

DIREKTORATET FOR E-HELSE  
Postboks 221 Skøyen  
0213 OSLO

Vår referanse:  
23/00832-2

Deres referanse:  
Sak 23/787

Dato:  
29.09.2023

Saksbehandler:  
Yvonne Garshol

## Høringssvar - Målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging

Helse Sør-Øst RHF takker for anledningen til å svare på høringen og vil besvare de spørsmålene Direktoratet for e-helse i høringsbrevet ønsker tilbakemelding på under. Innledningsvis kommer noen generelle betraktninger om målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging (DHO).

Direktoratet for e-helse peker på at helse- og omsorgssektoren har et strategisk mål om å styrke samhandling mellom aktørene i sektoren. Det vises videre til de strategiske føringene for DHO, som har identifisert et effektmål knyttet til samhandling, og at arbeidet med målarkitekturen skal bidra til å oppnå dette: "Økt, bedre og sikker digital samhandling på tvers av tjenestenivåer og øvrige sektorer". En viktig vurdering er dermed i hvilken grad arkitekturen fører oss i denne retningen.

DHO er i målarkitekturen definert som at "(...) hele eller deler av et behandlingstilbud foregår uten fysisk kontakt, der dialog og deling av data mellom pasient/bruker og behandler(e) skjer digitalt". Det er viktig at arbeidet med arkitekturen ikke legger til grunn en for snever definisjon av DHO, men omfatter alle typer pasientbehandling utenfor helsehjelpsorganisasjoners egne fysiske bygg og behandlingsrom (inkludert hjemmesykehus) uavhengig av lokasjon. Slik målarkitekturen viser, omfatter dermed DHO en rekke kategorier helsehjelpstjenester og informasjonsbehandlinger som skal understøtte eller supplere disse. Når målarkitekturen i hovedsak fokuserer på den delen som handler om oppfølging basert på strukturerte data fra pasientens måleapparater, er det en fare for at arbeidet mister en helhetlig tilnærming til de kliniske behovene. Dette understøttes også av behovskartleggingen som ligger til grunn for målarkitekturen. Arbeidet baserer seg i stor grad på erfaringer fra pågående initiativer og tidligere dokumenterte samhandlingsbehov. Selv om disse erfaringene og initiativene har gitt viktig innsikt til arbeidet, kunne et grundigere kartleggingsarbeid gitt et bedre grunnlag for å lage målarkitekturen. Helse Sør-Øst RHF savner også at det blir tydeligere hvordan

deling på tvers av virksomheter og omsorgsnivå skal operasjonaliseres, samt en tydeligere kontekst som viser hvem som er konsumenter av data som blir delt. Det er vanskelig å få oversikt over hvordan arkitekturvalgene samspiller i en overordnet arkitektur. Det bør også være tydelig definert hvilke fellestjenester som skal etableres og benyttes for å oppnå datadeling. Siden virksomheter /regioner kan velge ulike løsninger må helheten i målarkitekturen beskrives tydeligere.

Det pågår et nasjonalt initiativ på Digital behandling- og egenbehandlingsplan (DBEP). Dette initiativet berører behovet for deling av strukturerte måldata fra medisinsk utstyr, men omfatter et mye mer omfattende og helhetlig behov. Det er ønskelig at DBEP initiativet ser på en mer overordnet og helhetlig målarkitektur for hvordan en egenbehandlingsplan, med dets dataelementer som; medisinske, kartleggingsverktøy pasienten skal besvare, måldata pasient skal ta og ferdige besvarelser og målinger, kan realiseres og deles, på tvers av aktører og sektor, og at målarkitektur for deling av strukturerte måldata er en del av dette. Det er uansett viktig å beskrive hvordan de to initiativene berører hverandre og hvordan de er tenkt utfylle hverandre. Det understrekes at målarkitekturen skal utvikles videre basert på erfaringer, og vi legger til grunn at dette også vil omfatte ytterligere behovskartlegging. Det vil være hensiktsmessig å gjøre dette før målarkitekturen blir normert. Det er uheldig dersom det nå blir gjort veivalg som i ettertid viser seg å være til hindring for samhandling.

### **Spørsmål 1: Er arkitekturvalgene fornuftige og er det ytterligere valg som burde beskrives på nåværende tidspunkt?**

Målarkitekturen beskriver fem ulike arkitekturvalg. Helse Sør-Øst RHF vil knytte noen kommentarer til hver enkelt av dem under.

