



Internasjonale referansecase for bruk av helsedata

Bakkevoll PA, Bellika JG, Godtliebsen F, Linstad L.



Internasjonale referansecase for bruk av helsedata

Versjon 1.0

Rapportnummer

05-2016

Prosjektleder

Per Atle Bakkevoll

Forfattere

Per Atle Bakkevoll
Johan Gustav Bellika
Fred Godtliebsen
Line Linstad

ISBN

978-82-8242-063-1

Dato

02-12-2016

Antall sider

55

Emneord

Helseregister, helsedata, sekundærbruk

Oppsummering

Kartlegging av internasjonale referansecase for bruk av helsedata til sekundærformål som kvalitetsforbedring, helseovervåking, planlegging, styring og forskning. Referansecasene er Sverige, Danmark og USA/Kaiser Permanente.

Utgiver

Nasjonalt senter for e-helseforskning
Postboks 35
9038 Tromsø
Telefon: 77 75 40 30
E-post: mail@ehealthresearch.no
Internett: www.ehealthresearch.no

Det kan fritt kopieres fra denne rapporten hvis kilden oppgis. Brukeren oppfordres til å oppgi rapportens navn, nummer, samt at den er utgitt av Nasjonalt senter for e-helseforskning og at rapporten i sin helhet er tilgjengelig på www.ehealthresearch.no.

© 2016 Nasjonalt senter for e-helseforskning

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| Sammendrag | 4 |
| 1 Innledning | 5 |
| 1.1 Valg av referansecase | 6 |
| 2 Bakgrunn | 6 |
| 2.1 Helseregistre og pasientjournal | 8 |
| 2.2 Prosjektets mål..... | 9 |
| 3 Tilnærming | 10 |
| 3.1 Informasjonssøk..... | 10 |
| 3.2 Rammeverk..... | 10 |
| 4 De tre referansecasene - forhold som påvirker innsamling og bruk av helsedata | 12 |
| 4.1 Nasjonal styring..... | 12 |
| 4.1.1 Sverige..... | 13 |
| 4.1.2 Danmark..... | 15 |
| 4.1.3 USA/Kaiser Permanente..... | 17 |
| 4.1.4 Sammenligning av referansecasene..... | 18 |
| 4.2 Lov- og regelverk..... | 20 |
| 4.2.1 Sverige..... | 20 |
| 4.2.2 Danmark..... | 22 |
| 4.2.3 USA/Kaiser Permanente..... | 23 |
| 4.2.4 Sammenligning av referansecasene..... | 25 |
| 4.3 Standarder og kodeverk..... | 28 |
| 4.3.1 Sverige..... | 29 |
| 4.3.2 Danmark..... | 29 |
| 4.3.3 USA/Kaiser Permanente..... | 30 |
| 4.3.4 Sammenligning av referansecasene..... | 30 |
| 4.4 Tjenester og applikasjoner | 32 |
| 4.4.1 Sverige..... | 32 |
| 4.4.2 Danmark..... | 34 |
| 4.4.3 USA/Kaiser Permanente..... | 37 |
| 4.4.4 Sammenligning av referansecasene..... | 38 |
| 4.5 Infrastruktur og arkitektur | 38 |
| 4.5.1 Sverige..... | 38 |
| 4.5.2 Danmark..... | 39 |
| 4.5.3 USA/Kaiser Permanente..... | 41 |
| 4.5.4 Sammenligning av referansecasene..... | 42 |
| 5 Oppsummering | 43 |
| Referanser | 46 |

Figurliste

| | |
|--|----|
| Figur 1 Fokusområdene plassert i Direktoratet for e-helse sitt rammeverk | 11 |
| Figur 2 Kaiser Permanente sin infrastruktur for gjenbruk av kliniske data til forskning..... | 41 |

Bideliste

Fant ingen figurlisteoppføringer.

Sammendrag

På oppdrag fra Direktoratet for e-helse har Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) utført en kartlegging av internasjonale referansecase for bruk av helsedata til sekundærformål som kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring, planlegging og forskning. Kartleggingen skal understøtte arbeidet med anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellesløsninger for de nasjonale helseregistrene. Denne rapporten beskriver og analyserer resultatene fra undersøkelsen av de tre referansecasene Sverige, Danmark og Kaiser Permanente (KP).

Nasjonal styring er en rammebetingelse som påvirker bruk av helsedata i de ulike landene. Landene har valgt ulike strategier for å oppnå suksess. Danmark har en sterkere styring av e-helsefeltet enn Sverige. På registerfeltet er nasjonal styring relativt lik i Danmark og Sverige. USA har et markedsorientert system, hvor suksess avhenger mer av økonomiske insentivordninger. Internt i helsesystemet KP er det sterk sentral styring, hele organisasjonen bruker ett felles EPJ-system. Dette gir KP total kontroll over helsedataene til sine 10 millioner medlemmer.

Lov- og regelverk er en rammebetingelse som setter rammene for hva helsedata kan brukes til og for balansen mellom allmenntilgitt formål og personvern. De ulike landene har ulike regler for hvorvidt datainnsamlingen til helseregistre er frivillig eller obligatorisk og i hvilken grad personidentifiserbare opplysninger registreres. Lov- og regelverk regulerer også i hvilken grad helsedata kan brukes i andre sammenhenger enn de formålene de er samlet inn for.

Når det gjelder samfunnsnytte versus personvern varierer det mellom ulike land hva som tillegges størst vekt. De teknologiske mulighetene som har utviklet seg har gjort at mange land er i ferd med å tilpasse lovverket, slik at deling av informasjon på tvers av virksomheter og tjenestenivå skal bli enklere.

Lov- og regelverk som regulerer de sentrale helseregistrene er relativt likt i Sverige og Danmark. Lovgiverne har vurdert at samfunnsnyttene ved å ha personidentifiserbare og komplette helseregistre er større enn personvernulempene for den enkelte. Det er derfor obligatorisk å delta, og ingen reservasjonrett. Dette gjelder også for medisinske kvalitetsregistre i Danmark, mens det er frivillig å delta i svenske kvalitetsregistre. I USA kan personlig helseinformasjon brukes uten samtykke til noen former for sekundærbruk, mens bruk til forskning krever skriftlig tillatelse fra pasienten.

Bruk av nasjonale standarder og kodeverk er en suksessfaktor for å kunne realisere målene om interoperabilitet på tvers av IKT-systemer og virksomheter. Både Sverige og Danmark er i gang med arbeidet med å forbedre interoperabiliteten mellom EPJ-systemene. Formålene er bedre samhandling og at rapportering til helseregistre skal skje mest mulig automatisk og uten dobbeltregistrering. Dette er helt i tråd med målene i EIEJ.

USA har ikke etablert befolkningsbaserte, personidentifiserbare helseregistre som tilsvarer de sentrale helseregistrene i de nordiske landene. KP har flere interne sykdomsspesifikke kvalitetsregistre som brukes aktivt i kvalitetsarbeid. Siden alle virksomhetene i KP er pålagt å bruke samme EPJ-system, der informasjonen er standardisert, har de ikke like store utfordringer med interoperabilitet som et land med stor autonomi i valg av IKT-systemer vil ha.

Referansecasene har alle utviklet en del tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene. En viktig suksessfaktor er at det tilbys et vidt spekter av tjenester og applikasjoner som dekker behovene til ulike brukergrupper. Behovene vil variere fra uttak av enkle standardrapporter til muligheter for avanserte analyser og klinisk beslutningsstøtte. Det er spesielt viktig at helsepersonellet som rapporterer inn data til helseregistre får rask tilbakerapportering av sine data på en form som er nyttig for deres daglige virksomhet i klinikken.

For å kunne utvikle gode tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene, er det nødvendig med en infrastruktur som gjør anonymiserte eller aggregerte data tilgjengelig for tjenester som kan bruke disse til ulike formål. Infrastruktur for innrapportering av data må støtte automatisert innsamling av data fra kilde-systemene

Ut fra sammenligningen av referansecasene kan vi peke på at for å oppnå suksess i utviklingen av feltet helsedata bør det fokuseres på:

- Sterk statlig styring på registerfeltet sammen med høy grad av medvirkning fra brukere og leverandører
- Fortsette arbeidet med terminologi og kodeverk for å sikre høy grad av interoperabilitet. Nasjonale standarder og anbefalinger må implementeres av leverandørene og virksomhetene
- Etablere en infrastruktur for deling av helseregisterdata (helseanalyseserver)
- Utvikling av applikasjoner og tjenester som realiserer verdien av registerne. Tilbakerapportering til de som avgir data bør prioriteres spesielt
- Redusere videre spredning av individdata fra helseregistrene. Det er spesielt viktig å redusere spredning av personidentifiserbare data, men også avidentifiserte data bør behandles med varsomhet

Rapportens oppbygning

Denne rapporten inneholder 5 kapitler. Kapittel 1 og 2 inneholder en innledning om oppdraget, en redegjørelse for valg av referansecase, en beskrivelse av bakgrunnen for prosjektet, noen begrepsavklaringer rundt helseregister og pasientjournal, og målene til prosjektet. Kapittel 3 beskriver den metodiske tilnærmingen og Kapittel 4 inneholder en analyse av rammebetingelser og suksessfaktorer belyst gjennom data fra referansecasene Danmark, Sverige og USA/Kaiser Permanente. Kapittel 5 inneholder oppsummering og anbefalinger.

1 Innledning

Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) har fått i oppdrag av Direktoratet for e-helse å utføre en kartlegging av internasjonale referansecase for bruk av helsedata til sekundærformål som kvalitetsforbedring, helseovervåking, planlegging, styring og forskning. Kartleggingen skal understøtte arbeidet med anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellesløsninger for de nasjonale helseregistrene.

Prosjektet skal gi en oversikt og analyse av et utvalg ledende og sammenliknbare land/regioner/organisasjoner, som gir et godt grunnlag for å forankre og foreslå langsiktig mål bilde, veikart og referansearkitektur for utvikling og tilrettelegging av helseregisterdata i Norge.

Oppdraget er delt inn i to faser:

- **Fase 1:** Forundersøkelse med fokus på å identifisere relevante land/organisasjoner og faktorer som skal kartlegges. Gir grunnlag for et komparativt rammeverk for undersøkelse og sammenligning på tvers av land/organisasjoner og med Norge som referanse. Denne ble gjennomført sommer/høst 2016.
- **Fase 2:** Gjennomføre undersøkelse og analysere resultater i lys av relevans for norsk satsing. Undersøkelsen kan bygge på internettbasert søk og spørring i sentrale forsknings- og kunnskapsmiljø, samt relevante internasjonale samarbeidsfora på myndighetsnivå for å identifisere relevant dokumentasjon og kontaktpersoner for videre undersøkelse

Denne rapporten er oppdragets hovedrapport og beskriver resultatene fra fase 2. Valg av fokusområder og referansecase har blitt kvalitetssikret ved involvering av «Faggruppe helseregistre» som har gitt innspill til oppdragsbeskrivelsen, og de har vært involvert i kvalitetssikring av delrapporten for fase 1 og av hovedrapporten. Valg av fokusområder og referansecase har i tillegg vært drøftet med Arbeidsutvalget i Nasjonalt Helseregisterprosjekt i møte 06.09.2016, og i NUFA 15.09.2016.

1.1 Valg av referansecase

Kartleggingen i rapporten dekker de tre casene Sverige, Danmark og USA/Kaiser Permanente (KP).

Prosjektet fikk i oppdrag å kartlegge 3-5 land, regioner eller organisasjoner som er ledende i å utnytte helsedata. Det er viktig å finne referansecase som på en god måte belyser de problemstillingene som prosjektet ønsker å se nærmere på.

Prosjektet har mottatt flere innspill til valg av referansecase. I referatet fra møte i «Faggruppen helseregistre» 11.05.2016 fremgår det at faggruppen diskuterte aktuelle referansecase. Finland, Danmark, Portugal og Skottland ble nevnt. Det var i tillegg interesse for å se nærmere på hvordan ledende forskersykehus som Mayo Clinic, Johns Hopkins, med flere, organiserer og tilrettelegger sine helsedata for forskningsformål.

For å bedre kunne begrunne valg av case utførte vi en innledende kartlegging av Danmark, Finland, Sverige, Skottland, Andalucia og KP.

Basert på den innledende kartleggingen la prosjektet frem sine forslag til referansecase på faggruppens møte 18.08.2016. Forslagene var Danmark, Finland, Skottland og KP. Møtet ga ingen klar konklusjon på hvilke referansecase som bør velges. Preferansene varierte mellom medlemmene av faggruppen. I tillegg til de casene som var med i den innledende kartleggingen ble Estland og de spanske regionene Katalonia og Valencia nevnt som interessante case.

Det var enighet i møtet om at NSE sammen med prosjektledelsen i Direktoratet for e-helse skulle ta den endelige avgjørelsen om valg av referansecase og fokusområder.

Det er naturlig å ha med minst ett nordisk land. De nordiske landene er blant verdens fremste på helseregistre. Landene var tidlig ut med å etablerte personidentifiserbare nasjonale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Slike befolkningsbaserte helseregistre er lite utbredt utenfor Norden. De nordiske landene har derfor tilgang til gode helsedata for forskning og andre formål, sammenlignet med situasjonen i de aller fleste andre land. Det er i tillegg mange likheter i organiseringen av helsevesenet i de nordiske landene.

Vi har derfor valgt å inkludere Danmark og Sverige i kartleggingen. Vi foreslo opprinnelig Danmark og Finland. Under drøftingen av forprosjektrapporten på møtet med faggruppen ble det foreslått å erstatte Finland med Sverige. Møtedeltakerne pekte på at det enklere å finne informasjon om svenske forhold da dokumentasjonen er god og lett tilgjengelig. Det kom ellers innspill på at de juridiske rammebetingelsene i Sverige er forskjellige fra Norge, og at dette må adresseres i kartleggingen.

Kaiser Permanente er valgt som case, selv om det er en helseorganisasjon og ikke et land, og dermed ikke har de myndighetsoppgavene det medfører. KP er likevel med sine mer enn 10 millioner medlemmer sammenlignbare med Norge når det gjelder volum og omfang på helse- og omsorgstjenester. Organisasjonen har siden 2010 hatt ett felles EPJ-system for alle sine virksomheter, både sykehus, primærleger, sykehjem og hjemmetjenester, og regnes som verdensledende på e-helse.

Vi planla dessuten å ta med Skottland i kartleggingen, som representant for et europeisk land utenfor Norden. I samråd med prosjektleder hos Direktoratet for e-helse besluttet vi senere å utelate Skottland, da innhenting av data fra de ulike case ble mer ressurrevende enn på forhånd antatt, og det var viktig at prosjektet leverte til avtalt tid.

Valg av referansecase er ellers nærmere begrunnet i prosjektets forprosjektrapport.

2 Bakgrunn

De nasjonale e-helsesatsingene er forankret i overordnede helsepolitiske mål. For den norske satsingen er det Meld. St. 9, «En innbygger – en journal» (EIEJ) [1] som definerer målene og peker ut retningen for utvikling av helhetlige IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren. Målene i EIEJ støtter opp

under de overordnede helsepolitiske målene om lik tilgang til helsetjenester for like behov, kvalitet og pasientsikkerhet, og rasjonell bruk av ressurser.

EIEJ definerer 3 mål for IKT-utviklingen i helse- og omsorgstjenesten, der bruk av helsedata til sekundærformål er ett av målene:

- Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger
- Innbyggerne skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester
- Data skal være tilgjengelige for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning

Målene i EIEJ er i samsvar med den internasjonale utviklingen på e-helsefeltet. Som del av Direktoratet for e-helses utredning av EIEJ ble det utført en internasjonal kartlegging av e-helseområdet i 13 land/regioner [2]. Kartleggingen viste at ambisjonsnivået i de ulike landenes e-helsestrategier i stor grad stemmer med visjon og mål i EIEJ. Alle de tre casene som kartlegges i vår rapport, det vil si Sverige, Danmark og KP var omfattet av denne utredningen.

Oppdraget fra Direktoratet for e-helse peker på¹:

*Utviklingen av helse- og omsorgstjenesten er avhengig av oppdatert, tilgjengelig og helhetlig kunnskapsgrunnlag. **Helseregisterdata** er én viktig kilde til slik kunnskap. Det er et mål at de nasjonale helseregistrene utvikles med bakgrunn i enhetlige teknologiske løsninger som legger til rette for riktig ressursbruk og som understøtter bruk av registerdata til styring, finansiering, beredskap, kvalitetsforbedring, helseanalyse, forskning, kliniske beslutningsstøtte og innovasjon.*

*Direktoratet for e-helse skal i likhet med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene legge «Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020» til grunn for sitt arbeid på helseregisterfeltet. Gjenstående tiltak i handlingsplanen «Gode helseregistre – bedre helse 2014-2015» videreføres i 2016. Aktiviteter og utviklingsarbeid i **helseregistre og medisinske kvalitetsregistre skal sees i sammenheng med det øvrige e-helsearbeidet i helse- og omsorgssektoren**. IKT-utvikling relatert til helseregistrene som er av interesse eller har konsekvenser for andre registre, andre nasjonale e-helsetiltak eller krever endringer i PAS/EPJ/Fagsystemer skal inngå som en del av den nasjonale porteføljestyringen. (Vår utheving)*

Det pågår et omfattende arbeid for å modernisere og samordne helseregisterfeltet i Norge. Visjon og mål er nedfelt i den tiårige strategiplanen for Nasjonalt helseregisterprosjekt [3]. Strategien omfatter de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

Visjonen i strategiplanen har som ambisjon at det i 2020 skal foreligge fortløpende oppdatert, pålitelig og sikker kunnskap om kvalitet på helse- og omsorgstjenesten, og om helsetilstanden i befolkningen.

Målet er at registrene skal være nyttige også i den daglige driften av helsetjenestene. De skal brukes til å oppnå bedre behandling, forebygging, beredskap, styring og forskning.

Dette moderniseringsarbeidet er også omtalt i EIEJ [1]: «Regjeringen har som mål at innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene».

Analysen i denne rapporten tar utgangspunkt i at moderniseringen av nasjonale helseregistre inngår som en del av utviklingen innenfor hele e-helsefeltet.

¹ Oppdrag gitt fra Direktoratet for e-helse til Nasjonalt senter for e-helseforskning i 2016

2.1 Helseregistre og pasientjournal

Personlig helseinformasjon registreres i pasientjournalen eller andre kliniske applikasjoner i forbindelse med pasientrettet arbeid som diagnostisering, behandling, pleie og oppfølging. Dette er de primære formålene for bruk av helsedata. Bruk av helsedata i andre sammenhenger enn dette regnes som sekundærbruk. Kvalitets- og forbedringsarbeid, forskning, folkehelse/sykdomsovervåking, styring, planlegging og beslutningsstøtte er eksempler på slik bruk.

Helseregistrene samler inn data fra mange helsevirksomheter. De inneholder data fra en bred pasientpopulasjon, som gir et helhetlig bilde av situasjonen innenfor spesifikke sykdomsgrupper. Data i personidentifiserbare helseregistre kan i tillegg kobles mot andre typer datakilder, for eksempel befolkningsdata eller sosioøkonomiske data.

To nye lover trådte i kraft 1. januar 2015; Pasientjournalloven [4] som regulerer behandlingsrettede helseregistre, mens Helseregisterloven [5] regulerer helseregistre for andre formål enn behandling².

Pasientjournalloven §2 [4] definerer behandlingsrettet helseregister som: «*pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner*».

Begrepet «Elektronisk pasientjournalssystem», eller forkortelsen EPJ-system, brukes i denne rapporten noen ganger i betydningen «behandlingsrettet helseregister», som i tillegg til selve pasientjournalssystemet kan inkludere for eksempel pasientadministrative systemer og kliniske fagsystemer [6].

Helseregisterloven §2 [5] definerer helseregister som: «*register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen*».

Vi har to hovedtyper av helseregistre i Norge: de sentrale helseregistrene og medisinske kvalitetsregistre. I «Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020» gis følgende definisjoner:

SENTRALE HELSEREGISTRE: Helseregistre som den sentrale helseforvaltningen etablerer for å ivareta landsomfattende oppgaver/landfunksjoner. Det avgjørende er om det er en sentral aktør som initierer og eventuelt er databehandlingsansvarlig for registeret. Sentrale helseregistre er landsdekkende og har lovhemmel i helseregisterloven. [3]

MEDISINSK KVALITETSREGISTER: En 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. [3]

De sentrale helseregistrene har egne forskrifter [7] som er hjemlet i helseregisterloven. I forskriften defineres formålet med det enkelte registeret. Formålet kan være helsestatistikk, helseovervåking, kvalitetsforbedring av helsetjenesten, forskning, administrasjon, styring og behandling av enkeltpasienter [3].

Forskriften kan kreve meldeplikt til helseregisteret. Den kan også gi helseregisteret tillatelse til å behandle navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn uten samtykke fra den registrerte, dersom det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Pasientens samtykke kreves ikke for noen av de eksisterende sentrale helseregistrene. De fleste sentrale helseregistrene, som Krefregisteret og Hjerter- og karregisteret, er personidentifiserbare. Reseptregisteret er indirekte identifiserbart (pseudonymt)³. Begrepene «pseudonyme helseopplysninger» og «avidentifiserte helseopplysninger» som var mye brukt tidligere, er nå i ferd med å fases ut. I den nye helseregisterloven

² De to lovene erstattet den gamle helseregisterloven som regulerte registre for både primær- og sekundærbruk

³ Pseudonyme helseregistre er personentydige, men uten at de registrertes identitet blir avdekket. Dette oppnås ved at hver person får tilordnet et entydig pseudonym, for eksempel et kryptert fødselsnummer eller et løpenummer. Dette kan skje ved at ansvaret for det pseudonyme registeret er delt mellom to parter slik at en part forvalter selve helseopplysningene mens en uavhengig part forvalter identitetsopplysningene

er disse begrepene erstattet med det bredere begrepet «indirekte identifiserbare helseopplysninger» [8].

Medisinske kvalitetsregistre er opprettet med mål om å følge med på og forbedre kvaliteten på behandling av sykdom. I tillegg brukes de til forskning, kartlegging av sykdomsforekomst og pasientbehandling. I motsetning til de sentrale helseregistrene kreves det at medisinske kvalitetsregistre, med noen unntak, må innhente pasientens samtykke. Medisinske kvalitetsregistre dekker ulike geografiske områder, noen er nasjonale, mens andre dekker regionalt eller lokalt nivå.

I følge en oversikt publisert på helseregistre.no [9] eksisterer det per oktober 2016 16 sentrale helseregistre og mer enn 50 nasjonale kvalitetsregistre i Norge.

2.2 Prosjektets mål

Prosjektet skal gi kunnskapsgrunnlag for strategisk utvikling og anvendelse av helseregisterinformasjon.

