ansvar for å etablere og legge rammer for eventuelle administrative rutiner rundt tjenesten
Driftsansvarlig	Ansvar for å holde tjenesten i funksjonell drift og tilgjengelig for brukerne etter avtale med systemeier
Informasjonseier	Den juridiske person som er eier av informasjonen i tjenesten
Tjenestetilbyder	Den som tilbyr tjenesten til aktører/brukere
Markedsansvar	Den som informerer om at tjenesten er tilgjengelig for bruk, og som er ansvarlig for at den blir tatt i bruk og oppnår tiltenkt utbredelse og effektmål

Personvernet

Norsk Helsenett støtter alle forslag som sikrer personvernet i høringsutkastet.

Vi ser samtidig at kravet til kvalitet i registrene stiller strenge krav til at en er sikker på at registreringene knyttes til rett person. Norsk Helsenett er i ferd med å utvikle en løsning med nasjonale hjelpenummer i helsesektoren. Disse hjelpenumre kan i tillegg benyttes som en sikker ikke-personnummer identifikator på helseopplysninger. Dette vil møte kravene om et sterkt personvern av disse helseregistrene.

Det må stilles strenge sikkerhetskrav til registrering, overføring og lagring av informasjonen i forbindelse med sentrale helseregistre. Vi vil i denne sammenheng foreslå at disse registrene fysisk samles på færrest mulige lagringssteder – færrest mulige databehandlere. Vi mener sentralisert drift gir muligheter for sikrere driftsforhold. Dette begrunnes så vel i sterke tekniske tiltak som oppfølging av menneskelige rutiner rundt driften. Erfaring viser at årsaken til de fleste sikkerhetsbrudd skyldes menneskelig svikt. Vi mener at jo flere organisasjoner som behandler disse opplysningene, jo større er sannsynligheten for variasjon i de manuelle rutinene rundt behandling av disse registrene. En sterk sentralisert enhet vil i tillegg ha ressurser til gode redundansløsninger i alle ledd i driften.

Norsk Helsenett støtter forslaget om å etablere godkjenningsordninger rundt driften av sentrale helseregistre. Det må stilles formelle krav til den/ de organisasjoner som skal utføre slik godkjenning.

Juridiske aspekter

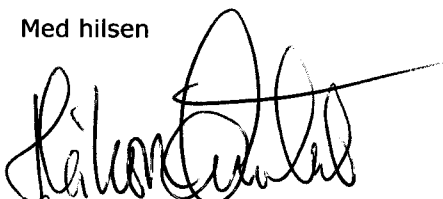
Norsk Helsenett opplever ikke å være i en posisjon hvor vi vil være premissgiver for juridiske avklaringer. De teknologiske løsninger vi til enhver tid tilbyr og legger til rette for, er ájour med gjeldende lovverk.

Finansiering

Kap 10.2.4 drøfter hensiktsmessige finansieringsordninger for etablering av helseregistre – tjenesteorientert arkitektur kan støtte opp om noen av utfordringene rapporten tar opp.

Vi vil fremheve at arkitektur ikke er en salgbar tjeneste i seg selv, og må derfor finansieres særskilt.

Med hilsen



Håkon Grimstad
Administrerende direktør

Saksbehandlere:

Asbjørn Andersen
Camilla Glasø
Ove Olsen
Ola I Vikland