#### ***Datadeling som samhandlingsform***

Målarkitekturen konkluderer med at "basert på samhandlingsbehovene som er kartlagt i forbindelse med DHO og målinger er det datadeling som understøtter flest brukerbehov mest effektivt". Samtidig pekes det under behovsvurderingen på at behovet for samhandling i DHO løses best ved å benytte flere samhandlingsformer i kombinasjon fordi ulike samhandlingsformer svarer ut ulike informasjonsbehov og støtter ulike behov i forhold til prosess. Det pekes på at det er flere funksjonelle behov som understøttes bedre med datadeling enn med dokumentdeling, meldingsutveksling eller dokumentutveksling.

Helse Sør-Øst RHF mener det er viktig å nyansere denne vurderingen. Et sentralt behov som må ivaretas gjennom informasjonsutveksling i helsetjenesten, både i DHO og ellers, er tilgang til den informasjonen pasienten og helsepersonellet trenger for å sikre at behandlingen blir best mulig. Dette vil være mange typer informasjon, av forskjellig format, strukturert og ustrukturert, som dokumenter og som enkeltdata. Når målarkitekturen i stor grad avgrenses til strukturerte data, er dette lite hensiktsmessig. Dette skyldes flere forhold:

- Informasjonen ved ren datadeling vil som oftest mangle en kontekst (for eksempel behandlingsplan eller journaldokument)

- Mottaker vil selv måtte ta stilling til hvilke av de strukturerte dataene man vil legge vekt på
- Mye av den sentrale informasjonen om pasienten foreligger ikke strukturert per i dag (og omfanget av strukturering i et fremtidig målbilde er ikke avklart)
- Man vil savne tidligere kollegers vurderinger og gode skjønn, slik disse kommer til uttrykk for eksempel i oppsummeringer og andre dokumenter, i de videre vurderingene man gjør rundt behandling av pasienten.

Et innspill er å omgjøre arkitekturvalget til at datadeling som samhandlingsform velges først, og ikke binde samhandlingsformen i DHO til kun datadeling slik arkitekturvalget nå kan oppfattes. Arkitekturvalget kunne da ha vært "Datadeling som en prioritert samhandlingsform" hvor det tillates andre samhandlingsformer der det er mer hensiktsmessig enn datadeling. Eventuelt kan det vurderes å utvide målarkitekturen til å gjelde flere samhandlingsformer ("målarkitektur for digital samhandling i DHO").

### ***Fleksibilitet***

En fleksibel modell for etablering av datadeling mellom virksomheter og omsorgsnivå som foreslått er en fornuftig tilnærming. DHO er et organisatorisk umodent område hvor det vil skje mye utvikling og læring de neste årene. Derfor er det viktig å ha en viss fleksibilitet og ikke snevre inn arkitekturvalgene for mye på dette tidspunktet. Det er viktig at målarkitekturen tar inn over seg og legger til rette for den organisatoriske utviklingen og læringen som skal skje, og ikke låser det organisatoriske mulighetsrommet inn i tekniske løsningsvalg. De tekniske løsningsvalgene må følge og understøtte den organisatoriske utviklingen. Det bør vurderes å gjøre fleksibilitet om til et arkitekturprinsipp istedenfor et arkitekturvalg.

Virksomhetene har ulike behov for samhandling på tvers av omsorgsnivå. Dette krever en viss fleksibilitet til å kunne velge løsningsmønster tilpasset sitt behov. Slik målarkitekturen foreligger er det noe utydelig hvilken retning utviklingen skal gå i. Et konkret innspill for å tydeliggjøre dette er å se på ulike bruksmønstre og beskrive disse nærmere, samt komme med en anbefaling om hvilke mønstre som skal støttes av for eksempel primærhelsetjenesten og spesialister.

Det er positivt at arkitekturen gir mulighet for distribuerte dataløsninger i virksomhetenes egen infrastruktur.

### ***Løsningsalternativer innenfor gjeldene rett***

#### ***Dataansvar***

Helse Sør-Øst RHF vil fremheve viktigheten av at det ikke sås tvil om de juridiske rammene. De juridiske betraktningene om behandlingsgrunnlag og dataansvar som finnes i vedlegg til «Målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgssektoren» er sentrale. Vedlegget bør derfor kanskje også følge dette nye forslaget. Det følger av helselovgivningens system at for behandlingsrettede helseregistre er det den som samler opplysningene som er dataansvarlig. Det er denne som kan dele opplysninger med andre som skal yte helsehjelp innenfor de rammene helselovgivningen setter. Dette ansvaret ligger hos helseforetaket som behandler pasienten, og vil også kunne ligge hos

flere helseforetak som er involvert i pasientbehandlingen, med et selvstendig ansvar for journalopplysninger i sitt system.