Prosjektet skal spesifikt gi innsikt i, hvordan nasjoner, regioner og/eller organisasjoner som er ledende i å utnytte helsedata har organisert seg og tilrettelagt datagrunnlaget sikkerhetsmessig og teknologisk for:

- Styringsformål, herunder
 - Styring og planlegging (på forskjellig nivåer)
 - Finansieringsløsninger
 - Beredskap (oppfangning og sporing av f.eks. epidemier)
 - Framskrivning (beregninger om fremtidige forhold)
 - Samfunnsøkonomisk analyse
- Klinisk virksomhet
 - Forebygging, f.eks. identifikasjon av risikopasienter
 - Klinisk beslutningstøtte, herunder identifisering av risikopasienter
 - Analyse, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhetsarbeid
 - Prediktive modeller
- Forskning
- Åpne data

Prosjektet skal identifisere viktige *rammebetingelser* og *suksessfaktorer* relatert til:

- Eierskap og ansvarsforvaltning, herunder nasjonale strategier, ambisjonsnivå og utøvelse av myndighetsrollen
- Regulatoriske hensyn som myndighetskrav, insitamenter, lovgivning/personvern, standardisering etc.
- Type EPJ-systemer og grad av strukturering av datagrunnlaget i kildesystemene
- Overordnede arkitekturmodeller og teknologisk plattform for helseregisterdataene
- Tilrettelegging av terminologier/kodeverk og masterdata
- Hvordan datagrunnlaget er tilrettelagt, kan man f.eks. følge pasienter over egendefinerte tidsrom og på tvers av omsorgsnivåer
- Omfang, kvaliteten og tiltro til datagrunnlaget, inkludert eventuelle tiltak og mekanismer for å måle og sikre datakvaliteten, herunder også selve tilretteleggingen av innregistreringen
- Økonomiske forhold og effekter

Gitt prosjektets ramme på ca. 500 timer var det ikke rom for å gå grundig inn i alle disse punktene. Prosjektet har derfor gjort følgende avgrensning, basert på innspill fra registermiljøet, NUFA, og oppdragsgiver:

- Nasjonal styring gjennom utøving av myndighetsrollen, nasjonale strategier og lovgivning er de punktene som er mest vektlagt
- Finansieringsordninger og økonomiske forhold har vi kun behandlet på et overflatisk nivå
- De andre punktene er behandlet i noe varierende grad. Det varierer også hvor grundig vi har gått inn i de ulike casene på de enkelte punktene. På grunn av mange fellestrekk med norske forhold har Sverige og Danmark stor relevans for den norske satsingen innenfor helseregisterfeltet. Det har derfor vært naturlig å prioritere kartleggingen av disse landene høyest.

3 Tilnærming

Denne rapporten redegjør for og drøfter ulike forhold som påvirker organisering og utvikling av helse-datafeltet innenfor de tre referansecasene. Gjennom analysen drøftes ulike forhold som kan være viktige rammebetingelser og suksessfaktorer for å realisere målene innenfor helsedatafeltet.

3.1 Informasjonssøk

Kartleggingen ble utført som en skrivebordsstudie/dokumentanalyse. Søk etter informasjon har foregått både via søkemotorer og mer målrettede søk på nettsidene til myndighetsorgan innenfor e-helse og helseregistre.

Vi fant nyttige referanser ved gjennomgang av norske strategiplaner på helseregister- og e-helsefeltet, i tillegg til delrapporter til utredningen av EIEJ.

Det er gjort søk etter dokumenter på nettsidene til myndighetsorgan som Socialstyrelsen i Sverige, Sundhedsdatastyrelsen i Danmark og U.S. Department of Health & Human Services. Vi har i begrenset omfang hentet inn tilleggsopplysninger gjennom kontakt per e-post med Sundhedsdatastyrelsen og Region Syddanmark.

Det er gjort søk i PubMed og Google Scholar etter artikler innenfor blant annet forskningsnettverk og personvern, med søkeord som pcornt, portal, privacy, privacy-preserving, deidentification, hipaa.

Det er gjort søk i Google etter informasjon på en rekke områder.

«Snøballmetoden» har vært en hovedtilnærming i rapporten. Det innebærer å følge relevante referanser i dokumenter eller publikasjoner som vi har identifisert i søkene.

3.2 Rammeverk

Direktoratet for e-helse har utarbeidet et rammeverk for å utvikle nasjonal e-helsestrategi og handlingsplaner med utgangspunkt i WHO sin veileder «National eHealth Strategy Toolkit» [10]. Rammeverket brukes i arbeidet med referansearkitektur og tekniske fellesløsninger for de nasjonale helseregistrene. Vi bruker det samme rammeverket i denne rapporten for å strukturere fokusområder og analyse, se Figur 1.



Side 1

Figur 1 Fokusområdene plassert i Direktoratet for e-helse sitt rammeverk

Fokusområdene er sortert og plassert inn i de samme gruppene som brukes i arbeidet med e-helsestrategien og handlingsplanen.

Området «Kunnskap og kompetanse» ligger utenfor tema for dette oppdraget og blir ikke beskrevet. Det samme gjelder «Finansi- og leveransemodeller», bortsett at vi i enkelte tilfeller kommer innom tema som har med finansiering å gjøre, uten at dette blir grundig behandlet.

Prosjektets oppdrag er å analysere rammebetingelser og suksessfaktorer for bruk av helsedata. Derfor legger denne rapporten størst vekt på områdene «Nasjonal styring», «Lov og regelverk» og «Standarder og kodeverk». Disse kategoriene vil utgjøre rapportens viktigste analyseområder.

Analysen vil gjøre bruk av data fra de ulike landene for å fram viktige rammebetingelser og suksesskriterier som kan gi et godt strategisk kunnskapsgrunnlag for utvikling og anvendelse av helseregisterinformasjon.

Prosjektet skal identifisere viktige rammebetingelser og suksessfaktorer for strategisk utvikling og anvendelse av helseregisterinformasjon. For å kunne identifisere disse er data fra referansecasene analysert innenfor 6 ulike områder. Disse er i samsvar med prosjektets mandat og i tråd med Figur 1.

Rapportens analyse fokuserer derfor på følgende faktorer:

1. Nasjonal styring og strategier
2. Lov og regelverk
3. Personvern og informasjonssikkerhet
4. Standarder og kodeverk
5. Tjenester og applikasjoner
6. Infrastruktur og arkitektur

Flere av områdene griper inn i hverandre og det er innbyrdes avhengigheter.

Punkt 1 og 2 i listen over omfatter de ytre forholdene, eller rammefaktorene, som er satt av myndighetene. Disse faktorene påvirker handlingsrommet for utvikling av feltet gjenbruk av helsedata, ved at de begrenser eller muliggjør aktiviteten. Handlingsrommet kan endres dersom staten endrer politikk, strategi og lovverk.

Punkt 3 omhandler tiltak for personvern og informasjonssikkerhet som er gjort i IKT-systemene for å møte kravene i lover og regelverk. Målet om enklere informasjonsdeling må balanseres mot personvernet. Det har de senere årene blitt større fokus på pasientmedvirkning. Informert samtykke, reservasjonsrett og innsyn er viktige tema innenfor personvernlovgivningen. I rapporten behandles personvern og informasjonssikkerhet på et overordnet nivå, og med lov- og regelverk som utgangspunkt. Vi har derfor valgt å slå sammen drøftingen av punkt 2 og 3.

Punkt 4 omfatter standarder og kodeverk, faktorer som er svært sentrale for å oppnå interoperabilitet mellom IKT-systemene. Interoperabilitet, spesielt semantisk interoperabilitet⁴, er et sentralt tema i nasjonale planer for modernisering av helseregisterfeltet og e-helsefeltet for øvrig.

Punkt 5 ser på tjenester og applikasjoner som har relevans for sekundærbruk.

Punkt 6 ser på infrastruktur for deling av data, blant annet plattformer for kobling av data fra helseregistre.

4 De tre referansecasene - forhold som påvirker innsamling og bruk av helsedata

Dette kapittelet redegjør for forhold som påvirker innsamling og bruk av helsedata hos de ulike referansecasene. De ulike forholdene er nasjonal styring, lov- og regelverk, personvern og informasjonssikkerhet, standarder og kodeverk, infrastruktur og arkitektur og tjenester og applikasjoner. Hvert underkapittel inneholder faktainformasjon og analyse hvor formålet er å identifisere rammebetingelser og suksessfaktorer.

4.1 Nasjonal styring

Nasjonal styring av helseregisterfeltet må sees i sammenheng med nasjonal styring av e-helsefeltet. I oppdraget fra Direktoratet for e-helse vises det til at: «Aktiviteter og utviklingsarbeid i helseregistre og medisinske kvalitetsregistre skal sees i sammenheng med det øvrige e-helsearbeidet i helse- og omsorgssektoren.» Dette er relevant for alle de tre referansecasene i denne rapporten.

Nasjonale e-helsestrategier definerer sentrale myndigheters visjoner og overordnede mål for e-helsefeltet. Ulike land har valgt forskjellige tilnærminger til realisering av disse strategiene, med varierende grad av involvering fra de sentrale myndighetene. I rapporten «Utredning av En innbygger - en

⁴ Interoperabilitetsbegrepet omfatter flere nivå av interoperabilitet. Antall nivå varierer mellom ulike beskrivende modeller. «European Interoperability Framework for European public services» (EIF) opererer med 4 nivå [9].

journal. Internasjonal analyse» [11] identifiseres tre ulike gjennomføringsstrategier for å realisere e-helsestrategier:

1. Sterk sentral styring og et nasjonalt utviklingsprosjekt eller anskaffelse av standardiserte IKT-systemer som erstatter eksisterende systemer
2. Markedsorientert tilnærming. Nasjonale myndigheter fokuserer på å standardiseringsarbeid, men de initierer ikke IKT-prosjekter. Lokale aktører er autonome og velger selv om de skal ta i bruk IKT-systemer, og når. Ofte bruker staten insentivordninger som skal stimulere aktørene til å ta i bruk IKT-systemer og viktige standarder.
3. Sterk sentral styring som i kategori 1, men i motsetning til kategori 1 er det her lokal autonomi i valg av IKT-systemer. Statens rolle er å utvikle nasjonale standarder, infrastruktur og tjenester. Et slikt delt ansvar gir et sterkt behov for koordinering og for samstyring, for eksempel i form av felles strategier eller prosjekter. Det kan lett oppstå spenninger mellom sentralt og desentralt nivå.

Disse tre strategikategoriene er et nyttig redskap for ytterligere strukturering av analysen under punktet nasjonal styring.

De fleste landene som ble kartlagt i EIEJ-utredningens internasjonale analyse hører hjemme i kategori 3.; lokale aktører driver sine egne prosjekter og prosesser, utviklingsretningen er forankret i en nasjonal arkitektur, og aktørene jobber mot et felles langsiktig mål bilde.

En markedsorientert styringsmodell kjennetegnes ved at staten tar en rolle som er begrenset til ansvar for nasjonale standarder for interoperabilitet, personvernlovgivning, etablering av samhandlingsarenaer og insentivordninger.

EIEJ-utredningen peker også på at landenes valg av gjennomføringsstrategi henger nøye sammen med den overordnede styringsmodellen for e-helse i landet. Kategori 1 brukes typisk i land med sterk sentralstyring, kategori 2 i land med liberal styringsmodell og kategori 3 i land som har stor grad av samstyring.

4.1.1 Sverige

Sverige har i likhet med de andre nordiske landene et offentlig helsevesen, som i stor grad er skattefinansiert [2]. Det svenske helsevesenet er organisert i tre nivåer: nasjonalt (staten), regionalt (landsting/fylkeskommuner) og lokalt (kommuner).

Staten har det overordnede ansvaret for helse- og omsorgstjenesten, men det er landsting, regioner og kommuner som har det operative ansvaret. Både styringen, finansieringen og eierskapet til sykehusene er desentralisert til landstingene [12]. Lokal autonomi er større enn i Danmark og Norge.

Kommunene og landstingene er organisert i «Sveriges Kommuner och Landsting» (SKL), tilsvarende KS i Norge. Sosialdepartementet utøver nasjonal styring gjennom lov- og planarbeid, og årlige forhandlinger med SKL. Helsetjenesten finansieres i hovedsak av lokal beskatning, de statlige rammeoverføringer utgjør 20-25 prosent av inntektene [12]. Landstingene og kommunene bestemmer selv skattenivået.

Landstingene har det operative ansvaret for både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Kommunene har ansvaret for hjemmetjenester, sykehjem, oppfølging av pasienter med kroniske tilstander og skole-helsetjeneste.

På **helseregisterfeltet** er den statlige involvering større enn på e-helsefeltet generelt. De sentrale helseregistrene (hälsodataregister) er et statlig ansvar og forvaltes av Sosialstyrelsen under Sosialdepartementet. De senere årene har staten i tillegg tatt en mer aktiv rolle i styringen og finansieringen av de nasjonale kvalitetsregistrene. Det operative ansvaret for de nasjonale kvalitetsregistrene ligger fortsatt på regionalt og lokalt nivå.

De sentrale myndighetene er også involvert i utviklingen av e-helseområdet generelt. De forvalter noen nasjonale e-helsetjenester, men har først og fremst en rådgivende rolle. Landstingene, regionene og kommunene har ansvaret og beslutningsmyndigheten.

Socialstyrelsen og eHälsomyndigheten er de organene som står for det vesentligste av den statlige aktiviteten innenfor e-helse og helseregisterfeltet:

- eHälsomyndigheten [13], som ble opprettet i 2014, har ansvaret for å samordne og lede statens satsinger på e-helse. De skal følge opp «Vision e-hälsa 2025» [14]. De forvalter i tillegg flere nasjonale e-helsetjenester, blant annet e-resept.
- Socialstyrelsen har blant annet ansvaret for å utvikle en felles nasjonal informasjonsstruktur og for medisinske klassifikasjoner. De er også «National Release Center» (NRC) for SNOMED CT i Sverige. De forvalter dessuten en rekke nasjonale registre innenfor helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten.

Landstingene og regionene har gått sammen om felles utvikling og forvaltning av e-helsetjenester. Inera [15], som er et aksjeselskap som eies felles av landstingene og regionene i Sverige, koordinerer dette arbeidet, og er en sentral aktør innenfor e-helseområdet i Sverige.

Sverige fikk sin første nasjonale e-helsestrategi i 2006 [16], strategien ble revidert i 2010 [17]. Staten og SKL har i tillegg utarbeidet en felles visjon for e-helse i Sverige, «Vision e-hälsa 2025» [14]. Visjonen er at Sverige skal være best i verden på e-helse i 2025. For at dette skal kunne lykkes, blir innsatsen på tre områder nevnt spesielt. Alle disse områdene er viktige også for sekundærbruk og helseregistre:

- Regelverk. Lover og forskrifter som er styrende for virksomhetene skal sikre den enkeltes rettigheter og interesser. Dersom regelverket endres for å imøtekomme kvalitet og effektivitet i virksomheten skal uansett behovet sikkerhet og personvern ivaretas
- Mer enhetlig begrepsbruk. Koder, begrep, termer og strukturer som brukes skal være enhetlige for å muliggjøre den informasjonsutvekslingen som er nødvendig for å sikre kvalitet og sikkerhet
- Standardisering. Tekniske standarder er en forutsetning for interoperabilitet mellom ulike aktører.

To nyere utredninger [18,19] peker på at informasjonshåndteringen i helse- og omsorgstjenesten er mangelfull. Til tross for at det eksisterer mange statlige strategier og planer har den lave graden av interoperabilitet mellom systemene i liten grad blitt forbedret i praksis. Det foregår samarbeid på flere nivå, men da som enkeltstående initiativ. Det mangler et overgripende samarbeid mellom staten og landstingene. IT-systemene er utdaterte og krever modernisering for å leve opp til dagens krav. Flere landsting og konsortier av landsting planlegger store investeringer i nye IT-systemer.

Organiseringen av helseregisterfeltet

Socialstyrelsen forvalter et dødsårsaksregister i tillegg til seks «hälsodataregister», som tilsvarer det vi i Norge kaller **sentrale helseregistre**: kreftregister, medisinsk fødselsregister, pasientregister, legemiddelregister, tannhelseregister og et kommunalt helse- og omsorgsregister [20]. Socialstyrelsens Registerservice [21] er en servicefunksjon som betjener henvendelser fra forskere og som kan tilby nasjonale kvalitetsregistre metodestøtte og dekningsgradanalyse.

Sverige har mer enn 100 nasjonale kvalitetsregistre, i tillegg til en rekke regionale og lokale kvalitetsregistre. Kvalitetsregistrene ble tidligere ofte drevet med små midler av idealister. I 2011 ble staten og SKL enige om en større satsing på kvalitetsregistre, med en ny og tydeligere organisering og ansvarsfordeling for utvikling og drift av de nasjonale kvalitetsregistrene [22]. Avtalen, som løper over fem år (2012-2016), innebærer at staten finansierer 70% og SKL 30% av satsingen. I perioden 2013-2016 er budsjettet på 320 millioner SEK per år. Etter at denne perioden er over går satsingen over i en langsiktig fase, med redusert finansiering. For 2017 er finansieringen 232 millioner SEK.

Organiseringen av **nasjonale kvalitetsregistre** er fordelt på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. På nasjonalt nivå ledes og samordnes arbeidet med nasjonale kvalitetsregistre av styringsgruppe, beslutningsgruppe, ekspertgruppe og støttefunksjoner:

- Styringsgruppe. Det er opprettet en nasjonal styringsgruppe for de nasjonale kvalitetsregisterene med representanter fra staten, landstingene og kommunene. Styringsgruppen tar overordnede beslutninger om hvilke områder midlene skal brukes på.
- Beslutningsgruppe. Beslutningsgruppen avgjør konkret hvilke kvalitetsregistre, prosjekter og regionale registersentre som skal tildeles midler. Den består av representanter fra staten, landstingene, kommunene, den svenske legeföreningen og sykepleierforeningen.
- Ekspertgruppe. Et rådgivende organ som hjelper beslutningsgruppen i deres arbeid, f.eks. ved sertifisering av nasjonale kvalitetsregistre. Består av eksperter og representanter fra pasientorganisasjoner og andre interessegrupper.
- Kansliet för Nationella Kvalitetsregister [23] ved SKL. Har en administrativ og rådgivende rolle på nasjonalt nivå. De arbeider på oppdrag fra den nasjonale styringsgruppen
- Nationell Registerservice [21]. Enhet hos Socialstyrelsen med støtte- og servicefunksjon for kvalitetsregistre innenfor områder som metode, statistikk og dekningsgradanalyse. De bistår dessuten forskere med å få ut data fra nasjonale kvalitetsregistre og andre registre.

På regionalt nivå fins seks registersentre (registercentrum). Deres oppgaver er å støtte og utvikle de nasjonale kvalitetsregistrene når det gjelder for eksempel analysearbeid, støtte til klinisk forbedringsarbeid ved hjelp av registerdata.

Den operative kvalitetsregisterorganisasjonen finner vi på lokalt nivå. Hvert nasjonalt kvalitetsregister ledes av en registeransvarlig (registerhållare) og en lokal styringsgruppe, som sammen har ansvaret for utvikling og drift av registeret. De er også ansvarlige for å tydeliggjøre hvilken myndighet som har det sentrale personopplysningsansvaret for registeret. Alle nasjonale kvalitetsregistre skal ha en sentralt personopplysningsansvarlig. Dette ansvaret skal ligge hos en myndighet innenfor helse- og omsorgstjenesten, som regel et landsting, eller hos et sykehus som er drevet av et landsting [24].

De lokale kvalitetsregisterorganisasjonene har ansvar for innholdet i kvalitetsregistrene, mens de tekniske løsningene er et nasjonalt ansvar.

Den nasjonale styringsgruppen har satt i gang et arbeid med å videreutvikle systemet for nasjonale kvalitetsregistre etter at den femårige satsingen er ferdig [25]. Det nye systemet skal implementeres i løpet av 2017 og 2018 og kan innebære endringer i organiseringen som er beskrevet over.

Sverige har i likhet med de andre nordiske landene [26] et stort potensial i sine helseregistre. I forsknings- og innovasjonsproposisjonen fra 2012 [27] pekes det på at dette potensialet ikke er utnyttet. Flere årsaker trekkes fram. En av grunnene er at samordningen av registre og databaser er svært begrenset. Det er teknisk og juridisk komplisert å sammenstille data i registre og databaser som er opprettet for forskjellige formål, og de er spredt over et stort antall aktører. Forskere kjenner ofte ikke til hvilke data registrene inneholder eller hvordan de får tilgang. Det at regelverket for registre og forskeres tilgang til data er spredt på flere ulike lover er også en kompliserende faktor. Vetenskapsrådet fikk i 2013 i oppdrag fra regjeringen å ha ansvaret for en informasjons- og rådgivningsfunksjon som skal bidra til å forbedre tilgjengeligheten til registre for forskning [28]. I den forbindelse er nettstedet registerforskning.se [29] opprettet. Her utvikles det blant annet et metadata-verktøy som inneholder metadata om registre og registervariabler.

4.1.2 Danmark

Danmark har et offentlig, skattefinansiert helsetjeneste, og er den nordiske helsetjenesten som ligner mest på den norske [30]. Helse- og omsorgstjenesten i Danmark har tradisjonelt hatt stor grad av lokal autonomi i organisering av tjenesten [31]. Etter flere strukturelle reformer, blant annet kommunereformen i 2007, har den sentrale styringen over planlegging og koordinering blitt sterkere.

Danmark er delt i fem regioner som har ansvaret for både spesialisthelsetjenesten og allmenlegene i sin region. Allmennelegene er ansatt av regionene og de har som de norske allmennelegene en portvokterfunksjon mot spesialisthelsetjenesten. Kommunene har ansvaret for hjemmetjenester og sykehjem.

Den danske staten jobber aktivt for å styre utviklingen på helseregisterfeltet og e-helseområdet generelt. På politisk nivå uttrykkes det store ambisjoner for utviklingen på disse områdene. I tillegg til å tilrettelegge for forskning, kvalitetsarbeid osv. ser politikere og myndigheter et stort potensial for næringsutvikling i de omfattende befolkningsbaserte og personidentiserbare helseregistrene og kvalitetsregistrene. Selv om Danmark er et av de internasjonalt ledende landene på helseregisterfeltet, påpekte OECD i en undersøkelse i 2013 [32] at potensialet i det meget gode datagrunnlaget ikke er utnyttet fullt ut.

Sundheds- og ældreministeriet (SUM) [33] har ansvaret for utvikling av lover og forskrifter, nasjonal planlegging og utvikling, koordinering og prioritering på e-helseområdet [31]. Etter en omorganisering opprettet SUM i 2015 Sundhedsdatastyrelsen [34], som har en sentral rolle innenfor e-helse og registerfeltet.

Sundhedsdatastyrelsen har et omfattende ansvarsområde som omfatter både myndighetsoppgaver og drift av nasjonale tjenester:

- Utarbeide overordnet digitaliseringsstrategi innenfor helseområdet
- Utvikle nasjonale standarder og referansearkitekturer [35]
- IT-drift og utvikling. Drifter mer enn 100 systemer, både helseregistre og nasjonale tjenester, i tillegg til systemer som brukes internt i forvaltningen

Sundhedsdatastyrelsen skal koordinere arbeidet med helsedata og IT på tvers av helsetjenesten og sette felles mål i form av strategier, avtaler og IT-arkitektur. Gjeldende strategi, «National Strategi for Digitalisering af Sundhædsvesenet 2013-2017» [36], inneholder 5 fokusområder, der det ene er bedre bruk av helsedata. Blant de definerte målene på området er å redusere dobbeltregistreringer og manuell rapportering til helseregistre, og at oppdaterte data skal være lett tilgjengelig for lokal kvalitetsforbedring og beslutningsstøtte.

Sundhedsdatastyrelsen leder også det strategisk viktige Sundhedsdataprogrammet. Programmet ble opprettet delvis som følge av OECD-rapporten som pekte på det uutnyttede potensialet i danske helsedata. Sundhedsdataprogrammet er et nasjonalt program for utvikling og modernisering av IKT-infrastruktur og samarbeid rundt deling og bruk av helsedata på tvers av stat, regioner og kommuner [37]. I følge programmets visjon [38] skal infrastrukturen legge til rette for bruk av helsedata til pasientbehandling, men også til sekundærformål som ledelsesinformasjon, statistikk og som grunnlag for analyser, både på individdata og på aggregert nivå.

Organiseringen av helseregisterfeltet

Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for flere nasjonale e-helsetjenester, som Felles Medisinkort, og har i tillegg ansvaret for en rekke «nasjonale sundhedsregistre». Disse registrene tilsvarer de sentrale helseregistrene i Norge. Ansvaret for disse registrene lå tidligere hos Statens Serum Institut (SSI), men ble overført til Sundhedsdatastyrelsen som del av den nevnte omorganiseringen.

Sundhedsdatastyrelsen har i tillegg ansvaret for å godkjenne landsdekkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som tilsvarer medisinske kvalitetsregistre i Norge.

Regionene har ansvaret for finansiering, drift og forvaltning av de medisinske kvalitetsregistrene [39]. Et kvalitetsregister regnes som landsdekkende dersom minst 90% av den relevante pasientpopulasjonen i Danmark er inkludert. Det regnes som regionalt dersom minst 90% av den relevante pasientpopulasjonen i de aktuelle regionene som dekkes (kan omfatte en eller flere regioner).

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) er etablert for å understøtte de landsdekkende kvalitetsregistrene. RKKP samordner blant annet kvalitetsregistrenes praksis for utlevering av data

til forskning. RKKP administrerer også en ordning der kvalitetsregistrene kan søke om driftsmidler [40]. Budsjettet for driftsmidler er i 2016 på 46 millioner danske kroner.

4.1.3 USA/Kaiser Permanente

Den nasjonale styringen av e-helsefeltet i USA er begrenset. Staten har ingen direkte rolle i utvikling av felles infrastruktur eller løsninger. Nasjonal styring skjer i hovedsak gjennom lovgivning og insentivordninger.

Innad i helse- og omsorgssystemet KP er det sterk sentral styring. Dette har gjort det enklere å innføre en felles EPJ-løsning, HealthConnect, hos alle tjenesteyterne i systemet. Legene i KP har fastlønn, og ikke lønnet ut fra et stykkprissystem, som er det vanligste i USA. KP betaler kostnadene for implementering av HealthConnect og pålegger legene å bruke det.

USA har utviklet en føderal strategiplan for helse-IT for perioden 2015-2020 [41]. Blant målene i strategiplanen er utvikling av en nasjonal infrastruktur for e-helse og å kunne tilby forskere helsedata med høy kvalitet på tvers av organisasjoner og EPJ-systemer.

En utfordring i USA er at nivået på teknologisk modenhet varierer kraftig mellom ulike aktører. Mens noen virksomheter er på topp internasjonalt nivå, som KP, bruker andre fortsatt papirjournaler. Den føderale myndigheten «The National Coordinator for Health Information Technology» (ONC), som er en avdeling i Department of Health and Human Services, ble etablert i 2004, og fikk ansvaret for å koordinere arbeidet med nasjonal utbredelse av sertifiserte EPJ-løsninger. Dette initiativet var basert på helt frivillig deltakelse fra tilbyderne av helsetjenester, og utviklingen gikk sakte. For å sette fart i utbredelsen av EPJ-systemer lanserte føderale myndigheter HITECH Act i 2009. HITECH Act er en lov med tilhørende økonomiske insentiver. Siden HITECH Act er en hel pakke med reguleringer, og den er et sentralt virkemiddel i nasjonal styring av e-helsefeltet i USA, diskuterer vi den i kapitlet «Nasjonal styring» i stedet for under «Lov- og regelverk».

Med HITECH Act har staten tatt grep for å stimulere sykehus og andre helseaktører til bruk av moderne og interoperable EPJ-systemer. Et av målene er at det gjennom innføring av EPJ-systemer og bruk av standarder for interoperabilitet hos helsevirksomhetene skal vokse fram en infrastruktur som muliggjør informasjonsdeling på nasjonalt nivå. Selv om hovedfokus i HITECH Act er at virksomhetene skal ta i bruk EPJ-systemer, vil ordningen ha stor betydning også for sekundærbruk. EPJ-systemer med stor grad av interoperabilitet vil forenkle deling av informasjon, også for **sekundærbruk**.

Insentivordningen, «Medicare og Medicaid EHR Incentive Program» [42], har visse betingelser knyttet til seg. For å nyte godt av ordningen må virksomhetene innenfor en tidsfrist kunne dokumentere såkalt «meaningful use» [43]. Dette innebærer at de må bruke EPJ-systemer som er sertifisert gjennom et sertifiseringsprogram som ONC har ansvaret for. De må dessuten kunne dokumentere forbedringer på definerte kvalitetsindikatorer, blant annet innenfor pasientsikkerhet, behandlingsresultater og etterlevelse av kliniske retningslinjer [44]. Interoperabilitet, informasjonssikkerhet og personvern må ivaretas. HITECH Act kombinerer gulrot og pisk. Helseaktører som har fått økonomisk støtte fra insentivprogrammet blir fra og med 2015 straffet økonomisk dersom de ikke kan dokumentere «meaningful use».

35 milliarder dollar skal brukes på programmet i løpet av 10 år. Per juni 2016 har i overkant av 500.000 helsetilbydere fått støtte fra insentivordningen. Utbredelsen av EPJ-systemer har økt kraftig, men svært mange av de som har mottatt støtte har ikke oppnådd de forbedringene som kreves. Resultatet for 2015 ble at halvparten av de 500.000 ikke oppnådde kravene til «meaningful use». Manglende interoperabilitet er fortsatt et stort problem [45]. Det finnes enorme mengder pasientdata, men mye er lagret i ulike dataformater rundt om i hundrevis av ulike systemer.

USA har ikke et nasjonalt helsenett. Også på dette feltet brukes økonomiske insentiver, administrert av ONC, for å motivere helsevirksomhetene til å samarbeide om utbygging av en sikker kommunikasjonsinfrastruktur. Myndighetene legger føringer på løsningene gjennom et sett av standarder og spesifikasjoner, kalt «Nationwide Health Information Network» (NwHIN) [46]. NwHIN er ikke et fysisk nett, men et sett av standarder, tjenester og retningslinjer som skal sikre teknisk interoperabilitet.

Organisering av helseregisterfeltet

USA har i likhet med de aller fleste andre land utenom Norden ikke etablert registre som tilsvarer de sentrale helseregistrene i Norge. For å kunne forske på pasientdata fra et bredere utvalg av pasienter enn det som finnes innenfor ett enkelt helsesystem deler flere aktører i USA pasientdata i forskningsnettverk. KP deltar for eksempel i PCORnet [47] som beskrives nærmere i kapittel 4.5.3.

Sykdomsspesifikke kvalitetsregistre finnes både på nasjonalt nivå, i delstater og internt i de enkelte helsesystemene. US Department of Health and Human Services har publisert en liste over sykdomsspesifikke kvalitetsregistre som samler inn data på nasjonalt nivå [48]. Deltakelse i alle slike registre er frivillig for pasienten.

KP har opprettet en rekke interne kvalitetsregistre. Siden alle virksomhetene i KP bruker samme EPJ-system, HealthConnect, med standardisert informasjonsinnhold, blir datainnsamlingen enklere enn der data skal samles inn fra mange virksomheter med ulike EPJ-systemer og ikke-standardisert informasjonsinnhold.

De interne registrene er integrert med HealthConnect og inneholder oppdaterte data. Data brukes til blant annet planlegging, beslutningsstøtte og oppfølging av risikopasienter. Legene får raskt tilbakemelding om sine prestasjoner, og enkel tilgang til ferske data for bruk i forskning. Den hurtige tilbakereporteringen regnes av KP-ledelsen som en nøkkelfaktor for å få legene til å endre sin atferd der det er ønskelig [49].

Siden KP er et komplett helsesystem og alle data fra alle nivåer lagres i et felles EPJ-system, kan de opprette interne registre som følger pasienter over lang tid og på tvers av nivåer. I Norge måtte mange registre ha vært koblet for å få ut tilsvarende data, og det ville tatt svært lang tid.

KP får de fleste av sine behov dekket av de interne registrene. De deltar likevel i noen eksterne registre, hovedsakelig for å få tilgang til benchmarking-data, slik at de kan måle seg mot andre.

4.1.4 Sammenligning av referansecasene

Nasjonal styring og strategier utgjør sammen med lov- og regelverk og finansieringsordninger sentrale rammefaktorer for sekundærbruk og helseregisterfeltet, og påvirker sterkt handlingsrommet til aktørene innenfor området. Handlingsrommet kan endres dersom staten bestemmer seg for å gjøre endringer i aktuell politikk, strategi eller lovverk.

Ved å se på referansecasene gjennom de tre kategoriene for gjennomføringsstrategier kan vi få frem ulikheter og likheter mellom landene.

- USA har en markedsorientert tilnærming, det vil si kategori 2.
- Sverige kombinerer nasjonal styring med lokal autonomi valg IKT-systemer og løsninger og hører derfor hjemme i kategori 3.
- Danmark hører også hjemme i kategori 3.

Alle disse landene har nasjonale strategier der et sentralt mål er informasjonsdeling på nasjonalt nivå, og for mange formål. Landene har valgt forskjellige gjennomføringsstrategier, der ansvarsfordelingen mellom staten, regionene og «markedet» varierer.

Sverige og USA har valgt ulike strategier for å gjennomføre nasjonale e-helsestrategier. Felles for begge land er at implementeringen av interoperable IKT-systemer ikke går så raskt som myndighetene ønsker.

USA bruker lovgivning og insentivordninger aktivt i et forsøk på å styre markedet mot å ta i bruk moderne og interoperable EPJ-systemer, med et mål om å oppnå nasjonal informasjonsdeling. Dette har ført til at utbredelsen av EPJ-systemer har økt kraftig.

I Sverige har staten en rådgivende rolle overfor regionene på e-helsefeltet. De utvikler og anbefaler blant annet ulike standarder som skal bidra til økt interoperabilitet. Landstingene og regionene er autonome i valg av EPJ-system og kan ikke pålegges å følge statlig anbefalte standarder. Utviklingen mot interoperable systemer har vist seg å gå sakte, de nasjonale standardene er i beskjeden grad implementert i EPJ-systemene. Mangelfull forankring av det statlige arbeidet hos EPJ-leverandører og regionene er en forklaring på dette. I tillegg må regionene selv finansiere alle kostnadene ved implementering.

Dette er en generell utfordring ved styringsmodeller som innebærer at de enkelte organisasjonene selv må finansiere kostbare løsninger som skal realisere overordnede mål i nasjonale strategier og planer. Det er da risiko for at tiltaket ikke når opp i de interne prioriteringene, spesielt når det er basert på frivillighet.

I Danmark utøves nasjonal styring blant annet ved at staten utarbeider nasjonale standarder og referansearkitekturer. De danske regionene er ikke like autonome som de svenske. En viktig forskjell i forhold til Sverige er at i Danmark er regionene pålagt ved lov å følge de nasjonale standardene.

Selv om USA som nasjon har en markedsorientert tilnærming (kategori 2), har KP sterk sentral styring internt. Alle tjenesteyterne på alle nivåer er pålagt å bruke den felles EPJ-løsningen HealthConnect. Alle IT-investeringer i KP går over et felles budsjett. KP isolert sett hører hjemme i kategori 1 over. Denne styringsmodellen har ført til en meget høy gjennomføringsevne, KP er blant verdens fremste miljøer på e-helse, inkludert sekundærbruk av helsedata. KP slipper selvsagt unna mange av de utfordringene som et land står overfor, og erfaringene deres kan ikke overføres direkte til forholdene i et land. Det er likevel interessant å se hva de har fått til gjennom sin styringsmodell. Mange land og regioner har studert hva de har gjort og ønsker å gå i samme retning. Interessen for å implementere helhetlige IKT-systemer som dekker hele helse- og omsorgstjenesten er stor. I de nordiske landene har flere regioner nylig tatt i bruk slike systemer, eller har pågående anskaffelsesprosjekter.

Både Danmark og Sverige har sterkere nasjonal styring på helseregisterfeltet enn på e-helsefeltet generelt. De nasjonale helseregistrene forvaltes av staten, mens kvalitetsregister i større grad forvaltes av regionene, med staten som medfinansjør. Slik sett er statlig styring en viktig rammebetingelse og suksessfaktor for utvikling og drifting av helseregistrene i Danmark og Sverige.

Både Danmark og Sverige har erkjent at det store potensialet i de nasjonale helseregistrene og andre befolkningsbaserte registre ikke er fullt utnyttet. Hovedutfordringene er at samordningen av registrene og databasene er begrenset, og at de er spredt over et stort antall aktører. Dette er mye av de samme utfordringene som vi har i Norge.

Nasjonal styring er en **rammebetingelse** for bruk av helsedata i de ulike landene. De har valgt ulike strategier for å oppnå suksess. Danmark har en sterkere styring av e-helsefeltet enn Sverige. På registerfeltet er nasjonal styring relativt lik i Danmark og Sverige. USA har et markedsorientert system, hvor suksess avhenger mer av økonomiske insentivordninger. Internt i helsesystemet KP er det sterk sentral styring, hele organisasjonen bruker ett felles EPJ-system. Dette gir KP total kontroll over helsedataene til sine 10 millioner medlemmer.

Ut fra diskusjonen over vil vi formulere følgende suksessfaktorer på området «Nasjonal styring»:

- Utvikle felles nasjonale strategier og målbilder, som peker ut den langsiktige utviklingsretningen
- Fastsette og *implementere* nasjonale standarder for interoperabilitet
- Etablering av nasjonale, befolkningsbaserte helseregistre krever sterk nasjonal styring i form av finansieringsordninger og lovverk
- For KP er innføringen av en felles EPJ-løsning med standardisert informasjonsinnhold en suksessfaktor (ikke eksempel på nasjonal styring, men det er sterk sentral styring internt i den store organisasjonen)

4.2 Lov- og regelverk

For registerfeltet har området lov- og regelverk betydning for forholdet mellom individet og fellesskapet. De ulike landene har ulike regler for hvorvidt datainnsamlingen er frivillig eller obligatorisk og i hvilken grad personidentifiserbare opplysninger registreres uten pasientens samtykke. Lov- og regelverk regulerer også i hvilken grad helsedata kan brukes i andre sammenhenger enn de formålene de er samlet inn for. Når det gjelder samtykke eksisterer det flere ulike modeller. I [50] gjennomgås etiske sider ved forskning på helsedata, deriblant ulike former for samtykke.

4.2.1 Sverige

Registerfeltet i Sverige er omfattet av en rekke lover. De sentrale helseregistrene er hjemlet i en egen lov, «Lag om hälsodataregister» [51]. Medisinske kvalitetsregistre har lovhemmel gjennom et eget kapittel i patientdatalagen [52]. I tillegg må registrene følge pålegg i blant annet «Offentlighets- och sekretesslagen» [53], personuppgiftslagen [54], patientdataförordning [55] og etikprövningslagen [56].

I følge personuppgiftslagen har enkeltpersoner rett til, en gang i året, å få en kostnadsfri oversikt over hvilke opplysninger som er lagret om dem i Socialstyrelsens ulike registre. Personopplysninger i lovens forstand er data som direkte eller indirekte kan knyttes til en bestemt person. Behandling eller utlevering av anonymiserte data, der identifisering av enkeltpersoner ikke er mulig, omfattes ikke av lovverket som regulerer registerfeltet.

I rapporten «Registerforskning - Etiken bak juridiken» [57] gjennomgås et titalls ulike lover, med forarbeider, som er relevant for helseregistre, med fokus på registerforskning. Rapporten diskuterer også hvilke etiske betraktninger som ligger bak bestemmelsene i regelverket.

I følge personuppgiftlagen § 19 må alle forskningsprosjekter som behandler sensitive personopplysninger godkjennes av en etisk komite.

Sentrale helseregistre

Lag om hälsodataregister § 1 gir den sentrale helseforvaltningen i Sverige hjemmel til å opprette personidentifiserbare helseregistre. Disse sentrale helseregistrene er obligatoriske og det kreves ikke samtykke fra pasienten.

Ifølge Lag om hälsodataregister § 3 kan personopplysningene i de sentrale helseregistrene brukes til følgende formål:

1. Fremstilling av statistikk
2. Oppfølging, evaluering og kvalitetssikring av helsetjenesten
3. Forskning og epidemiologiske undersøkelser

Lag om hälsodataregister viser ellers til personuppgiftslagen og offentlighets- og sekretesslagen når det gjelder krav til konfidensialitet og begrensninger i adgangen til å utlevere personopplysninger. I utgangspunktet er slike opplysninger konfidensielle, men offentlighets- og sekretesslagen inneholder unntak for opplysninger som er nødvendige for forsknings- eller statistikkformål, og for opplysninger som ikke inneholder navn, personnummer eller på annen måte kan knyttes til en enkeltperson.

Utlevering av individdata fra de sentrale helseregistrene for forskningsformål er mulig etter søknad til Socialstyrelsen [58]. Behandlingstiden for søknad om utlevering av personopplysninger er minimum 3-6 måneder. Søknaden må inneholde godkjenning fra etisk komite. Det må dessuten dokumenteres at de utleverte opplysningene lagres og behandles forsvarlig.

Medisinske kvalitetsregistre

De nasjonale og regionale kvalitetsregistrene reguleres av et eget kapittel (kapittel 7) i patientdatalagen [52]. Lokale kvalitetsregistre samler i motsetning til nasjonale og regionale kvalitetsregistre kun inn data fra en enkelt helsetilbyder. De lokale registrene omfattes av pasientopplysningsloven generelle bestemmelser om personvern og elektronisk tilgang til en helsetilbyders virksomhet (kapittel 4).

Offentlighets- og sekretesslagen» setter krav til konfidensialitet for individuelle helseopplysninger, men har unntaksbestemmelser som gjør at helseopplysninger kan utleveres til nasjonale eller regionale kvalitetsregistre som er hjemlet i pasientopplysningsloven.

I motsetning til de sentrale helseregistrene er det frivillig for helsetilbydere å rapportere inn data til kvalitetsregistre. Det er også frivillig for pasienter å delta i et kvalitetsregister. Det er ikke krav om eksplisitt samtykke fra pasienten, men det er informasjonsplikt om hva som skal registreres og hva informasjonen skal brukes til. Pasienten kan da velge å reservere seg mot deltakelse. Dette er et eksempel på «opt-out», en samtykkemodell som krever at pasienten aktivt må reservere seg mot deltakelse. I følge loven kan pasienter som deltar når som helst ombestemme seg og be om at opplysninger som allerede er registrert om dem fjernes fra registeret. Pasienten har videre innsynsrett til egen informasjon i kvalitetsregistrene.

Personnummer og navn skal registreres i kvalitetsregistre bare dersom det ikke er tilstrekkelig for det formålet registeret er opprettet for å bruke kodete (pseudonymiserte) eller avidentifiserte opplysninger.

Data fra nasjonale og regionale kvalitetsregistre kan bare brukes for de angitte formål, som er kvalitetsarbeid, statistikk og forskning. For bruk av registerdata til forskningsformål kreves i tillegg godkjenning av en etisk komite.

Utlevering av data for andre formål er ikke tillatt med mindre det er hjemlet i lov. Bruk av data fra kvalitetsregistre til behandling av enkeltpasienter er ikke tillatt. Bakgrunnen for dette er først og fremst etiske hensyn. Dersom et kvalitetsregister blir brukt til f.eks. klinisk beslutningsstøtte mener man at pasientens reservasjonsrett vil være illusorisk. Dersom pasienten skulle reservere seg, ville det kunne føre til dårligere behandling. Kvalitetsregistre er ikke beregnet til bruk i pasientbehandling, til dette formålet skal pasientjournalen brukes.

I følge patientdatalagen kan helsevirksomhetene gis direkte adgang i kvalitetsregisteret til data de selv har rapportert. Dette er ikke tillatt for de sentrale helseregistrene.

Kobling av data fra flere registre

I følge Lag om hlsodataregister § 5 kan personopplysningsansvarlig for registeret sammenstille data fra registeret med personopplysninger fra andre kilder, men bare for de samme formål som registeret er opprettet for.

For kvalitetsregistre sier patientdatalagen at personnummer og navn ikke skal registreres med mindre det er nødvendig for formålet. I så fall kan ikke opplysningene i dette registeret kobles mot andre datakilder. En del kvalitetsregistre er likevel personidentifiserbare og kan derfor kobles mot andre registre.

I en OECD-undersøkelse av 20 land [32] så man på hvilke store nasjonale databaser med helsedata som ble koblet i de ulike landene. Her er Sverige sammen med Danmark og Finland blant de landene som har flest prosjekter der helsedata fra flere nasjonale databaser kobles. I Norge gjøres færre slike koblinger, i følge den samme undersøkelsen.

OECD-rapporten beskriver at det i Sverige gjøres koblinger mellom flere av de sentrale helseregistrene (hälsodataregister). Alle registrene kobles med dødsårsaksregisteret, pasientregisteret (tilsvarende Norsk pasientregister-NPR) kobles med legemiddelregisteret, og kreftregisteret kobles med pasientregisteret. De sentrale helseregistrene kan også kobles med folkeregisteret. Kvalitetsregistre kobles også.

4.2.2 Danmark

Sentrale helseregistre

De sentrale helseregistrene er hjemlet i sundhedslovens § 195 [59] og persondataloven («Lov om behandling af personoplysninger») [60]. Hvert av de sentrale helseregistrene har i tillegg en egen forskrift.

De sentrale helseregistrene kan være opprettet for flere forskjellige formål, som helseovervåking, kvalitetssikring av helsetjenestene eller forskning. Alle sentrale helseregistre er personidentifiserbare, det er obligatoriske for pasienten å delta og samtykke kreves ikke. Leger og helsevirksomheter er pålagt meldeplikt til registrene for nærmere spesifiserte diagnoser, som for eksempel forskriften for Cancerregisteret [61] spesifiserer.

Medisinske kvalitetsregistre

De medisinske kvalitetsregistrene har hjemmel i sundhedslovens § 196 med forskrifter. Det er fastsatt to forskrifter med hjemmel i sundhedsloven, en for godkjenning av medisinske kvalitetsregistre [62], og en for innrapportering av opplysninger [63]. Både sundhedsloven og de to nevnte forskrifter har blitt endret i 2016.

I følge sundhedsloven kan det fastsettes meldeplikt til kvalitetsregistrene og personidentifiserbar informasjon kan registreres uten pasientens samtykke. Pasienten har innsynsrett i de opplysningene som er registrert om vedkommende i kvalitetsregistre.

Forskriften for godkjenning av medisinske kvalitetsregistre [62] fastslår at registrene skal godkjennes av Sundhedsdatastyrelsen. Godkjennelsen gjelder for 3 år, og må deretter fornyes. Det kreves i tillegg godkjenning fra Datatilsynet. En offentlig myndighet skal være databehandlingsansvarlig for kvalitetsregisteret (i praksis er dette i de fleste tilfeller en region). Forskriften fastsetter videre at medisinske kvalitetsregistre kun kan brukes i overensstemmelse med det godkjente formålet, som er enten overvåking, evaluering og utvikling av den kliniske kvaliteten, eller å gi borgerne innblikk i klinisk kvalitet. Dette innebærer for eksempel at data i kvalitetsregistre ikke kan brukes direkte i pasientbehandlingen. Kvalitetsregisteret skal i størst mulig grad gjenbruke data fra nasjonale registre og andre registre og fra regionale og kommunale systemer, for å unngå dobbeltregistreringer. Kvalitetsregistrene plikter å publisere årsrapporter om aktivitet og kvalitet basert på siste års datainnsamling.

Forskriften for innrapportering av data til medisinske kvalitetsregistre [63] pålegger regionene meldeplikt til godkjente kvalitetsregistre. Etter en endring av forskriften som trådte i kraft i 2016 plikter databehandlingsansvarlig for kvalitetsregisteret en gang i året å levere de innsamlede data videre til Sundhedsdatastyrelsen. Utleveringen skal følge noen spesifiserte vilkår. Sundhedsdatastyrelsen kan ikke bruke disse dataene til andre formål enn det kvalitetsregisteret er godkjent for. Sundhedsdatastyrelsen koder data umiddelbart etter at de er mottatt, slik at de ikke lagres i direkte personidentifiserbar form. Sundhedsdatastyrelsen kan tilgjengeliggjøre informasjonen fra kvalitetsregistrene for forskningsprosjekt via sin tjeneste Forskerservice [64]. Ved henvendelse til Sundhedsdatastyrelsen og RKKP fikk vi vite at dette foreløpig er satt i bero. Inntil videre er det kvalitetsregistrene selv som utleverer data til forskning.