Dette ansvaret kan ikke overføres til en teknologileverandør, enten det er NHN, Sykehuspartner HF, eller en privat leverandør. Disse vil måtte være databehandlere for dataansvarlig.

Helseopplysningene kan heller ikke brukes lovlig til andre formål enn det de er samlet inn for.

#### *Ansvar for kvalitet og bruk av data*

Datadeling som løsning kan by på andre utfordringer enn dokumentdeling. Ved deling av journaldokument vil det normalt ligge til grunn en kontekst i form av en behandlingssituasjon som gjør at forfatter kan presentere opplysninger som for eksempel et prøvesvar i en tilstrekkelig kontekst for en antatt fremtidig konsument, det være seg en kollega eller et tilsynspersonell. Ved datadeling vil man kunne miste slike sammenhenger. Det er viktig at slike utfordringer synliggjøres og at man er oppmerksom på risiko for feil vektlegging av data fordi man ikke kjenner konteksten. Feiltolkninger og feil eller mangelfulle innføringer i journal forekommer naturligvis også, men risikoen er en annen. Dersom det legges til rette for automatiserte vurderinger, for eksempel triagering, varsler eller lignende basert på datadeling, er det også viktig å ha tenkt gjennom hvem som har ansvaret for vurderingen, er det behandler som har samlet informasjonen, mottaker av data, eller produsent av algoritmen? En slik automatisert vurdering vil også innebære at man må forholde seg til bestemmelsene i MDR (medisinsk utstys forordningen).

#### *Pasientinformasjonslokalisator (PIL)*

Målarkitekturen for datadeling forutsetter at det opprettes en fellesløsning for å lokalisere data om en pasient (kalt pasientinformasjonslokalisator, PIL) for at datadeling mellom mange virksomheter skal fungere. Direktoratet for e-helse har konkludert med at det ikke er rettslig grunnlag i dag for å etablere en slik fellesløsning med sentral sammenstilling av informasjon, og at dette krever forskriftsendring. Helse Sør-Øst RHF mener at det må vurderes nærmere om det faktisk er mulig å realisere en slik løsning innenfor gjeldende rett.

En løsning for PIL kan enten baseres på en sentralisert modell, distribuert modell eller en kombinasjon av disse modellene for lokalisering av data. For en sentralisert modell kan det legges til grunn at dataansvaret for dataene i PIL ikke ligger hos NHN, at lagring av data skjer med logiske skiller i en sentral løsning, og at de som er konsumenter av data kan være dataansvarlig for sammenstillingen, slik at det bør være rettslig grunnlag for å etablere PIL innenfor gjeldende rett. Prinsipielt vil ikke bruk av PIL være ulikt fra om en konsument i dag ringer rundt til alle behandlingsinstitusjoner (kilde) for å spørre om de har hatt pasienten til behandling og ber om å få tilsendt data. Ved bruk av PIL vil det fortsatt være kilden og konsumenten som samhandler, med NHN som databehandler. For en distribuert modell, kan for eksempel regionene selv etablere en PIL for lokalisering av sine pasienters data.

#### ***Felles semantiske spesifikasjoner***

Det er viktig å benytte felles semantiske spesifikasjoner for effektiv deling av data, men standardisering kan ikke gå på bekostning av endringsevnen. Man må vurdere hva som er gjennomførbart med hensyn til praksis i klinikken. Dersom deling av data forutsetter at registreringspraksis skal endres i klinikken for å oppnå felles semantikk, kan det i mange tilfeller være krevende å få til datadeling. Det bør derfor ikke være en absolutt målsetning at all data som deles skal ha felles semantikk og kunne tolkes av maskiner. For å komme i gang med datadeling bør det som registreres i dag være godt nok til å begynne med.

Eksisterende kliniske fagsystemer er i Helse Sør-Øst i stor grad å oppfatte som «legacy»-systemer, basert på proprietære datamodeller. For å håndtere variasjon mellom datamodeller må det stilles krav til leverandører av fagsystem til samhandling i henhold til felles semantiske spesifikasjoner. Ved etablering av nye løsninger, hvor det ikke er en etablert registreringspraksis vil det være mulig, men fortsatt ressurskrevende, å etablere felles semantikk.

Det pågår dialog nasjonalt for standardisering av DHO datadelingsgrensesnitt på HL7 FHIR. Det bør arbeides med regionale og nasjonale standardiseringsprosesser som bidrar til å forenkle nasjonal datadeling på sikt.