Persondataloven

Både de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene skal følge påleggene i persondataloven. Persondatalovens § 5 fastslår at persopplysninger som behandles skal være relevante og ikke omfatte mer enn det som er nødvendig for det formålet opplysningene skal brukes til. Opplysningen skal kun brukes til det opprinnelige formål. Opplysningene skal heller ikke lagres lenger enn det formålet tilsier. Samtidig sier § 5 at bruk av opplysningene i statistisk eller vitenskapelig øyemed ikke anses uforenlig med de opprinnelige formål. Persondatalovens § 10 inneholder i tillegg en unntaksbestemmelse som gir åpning for å bruke sensitive persondata til forskning og statistikk av «vesentlig samfunnsmessig betydning», forutsatt at Datatilsynet har gitt tillatelse. I praksis gjør disse unntaksbestemmelsene at lovverket i seg selv i liten grad begrenser registerforskningen.

Utlevering av personopplysninger krever i utgangspunktet at Datatilsynet har gitt tillatelse, jf. persondatalovens kapittel 12 og 13. Datatilsynet har imidlertid avtalt med en rekke organisasjoner og institusjoner at de selv vurderer om utlevering er forenlig med persondataloven. Prosjektet må fortsatt meldes til Datatilsynet, slik at Datatilsynet er orientert om prosjektet, og kan følge det opp.

For registerforskning er det i følge «Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter» §§ 13 og 14 [65] ikke krav om godkjenning i etisk komite. Prosjekter som kombinerer forskning på data fra helseregistre med direkte kontakt med personer, for eksempel i form av blodprøver eller blodtryksmåling, eller der biologisk materiale brukes, krever derimot godkjenning fra etisk komite. For forskningsprosjekter som foregår i regi av en privat aktør gjelder andre regler. I følge en forskrift som kom i 2012 [66] skal slike prosjekt meldes til etisk komite. De skal derimot ikke meldes til Datatilsynet. Bestemmelsene i persondataloven må uansett etterleves.

Rapporten «Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark – juridiske aspekter» [67] inneholder en grundig gjennomgang av regelverket for forskning på helsedata i Danmark.

Lovverket i Danmark gir vide rammer for bruk av registerdata til forskning. Ansvaret for tilgang til data for forskning ligger på databehandlingsansvarlig for registrene, for eksempel Sundhedsdatastyrelsen eller regioner. Forskerne har ansvar for å ikke bruke data i strid med avtalen med databehandlingsansvarlig, og for at informasjonssikkerheten er ivarettatt.

De sentrale helseregistrene og de regionale og nasjonale kvalitetsregistrene er som vi har sett ikke samtykkebaserte og det er heller ikke reservasjonsrett. Bakgrunnen for dette er at man ønsker å få så høy dekningsgrad som mulig, for å få gyldige og pålitelige analyser, som ses som en forutsetning for å kunne levere en sikker helsetjeneste til befolkningen [3].

Kobling av data fra flere registre

Lovverket i Danmark har ingen eksplisitte regler for kobling av helsedata fra flere registre. Datatilsynet og databehandlingsansvarlig for det enkelte register behandler søknader om utlevering basert på det generelle lovverket som regulerer utlevering av personlig helseinformasjon.

4.2.3 USA/Kaiser Permanente

Hitech Act og Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) er de viktigste føderale lovene i USA som regulerer e-helsefeltet og sekundærbruk av helsedata.

HIPAA

USA har en litt annen tilnærming til lover for personvern enn det som er vanlig i Europa. Mens de fleste europeiske land har en generell personvernlov, har USA egne lover for personvern innenfor ulike sektorer. Personvernet innenfor helsesektoren er regulert av Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) av 1996 [68]. Dette er en føderal lov som sikrer at ansatte og familiene deres fortsatt er dekket av helseforsikring dersom de bytter jobb eller blir arbeidsledige. Loven setter i

tillegg krav til etablering av nasjonale standarder for informasjonssikkerhet og personvernet til pasientene.

Brudd på sikkerhetsbestemmelsene i HIPAA kan straffes med bøter eller fengsel i opptil 10 år. Ved eventuelle sikkerhetsbrudd skal databehandlingsansvarlig varsle dette i henhold til en fastsatt prosedyre. Hendelsen skal rapporteres til U.S. Department of Health and Human Services. De berørte pasientene skal varsles direkte.

Dersom mer enn 500 pasienter rammes skal i tillegg media varsles, slik at offentligheten gjøres kjent med sikkerhetsbruddet. Sikkerhetsbrudd som omfatter mer enn 500 pasienter blir registrert i en database som er offentlig tilgjengelig via portalen «Breach Portal» [69]. Her fremkommer det hvilken institusjon som er databehandlingsansvarlig og hvor mange pasienter som er rammet, i tillegg til flere detaljer om sikkerhetsbruddet. Det å bli eksponert i Breach Portal er dårlig reklame og kan således fungere som «et ris bak speilet» for helsevirksomhetene, slik at de skjemper sin bevissthet rundt personvern og informasjonssikkerhet. Basert på innrapporterte hendelser til Breach Portal ble 29 millioner pasientjournaler eksponert i perioden 2010-2013 [70].

HIPAA Privacy Rule

US Department of Health and Human Services (HHS) har utarbeidet flere forskrifter som kompletterer HIPAA, blant annet «Standards for Privacy and Individually Identifiable Health Information (Privacy Rule)» [71] og «Security standards for the Protection of Electronic Health Information» (Security Rule) [72]. Begge disse forskriftene trådte i kraft i 2003.

Privacy Rule etablerer føderale standarder for beskyttelse av pasientjournal og annen personlig helseinformasjon. Security Rule operasjonaliserer kravene i Privacy Rule ved å adressere de tekniske og ikke-tekniske sikkerhetstiltakene som kreves.

Privacy Rule setter krav til hensiktsmessige tiltak for å ivareta personvernet, og bestemmer hvilke begrensninger og forutsetninger som gjelder for bruken av slik informasjon uten at pasientens samtykke er innhentet. Forskriften forsøker å finne en balanse som tillater viktig bruk av personlig helseinformasjon, samtidig som personvern hensynet ivaretas.

Privacy Rule tillater bruk av personlig helseinformasjon (PHI) uten pasientens samtykke til flere typer sekundærformål. Folkehelsemyndigheter har et lovfestet grunnlag for å få utlevert data for overvåking av visse smittsomme sykdommer. Videre kan PHI brukes i forbindelse med «health care operations», som omfatter blant annet klinisk kvalitets- og forbedringsarbeid og fremstilling av analyser for styring og planlegging av virksomheten. PHI kan også brukes til kommersielle formål, men da kreves pasientens samtykke.

Utlevering av PHI til forskningsformål uten pasientens samtykke kan tillattes dersom visse krav er oppfylt, men normalt kreves det at pasienten eksplisitt har autorisert slik bruk. HIPAA Privacy Rule åpner for at pasienten ved å underskrive et autorisasjonsskjema kan gi tillatelse til bruk eller utlevering av informasjon som ellers ikke er tillatt. En slik autorisasjon er et mer formelt skjema enn samtykke. Autorisasjonen fokuserer på risiko og personvern og hvem som mottar informasjonen. Dersom autorisasjonen gjelder et forskningsprosjekt kombineres den ofte med informert samtykke, da det der gis mer informasjon om selve forskningsstudien. Privacy Rule og implikasjonene for forskning er grundig behandlet i [73,74].

Privacy Rule tillater utlevering av «begrensede datasett⁵» til kvalitets- og forbedringsarbeid, styrings- og planleggingsarbeid, forskning og folkehelseformål. Begrensede datasett inneholder data der identifikatorer som identifiserer personen direkte er fjernet. De inneholder ikke aidentifiserte data, det kan fortsatt være mulig å identifisere en person indirekte. Mottakeren av datasettene må inngå en avtale for bruk der det må garanteres for spesifiserte tiltak for å sikre helseinformasjonen.

Et sentralt prinsipp i Privacy Rule er ellers at tilgang til PHI begrenses til et minimum av informasjon som det er behov for i det enkelt tilfellet.

⁵ «Limited datasets»

Privacy Rule legger ingen restriksjoner på bruk av aidentifisert helseinformasjon. Aidentifisering kan skje på to måter. En mulighet er at en ekspert/statistiker verifiserer at informasjonen er aidentifisert ved å bruke statistiske eller vitenskapelige metoder. En annen metode er såkalt «Safe Harbor», der 18 spesifiserte typer av identifikatorer, som kan identifisere en person direkte eller indirekte, skal fjernes fra datamaterialet eller modifiseres [73,75]. Blant annet navn, «social security number», telefonnumre, e-postadresser og biometriske opplysninger må fjernes [73][72][71][70][69][68][67][66][65][64][63][62]. Alle datoer som kan medvirke til identifisering skal modifiseres (generaliseres) til kun årstall. I tillegg til fødselsdato gjelder dette for eksempel innleggelsesdatoer. Adresse må generaliseres til kun stat og de 3 første sifrene i ZIP-koden⁶.

KP møter kravene i HIPAA til skriftlig samtykke ved at de inkluderer retten til innsamling og bruk av personlig helseinformasjon i medlemsbetingelsene som signeres av nye medlemmer i KPs helseplan [32].

HITECH Act

Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act av 2009 [76]. Loven oppmuntrer til bruk av elektroniske pasientjournaler, med et overordnet mål om bedre pasientbehandling og reduserte kostnader i helsevesenet. Loven er fulgt opp av økonomiske insentiver som skal motivere helseaktørene til å anskaffe moderne EPJ-løsninger. HITECH Act er diskutert i kapittelet om nasjonal styring da den er sentral i nasjonal styring av e-helsefeltet i USA.

4.2.4 Sammenligning av referansecasene

Lov- og regelverk er en viktig del av den politiske styringen og en rammebetingelse for e-helsefeltet og registerfeltet. I USA brukes lovverket (HITECH Act) aktivt for å påvirke markedet i ønsket retning når det gjelder å ta i bruk moderne og interoperable IKT-systemer.

Lov- og regelverk setter rammene for hvilke formål helsedata kan brukes til og for balansen mellom samfunnsnytte og personvern. Det varierer det mellom ulike land hva som tillegges størst vekt. De teknologiske mulighetene som har utviklet seg har gjort at mange land er i ferd med å tilpasse lovverket, slik at deling av informasjon på tvers av virksomheter og tjenestenivå skal bli enklere.

Lovverket i Danmark kan sies å legge større vekt på helseregistrenes nytteverdi for helsetjenesten og samfunnet som helhet enn på den enkeltes selvbestemmelsesrett. Høy dekningsgrad prioriteres, det er derfor obligatorisk å delta, det er ikke mulig å reservere seg. Personidentifiserbar informasjon kan registreres uten pasientens samtykke.

De sentrale helseregistrene i Sverige er i likhet med de tilsvarende registrene i Danmark obligatoriske, det er ikke mulig å reservere seg, og det kreves ikke samtykke. I forarbeidene til Lag om hälsodataregister [77] begrunnes behovet for entydig identifisering med at det er nødvendig for å kunne sammenstille data i registeret med andre datakilder, slik at det kan brukes til flere formål. I tillegg kan registeret bedre sikre datakvaliteten, for eksempel ved at dobbeltregistreringer av personer unngås, og at det er mulig å verifisere data i registeret mot kilde-systemet. Vurderingen er at personverngevinsten som en anonymisering kan gi, ikke oppveier ulempen med redusert datakvalitet og manglende koblingsmulighet, fordi helseregistrene har stor samfunnsmessig verdi.

Regelverket for de medisinske kvalitetsregistrene i Sverige skiller seg fra det danske ved at det er frivillig for pasienter å delta i kvalitetsregistre. Det er dessuten frivillig for virksomhetene i helsetjenesten å innrapportere data til kvalitetsregistrene. Det kreves ikke forhåndssamtykke fra pasienten, men

⁶ Dersom færre enn 20.000 mennesker bor i det geografiske området angitt av de 3 første sifrene, må ZIP-koden nulles ut

pasienten har anledning til å reservere seg. Denne formen for samtykke kalles gjerne «opt-out», og er en svakere form for samtykke enn informert samtykke. Opt-out innebærer at pasienten deltar med mindre han aktivt reserverer seg.

De medisinske kvalitetsregistrene i Danmark og Sverige kan ikke brukes i behandling av enkeltpasienter. Data kan ikke brukes til andre formål enn forhold som eksplisitt er nedfelt i gjeldende lover, og pasientbehandling er ikke blant disse. En del helsepersonell er kritiske til dette, da de mener dette forbudet reduserer kvalitetsregistrenes nytte i deres kliniske hverdag [78].

Både i Sverige og Danmark åpner regelverket for kobling av data mellom flere helseregistre. Slik kobling er relativt enkelt å få til teknisk for registre som inneholder fødselsnummer. Kobling av flere registre er svært ønskelig fra et forskningsperspektiv. Sammenstilte data er mye mer interessante enn data fra enkeltstående register, siden de gir et mer helhetlig bilde. Samtidig kan slik kobling være betenkelig ut fra et personvern hensyn. Det at data kan kobles på mange og kanskje uventede måter kan føre til at pasientene føler en økt frykt for at personopplysninger skal komme på avveie, da de har liten eller ingen kontroll på hvordan deres data brukes videre.

Nye teknologiske løsninger vil øke mulighetene for bruk av helsedata til sekundærformål. Det vil ofte være behov for personentydige data slik at det blir mulig å sammenstille flere datakilder. Disse behovene må balanseres mot etiske hensyn og personvernet til innbyggeren. Lover og regelverk setter rammer for sekundærbruk av data, og setter blant annet overordnede krav til personvern og informasjonssikkerhet.

Etablering av helseregistre med personidentifiserbare opplysninger uten samtykke og der pasienten ikke kan reservere seg mot å delta, er et tema som har medført offentlig debatt i både Norge, Sverige og Danmark. Den norske legeföreningen har i flere sammenhenger gitt uttrykk for at de synes det er for lite fokus på personvernet til pasienten og på legens taushetsplikt. Eksempler på dette er rapporten «Med kvalitet som ledestjerne» [79] og høringsuttalelsen [80,81] til strategiplanen for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre [3]. Legeforeningen frykter at mangelfullt personvern kan gå ut over tillitsforholdet mellom lege og pasient. Det at sensitive opplysninger pasienten i fortrolighet har gitt til legen, og som registreres i EPJ-systemet, deles videre uten pasientens samtykke, kan føre til at pasientene velger å holde tilbake opplysninger. Høringsuttalelsen reiser også spørsmål om hvorfor det ikke i større grad vurderes bruk av pseudonyme registre, som de mener kan ivareta personvernet bedre. Pseudonyme helseregistre ble utredet allerede i 1993 av Boe-utvalget [82]. Begrepet «pseudonyme opplysninger» er ellers i ferd med å fases ut av lov- og regelverket for norske helseregistre. Den nye helseregisterloven har erstattet begrepene «pseudonyme» og «avidentifiserte» opplysninger med det bredere begrepet «indirekte identifiserbare helseopplysninger».

Datatilsynet argumenterer i «Strategi for godt personvern i helsesektoren» [83] for at flest mulig sentrale helseregistre bør få en reservasjonsrett og at enkelte registre bør gjøres pseudonyme. Datatilsynet mener at helseopplysninger og identitetsopplysninger uansett skal oppbevares atskilt. Dette er også praksis i alle de sentrale helseregistrene i dag. Helseregisterloven § 21 [5], setter krav til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registre som har hjemmel i lovens §§ 10 eller 11 (sentrale helseregistre).

To av de sentrale helseregistrene, Reseptregisteret og Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS), er i dag pseudonyme. Erfaringene med disse har vist at det er juridiske utfordringer rundt bruk av data fra disse registrene, og Norge er derfor i ferd med å forlate løsningen med pseudonyme helseregistre. I «Meld. St. 28 – Legemiddelmeldingen» [84] beskrives utfordringene ved Reseptregisteret. I følge meldingen innebærer regelverket rundt pseudonyme registre begrensninger i muligheten for å sammenstille data i registeret med andre registre eller datakilder. Dette skyldes at forskriften setter krav til at sammenstilte data som utleveres ikke skal kunne være indirekte identifiserbare. Utgangspunktet for at en pseudonymisert løsning ble valgt var personvern hensyn. Meldingen argumenter for at dagens praksis i de sentrale helseregistrene der personvernet ivaretas ved å kryptere personidentifikatorene (intern kryptering) gjør at pseudonyme registre (ekstern kryptering) nå er mindre aktuelle. Regjeringen ønsker derfor å utrede en mulig etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens reseptregister [84]. IPLOS blir en del av det nye kommunale pasient- og brukerregister (KPR) og skal da gjøres personidentifiserbart [85].

Personidentifiserbare helseregistre som ikke krever pasientens samtykke er enda mer utbredt i Danmark enn i Sverige og Norge. Også her er det enkelte kritiske røster. Flere leger har i media kommet med kraftige innvendinger mot de omfattende helseregistrene og kritiserer dem for ikke å ta informasjonssikkerhet og personvern tilstrekkelig alvorlig.

I 2014 ble det offentlig kjent at det medisinske kvalitetsregisteret Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD) inneholdt mye ulovlig informasjon [86,87]. Folketinget har vedtatt at den ulovlige informasjonen i DAMD skal slettes, men dette vanskeligjøres ved at ulovlig informasjon er spredt videre gjennom at forskere har fått datauttrekk fra registeret.

I følge data om sikkerhetsbrudd rapportert til «Breach Portal» i USA havnet 29 millioner pasientjournaler på avveie i perioden 2010-2013 [70]. Også vårt case KP har rapportert flere slike hendelser.

Den kanskje mest omdiskuterte tilfellet de siste årene er NHS England sitt prosjekt care.data [88,89], som måtte legges ned etter massiv kritikk for manglende personvern.

Det er viktig å lære av slike hendelser med alvorlige brudd på personvern og informasjonssikkerhet, som vi har sett i flere land, selv om vi heldigvis ikke har hatt tilsvarende hendelser i Norge. Det kan ta lang tid å gjenopprette allmenhetens tillit.

Helsepolitiske visjoner som «pasienten i sentrum» og «pasientens helsetjeneste» signaliserer en ambisjon om økt fokus på pasient- og brukermedvirkning i helsetjenesten. Ett av hovedmålene i EIEJ er utvikling av digitale innbyggertjenester. Tjenester som innsyn i egen pasientjournal og innsynslogg er tilgjengelig for mange av innbyggerne i landet. Innsynsretten gjelder også for helseregistre jf. helseregisterlovens § 24 [5] og personopplysningslovens § 18 [90], men her mangler foreløpig digitale innsynstjenester.

Denne utviklingen kan føre til økt oppmerksomhet rundt personvernet i helseregistrene og pasientens individuelle rettigheter. Helseregisterfeltet og politikere kan i enda større grad enn i dag bli utfordret på personvern og legitimiteten til personidentifiserbare helseregistre uten samtykke eller reservasjonsrett.

De eksisterende helseregistrene i Norge vil med stor sannsynlighet fortsatt være personidentifiserbare i fremtiden. For å best mulig ivareta personvernet er det viktig å fortsette dagens praksis der det er svært høy terskel for utlevering av direkte identifiserbare personopplysninger fra helseregistrene til forskningsprosjekter eller andre formål. Forskriftene til de sentrale helseregistrene gir åpning for at personidentifiserbare opplysninger kan utleveres til forskning, dersom utleveringen er godkjent av en etisk komite. I praksis skjer slik utlevering svært sjelden. Der det er behov for kobling av data mellom ulike registre, gjennomføres koblingen ved hjelp av koblingsnøkler der personopplysninger er erstattet med prosjektspesifikke løpenumre. Hvert register lager et datauttrekk der personopplysninger erstattes med prosjektspesifikke løpenumre og de ulike datasettene kan deretter sammenstilles. Selve sammenstillingen kan enten gjennomføres ved ett av registrene eller av forskeren selv.

Det er i tillegg viktig å være bevisst på at det alltid er en viss risiko for at tilsynelatende anonymiserte data kan bakveisidentifiseres. Anonymisering, eller aidentifisering, av data gjøres ved å fjerne eller modifisere opplysninger som kan identifisere en person, direkte eller indirekte, jf. HIPAA og «Safe Harbor». HIPAA legger ingen restriksjoner på utlevering av datasett som er anonymisert i henhold til «Safe Harbor». Forskere innenfor personvern og informasjonssikkerhet har vist at tilsynelatende grundig anonymiserte datasett overraskende enkelt kan bakveisidentifiseres [91–93]. Såkalt anonyme data bør derfor ikke være åpent tilgjengelige, men må behandles som personopplysninger.

I kapittel 4.1 diskuterte vi noen utfordringer rundt det å utnytte det store potensialet i befolkningsbaserte helseregistre og andre befolkningsbaserte registre på en bedre måte. Hovedutfordringene er mangelfull samordning og at registrene er spredt på mange aktører. En eventuell samling av disse opplysningene på færre steder/registre vil ha flere fordeler, men også enkelte ulemper. Sammenstilling av data blir enklere og behandlingstiden for utlevering av data til forskere vil kunne reduseres. Slike sammenstilte data vil kunne tilgjengeliggjøres via en fremtidig analyseplattform, lignende den danske analyseplattformen som beskrives i kapittel 4.4.2 og 4.5.2.

Et argument som brukes mot større sentralisering av registeropplysninger er at inngrepet i den enkeltes personvern er større jo mer informasjon som er samlet på ett sted, og at konsekvensene av svikt i

informasjonssikkerheten vil være større. Datatilsynet er blant de som har ytret seg kritisk til en sterk sentralisering. I sitt hørings svar til strategiplanen for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre fremholder de at en desentralisert løsning innebærer en spredning av risiko for misbruk og uautorisert spredning av opplysningene [81]. På den andre siden kan det argumenteres for at lagring av personidentifiserbare opplysninger på mange ulike steder, også har noen mindre heldige sider når det gjelder personvern. En sentralisering vil for eksempel kunne innebære at færre ansatte har tilgang til personidentifiserbare opplysninger. Med gode teknologiske løsninger og rutiner vil en større sentralisering kunne ivareta personvern og informasjonssikkerhet på en god måte. Den nye helseregisterloven setter krav til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i de lovbestemte helseregistrene. Dette er positivt for personvernet og bør kunne implementeres også i andre registre som inneholder helsedata eller andre sensitive opplysninger.

Lov- og regelverk regulerer forholdet mellom individet og fellesskapet. Suksess innenfor området avhenger av politiske og etiske forhold i de enkelte land. Landene gjør ulike avveininger mellom personvern og samfunnets interesser. Lovverket som regulerer de sentrale helseregistrene er relativt likt i Sverige og Danmark. Lovgiverne har vurdert at samfunnsnyttene av personidentifiserbare, komplette helseregistre er større enn personvernulempene for den enkelte. Det er derfor obligatorisk å delta, og ingen reservasjonsrett. Dette gjelder også for medisinske kvalitetsregistre i Danmark, mens det er frivillig å delta i svenske kvalitetsregistre. I USA kan personlig helseinformasjon brukes uten pasientens samtykke til visse typer sekundærformål. For bruk til forskningsformål kreves at pasienten skriver under på et autorisasjonsskjema.

Suksessfaktorer på området «Lov og regelverk» avhenger av hvilket formål landet har med registrene, og hvilke avveininger myndighetene gjør mellom samfunnsnytte og individuelle rettigheter. Dersom hensynet til samfunnsnytte og høy dekningsgrad er viktigere enn et strengt personvern og beskyttelse av individet er det en suksessfaktor at lovverket pålegger meldeplikt og ingen reservasjonsrett.