Helse Sør-Øst RHF vil også bemerke at det er viktig å se til utviklingstrekkene i Norden og EU, slik at Norge legger til rette for en utvikling som er i tråd med internasjonale målbilder, spesielt SPOR-prosjektet hos europeiske legemiddelmyndigheter samt andre EU-prosjekter som JARDIN for sjeldne diagnoser og prosjektet knyttet til European health data space, EHDS.

### ***Bruk av fellestjenester***

Det er avgjørende å bevare tillit til helsetjenesten. Helse Sør Øst RHF mener derfor det er viktig å ivareta sporbarhet som gjør det mulig å se hvordan helsedata er delt. Vi baserer oss i stor grad på tillit, uten at det må gis eksplisitte tilganger for å få tilgang til data, slik det er i enkelte andre land, som Østerrike. Derfor er det viktig å ha nødvendige mekanismer som dokumenterer hvordan data er delt. For å imøtekomme dette behovet burde denne tematikken vært belyst nærmere i målarkitekturen, som hvordan det kan legges til rette for bruk av logg. Dersom det i fremtiden legges til rette for at pasienten eksplisitt må gi samtykke til deling av data, kan dette redusere behovet for logg. Det bør vurderes om samtykke- og fullmaktsløsningen i Helsenorge kan utvides til å omfatte muligheten til å gi slik samtykke, men det er viktig å ha en løsning som også ivaretar de som ikke er i stand til å gi fullmakt digitalt. Det bør også vurderes om en nasjonal sperretjeneste skal etableres og være en del av målarkitekturen.

### **Spørsmål 2: Er detaljeringsnivået i dokumentet tilstrekkelig i forhold til formålet?**

En generell tilbakemelding er at målarkitekturen fremstår som uoversiktlig og vanskelig å sette seg inn i. Dokumentet har mange gjentakelser og mangler oversiktlig nummerering/kapitler. For å øke brukervennligheten bør det gjøres strukturelle forbedringer, og vurderes om enkelte deler kan kortes ned eller gjøres tilgjengelig i

vedlegg. Dersom de ulike alternativene til løsning blir presentert tidligere i dokumentet vil det være enklere å forholde seg til den øvrige delen av arkitekturen.

Publiseringsløsningen på nett gjør dokumentet svært lite brukervennlig ved at det mangler mulighet for å bla og holde oversikt over kapitlene i dokumentet. Kombinert med mange lenker frem og tilbake bidrar dette til at man mister tråden igjennom dokumentet. Mulighet til å generere utskrift av dokumentet ville bidratt til å øke brukervennligheten.

Begrepene virksomhet og leverandør bør tydeliggjøres i målarkitekturen, det står eksempelvis under formålet med målarkitekturen: Et punkt målarkitekturen skal bidra til er: "Legge til rette for kommunikasjon med helse- og omsorgstjenesten, leverandører og NHN." I denne sammenheng er det uklart om Sykehuspartner HF (SPHF) anses som en leverandør eller inngår i virksomhet (helse- og omsorgstjenesten)? SPHF er databehandler, men ikke dataeier og etablerer de nødvendige avtalene for delingen internt. Virksomhetsbegrepet er en uklarhet som gjennomgående skaper usikkerhet rundt hvilken modell som er gjeldende for Helse Sør-Øst og hvordan regionen kan omskrive eget arkitekturvalg til målarkitekturens alternativer. Utfordringen i forståelsen her er nok i stor grad relatert til spesialisthelsetjenesten med mange virksomheter under "samme" infrastrukturparaply.

Begrepet "regionalt" bør tydeliggjøres da dette ofte relateres til spesialisthelsetjenestenes regioner. Innen samhandling kan det være behov for at helseforetak, fastleger og kommuner har et regionalt samarbeid om DHO gjennom helsefelleskap.

Målarkitekturen beskriver at et av formålene med dokumentet er: "Dokumentere felles arkitekturvalg og anbefalte samhandlingsmønster for datadeling innen DHO". Som leser kan det være en forvirring rundt flere lignende begreper som det er vanskelig å skille mellom: samhandlingsmønstre, løsningsmønstre og konseptalternativer. Det kommer ikke godt frem av målarkitekturen hva de anbefalte samhandlingsmønstre for datadeling er.