Omvendt kan det være en suksessfaktor at lovverket som regulerer personvernet er strengt, slik at antatt stor samfunnsnytte ikke overstyrer hensynet til individuelle rettigheter og personvern. Et slikt lovverk kan for eksempel sette krav til pasientens samtykke for deltakelse i personidentifiserbare helseregistre, eller at helseregisteret skal være indirekte identifiserbart.

En viktig suksessfaktor for personvernet vil være å ha en restriktiv praksis når det gjelder utlevering av personidentifiserbare data fra helseregistrene til forskning og andre sekundærformål. I tillegg bør avidentifiserte data distribueres med varsomhet, da det er vanskelig å garantere at bakveidentifisering ikke kan skje. En viktig grunn til at for eksempel forskningsprosjekter ønsker å få utlevert datasett med fødselsnumre er at det er behov for kobling mot andre registre eller databaser. For å redusere dette behovet kan det være verdt å se på det Danmark gjør. I Danmark er ansvaret for alle de sentrale helseregistrene samlet hos Sundhedsdatastyrelsen. En slik modell har noen klare fordeler, for eksempel kan mange av behovene for kobling og sammenstilling av data fra flere registre løses «innomhus». Sundhedsdatastyrelsen tilbyr i tillegg en analyseserver der forskere og andre kan kjøre analyser på sammenstilte, men indirekte identifiserbare data, uten at utlevering av data er nødvendig. En slik løsning gir atskillig bedre kontroll på dataene i helseregistrene. Sundhedsdatastyrelsens analyseserver beskrives nærmere i kapittel 4.4.2 og 4.5.2.

4.3 Standarder og kodeverk

EIEJ [1] trekker frem at strukturerte data og standardisert bruk av terminologi og kodeverk kan bidra til bedre kvalitet på rapportering og enklere samhandling ved at informasjonen kan deles og gjenbrukes i ulike sammenhenger, slik at alle har det samme informasjonsgrunnlaget. Dette synet går igjen i de nasjonale strategiene til referansecasene.

4.3.1 Sverige

Socialstyrelsen har ansvaret for flere nasjonale og internasjonale klassifikasjoner på helseområdet [94].

Socialstyrelsens arbeid med felles informasjonsstruktur (gemensam informationsstruktur) [95], som skal legge til rette for strukturert EPJ i helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, er et viktig tiltak for å oppnå målene i e-helsestrategi og visjon.

Felles informasjonsstruktur består av Nationell Informationsstruktur (NI) [96] og Nationellt Fackspråk (NF) [97]. NI er en generisk beskrivelse av virksomheten innenfor helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, i form av prosess-, begreps- og informasjonsmodeller. NF omfatter terminologier/klassifikasjoner som terminologisystemet SNOMED CT, helserelaterte klassifikasjoner som f.eks. ICD-10 og Socialstyrelsens begrepsbank, «termbanken» [98].

Ansvaret for å implementere felles informasjonsstruktur ligger hos virksomhetene innenfor helse- og omsorg selv. Det varierer hvor langt de har kommet. I en undersøkelse Socialstyrelsen utførte høsten 2015 fremkom det at kun 8 av de 19 landstingene som svarte på undersøkelsen bruker NI, og da bare i et begrenset omfang [95]. Undersøkelsen avdekket at landstingene ikke har tilstrekkelig kompetanse innenfor informasjonsmodellering, koding/mapping til SNOMED CT og terminologiarbeid. Flere av EPJ-systemene som brukes har dessuten ikke støtte for SNOMED CT. Det kom videre frem av undersøkelsen at Socialstyrelsens begrepsbank og helserelaterte klassifikasjoner (f.eks. ICD-10) brukes mye, mens bruken av NI og SNOMED CT er atskillig mer beskjeden.

Sverige har brukt store ressurser på å oversette SNOMED CT. Til tross for stor nasjonal satsing er den praktiske bruken fortsatt begrenset. I Direktoratet for e-helses rapport «Felles standardisert terminologi – Vurdering av SNOMED CT» [99] oppgis styringsmodellen i Sverige som en viktig grunn til dette. Landstingene er autonome og kan ikke pålegges å følge anbefalte nasjonale standarder på interoperabilitet, heller ikke bruk av SNOMED CT.

For å styrke arbeidet med utvikling og implementering av felles informasjonsstruktur har E-Hälsomyndigheten fått et samordningsansvar. Socialstyrelsen skal gi virksomhetene råd og støtte ved implementering, siden mange landsting ikke har kompetansen selv.

Socialstyrelsen er i gang med å strukturere og kode nasjonale retningslinjer for enkelte kroniske sykdommer i henholdt til felles informasjonsstruktur [100,101]. Oppdraget skal slutføres innen februar 2017.

Nationella programmet för datainsamling (NPDi) er i gang med å utvikle støtte for felles informasjonsstruktur i kvalitetsregistre [95]. De kobler variablene i de ulike kvalitetsregistrene til Nationellt Fackspråk, for eksempel SNOMED CT. De utvikler dessuten en informasjonsstruktur for overføring av informasjon som bygger på Nationell Informationsstruktur (NI). NI brukes for å identifisere og beskrive hvordan informasjonen i EPJ må være strukturert for at den skal kunne gjenbrukes i kvalitetsregistrene, uten behov for dobbeltregistrering. Arbeidet skjer i tett dialog med Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen planlegger også å strukturere og kode sine egne registre, de sentrale helseregistrene og sosialtjenesteregistrene.

4.3.2 Danmark

Sundhedsdatastyrelsen skal som ansvarlig myndighetsorgan velge ut og godkjenne nasjonale standarder som skal brukes i helsetjenesten på områdene datastandarder, klassifikasjoner/terminologi, profiler⁷ og programmeringsgrensesnitt. Virksomhetene i helsetjenestene er pålagt å bruke disse standardene, med hjemmel i en egen forskrift til Sundhedsloven [102].

⁷ En standard er ikke nødvendigvis entydig, den kan inneholde flere opsjoner. En profil er en presisering av en standard, f.eks. så kan en norsk profil for en internasjonal standard innskrenke personidentitet til å bety fødselsnummer

For å sikre interesse fra flere aktuelle leverandører skal internasjonale standarder brukes i økende grad. Dette sikrer i tillegg at IT-løsningene kan kommunisere på tvers, både nasjonalt og internasjonalt.

Sundhedsdatastyrelsen har nedsatt et rådgivende utvalg som skal sikre medvirkning fra landsting og kommuner ved fastsetting av standarder og arkitektur.

På Sundhedsdatastyrelsens nettsider [35] ligger en oversikt som inneholder mer enn 200 standarder. Hver standard i oversikten har oppgitt en anbefalingsgrad, fra «obligatorisk» via «anbefalt» til «frarådes». SNOMED CT har anbefalingsgrad «anvendelig».

SNOMED CT er oversatt til dansk, på nasjonalt plan foregår implementering på områdene [103]:

- Helsevesenets organisasjonsregister
- Beslutningsstøtte, CAVE-register og legemiddelterminologi
- MiBa (Dansk mikrobiologidatabase)
- Fælles Sprog III [104] (kommunal helsefaglig og sosialfaglig dokumentasjon)

Sundhedsvæsenets begrepsbase (NBS) [105] inneholder begrep og tilhørende definisjoner for helsefaglige emner, tilsvarende den svenske Socialstyrelsens termbank.

Sundhedsdatastyrelsen utvikler og vedlikeholder Sundhedsvæsenets KlassifikationsSystem (SKS) og Sygehus-afdelingsklassifikasjonen (SHAK). Alle disse klassifikasjonene er offentlig tilgjengelige og kan brukes fritt i IT-løsninger [106]. SKS omfatter kodeverk som blant annet dansk variant av ICD-10 (diagnoser), ATC (legemidler) og NOMESCO (operasjoner).

4.3.3 USA/Kaiser Permanente

Den føderale strategiplanen trekker frem interoperabilitet som svært viktig for å oppfylle visjonen og målene i planen. Mangelfull interoperabilitet er en av de viktigste hindringene for informasjonsdeling. Dette skyldes forhold som bruk av ulike tekniske standarder og ulike informasjonsmodeller og forskjeller i delstatenes lover og reguleringer som gjør det vanskelig å dele helseinformasjon på tvers av delstatsgrensene.

I kapittel 4.1.3 beskrev vi de føderale virkemidlene for større utbredelse av EPJ-systemer, HITECH Act og «meaningful use». Sertifisering av EPJ-systemer i henhold til «meaningful use» setter krav til bruk av bestemte standarder for å oppnå bedre interoperabilitet mellom systemene. For eksempel skal SNOMED CT brukes på enkelte områder, blant annet til klinisk dokumentasjon. LOINC skal brukes som laboratorie-kodeverk.

HIPAA på sin side krever at for enkelte administrative formål, som rapportering og fakturering, skal ICD-10-CM brukes som standard for diagnoser (både inneliggende- og polikliniske pasienter) og ICD-10-PCS for prosedyrer (inneliggende pasienter).

KP har utviklet sitt eget terminologisystem, Convergent Medical Terminology (CMT) [107], som brukes i KP HealthConnect. CMT er basert på SNOMED CT og LOINC som standardterminologier. KP donerte i 2010 CMT til IHTSDO, den internasjonale SNOMED CT-organisasjonen.

4.3.4 Sammenligning av referansecasene

I følge EIEJ går veien mot bedre kvalitet på rapportering og enklere samhandling i helsetjenesten gjennom bruk av strukturert EPJ og felles terminologi og kodeverk. Nasjonale e-helsestrategier og visjoner i de landene vi har kartlagt ser det på samme måte.

Både Sverige og Danmark er i gang med arbeidet med å øke interoperabiliteten mellom EPJ-systemene. Formålene er bedre samhandling og at rapportering til registre skal skje mest mulig automatisk og uten dobbeltregistrering. Dette er helt i tråd med målene i EIEJ for Norge. USA har gjennom nytt føderalt lovverk og insentivordninger økt utbredelsen av interoperable EPJ-systemer kraftig.

I alle de tre landene er det stor lokal autonomi når det gjelder valg av IT-systemer, virksomhetene gjør egne prioriteringer ut fra lokale behov og målsetninger. For å kunne realisere interoperabilitet mellom ulike systemer anbefaler staten standarder og referansearkitekturer. I hvilken grad virksomhetene i helsetjenesten er pålagt å ta i bruk disse standardene varierer mellom landene. En interessant forskjell mellom Sverige og Danmark er at mens de danske regionene med hjemmel i lov er pålagt å følge slike standarder, er de svenske landstingene og regionene svært autonome og kan ikke pålegges å bruke spesielle standarder.

I USA brukes insentivordninger for å få virksomhetene til å ta i bruk EPJ-systemer som støtter viktige standarder for interoperabilitet. Utbredelsen av EPJ-systemer har økt kraftig, men mange virksomheter strever med å oppfylle kravene til «meaningful use». Interoperabilitet er nevnt som en av utfordringene [45].

Socialstyrelsen i Sverige har i nærmere 10 år arbeidet med å utvikle en felles informasjonsstruktur, som skal danne grunnlaget for strukturert journal og semantisk interoperabilitet. Den er i varierende grad implementert i EPJ-systemene. Det skyldes blant annet liten kompetanse hos landstingene innenfor informasjonsmodellering, koding/mapping til SNOMED CT og terminologiarbeid. Socialstyrelsen skal derfor gi råd og støtte til virksomhetene ved implementering.

I regi av SKL, i samarbeid med Socialstyrelsen, pågår et arbeid for å bygge inn støtte for felles informasjonsstruktur i kvalitetsregistrene. Socialstyrelsen har dessuten planer om å implementere felles informasjonsstruktur i de sentrale helseregistrene og sosialtjenesteregistrene som de har ansvar for.

Utviklingen går mot økt strukturering av data i EPJ-systemene, både internasjonalt og i Norge. Det er fortsatt et åpent spørsmål hvor langt struktureringen kan og bør gå. Det er ikke all informasjon som egner seg for strukturering. Strukturering av data er dessuten tidkrevende og kostbart. Den norske legeföreningen har i høringsuttalelser og policydokument argumentert for at behovet for strukturerte data til andre formål, må balanseres mot klinikerens behov og krav til enkelhet i journalføringen [108]. De har støtte for dette synet i EIEJ. Det vil også i en strukturert journal fortsatt finnes mye ustrukturert informasjon.

EPJ-systemene er den viktigste datakilden for helseregistrene. Økt utbredelse av strukturert EPJ vil derfor få betydning for helseregisterfeltet. Ett av målene med semantisk interoperabilitet og strukturert journal er nettopp automatisert rapportering til helseregistre, og å unngå dobbeltarbeid. For å oppnå dette må helseregistrene implementere støtte for standardisert informasjonsstruktur og terminologier, slik de er i gang med i Sverige. En selvsagt forutsetning for å unngå at data må legges til manuelt ved rapportering er at all informasjon som registrene trenger, finnes i EPJ-systemene.

Selv om det er krevende å realisere helautomatisert innrapportering, vil en økende grad av strukturerte data i EPJ-systemene kunne redusere behovet for manuell inngripen til et minimum. Helseregistrene vil i en overgangsperiode motta en blanding av strukturerte og ikke-strukturerte data fra EPJ-systemene. I tillegg til data fra EPJ-systemer henter helseregistrene data fra andre datakilder, utenfor helsetjenesten, disse vil ofte være ustrukturerte.

Utviklingen mot strukturert journal i Sverige og Danmark har kommet for kort til at vi kan trekke ut tydelige suksessfaktorer på dette området. Implementering av nasjonal informasjonsstruktur i Sverige har hittil gått tregt. Dette skyldes styringsmodellen med stor lokal autonomi, men også mangelfull kompetanse. Vi kan derfor antyde at tilstrekkelig kompetanse hos virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten på informasjonsmodellering, koding/mapping og bruk av terminologier er en suksessfaktor for vellykket implementering av strukturert journal og enhetlig terminologibruk.

En nødvendig suksessfaktor for å oppnå interoperabilitet er at virksomhetene følger nasjonalt anbefalte standarder på området. Det kan gjøres gjennom lovpålegg som i Danmark (pisk), eller gjennom økonomiske insentivordninger som i USA (gulrot).

4.4 Tjenester og applikasjoner

Helsesdata er lagret i EPJ-systemer og helseregistre. For å kunne skape verdi av disse dataene for ulike brukergrupper er det nødvendig med tjenester og applikasjoner som gjør det enkelt for brukerne å bruke dataene til formål som styring, kvalitetsutvikling og forskning.

4.4.1 Sverige

Innrapportering av data til registre

Innrapportering av data til helseregistre og kvalitetsregistre preges fortsatt av dobbeltregistrering og manuelle prosesser. Situasjonen for kvalitetsregistrene er i ferd med å bli bedre. I følge den offentlige utredningen «Nästa fas i e-hälsoarbetet» [109] kan 28% av kvalitetsregistrene hente informasjon automatisk fra EPJ-systemer eller andre kilder.

Til enkelte av Socialstyrelsens sentrale registre, for eksempel dødsårsaksregisteret, utføres innrapportering gjennom manuell registrering av opplysninger i et webskjema. For andre registre, for eksempel patientregisteret, skjer innrapporteringen ved innsending av datafiler på et angitt format.

Det pågår et arbeid for å forenkle innrapportering av data til kvalitetsregistrene. Nationella programmet för datainnsamling (NPDi), som koordineres av SKL, har som mål å forenkle datainnsamling til nasjonale kvalitetsregistre og begrense dobbeltregistrering av journalopplysninger [110]. I stedet for dagens mange ulike registerspesifikke løsninger og en-til-en integrasjoner er målet å lage felles nasjonale tjenester for innhenting av data til kvalitetsregistrene.

NPDi identifiserer fire strategiske områder som spesielt viktige i arbeidet med økt datastøtte i innsamlingen av data til kvalitetsregistre

- Samsvar mellom kvalitetsregistrene og EPJ-systemene, at informasjonen som etterspørres faktisk finnes i EPJ-systemet
- Datafangst og sammenstilling av underlag fra EPJ. Virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten har ansvar for å sørge for leseadgang til journalinformasjon gjennom standardiserte tjenester som er i samsvar med en felles nasjonal tjenestekontrakt. Tjenestene er ikke laget spesifikt for ett enkelt kvalitetsregister. De er basert på en informasjonsmodell som er felles for både tjeneste-produsent og -konsument. Tjenestene skal gjøres tilgjengelig på den nasjonale tjenesteplattformen.
- Brukerdialog i forbindelse med utlevering av data til registrene skal reduseres til et minimum
- Overføring av data mellom EPJ-system og kvalitetsregister. Målet er at kvalitetsregistrene henter sine dataunderlag gjennom å konsumere helsevirksomhetenes standardiserte tjenester.

Det lages fellesløsninger som kan brukes av mange kvalitetsregistre. Flere av kvalitetsregistrene har realisert den mer automatiserte innrapporteringsløsningen [111,112].

Forskertjenester

Søknad om utlevering av individdata fra de sentrale helseregistrene for forskningsformål rettes til Registerservice ved Socialstyrelsen [58]. Registerservice tilbyr ingen digitale tjenester i søknadsprosessen. De har foreløpig ikke etablert en analyseplattform, men dette er under vurdering, se kapittel 4.5.1.

Saksgangen er mer eller mindre manuell, søknadsskjema lastes ned og skrives ut, før det signeres og returneres per post. Dersom søknaden godkjennes kan datauttrekket leveres som en tekstfil eller på

SAS-format. Vanligvis legges filene på en CD som sendes i posten. CD-en er kryptert og krypteringsnøkkelen sendes separat til forskeren.

Behandlingstiden for søknad om utlevering av personopplysninger er oppgitt til minimum 3-6 måneder. Søknaden må inneholde godkjenning fra etisk komite. Det må dokumenteres at de utleverte opplysningene lagres og behandles forsvarlig.

Forskere kan få utlevert aidentifiserte datasett fra Socialstyrelsen som er sammenstilt av data fra flere registre.

Forskere kan også få tillatelse til å koble sin egen forskningsdatabase med registeropplysninger i de sentrale helseregistrene [113]. Koblingen gjøres hos Socialstyrelsen og personnummer og andre unike identifikatorer fjernes fra datamaterialet og erstattes med et løpenummer. Dermed kan unike individer følges i de ulike datasettene via løpenummeret. Fordi opplysningene fortsatt inneholder mange detaljer, som kan identifisere en person indirekte, er de fortsatt å regne som personopplysninger.

Sammenstilling av data fra flere registre er tillatt. Dersom forskeren ønsker å koble data fra registre der dataansvaret er spredt på flere myndigheter, for eksempel Socialstyrelsens registre koblet med nasjonale kvalitetsregistre eller registre hos Statistiska Centralbyråen, må det søkes om utlevering til hver enkelt myndighet. Hver myndighet tar beslutning om utlevering fra sitt register uavhengig av hverandre, basert på regelverkene som den respektive myndigheten omfattes av.

Søknad om utlevering av data fra kvalitetsregistre foregår på lignende måte som for Socialstyrelsens registre [114]. Også her må regional etisk komite først godkjenne forskningsprosjektet.

Planlegging og styring

SKL har publisert «Öppna jämförelser» [115] siden 2006. «Öppna jämförelser» er indikatorbaserte sammenligninger av kvalitet og ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, sosialtjenesten og folkehelsearbeid. Indikatorene beskriver blant annet virksomhetenes medisinske resultater, pasienterfaringer, ventetid og kostnader. Data hentes fra en rekke kilder; sentrale helseregistre, spørreundersøkelser og kvalitetsregistre.

Rapporter og analyser lages på region-, landstings-, kommune- eller enhetsnivå, og er tilgjengelige i åpne databaser. Tanken bak åpen publisering er økt transparens og å stimulere til mer diskusjon rundt kvaliteten på helse- og omsorgstjenesten. Dette håper man i neste omgang vil føre til økt fokus på kvalitets- og forbedringsarbeid i tjenesten.

Rapportene brukes som underlag for beslutningstakere, til kunnskapsstyring og virksomhetsutvikling.

SKL presenterer «Öppna jämförelser» digitalt på nettstedet «Vården i siffror» [116]. Vården i siffror finansieres av SKL og staten. «Kansliet för nationella kvalitetsregister» forvalter innholdet i tjenesten mens Inera[15] har ansvar for teknisk forvaltning og drift.

Helseovervåking

SmiNet [117] er et regionalt og nasjonalt system for sykdomsovervåking. Her administreres elektronisk innrapportering av forekomster av smittsomme sykdommer som er meldepliktige i henhold til smittevernloven. Både leger (via et webskjema) og laboratorier (direkte fra labsystemet) rapporterer inn data. SmiNet har verktøy bl.a. for deteksjon av sykdomsutbrudd. Intensivavdelingene på sykehusene rapporterer data om innlagte pasienter med influensa til Svenska Intensivvårdsregisteret som er et nasjonalt kvalitetsregister. Data herfra kan brukes til forskning og kvalitetsarbeid, men kan også brukes til planlegging av kapasitet på intensivavdelingene ved pandemier som f.eks. svineinfluensapandemien.

Kvalitetsarbeid

For de sentrale helseregistrene er kravene til personvern svært strenge. Lovverket tillater utlevering av data til forskning, men ikke til formål som kvalitetsarbeid eller klinisk behandling.

Kvalitetsregistre, derimot, brukes aktivt for å understøtte kvalitetsforbedringsarbeid, og er opprettet for blant annet det formålet. Lokalt forbedringsarbeid er også pekt ut som et av de viktigste områdene i den femårige satsingen på nasjonale kvalitetsregistre [22].

Åpent publiserte kvalitetsdata, som i «Öppna jämförelser» [115] kan i tillegg til andre formål også brukes til forbedringsarbeid.

I følge rapporten «Registrera flera eller analysera mera?» [118] finnes det ikke sterkt evidens for at bruk av kvalitetsdata fra kvalitetsregistrene faktisk fører til kvalitetsforbedring. I samme rapport pekes det på manglende datakvalitet i kvalitetsregistrene. Mange ledere av virksomheter i helsevesenet mener at datakvaliteten er for dårlig til at de kan bruke kvalitetsregisterdata til forbedringsarbeid i sine virksomheter. De mener at en av grunnene til manglende datakvalitet er at dataregistreringen i kvalitetsregistrene ofte er manuell.

Den svenske riksrevisjonens rapport om nasjonale kvalitetsregistre [78] trekker fram helsepersonellens insitamant for å registrere som nøkkelen til gode kvalitetsregistre. Deltakelse i kvalitetsregistre medfører ekstra arbeid. Helsepersonellet oppfatter ofte at opplysningene som lagres i registrene ikke er egnet for lokalt kvalitetsarbeid, men er mest rettet mot forskning. Dette reduserer motivasjonen for å delta. Helsepersonell ønsker dessuten å bruke data fra kvalitetsregistre i behandling og oppfølging av enkeltpasienter, som ikke er tillatt ifølge lovverket for kvalitetsregistre.

Det pågår flere prosjekter med mål å øke bruken av kvalitetsregister i lokalt forbedringsarbeid. Hittil har feedback tilbake til enhetene om hvordan de presterer i mange tilfeller vært mangelfull eller tatt for lang tid, slik at resultatene ikke lenger er relevante. I «Handbok for utveckling av kvalitetsregister» [119] gis det råd til de som skal utvikle nye kvalitetsregistre, både nasjonale, regionale og lokale registre. Det at de deltakende enhetene på en enkel måte kan få feedback online trekkes frem som viktig for at deltakerne skal se nytteverdien av registeret. Siden deltakelsen er frivillig er dette nødvendig for å sikre god deltakelse i registrene. Det anbefales også at kvaliteten på innrapporterte data jevnlig valideres ved å sjekke mot det faktiske innholdet i de lokale systemene som har avgitt data.

Beslutningsstøtte

Strukturert EPJ er nødvendig for å kunne ta i bruk avansert klinisk beslutningsstøtte i stor skala. Selv om strukturert journal ikke er veldig utbredt i Sverige, finnes det likevel eksempler på løsninger innenfor klinisk beslutningsstøtte. EPJ-leverandøren Cambio har utviklet løsningen COSMIC CDS [120]. Løsningen er basert på openEHR arketyper og skal også kunne brukes med andre EPJ-systemer som støtter openEHR. Verktøyet støtter klinisk monitorering og klinisk intervensjon basert på kliniske retningslinjer i maskinlesbar form (kodet i GDL - Guideline Definition Language).

4.4.2 Danmark

Danmark har to portaler som tilbyr tjenester som bruker data fra blant annet helseregistre, eSundhed.dk og sundhed.dk.

Portalen eSundhed.dk har en åpen del der kvalitetsdata på aggregert nivå offentliggjøres. I tillegg er det en lukket del beregnet for kommunale og regionale myndigheter, som også kan vise data på individnivå.

Nasjonale e-helsetjenester for både innbyggere og helsepersonell er tilgjengelige via portalen sundhed.dk. Enkelte av tjenestene for helsepersonell er basert på registerdata.

Innrapportering av data til registre

Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningsssystem (SEI) [121] brukes for innrapportering av data til de sentrale helseregistrene, som Kreftregisteret [122]. SEI installeres som en egen applikasjon

som kjører lokalt på brukerens maskin eller på en Citrix-server. Helsepersonellet som utfører rapporteringen logger seg på ved å bruke NemID (tilsvarende BankID). SEI er ikke integrert med EPJ, innrapporteringen foregår ved å fylle ut skjemaer på skjermen manuelt. SEI-applikasjonen kommuniserer med back-end SEI-komponenter som kjører på den nasjonale tjenesteplattformen via web services og meldingskø.

Forskertjenester

Forskerservice ved Sundhedsdatastyrelsen er en støttetjeneste for registerforskningen i Danmark. Forskere kan etter søknad få utlevert data fra de **sentrale helseregistrene** og andre registre. Utlevering forutsetter at kravene i bl.a. persondataloven er oppfylt. Utlevering av personidentifiserbare data krever tillatelse fra Datatilsynet. Slik tillatelse kreves ikke for avidentifiserte data. Det er ikke krav om godkjenning i etisk komite for registerforskning. For prosjekter der forskning på data fra helseregistre kombineres med direkte kontakt med personer, for eksempel i form av blodprøver eller blodtryksmåling, eller der biologisk materiale brukes, kreves godkjenning fra etisk komite.

Den opprinnelig tjenesten til Forskerservice, som nå kalles Forskerservice Klassisk, har eksistert siden 2005. Gjennom denne tjenesten får forskerne utlevert datauttrekk på en kryptert USB-pinne eller på nett over en sikker FTP-forbindelse.

Forskerservice lanserte høsten 2014 en ny tjeneste, med online tilgang til helsedata på individnivå gjennom den nye «Forskermaskinen» [123]. Forskermaskinen er en analyseserver som inneholder speilinger (kopier) av de sentrale helseregistrene som Sundhedsdatastyrelsen driver, og blir oppdatert med nye data hver måned. Personidentifiserbare data utleveres i utgangspunktet ikke til forskeren, alle analyser utføres på Forskermaskinen, og bare analyseresultatene tas med ut. Statistikkverktøy som SAS er installert. Forskeren kan kombinere data fra de sentrale helseregistrene på individnivå, uten at identiteten til pasienten avsløres. Personnumrene er kodet og en del andre identifiserende variabler er fjernet fra datamaterialet.

Forskeren kan ikke selv hente ut data fra Forskermaskinen og lagre dem som filer på sin egen maskin. Resultater av analyser blir sendt fra Forskermaskinen via en e-postfunksjon. For å forhindre forsøk på å hente ut større datamengder er filstørrelsen begrenset. Alle datauttrekk logges, og kan det kan i et-tert tid kontrolleres om forskeren har gjort uttrekk som han ikke hadde tillatelse til.

Mens utlevering av personidentifiserbare data gjennom Forskerservice Klassisk forutsetter tillatelse fra Datatilsynet, jf. Persondataloven, er slik tillatelse ikke nødvendig for prosjekter der all databehandling foregår på Forskermaskinen. Siden opplysningene i Forskermaskinen fremstår som indirekte identifiserbare for forskeren kan det dessuten gis tilgang til bredere datasett enn ved utlevering av datasett gjennom Forskerservice Klassisk. Forskermaskinen kan levere data fra alle nasjonale registre (sentrale helseregistre) som Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for.

Dersom forskeren ønsker å **koble** data fra Sundhedsdatastyrelsen (de sentrale helseregistrene) med andre data, må bestillingen gjøres gjennom tjenesten Forskerservice Klassisk. Lovverket setter ikke eksplisitte begrensninger for kobling av data fra flere registre for forskningsformål. Datatilsynet og databehandlingsansvarlig for registeret må godkjenne alle søknader om utlevering av data til forskning. De må ta stilling til om behovet for kobling er godt begrunnet og i tråd med forskningsprosjektets protokoll.

Dersom forskeren har fått innvilget søknad om å koble data fra Sundhedsdatastyrelsen med registre hos Danmarks Statistik kan de få utlevert personidentifiserbare datasett. Forskerservice kan også levere datauttrekket direkte til Danmarks Statistik over en sikker FTP-løsning.

På Forskerservice sine nettsider [64] ligger en oversikt over hvilke forskningsprosjekt som har fått utlevert data siste år, og hvilke registre som er koblet. Mange av de datasettene involverer kobling av for eksempel Krefregisteret eller Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister med Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret og Landspatientregisteret (tilsvarende Norsk pasientregister). I følge denne oversikten har enkelte forskningsprosjekt fått utlevert data som omfatter kobling av opptil 9 ulike registre.

For å samordne praksisen rundt utlevering av data til forskning fra de **medisinske kvalitetsregistrene** har Regionernes Kliniske Kvalitetsutviklingsprogram (RKKP) vedtatt retningslinjer og anbefalinger [124]. RKKP har i tillegg laget et notat med opplysninger om lovgivningen for tilgang til kvalitetsdata til forskningsformål og kvalitetsformål [125].

Utlevering av data fra kvalitetsregistrene til forskning forutsetter normalt tillatelse fra Datatilsynet, og de får bare tilgang til data som er relevante for det aktuelle forskningsprosjektet. Dersom fødselsnummer ønskes som en del av datauttrekket må dette behovet begrunnes spesielt.

Søknader om utlevering av data fra kvalitetsregistrene til forskning følger en standardisert prosess, og behandles i et felles sekretariat. Servicenivået på utlevering av data vil variere fra register til register. Det beregnes inntil 3 måneders behandlingstid for ukompliserte søknader og 6 måneder for de litt mer kompliserte.

En ny forskrift til Sundhedsloven [63] som gjelder fra 1. juli 2016 pålegger kvalitetsregistrene å rapportere sine data videre til Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsdatastyrelsen ønsker å bruke disse dataene til analyser på kvalitetsdata som favner videre enn det bildet man får ved å analysere data fra enkeltregistre. Sundhedsdatastyrelsen planlegger å gjøre disse dataene tilgjengelige for forskning gjennom Forskerservice. Det har vært en del medieoppslag rundt dette og blant annet Lægeföreningen er bekymret. Ved henvendelse til Sundhedsdatastyrelsen og RKKP fikk vi vite at denne ordningen foreløpig ikke er innført. Inntil videre fortsetter kvalitetsregistrene selv å utlevere data til forskere.

Hvert enkelt kvalitetsregister inneholder opplysninger innenfor et meget begrenset antall diagnoser. Planen til Sundhedsdatastyrelsen innebærer å hente inn data fra ca. 70 ulike kvalitetsregistre, som samlet inneholder opplysninger om et stort antall sykdommer og lidelser. Dersom dette blir realisert vil Forskerservice sitte på formidable datamengder på en dataplattform. De vil kunne sammenstille data fra de sentrale helseregistrene i tillegg til et stort antall kvalitetsregistre.

I følge forskriften skal data som sendes fra kvalitetsregistrene inkludere fødselsnummer. Før Sundhedsdatastyrelsen lagrer dataene i sine databaser, skal opplysningene pseudonymiseres. Ved at Sundhedsdatastyrelsen selv har kontroll på pseudonymiseringen av dataene kan de fortsatt koble disse mot andre registre. Dette ville ikke vært mulig dersom de mottok data som allerede var pseudonymisert hos kvalitetsregisteret. For å bedre sikre at data fra kvalitetsregistre tolkes og brukes korrekt av Sundhedsdatastyrelsen, sier forskriften at databehandlingsansvarlig for det aktuelle kvalitetsregisteret skal kontaktes før Sundhedsdatastyrelsen gir opplysningene videre til forskere.

Planlegging og styring

eSundhed.dk er en portal som gir åpen tilgang til kvalitetsdata på aggregert nivå og statistikk. Her offentliggjøres blant annet en rekke tall basert på data fra helseregistrene [126].

eSundhed har i tillegg en lukket del for regionale og kommunale myndigheter som er tilgjengelig via innlogging fra helsenettet (Sundhedsdatanettet). Lukket del gir tilgang til helsedata både på aggregert nivå og om enkeltpersoner, indikatorer og sammenligninger fra regioner, sykehus og kommuner, og data for kvalitetsstandarder, pakkeforløp, samhandlingsavtaler og aktivitetsdata for DRG-system.

En av tjenestene på lukket eSundhed er Kommunaløkonomisk Sundhedsinformationsgrundlag (KØS). KØS er basert på en datavarehusløsning som gir kommunene tilgang til data fra blant annet de sentrale helseregistrene koblet med data fra kommunale pleie- og omsorgssystemer. Gjennom et web-grensesnitt på eSundhed kan brukerne hente ut flere former for analyser på data i KØS-datavarehuset. KØS-plattformen er nærmere beskrevet i kapittel 4.5.2.

Helseovervåking

Statens Serum Institut (SSI) er ansvarlig for flere nasjonale databaser for sykdomsovervåking. De samler inn data fra leger og mikrobiologi-laboratorier. Leger har plikt til å rapportere til SSI om en rekke smittsomme sykdommer. Det er etablert et meldesystem for mikrobiologi-laboratorier der de rappor-

terer funn av visse mikroorganismer til SSI. Influensaovervåking foregår ved et stikkprøvebasert meldesystem der ca. 150 leger hver uke i influensasessongen innrapporterer data om antall pasienter med influensalignende symptomer.

Kvalitetsarbeid

Ved å bruke tjenesten "DAK-E Kvalitetsdata" [127] på portalen sundhed.dk kan allmennleger se behandlingskvaliteten av kroniske sykdommer i egen praksis. En datafangstmodul installeres på det enkelte allmennlegekontor. Programmet samler løpende inn strukturerte data, som videresendes til Dansk AlmenMedicinsk Database. Legen får en rapport som kan brukes til å sammenligne eget behandlingsnivå med kollegenes (benchmarking). Legen kan identifisere de pasientene der det er mulig å forbedre behandlingen, og kan se hvilke tiltak som anbefales.

Ellers har Danmark en rekke regionale og nasjonale medisinske kvalitetsregistre som har til formål å måle behandlingskvalitet og bidra til å forbedre helsetjenesten. Kvalitetsregistrene er pålagt publisere årsrapporter om aktivitet og kvalitet basert på siste års datainnsamling. Gjennom årsrapportene, som for eksempel [128], formidles konklusjoner og anbefalinger til klinikerne.

De som innrapporterer data til kvalitetsregistrene har rett til å bruke egne data til kvalitetsformål, både til oppfølging på datakvaliteten på registrering av enkeltpasienter og til oppfølging av samlet handlingskvalitet [125]. Til styrings- og administrasjonsformål tilbakerapporteres data kun på aggregert nivå. Noen av kvalitetsregistrene tilbakerapporterer ved å tilby online tilgang til kildedata og indikatorresultater. Kvalitetsregistrene har sammen utviklet en generisk datamodell for utveksling av kvalitetsdata [129].

Beslutningsstøtte

Danmark har i dag et system for enkel beslutningsstøtte/kunnskapsstøtte i form av linker fra EPJ til informasjonssider på web. EPJ-systemene til allmennlegene har bygd inn direkte tilgang til Linkportalen [130] hos sundhed.dk. Oppslag med ICPC-kode i EPJ fører legen til legehåndboken eller informasjonssider for forløpsbeskrivelser eller pakkeforløp for den valgte diagnosekoden.

I følge gjeldende nasjonale e-helsestrategi skal det fremover satses mer på klinisk beslutningsstøtte ved at fokus skal dreies fra innsamling, lagring og tilgjengeliggjøring av data, og til utvikling av løsninger for beslutningsstøtte. Nasjonale retningslinjer skal implementeres i de kliniske applikasjonene.

4.4.3 USA/Kaiser Permanente

Planlegging og styring

I KPs forbedringssystem Big Q [131–134] kan ledere kjøre rapporter som viser prestasjonene til organisasjon, virksomheter, behandlingsteam og enkeltbehandlere på områder som klinisk kvalitet, brukertilfredshet, pasientsikkerhet og risikohåndtering.

Helseovervåking

Visse smittsomme sykdommer er obligatorisk for helsetjenestetilbydere å rapportere til lokale helsemyndigheter i California. KP samarbeider med «California Department of Public Health» [135] om overvåking av influensalignende sykdommer. KP dekker så stor del av befolkningen i California at resultatene fra KP kan regnes som representative for hele California.

Kvalitetsarbeid

KP legger stor vekt på monitorering av kvalitet og kvalitetsforbedring. Den enkelte leges resultater kan presenteres. De legger stor vekt på å unngå reinnleggelser [131–134].

Klinisk beslutningsstøtte

KP har en betydelig satsing på evidensbasert behandling. Data fra EPJ-systemet er tilgjengelig for bruk i bl.a. forskning, kliniske vurderinger og analyser. Kunnskapen som utvikles samles i et felles helsebibliotek som brukes til utvikling av for eksempel nye pasientforløp og prosess- og beslutningsstøtte, som er innebygd i EPJ. KP har gjennomført prosjekter der det forskes på prediktive modeller for å identifisere risikopasienter. IndiGO er et verktøy for klinisk beslutningsstøtte som ble utviklet på KP. IndiGO brukes til å vise pasienten hva risikoen er for uheldige hendelser som hjerteinfarkt, slag eller diabetes, i løpet av en gitt tidshorisont, for eksempel de neste fem årene. IndiGO baserer den beregnede risikoen på data fra pasientens egen journal. I 2006 ble firmaet Archimedes skilt ut som en kommersiell bedrift for å ta verktøyet videre ut på markedet.

4.4.4 Sammenligning av referansecasene

Sverige og Danmark er i gang med å utvikle tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene. KP baseres sin sekundærbruk mest på interne kvalitetsregistre. De samarbeider i tillegg med en del eksterne registre for å få inn benchmarking-data. KP så tidlig verdien av å bruke helsedata til kvalitetsformål, og er blant de ledende i miljøene i verden på dette området. De er også blant de ledende på klinisk beslutningsstøtte.

Vurderingen av hvorvidt dagens tjenester og applikasjoner til forskning, planlegging, styring, kvalitetsarbeid, osv. er en suksess avhenger av om tjenestene og applikasjonene dekker behovene til ulike brukergrupper. Behovene vil variere fra uttak av enkle standardrapporter til avanserte analyser og klinisk beslutningsstøtte.

Vi vil spesielt trekke frem viktigheten av at det utvikles tjenester og applikasjoner som er nyttige for helsepersonell i deres kliniske arbeid. Det vil øke motivasjonen for å gjøre en grundig registeringsjobb, som er helt avgjørende for at datakvaliteten skal bli god. De bør for eksempel raskt få tilbakemelding på data de har rapportert inn til helseregistre og kvalitetsregistre. De må få presentert og visualisert data på en måte som de opplever som nyttig. Det beste er om dette kan vises direkte i EPJ-system eller fagsystem. I tillegg til kvalitetsarbeid ønsker helsepersonell å bruke tilbakerapporterte data til behandling og oppfølging av enkeltpasienter. Dette ønsket er i samsvar med målene i helseregisterstrategien [3].

I tillegg må innrapporteringen til helseregistre og kvalitetsregistre bli enklere. Dobbeltarbeid må unngås og automatiseringsgraden økes. Målet på sikt må være at applikasjonene for innrapportering forsvinner helt.

Ut fra diskusjonen over kan vi identifisere at en viktig suksessfaktor for «Tjenester og applikasjoner» er at det tilbys et vidt spekter av tjenester og applikasjoner som dekker behovene til ulike brukergrupper. Tilbakerapportering til de som avgir data er spesielt viktig. I tillegg må innrapporteringen til helseregistre og kvalitetsregistre bli enklere og mer automatisert.

4.5 Infrastruktur og arkitektur

Vi beskriver her hvilken infrastruktur som eksisterer hos de ulike referansecasene som har betydning for helseregistre og sekundærbruk av data, blant annet infrastruktur for kobling av helsedata.

4.5.1 Sverige

Nasjonal tjenesteplattform

Inera drifter Sjunet (helsenett) og Nasjonal tjenesteplattform. Tjenesteplattformen muliggjør tjenestebaserte integrasjoner mellom ulike systemer hos landsting, regioner, kommuner, myndigheter og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester. Inera drifter også SITHS, som er en tjeneste for sikker identifisering.

Den nasjonale tjenesteplattformen er utviklet i open source-prosjektet SKLTP. I tillegg til å tjene som nasjonal tjenesteplattform kan SKLTP også brukes til regionale og lokale tjenesteplattformer. På nettstedet rivta.se finnes teknisk informasjon om felles IT-arkitektur og tjenesteplattform.

En rekke nasjonale tjenester som for eksempel innbyggerportalen 1177 og Nationell patientöversikt (NPÖ) kjører også på den nasjonale tjenesteplattformen. Den tjenestebasert innsamlingen av data til kvalitetsregistre, som vi beskriver i kapittel 4.4.1 bruker også den nasjonale tjenesteplattformen.

Tjenester som skal integreres med den nasjonale tjenesteplattformen må følge spesifiserte arkitekturprinsipper og regelverk [136].

Infrastruktur for kobling av helsedata

Sverige har per i dag ingen plattform for kobling av data fra helseregistre der de kan tilby forskere eller andre tilgang til en analyseserver, slik de har etablert ved Sundhedsdatastyrelsen i Danmark (Forskermaskinen). Derimot har Statistiska centralbyrån (SCB) etablert MONA (Microdata Online Access), som er SCBs system for tilgang til avidentifiserte mikrodata [137]. MONA er utviklet med utgangspunkt i forskningsserver-løsningen ved Danmarks Statistik [138]. MONA inneholder data fra både SCB og andre statistikkansvarlige myndigheter. I SOU-en «Unik kunnskap gjennom registerforskning» [139] omtales MONA-systemet som en mulig modell for et tilsvarende system hos Socialstyrelsen, for å tilgjengeliggjøre data fra de sentrale helseregistrene. En evaluering av MONA-systemet [140], i regi av Vetenskapsrådet, anbefaler at det allerede etablerte MONA-systemet ved SCB brukes for å gi tilgang også til Socialstyrelsens data, i stedet for å etablere et nytt system hos Socialstyrelsen.

Terminologiserver

Nasjonell terminologitjenst ble utviklet i forbindelse med den nasjonale tjenesten Infeksjonsverktøyet [141] på oppdrag fra SKL, men tjenesten kan brukes av andre nasjonale og regionale løsninger. Den planlegges blant annet brukt i forbindelse med den nye løsningen for innrapportering til kvalitetsregistre. Socialstyrelsen har startet et forprosjekt der de skal se på tilgjengeliggjøring av Nasjonelt Fackspråk (SNOMED CT, ICD-10 med flere) gjennom Nasjonell terminologitjenst [142].

4.5.2 Danmark

Sundhedsdatastyrelsen har etablert en interessant plattform for kobling av data fra de sentrale helseregistre. Gjennom en analyseserver (Forskermaskinen) får forskere tilgang til individuelle, men pseudonymiserte data, og kan kjøre analyser på disse, uten at utlevering av datasett er nødvendig.

Nasjonal tjenesteplattform

Danmark har et nasjonalt helsenett (Sundhedsdatanettet) og en nasjonal tjenesteplattform, «Den Nationale Serviceplattform» (NSP) [143], der flere nasjonale registertjenester og e-helsetjenester kjører. Blant annet Sundhedsdatastyrelsens tjenester for innrapportering til helseregistre (SEI) og analyseserveren «Forskermaskinen» er tilgjengelig på NSP.

Grunndata-registre som blant annet folkeregisteret og autorisasjonsregisteret er tilgjengelige på NSP via webservice, både for enkelttoppslag og uttrekk av hele registre [144].

Infrastruktur for kobling av helsedata

Forskerservice ved Sundhedsdatastyrelsen lanserte i 2014 en ny tjeneste, med online tilgang til helsedata på individnivå på Forskermaskinen [123]. Forskermaskinen er en analyseserver som er atskilt fra produksjonsnettet til Sundhedsdatastyrelsen. Den inneholder kopier av data fra de sentrale helseregistrene, en kopi av CPR-registeret (folkeregisteret) i tillegg til en del andre registre som Sundhedsdatastyrelsen forvalter. En endring i Sundhedsloven i 2016 gir hjemmel for at de nasjonale og regionale kvalitetsregistre skal rapportere sine data til Sundhedsdatastyrelsen, som kan levere disse videre

for forskningsformål. Dette åpner for at Forskermaskinen i fremtiden kan tilby forskere sammenstilte data fra både de sentrale helseregistrene og kvalitetsregistrene.

I følge den tekniske beskrivelsen [145] av Forskermaskinen består den av en databaseserver og tre analyseservere. Databaseserveren er en 4-kjernet Windows server med 4 TB lagringsplass og 384 GB RAM. To ulike analyseverktøy er tilgjengelig på Forskermaskinen, SAS og STATA. To av analyseserverne kjører SAS og en kjører STATA. Behandling og analyse av data krever at forskerne behersker ett av de to verktøyene. Støtte for andre verktøy, blant annet R, er planlagt.

Data som behandles i Forskermaskinen er lagret på databaseserveren og er speilinger av de egentlige registrene. Dataene oppdateres en gang per måned. Forskerne har ikke tilgang til selve databasetabellene, men til spesifiserte utsnitt av tabellene, såkalte views. Bruk av Forskermaskinen krever autentisering ved bruk av NemID. På forskermaskinen ligger bare indirekte identifiserbare data, opplysninger som fødselsnummer, navn og adresse er fjernet. Tjenestene som tilbys forskere gjennom Forskermaskinen er nærmere beskrevet i kapittel 4.4.2.

Danmarks Statistikk tilbyr forskere tilgang til et stort antall registre gjennom en lignende tjeneste som Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskin.

Staten ved Ministeriet for Sundhed og Ældre, Danske Regioner og universitetene startet i 2015 programmet PROCRIN (Program For Clinical Research Infrastructure) [146]. Målet er å bygge en forskningsinfrastruktur som skal muliggjøre kobling av data fra sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre med data fra allmennpraksis. Prosjektets visjon er at det skal bli mulig å følge forløpet til den enkelte pasient helt fra fødsel og videre gjennom livet. Infrastrukturen skal legge grunnlaget for presisjonsmedisin, eller persontilpasset behandling. Prosjektet er 2-årig og har et budsjett på 50 millioner danske kroner.

Sundhedsdatastyrelsen tilbyr kommunene tilgang til data fra de sentrale helseregistrene koblet med flere andre registre gjennom Kommunaløkonomisk Sundhedsinformationsgrundlag (KØS). KØS er bygd opp med samme teknologi som analyseplattformen Forskermaskinen.

KØS er en datavarehusløsning som brukes av kommunene til å utarbeide analyser og ledelsesinformasjon. Selv om KØS gir kommunene tilgang til helsedata på individnivå, får de bare utlevert aggregerte uttrekk [147]. Data fra KØS skal kun brukes til statistikk eller analyseformål, ikke til oppfølging eller saksbehandling av enkeltpersoner.

I tillegg til data fra de sentrale helseregistrene inneholder datavarehuset data fra Folkeregisteret, arbeidsmarkedsdata fra Beskæftigelsesministeriets arbeidsmarkedsregister (DREAM) og kommunale omsorgsdata (fra PLO-systemer). Disse eksterne registrene kan kobles med helseregistrene, og gir samlet tilgang til en enorm datamengde.

KØS-webapplikasjon er tilgjengelig på den lukkede delen av eSundhed.dk og krever at brukeren er tilknyttet Sundhedsdatanettet, det danske helsenettet. Gjennom webgrensesnittet på eSundhed tilbyr KØS flere former for analyser; 1) standardiserte datauttrekk som presenterer resultatene i form av kart, grafer og tabeller, 2) brukeren kan skreddersy en analyse som ikke er predefinert, 3) avanserte analyser, for eksempel for en begrenset populasjon, ved at en fil med fødselsnumre lastes opp og kobles mot data i KØS.

For mer avanserte brukere, som behersker bruk av verktøyet SAS, er rådata i KØS tilgjengelig via Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen, som vi allerede har beskrevet. På samme måte som for data til forskningsformål kan kun aggregerte data hentes ut. Forskermaskinen er tilgjengelig via internett, i motsetning til KØS-webapplikasjonen, som kun er tilgjengelig fra helsenettet.

Terminologiserver

De to regionene Region Hovedstaden og Region Sjælland implementerer Epic (Sundhedsplattformen). De har i tillegg inngått en 4-årig avtale om bruk av terminologiserveren HealthTerm [148], som er integrert mot Epic. HealthTerm er en web-basert løsning for oversettelser og kryssmapping mellom standardiserte og lokale terminologier og kodeverk. HealthTerm skal blant annet brukes til å mappe

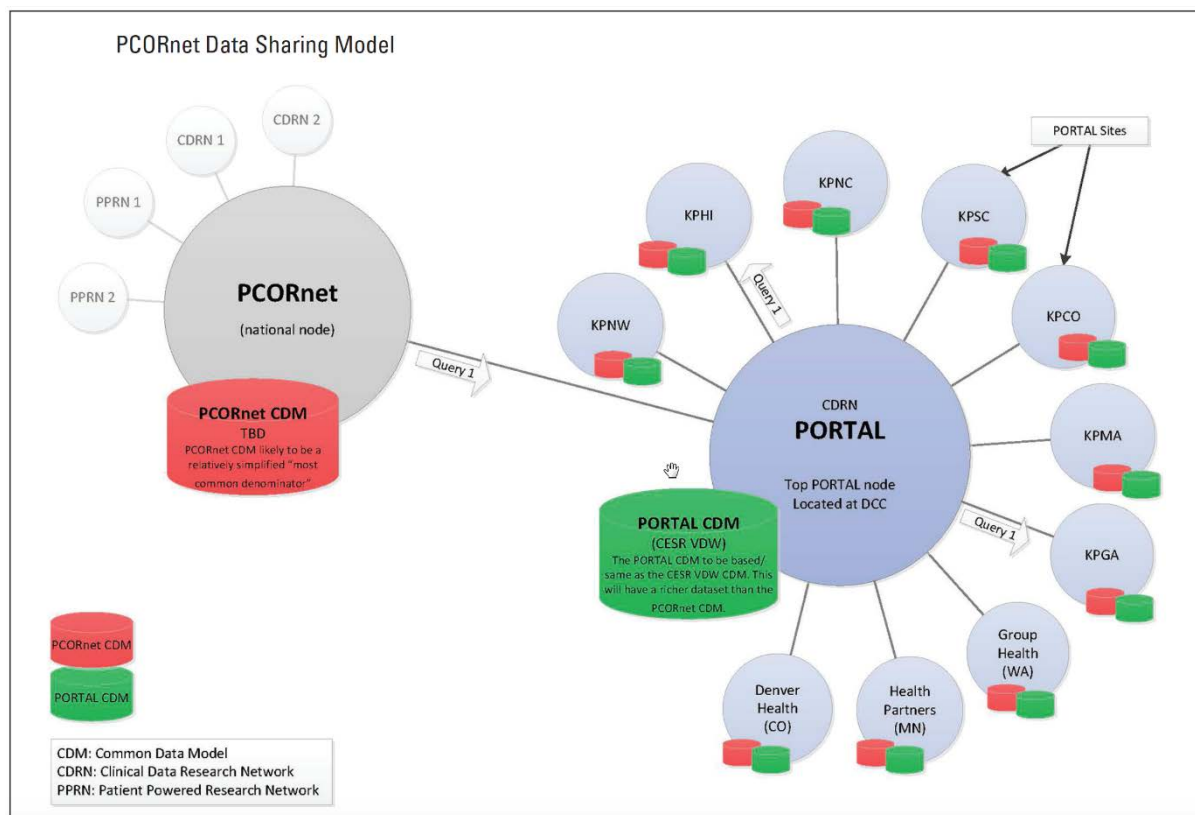
mellom SNOMED CT og kodeverkene i SKS. Leverandøren, det danske firmaet CareCom, har tidligere oversatt SNOMED CT til dansk på oppdrag fra myndighetene.

4.5.3 USA/Kaiser Permanente

Infrastruktur for kobling av helsedata

KP deltar i flere initiativ der EPJ-data deles til forskningsformål. Et av disse er PCORnet som er opprettet av PCORI (Patient Centred Outcomes Research Institute) [47]. I dette nettverket lagres kliniske data lokalt, men gjøres tilgjengelig via portaler (KP kaller sin for PORTAL) ved hjelp av et virtuelt datavarehus, Virtual Data Warehouse (VDW). VDW er basert på en felles datamodell kalt CDM (Common Data Model). Denne er beskrevet i [149].

Infrastrukturen til PCORnet er vist i Figur 2, der KPs PORTAL «Clinical Data Research Network» (CDRN) er et av flere etablerte CDRNs i USA. Denne infrastrukturen danner også grunnlaget for det de kaller «Patient-Powered Research Network», som er diagnose-spesifikke nettverk ledet av pasientorganisasjoner.



Figur 2 Kaiser Permanente sin infrastruktur for gjenbruk av kliniske data til forskning

Forskningsnettverket PORTAL omfatter flere helsetilbydere som Denver Health, Health Partners og Group Health. PORTAL-nettverket omfattet i 2014 en populasjon på 11 millioner pasienter, inkluderte 11 tilsluttede forskningssenter og pasient-populasjoner i ni stater. PORTAL omfattet 44 sykehus, 674 klinikker/legekontor og 625 apotek [149]. Et av disse initiativene etablerte i 2015 en kohort for forskning på overvektige som inkluderte 5,2 millioner personer, etter eksklusjon [150]. PCORnet benytter open-source verktøyet PopMedNet til å utføre spørringer mot det distribuerte datagrunnlaget. Tilsvarende lignende verktøy er SCANNER[151], som kan brukes til å gjøre dataanalyse på distribuert lagrede data, og det norskutviklet Emnet[152–154] verktøyet.

4.5.4 Sammenligning av referansecasene

Sverige og Danmark har på plass grunnleggende infrastruktur for nasjonale og regionale tjenester, begge har et nasjonalt helsenett og en nasjonal tjenesteplattform.

Danmark har etablert en plattform for analyse av helsedata. Sundhedsdatastyrelsens analyseserver Forskermaskinen gir bedre service til forskerne enn utlevering av tradisjonelle datauttrekk. Forskermaskinen inneholder store mengder helsedata på individnivå og verktøy for å analysere dataene. Samtidig ivaretas personvernet bedre. Gjennom analyseserveren får forskerne tilgang til data på individnivå, men uten at pasientenes identitet avdekkes. Ved å unngå at personidentifiserbare opplysninger i helseregistrene kopieres og spres videre vil færre personer få tilgang til personidentifiserbare opplysninger. Utlevering av aidentifiserte datasett medfører fortsatt en viss risiko for identifisering av enkeltpersoner. Også dette unngås ved å beholde alle data i analyseserveren.

Siden data i Forskermaskinen kan analyseres uten at pasientenes identitet avdekkes, gis forskerne mer spillerom enn ved tradisjonelle datauttrekk. De får tilgang til noe bredere datasett som muliggjør en mer eksplorativ tilnærming, forskerne kan prøve seg litt frem uten at datauttrekket er helt fastlåst.

PCORnet demonstrerer en innovativ måte å dele helsedata for forskningsformål som også involverer pasientene direkte. PCORnet er et «nettverk av nettverk» med potensial for deling av enorme mengder helsedata. EPJ-data deles gjennom de kliniske forskningsnettverkene. Data fra klinikken kompletteres med pasientgenererte data fra de tilknyttede pasientnettverkene.

PCORnet innebærer en helt annen delingsmodell enn tradisjonelle helseregistre. Dataanalyser gjøres ved å utføre distribuerte spørringer, uten at data på personnivå må deles. Datagrunnlaget beholdes lokalt, det er bare aggregerte data som returneres. Dette er i tråd med et viktig prinsipp for moderne informasjonsdeling; informasjonen deles og oppdateres på ett sted, den skal ikke kopieres og distribueres på tvers av virksomheter.

Forskerserveren i Danmark innebærer en tradisjonell sentralisert tilnærming ved at data fra mange eksisterende helseregistre og andre registre kopieres og samles i en datavarehusløsning.

For å kunne utnytte nye teknologiske muligheter innenfor big data, for eksempel som grunnlag for forskning på persontilpasset medisin, er det nødvendig med en analyseplattform der data fra mange kilder er tilgjengelig. Helseregistre, helseundersøkelser, statistiske databaser, pasientgenererte data, EPJ-data og biobanker er noen av de aktuelle kildene. Det vil være utfordrende å utvikle teknisk infrastruktur og løsninger som muliggjør dette. Samtidig må kravene til personvern ivaretas. Kanskje kan forskningsnettverk av typen PCORnet inngå som en del av et slikt økosystem, som bidrar med å tilgjengeliggjøre data fra EPJ-systemer og pasientgenererte data.

For å kunne utvikle gode tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene, er det nødvendig med en infrastruktur som gjør anonymiserte eller aggregerte data tilgjengelig for tjenester som kan bruke disse til ulike formål. Infrastruktur for innrapportering av data må støtte automatisert innsamling av data fra kilde-systemene.

Etablering av en plattform for helseanalyse er en suksessfaktor. Den vil gi forskerne rike muligheter for å analysere store mengder helsedata, samtidig som personvernet ivaretas bedre enn ved tradisjonelle datauttrekk.

5 Oppsummering

Denne rapporten har fokusert på referansecasene Sverige, Danmark og Kaiser Permanente (KP). Rapporten sammenligner landene ved hjelp av seks faktorer. Disse faktorene er utledet fra et rammeverk som Direktoratet for e-helse bruker i arbeidet med den nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse. Målet med prosjektet er å identifisere viktige rammebetingelser og suksessfaktorer for bruk av helse-data innenfor hver faktor eller område.

I kartleggingen har vi funnet mer data på Sverige og Danmark enn på KP. Sverige og Danmark er interessante case fordi de har mye til felles med Norge på helseregisterfeltet. KP har vært et viktig supplement til de to andre referansecase fordi de er blant verdens fremste miljøer på e-helse og sekundærbruk av data.

Analysen i denne rapporten tar utgangspunkt i at moderniseringen av nasjonale helseregistre inngår som en del av utviklingen innenfor hele e-helsefeltet.

Den pågående moderniseringen av de nasjonale helseregistrene og medisinske kvalitetsregistrene er omtalt i EIEJ: «*Regjeringen har som mål at innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene*». Dette målet finnes igjen i nasjonale strategier i både Sverige og Danmark.

Innenfor området «Nasjonal styring» peker rapporten på at landene har valgt ulike strategier for å realisere strategier på e-helse og helseregisterfeltet, slik at helsedata skal kunne registreres mest mulig automatisk og være en integrert del av arbeidsprosessene.

Danmark har en sterkere nasjonal styring av e-helsefeltet enn Sverige. I begge landene legger staten til rette for samhandling på tvers ved å etablere nasjonale standarder for interoperabilitet, mens regionene er autonome i valg av EPJ-system. I Danmark er regionene pålagt ved lov å følge de nasjonale standardene for interoperabilitet, mens de svenske regionene er svært autonome og det er frivillig om de vil følge de anbefalte standardene. USA har et markedsorientert system uten sterk nasjonal styring. Her brukes økonomiske insentiver for å påvirke virksomhetene til å ta i bruk interoperable EPJ-systemer. Internt i helsesystemet KP er det sterk sentral styring, hele organisasjonen bruker ett felles EPJ-system. Dette gir KP total kontroll over helsedataene til sine 10 millioner medlemmer.

På helseregisterfeltet er nasjonal styring relativt lik i Danmark og Sverige, i begge landene er staten en viktig aktør som blant annet forvalter de sentrale helseregistrene i begge land.

«Nasjonal styring» er et svært omfattende område. Vi mener å ha identifisert følgende suksessfaktorer for å oppnå nasjonale mål:

- Utvikling av felles nasjonale strategier og målbilder, som peker ut den langsiktige utviklingsretningen
- Fastsette nasjonale standarder for interoperabilitet og bidra til at de blir implementert
- Etablering av nasjonale, befolkningsbaserte helseregistre krever sterk nasjonal styring i form av finansieringsordninger og lovverk
- For KP er innføringen av en felles EPJ-løsning med standardisert informasjonsinnhold en suksessfaktor

Lov- og regelverk er en viktig del av den politiske styringen og en viktig rammebetingelse for e-helsefeltet og registerfeltet. Lov- og regelverk fastsetter rammene for hva helsedata kan brukes til og balansen mellom allmenntilgitt formål og personvern. Lov- og regelverket kan i tillegg brukes til å påvirke virksomhetene til å ta valg som skal bidra til å realisere målene i nasjonale strategier.

Lovreguleringen av de sentrale helseregistrene er relativt likt i Sverige og Danmark. I begge landene har lovgiverne vurdert at samfunnsnyttene av komplette og personidentifiserbare helseregistre er større enn personvernulempene for den enkelte. Det er derfor obligatorisk å delta, og ingen reservasjonsrett. Dette gjelder også for medisinske kvalitetsregistre i Danmark, mens det er frivillig å delta i svenske kvalitetsregistre. I USA kan personlig helseinformasjon brukes uten samtykke til noen former for sekundærbruk, mens bruk til forskning krever skriftlig tillatelse fra pasienten.

I USA brukes lovverket (HITECH Act) kombinert med insentivordninger for å påvirke markedet i ønsket retning når det gjelder det nasjonale målet om større utbredelse av moderne og interoperable IKT-systemer. I Danmark brukes lovverket til å pålegge regionene å følge nasjonale standarder, blant annet for å oppnå nasjonale mål om større interoperabilitet mellom systemene.

Suksessfaktorer på området «Lov og regelverk» avhenger av hvilket formål landet har med registrene, og hvilke avveininger myndighetene gjør mellom samfunnsnytt og individuelle rettigheter. Dersom hensynet til samfunnsnytt og høy dekningsgrad er viktigere enn et strengt personvern og beskyttelse av individet er det en suksessfaktor at lovverket pålegger meldeplikt og ingen reservasjonsrett.

Omvendt kan det være en suksessfaktor at lovverket som regulerer personvernet er strengt, slik at antatt stor samfunnsnytt ikke overstyrer hensynet til individuelle rettigheter og personvern. Et slikt lovverk kan for eksempel sette krav til pasientens samtykke for deltakelse i personidentifiserbare helseregistre, eller at helseregisteret skal være indirekte identifiserbart.

Uansett om helseregisteret er etablert med eller uten samtykke vil en viktig suksessfaktor for personvernet være å redusere spredning av personidentifiserbare data til et minimum. I tillegg bør avidentifiserte data distribueres med varsomhet, da det er vanskelig å garantere at bakveisidentifisering ikke kan skje.

I følge EIEJ går veien mot bedre kvalitet på rapportering og enklere samhandling i helsetjenesten gjennom bruk av strukturert EPJ og felles terminologi og kodeverk. Nasjonale e-helsestrategier og visjoner i de landene vi har kartlagt ser det på samme måte. Under behandlingen av området «Standarder og kodeverk» peker rapporten på at i både Sverige og Danmark har staten etablert standarder for å sikre interoperabilitet mellom EPJ-systemene. Formålene er bedre samhandling og at rapportering til registre skal skje mest mulig automatisk og uten dobbeltregistrering. I Danmark er regionene med hjemmel i lov pålagt å følge de nasjonale standardene. Slik er det ikke i Sverige, regionene bestemmer selv hvorvidt de vil implementere nasjonale standarder/anbefalinger.

KP er sentralstyrt og ett felles EPJ-system brukes i hele organisasjonen. Innholdet i EPJ-systemene er standardisert og de unngår de fleste av de utfordringene land med autonome regioner opplever når det gjelder samhandling på tvers.

Området «Terminologi og kodeverk» er et nøkkelområde for å kunne oppnå interoperabilitet. En nødvendig suksessfaktor er at EPJ-leverandørene, virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten og helseregisterorganisasjonene implementerer nasjonalt anbefalte standarder.

Under behandlingen av området «Tjenester og applikasjoner» peker rapporten på at Sverige og Danmark har utviklet en del tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene. KP baseres sin sekundærbruk mest på interne kvalitetsregistre. De samarbeider i tillegg med en del eksterne registre for å få tilgang til benchmarking-data. KP så tidlig verdien av å bruke helsedata til kvalitetsformål, og er blant de ledende i miljøene i verden på dette området. De er også blant de ledende på klinisk beslutningsstøtte.

En viktig suksessfaktor for «Tjenester og applikasjoner» er at det tilbys et vidt spekter av tjenester og applikasjoner som dekker behovene til ulike brukergrupper. Tilbakerapportering til de som avgir data er spesielt viktig. I tillegg må innrapporteringen til helseregistre og kvalitetsregistre bli enklere og mer automatisert.

På området «Infrastruktur og arkitektur» peker rapporten på at for å kunne utvikle gode tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene, er det nødvendig med en infrastruktur som understøtter informasjonsdeling.

Helseregistrene må være grunnlagt på en infrastruktur som muliggjør effektiv innsamling av data fra kilde-systemene. I tillegg må infrastrukturen understøtte tjenester som utnytter innsamlede data for flere formål.

Vi vil trekke frem etablering av en plattform for helseanalyse som en suksessfaktor. Den vil gi forskere rike muligheter for å analysere store mengder helsedata, samtidig som personvernet ivaretas bedre enn ved tradisjonelle datauttrekk.

Ut fra sammenligningen av referansecase kan vi peke på at for å oppnå suksess i utviklingen av feltet helsedata bør det fokuseres på:

- Sterk statlig styring på registerfeltet sammen med høy grad av medvirkning fra brukere og leverandører
- Fortsette arbeidet med terminologi og kodeverk for å sikre høy grad av interoperabilitet. Nasjonale standarder og anbefalinger må implementeres av leverandørene og virksomhetene
- Redusere videre spredning av individdata fra helseregistrene. Det er spesielt viktig å redusere spredning av personidentifiserbare data, men også aidentifiserte data bør behandles med varsomhet. Dette kan oppnås for eksempel ved å etablere en infrastruktur for deling av helseregisterdata (helseanalyseserver)
- Utvikling av applikasjoner og tjenester som realiserer verdien av registrene. Tilbakerapportering til de som avgir data bør prioriteres spesielt

Referanser

1. Meld. St. 9 (2012-2013) En innbygger – en journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren. Helse- og omsorgsdepartementet;
2. Utredning av «En innbygger - en journal». Internasjonale erfaringer [Internett]. Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet; 2015 Desember. Tilgjengelig på: https://ehelse.no/Documents/En%20innbygger%20-%20en%20journal/V6.1%20Internasjonale%20erfaringer_1.0.pdf
3. Gode helseregistre - bedre helse. Strategi for modernisering av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020 [Internett]. Sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt Folkehelseinstituttet; 2009 Desember. Tilgjengelig på: <https://www.fhi.no/globalassets/migrering/dokumenter/pdf/gode-helseregistre--bedre-helse.-hovedrapport-2009-pdf.pdf>
4. Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven). [Internett]. LOV-2014-06-20-42. Tilgjengelig på: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-42>
5. Lov om helseregistre og behandling av personopplysninger (helseregisterloven). [Internett]. LOV-2014-06-20-43. Tilgjengelig på: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43>
6. Prop. 72 L (2013-2014). Pasientjournalloven og helseregisterloven [Internett]. Det kongelige helse- og omsorgsdepartement; Tilgjengelig på: <https://www.regjeringen.no/contentassets/4502d349de424fce85f3ecadc969acb9/no/pdfs/prp201320140072000dddpdfs.pdf>
7. Hjemmelsregister. Sentrale forskrifter som er hjemlet i Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) (LOV-2014-06-20-43) [Internett]. Tilgjengelig på: <https://lovdata.no/referanse/hjemmel?dokID=NL/lov/2014-06-20-43>
8. Innst. 295 L (2013-2014) Instilling fra helse- og omsorgskomiteen om pasientjournalloven og helseregisterloven.
9. helseregistre.no [Internett]. Tilgjengelig på: <http://helseregistre.no/>
10. National eHealth Strategy Toolkit [Internett]. World Health Organization; 2012. Tilgjengelig på: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75211/1/9789241548465_eng.pdf
11. Utredning av «En innbygger - en journal». Internasjonale analyse [Internett]. Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet; 2015 Desember. Tilgjengelig på: https://ehelse.no/Documents/En%20innbygger%20-%20en%20journal/V6%20Internasjonal%20analyse_1.0.pdf
12. Spesialisthelsetjenesten i Norden [Internett]. SINTEF Teknologi og samfunn; 2011. Tilgjengelig på: http://www.sintef.no/globalassets/upload/teknologi_og_samfunn/helse/sintef-a19615-spesialisthelsetjenesten-i-norden.pdf
13. eHälsomyndigheten [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.ehalsomyndigheten.se/>
14. Vision e-hälsa 2025 [Internett]. Socialdepartementet & Sveriges Kommuner och Landsting; 2016. Tilgjengelig på: <http://skl.se/download/18.1562820d15385874ca811995/1458549343494/Vision%2Beh%C3%A4lsa%2B2025.pdf>
15. Inera – landsting och regioner i samverkan för e-hälsa [Internett]. [sitert 19. september 2016]. Tilgjengelig på: <http://www.inera.se/>

16. Nationell IT-strategi för vård och omsorg. Skrivelse 2005/06:139 [Internett]. 2006. Tilgjengelig på: <http://www.regeringen.se/rattsdokument/skrivelse/2006/03/skr.-200506139/>
17. Nationell eHälsa - strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg 2010 [Internett]. Socialdepartementet; 2010. Tilgjengelig på: <http://www.nationellehalsa.se/Content/Cms/img/temp/b38c1b84.pdf>
18. Rätt information på rätt plats i rätt tid; Slutbetänkande av Utredningen om rätt information i vård och omsorg Stockholm 2014 SOU 2014:23 [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.regeringen.se/contentassets/909ca5e5ee2a48609b25824e228d6486/ratt-information-pa-ratt-plats-i-ratt-tid-sou-201423-del-1-hela>
19. Från öar av data till kunskap för samhällsnytta. Ett vägskäl för hälso- och sjukvårdens informationsförsörjning [Internett]. SWELife; 2016 jun. Tilgjengelig på: http://swelife.se/wp-content/uploads/2016/06/3H3R_huvudrapport_webb.pdf
20. Register [Internett]. [sitert 19. september 2016]. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/register>
21. Registerservice [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/register/registerservice>
22. Överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) og staten om utvecklingen och finansieringen av Nationella Kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012-2016 [Internett]. Tilgjengelig på: <http://kvalitetsregister.se/download/18.208f26d6152bccdb86d722fb/1455952754031/Overenskommelse-SKL-staten-om-satsning-pa-Nationella-Kvalitetsregister-2012-2016.pdf>
23. Nationella kvalitetsregister [Internett]. Tilgjengelig på: <http://kvalitetsregister.se/>
24. Personuppgiftsansvar och kvalitetsregister [Internett]. Sveriges Kommuner och Landsting; 2010. Tilgjengelig på: <http://www.kvalitetsregister.se/download/18.72ba5c0e151e80f7a09b3e8c/1453898641399/centralt-personuppgiftsansvar-kvalitetsregister.pdf>
25. Uppdragsbeskrivning Framtidens kvalitetsregister [Internett]. 2016. Tilgjengelig på: <http://www.kvalitetsregister.se/download/18.2644e66d1572c650b9562a43/1474963683080/Uppdragsbeskrivning+Framtidens+kvalitetsregister.pdf>
26. Joint Nordic Registers and Biobanks. A goldmine for health and welfare research [Internett]. NordForsk; 2014. Tilgjengelig på: https://www.nordforsk.org/no/publikasjoner/publications_container/joint-nordic-registers-and-biobanks-a-goldmine-for-health-and-welfare-research
27. Regeringens proposition 2012/13:30. Forskning och innovation [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.regeringen.se/contentassets/4ef9d72bd1b84b3fad482671b5509fa7/forskning-och-innovation-prop.-20121330>
28. Regeringsuppdrag registerbaserad forskning [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.vr.se/omvetenskapsradet/regeringsuppdrag/regeringsuppdrag/registerbaseradforskning.4.49e6aaba13ef4cb96235c2d.html>
29. Registerforskning.se [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.registerforskning.se/>
30. Grimsmo A, Magnussen J. Norsk samhandlingsreform i et internasjonalt perspektiv [Internett]. Norges Forskningsråd; 2015. Tilgjengelig på: <http://www.forskningsradet.no/servlet/Satel->

lite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=+attachment%3B+filename%3D%22Norsksamhandlingsreformietinternasjonaltperspektiv%2C0.pdf%22&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1274506993518&ssbinary=true

31. Utredning av «En innbygger - en journal». Oppdrag økt gjennomføringsevne. Rapport fra studietur til Danmark våren 2015. 2015.
32. Strengthening health information infrastructure for health care quality governance. OECD; 2013.
33. Sundheds og ældreministeriet [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.sum.dk/>
34. Sundhedsdatastyrelsen [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da>
35. Referencearkitektur og -standarder [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-referencearkitektur-og-standarder>
36. Digitalisering med effekt - National strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2013-2017 [Internett]. Regeringen, KL og Danske Regioner; Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/digitaliseringsstrategi/digitalisering-med-effekt.pdf>
37. Sundhedsdataprogrammet [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Sundhedsdataprogrammet.aspx>
38. Vision Sundhedsdataprogrammet [Internett]. 2015. Tilgjengelig på: http://www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/~/_media/Filer%20-%20dokumenter/Sundhedsdataprogrammet/Bilag%203%20-%20Vision.ashx
39. De kliniske kvalitetsdatabaser [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.rkkp.dk/>
40. Regionernes utviklingspulje for klinisk kvalitet [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.rkkp.dk/okonomi/regionernes-udviklingspulje-for-klinisk-kvalitet/>
41. Federal Health IT Strategic Plan 2015-2020 [Internett]. United States Department of Health and Human Services; 2014. Tilgjengelig på: https://www.healthit.gov/sites/default/files/9-5-federal-healthitstratplanfinal_0.pdf
42. EHR Incentives & Certification [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.healthit.gov/providers-professionals/ehr-incentives-certification>
43. Blumenthal D, Tavenner M. The “Meaningful Use” Regulation for Electronic Health Records. *N Engl J Med.* 5. august 2010;363(6):501–4.
44. Center for Medicare & Medicaid Services - Clinical Quality Measures [Internett]. 2015 [sitert 13. oktober 2016]. Tilgjengelig på: <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/ClinicalQualityMeasures.html>
45. Hanrahan D. Data Mining, Meaningful Use, Secondary Use & Potential Misuse of Electronic Health Records [Internett]. Tilgjengelig på: <http://ieet.org/index.php/IEET/more/hanrahan20131115>
46. Nationwide Health Information Network (NwHIN) [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/nationwide-health-information-network-nwhin>
47. Corley DA, Feigelson HS, Lieu TA, McGlynn EA. Building Data Infrastructure to Evaluate and Improve Quality: PCORnet. *J Oncol Pract Am Soc Clin Oncol.* mai 2015;11(3):204–6.

48. National Institutes of Health (NIH). List of Registries [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/list-registries>
49. How registries can help performance measurement improve care - NLM Catalog - NCBI [Internett]. [sitert 31. oktober 2016]. Tilgjengelig på: <https://folio.iupui.edu/bitstream/handle/10244/898/65448.pdf>
50. Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark. Baggrundspapir - etiske aspekter [Internett]. Det Etske Råd; 2015. Tilgjengelig på: Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark. Baggrundspapir - faktuelle aspekter
51. Lag (1998:543) om hälsodataregister [Internett]. Tilgjengelig på: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1998543-om-halsodataregister_sfs-1998-543
52. Riksdagsförvaltningen. Patientdatalag (2008:355) [Internett]. Tilgjengelig på: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag-2008355_sfs-2008-355
53. Riksdagsförvaltningen. Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) Svensk författningssamling 2009:2009:400 t.o.m. SFS 2016:758 - Riksdagen [Internett]. [sitert 19. september 2016]. Tilgjengelig på: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/offentlighets--och-sekretesslag-2009400_sfs-2009-400
54. Personuppgiftslag (1998:204) [Internett]. Tilgjengelig på: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/personuppgiftslag-1998204_sfs-1998-204
55. Patientdataförordning (2008:360) [Internett]. Tilgjengelig på: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdataforordning-2008360_sfs-2008-360
56. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor [Internett]. Tilgjengelig på: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460
57. Forsberg, Joanna Stjernschantz. Registerforskning - Etiken bakom juridiken [Internett]. Stockholm: Karolinska Institutet; 2013 aug s. 49. Tilgjengelig på: <http://simsam.nu/wp-content/uploads/2013/08/Etiken-bakom-juridiken.pdf>
58. Beställa individuppgifter för forskningsändamål [Internett]. [sitert 20. september 2016]. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/register/bestalladatastatistik/bestallaindividuppgifterforforskningsandamal>
59. Sundhedsloven [Internett]. LBK nr 1188 af 24/09/2016. Tilgjengelig på: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=183932>
60. Lov om behandling af personoplysninger (personopplysningsloven) [Internett]. LOV nr 429 af 31/05/2000. Tilgjengelig på: <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=828>
61. Bekendtgørelse om lægers anmeldelse til Cancerregisteret af kræftsykdomme m.v. [Internett]. BEK nr 1473 af 03/12/2013. Tilgjengelig på: <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=160563>
62. Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. [Internett]. BEK nr 975 af 28/06/2016. Tilgjengelig på: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=183351>

63. Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatabestyrelsen. [Internett]. BEK nr 909 af 26/06/2016. Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=183356>
64. Forskerservice [Internett]. Tilgængelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice>
65. Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter [Internett]. LOV nr 593 af 14/06/2011. Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=137674>
66. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig [Internett]. BEK nr 410 af 09/05/2012. Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=141758>
67. Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark. Baggrundspapir - juridiske aspekter [Internett]. Det Ethiske Råd; 2015. Tilgængelig på: <http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Sundhedsdata-juridiske-aspekter.pdf?la=da>
68. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 [Internett]. Tilgængelig på: <https://aspe.hhs.gov/report/health-insurance-portability-and-accountability-act-1996>
69. Breach Portal - US Department of Health and Human Services [Internett]. Tilgængelig på: https://ocrportal.hhs.gov/ocr/breach/breach_report.jsf
70. Liu V, Musen MA, Chou T. Data breaches of protected health information in the United States. JAMA. 14. april 2015;313(14):1471–3.
71. Summary of the HIPAA Privacy Rule [Internett]. Tilgængelig på: <http://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>
72. Summary of the HIPAA Security Rule [Internett]. Tilgængelig på: <http://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/laws-regulations/index.html>
73. Protecting personal health information in research: Understanding the HIPAA Privacy Rule. NIH Publication 03-5388 (2003). [Internett]. US Department of Health and Human Services; Tilgængelig på: https://privacyruleandresearch.nih.gov/pdf/HIPAA_Privacy_Rule_Booklet.pdf
74. Institute of Medicine (US) Committee on Health Research and the Privacy of Health Information: The HIPAA Privacy Rule. Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research [Internett]. Nass SJ, Levit LA, Gostin LO, redaktører. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009 [siteret 12. oktober 2016]. (The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health). Tilgængelig på: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9578/>
75. Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule [Internett]. Tilgængelig på: <http://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/#standard>
76. Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act [Internett]. Tilgængelig på: https://www.healthit.gov/sites/default/files/hitech_act_excerpt_from_arra_with_index.pdf
77. Regeringens proposition 1997/98:108. Hälsodata- och vårdregister [Internett]. Tilgængelig på: <http://www.regeringen.se/contentassets/07d8755235c041b1960a1d8f179a4f50/halsodata--och-vareregister>

78. Statens satsninger på nationella kvalitetsregister - Leder de i rätt riktning? [Internett]. Riksrevisjonen; Report No.: RiR 2013:20. Tilgjengelig på: <https://data.riksdagen.se/fil/55DA847A-7C52-4A98-80F9-6F35686EBC61>
79. Med kvalitet som ledestjerne - Balanserte mål gir god kurs [Internett]. Den Norske Legeforening; Tilgjengelig på: <https://legeforeningen.no/PageFiles/26457/Med%20kvalitet%20som%20ledestjerne.pdf>
80. Høringsuttalelse - Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre [Internett]. KITH; 2010. Tilgjengelig på: http://www.kith.no/upload/5701/Gode_Helseregistre-Uttalelse_KITH_20100322.pdf
81. Gode helseregistre - bedre helse. Oppsummering av høringsuttalelsene [Internett]. 2010. Tilgjengelig på: <http://www.helseregistre.no/dokumenter/68213cd9f5.pdf>
82. NOU 1993:22. Pseudonyme helseregistre [Internett]. Sosialdepartementet; 1993. Tilgjengelig på: <https://www.regjeringen.no/globalassets/sets/upload/kilde/odn/tmp/2002/0034/ddd/pdfv/154820-nou1993-22.pdf>
83. Strategi for godt personvern i helsesektoren [Internett]. Datatilsynet; 2011. Tilgjengelig på: https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/04_veiledere/strategi_for_godt_personvern_i_helsesektoren_-_17_nov_2011.pdf
84. Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen. Riktig bruk -bedre helse. Helse- og omsorgsdepartementet;
85. Prop. 106 L (2015-2016). Endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.).
86. SSI offentliggør redegørelse om Dansk AlmenMedicinsk Database [Internett]. 2014. Tilgjengelig på: <http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedskvalitet/2014/November/SSI-offentliggoredegorelse-om-Dansk-AlmenMedicinsk-Database.aspx>
87. Datasagen. Dansk Selskab for Almen Medicin [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.dsam.dk/flx/datasagen/>
88. The care.data programme [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.england.nhs.uk/ourwork/tsd/care-data/>
89. Goldacre B. Care.data is in chaos. It breaks my heart [Internett]. The Guardian; 2014. Tilgjengelig på: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2014/feb/28/care-data-is-in-chaos>
90. Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) [Internett]. LOV-2000-04-14-31. Tilgjengelig på: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-04-14-31/KAPITTEL_3#KAPITTEL_3
91. Rothstein MA. Is deidentification sufficient to protect health privacy in research? Am J Bioeth AJOB. september 2010;10(9):3–11.
92. Benitez K, Malin B. Evaluating re-identification risks with respect to the HIPAA privacy rule. J Am Med Inform Assoc JAMIA. april 2010;17(2):169–77.
93. Ohm P. Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization [Internett]. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2009 aug [siteret 3. november 2016]. Report No.: ID 1450006. Tilgjengelig på: <https://papers.ssrn.com/abstract=1450006>
94. Klassifisering och koder [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/klassifiseringochkoder>

95. Gemensam informationsstruktur Rapportering från regeringsuppdrag [Internett]. Socialstyrelsen; 2015. Tilgjengelig på: <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20061/2016-1-33.pdf>
96. Nationell informationsstruktur 2016:1 [Internett]. Socialstyrelsen; 2016. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20062/2016-2-7.pdf>
97. Nationellt fackspråk för vård och omsorg. Slutrapport. [Internett]. Socialstyrelsen; 2011. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18277/2011-3-29.pdf>
98. Socialstyrelsens termbank [Internett]. Tilgjengelig på: <http://termbank.socialstyrelsen.se/>
99. Felles standardisert terminologi. Vurdering av SNOMED CT [Internett]. Direktoratet for e-helse; 2016. Tilgjengelig på: https://ehelse.no/Documents/Nasjonale%20utvalg/e-helsegruppen/Vedlegg%204_Sak%2024-16_Rapport_Beslutningsgrunnlag%20SNOMED%20CT%20v1.0.pdf
100. Nationella riktlinjer i nya digitala format. Delrapport [Internett]. Socialstyrelsen; 2015. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19744/2015-2-48.pdf>
101. Nationella riktlinjer i nya digitala format. Delrapport 2 [Internett]. Socialstyrelsen; 2016. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20063/2016-2-8.pdf>
102. Bekendtgørelse om standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet [Internett]. BEK nr 160 af 12/02/2013. Tilgjengelig på: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=145514>
103. Anvendelse av SNOMED CT [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-terminologi/snomed/anvendelse-snomed>
104. Fælles Sprog III [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.fs3.nu/>
105. Sunhedsvæsenets begrebsbase (NBS) [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-terminologi/nbs>
106. SKS-browser [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.medinfo.dk/sks/brows.php>
107. Terminology Management With SNOMED CT At Kaiser Permanente [Internett]. 2016. Tilgjengelig på: http://assess-ct.eu/fileadmin/assess_ct/eu_us_ws/assess_ct_eu_us_ws_ferguson.pdf
108. Om strukturering av medisinsk informasjon i elektroniske pasientjournaler. Legeforeningen; 2015.
109. SOU 2015:32. Nästa fas i e-hälsoarbetet [Internett]. E-hälsokommittén; 2015. Tilgjengelig på: <http://www.regeringen.se/contentassets/a58d886fdc7f4efcbfcd02dab5431ecd/nasta-fas-i-e-halsoarbetet-sou-201532>
110. Strategi för datainsamling till nationella kvalitetsregister [Internett]. 2014. Tilgjengelig på: <http://www.kvalitetsregister.se/download/18.2e2d06c6152865ec15527fd1/1454341282910/NPDi%2B-%2BStrategi%2Bdatainsamling.pdf>
111. Automatisk överföring från vårdssystem till kvalitetsregister [Internett]. Tilgjengelig på: <http://rcsyd.se/wp-content/uploads/2016/10/Automatisk-%C3%B6verf%C3%B6ring-fr%C3%A5n-v%C3%A5rdsystem-till-kvalitetsregister-%E2%80%93Maria-Karlsson.pdf>

112. Satsningen på nationale kvalitetsregister - Nulägesrapport våren 2013 [Internett]. Tilgjengelig på: <http://kvalitetsregister.se/download/18.7b944fd01540ef79df856616/1461416743911/Nulagesrapport-2013-Nationella-Kvalitetsregister.pdf>
113. Matchning av registerdata [Internett]. [sitert 20. september 2016]. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/register/bestalladatastatistik/bestallaindividuppgifterforforskningsandamal/matchningavregisterdata>
114. Vägledning och information kring utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.kvalitetsregister.se/download/18.59cac10c151ed32010419f52/1451907543953/Vagledning-forskningsutlamnande-RC-RCC.pdf>
115. Öppna jämförelser inom hälso- och sjukvården - handlingsplan för 2015-2018 [Internett]. Socialdepartementet; Tilgjengelig på: <http://www.regeringen.se/contentassets/95e6c6513ffb4d5d9b182fbf03f267fa/sammanslagen.pdf>
116. Vården i siffror [Internett]. [sitert 19. september 2016]. Tilgjengelig på: <https://vardenisiffror.se/>
117. SmiNet [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittydd-beredskap/overvakning-och-rapportering/sminet/>
118. Registrera flera eller analysera mera? Delutvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister [Internett]. Myndigheten för vårdanalys; 2014. Tilgjengelig på: <http://www.varदानalys.se/Global/Rapporter%20pdf-filer/2014/2014-9-Registrera%20flera%20eller%20analysera%20mera-web.pdf>
119. Handbok för utveckling av kvalitetsregister [Internett]. 2014. Tilgjengelig på: http://www.registercentrum.se/sites/default/files/dokument/handbok_for_utveckling_av_kvalitetsregister.pdf
120. COSMIC CDS [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.cambio.se/index.php/cambio-cosmic/clinical-decision-support/>
121. SEI (Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem) [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-indberetning/indberetning-sei>
122. Indberetning af kræft (SEI) [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/indberetning/specifikke-omraader/cancer/vejl-indberetning-cancer.pdf>
123. Forskermaskinen [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/forskermaskinen>
124. Retningslinjer for forskningsadgang til data fra de støttede, landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser [Internett]. Regionernes Kliniske Kvalitetsutviklingsprogram; Tilgjengelig på: http://www.rkkp.dk/siteassets/forskningsadgang/131118_retningslinjer-for-forskningsadgang_version_4_01.pdf
125. Notat om anvendelse af data fra kliniske kvalitetsdatabaser [Internett]. Regionernes Kliniske Kvalitetsutviklingsprogram; Tilgjengelig på: <http://www.rkkp.dk/siteassets/forskningsadgang/131118-notat-om-ejerskab-og-anvendelse-af-data-version-3-0.pdf>
126. Sundhedsregistre - Data om befolkningens sundhed [Internett]. Tilgjengelig på: <http://esundhed.dk/sundhedsregistre/Sider/Sundhedsregistre.aspx>

127. DAK-E Kvalitetsdata [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/minside/patientdata/dake-kvalitetsdata/>
128. Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening. Årsrapport 2015 [Internett]. Tilgjengelig på: https://www.sundhed.dk/content/cms/82/4682_dkls-%C3%A5rsrapport-2015.pdf
129. Dokumentation af Generisk Model - Et generisk format til afrapportering af data fra de nationale kliniske kvalitetsdatabaser under RKKP [Internett]. Tilgjengelig på: http://www.rkkp.dk/sitesets/afrapportering/afrapportering-af-resultater/lobende-afrapportering/dokumentation_generisk_model_apr2016_3_5.pdf
130. Linkportalen - sundhed.dk [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/opslag-og-vaerktoejer/linkportalen/>
131. Schilling L, Chase A, Kehrli S, Liu AY, Stiefel M, Brentari R. Kaiser Permanente's performance improvement system, Part 1: From benchmarking to executing on strategic priorities. *Jt Comm J Qual Patient Saf Jt Comm Resour.* november 2010;36(11):484–98.
132. Schilling L, Deas D, Jedlinsky M, Aronoff D, Fershtman J, Wali A. Kaiser Permanente's performance improvement system, part 2: developing a value framework. *Jt Comm J Qual Patient Saf Jt Comm Resour.* desember 2010;36(12):552–60.
133. Whippy A, Skeath M, Crawford B, Adams C, Marelich G, Alamshahi M, mfl. Kaiser Permanente's performance improvement system, part 3: multisite improvements in care for patients with sepsis. *Jt Comm J Qual Patient Saf Jt Comm Resour.* november 2011;37(11):483–93.
134. Schilling L, Dearing JW, Staley P, Harvey P, Fahey L, Kuruppu F. Kaiser Permanente's performance improvement system, Part 4: Creating a learning organization. *Jt Comm J Qual Patient Saf Jt Comm Resour.* desember 2011;37(12):532–43.
135. Louie JK, Schnurr DP, Guevara HF, Honarmand S, Cheung M, Cottam D, mfl. Creating a Model Program for Influenza Surveillance in California. *Am J Prev Med.* oktober 2007;33(4):353–7.
136. Arkitektur og regelverk [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.inera.se/TJANSTER--PROJEKT/Arkitektur-och-regelverk/>
137. MONA - leveranssystemet för mikrodata [Internett]. Tilgjengelig på: http://www.scb.se/sv/_Vara-tjanster/Bestalla-mikrodata/MONA/
138. SOU 2012:36. Registerdata för forskning. Delbetänkande av Statistikutredningen 2012 [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.regeringen.se/contentassets/2f91a24823874e4e9dcb83dea7c2765c/registerdata-for-forskning-sou-201236>
139. SOU 2014:45. Unik kunskap genom registerforskning. Betänkande av Registerforskningsutredningen [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.regeringen.se/49b715/contentassets/2e42baeaa76e4e918dd852f2a3e43fca/unik-kunskap-genom-registerforskning-sou-201445>
140. Evaluation of the MONA system (Microdata ONLINE Access) [Internett]. Vetenskapsrådet; 2014. Tilgjengelig på: https://publikationer.vr.se/wp-content/uploads/2014/12/VR_1415.pdf
141. Infektionsverktyget [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.inera.se/TJANSTER--PROJEKT/Infektionsverktyget/>
142. Digitalisering av Socialstyrelsens produkter 2016 [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20247/2016-6-34.pdf>

143. Den Nationale Serviceplatform [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-nsp>
144. Overblik over NSP services [Internett]. Tilgjengelig på: <https://www.nspop.dk/display/web/Overblik+over+NSP+services>
145. Teknik Forskermaskinen [Internett]. Tilgjengelig på: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/forskermaskinen/teknik-fm>
146. PROCRIIN - Program for Clinical Research Infrastructure [Internett]. Tilgjengelig på: <http://regioner.dk/sundhed/forskning-og-innovation/forskningsinfrastruktur>
147. Informasjon og vejledning om KØS - adgang til KØS grunndata [Internett]. Tilgjengelig på: http://services.nsi.dk/~media/ServiceFiles/Lukket-eSundhed/KOES_paa_KOES-maskinen.pdf
148. HealthTerm [Internett]. Tilgjengelig på: <http://www.healthterm.com/>
149. McGlynn EA, Lieu TA, Durham ML, Bauck A, Laws R, Go AS, mfl. Developing a data infrastructure for a learning health system: the PORTAL network. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. august 2014;21(4):596–601.
150. Young DR, Waitzfelder BA, Arterburn D, Nichols GA, Ferrara A, Koebnick C, mfl. The Patient Outcomes Research To Advance Learning (PORTAL) Network Adult Overweight and Obesity Cohort: Development and Description. *JMIR Res Protoc*. 15. juni 2016;5(2):e87.
151. Meeker D, Jiang X, Matheny ME, Farcas C, D’Arcy M, Pearlman L, mfl. A System to Build Distributed Multivariate Models and Manage Disparate Data Sharing Policies: Implementation in the Scalable National Network for Effectiveness Research. *J Am Med Inform Assoc*. 3. juli 2015;ocv017.
152. Hailemichael MA. Emnet: A System for Privacy-preserving Statistical Computation on Distributed Health Data. 18. mai 2015 [sitert 31. august 2016]; Tilgjengelig på: <http://www.ub.uit.no/munin/handle/10037/9154>
153. Hailemichael MA, Yigzaw KY, Bellika JG. Emnet: a tool for privacy-preserving statistical computing on distributed health data. I Tromsø, Norway: Linköping University Electronic Press; 2015. s. 33–40. Tilgjengelig på: <http://www.ep.liu.se/ecp/115/006/ecp15115006.pdf>
154. Hailemichael MA, Marco-Ruiz L, Bellika JG. Privacy-preserving Statistical Query and Processing on Distributed OpenEHR Data. *Stud Health Technol Inform*. 2015;210:766–70.