### **Spørsmål 3: Vil krav og anbefalinger i dokumentet gi ulemper i utviklingen av datadeling?**

Det bør konkretiseres nærmere hva som menes når dokumentet henviser til utvikling "innenfor gjeldende rett". En av de største utfordringene for datadeling på tvers av omsorgsnivå er forståelsen for omfanget av gjeldende rett og hvordan dette treffer i ulike scenarier. Helse Sør-Øst RHF anbefaler at målarkitekturen tydeliggjør vurderingen av hvert enkelt konseptalternativ med hvordan det treffes av gjeldende rett. En generell henvisning til "gjeldende rett" bidrar ikke til å fjerne uklarheter om hvilke krav som må oppfylles for de forskjellige modellene. For bruk av sammenstillingene må det konkrete vurderinger til i det enkelte tilfellet som følger av helselovgivningen. For innhenting/sammenstillingen av data bør det imidlertid være mulig å si noe klarere om hvilke krav som må være oppfylt for forskjellige modeller, slik at uklarheter rundt dette i størst mulig grad kan avklares på forhånd.

Det er også viktig at Helse- og omsorgsdepartementet ivaretar nødvendig regelverksavklaring og -utvikling slik at målarkitekturen kan realiseres.

#### **Spørsmål 4: Er krav og anbefalinger i dokumentet dekkende for å styre utviklingen av datadeling i helsesektoren?**

Helse Sør-Øst RHF forventer en nasjonal målarkitektur som er tydelig nok til at helsesektoren samlet kan ta gode og enhetlige retningsvalg, og at det er en tilstrekkelig enighet om målarkitekturen på tvers av omsorgsnivåer og nasjonale aktører. De ulike omsorgsnivåene i helsesektoren har ulike behov til en nasjonal samhandlingstjeneste, og målarkitekturen må derfor ta innover seg og støtte denne variasjonen gjennom alternative konsepter som tilfredsstillende behovene.

Konseptalternativene som presenteres i målarkitekturen bør tydelig beskrives med bruksmønstre, egenskaper som kjennetegner virksomheter som inngår i konseptalternativet og prinsipper/forventninger som må innfris for at aktuelt konseptalternativ kan benyttes. Dette vil gjøre det enklere for hver virksomhet å velge rett konseptalternativ ut fra sitt behov og sine evner, og enklere for leverandør å tilrettelegge for nødvendig infrastruktur for å støtte valgte konseptalternativ.

Målarkitekturen legger til rette for at aktørene selv kan velge det konseptalternativet som passer aktørenes behov best. Likevel refererer målarkitekturen til et anbefalt konsept. Som leser kan det være vanskelig å forstå forholdet mellom anbefalt konsept og konseptalternativene.

Et sentralt spørsmål er hvordan målarkitekturen kan bidra til at aktørene gjør et valg av et konseptalternativ og på den måten styre utvikling av DHO i sektoren. En stor utfordring i sektoren vil være om de store aktørene i sektoren velger ulike konseptalternativer som medfører at noen aktører må forholde seg til flere ulike konseptalternativer. Det er derfor viktig at konseptalternativene er kompatible og at det er mulig å kombinere ulike konseptalternativer uten at aktørene må ha ulike løsninger for de ulike konseptalternativene. Målarkitekturen bør også beskrive hvordan dette kan unngås og for eksempel ta frem et praktisk eksempel på dette.

Det er behov for å utvikle målarkitekturen på enkelte områder, om målarkitekturen skal kunne brukes til å styre utviklingen av datadeling i helsesektoren.

#### **Spørsmål 5: Er veileder riktig normeringsnivå?**

Direktoratet foreslår at målarkitekturen skal normeres som veileder. Dette virker å være fornuftig med bakgrunn i modenheten på målarkitekturen, datadeling og DHO-området. Helse Sør-Øst RHF mener likevel at det må være klart i hvor stor grad høringsuttalelsene påvirker målarkitekturen, før endelig vurdering av riktig normeringsnivå kan gjøres.

#### **Oppsummering**

DHO omfatter oppfølging av en rekke behandlingstjenester, hvor målarkitekturen i hovedsak fokuserer på strukturerte data fra pasientens måleapparater. Det er fare for at arbeidet mister en helhetlig tilnærming til de kliniske behovene. Det vil derfor være ønskelig at Digital behandling- og egenbehandlingsplan (DBEP) initiativet så på en mer

overordnet og helhetlig målarkitektur for hvordan en egenbehandlingsplan, med dets dataelementer, kan realiseres og deles, på tvers av aktører og sektor, og at målarkitektur for deling av strukturerte måldata er en del av dette.

For å realisere DHO vil neppe datadeling alene løse det totale samhandlingsbehovet, men for enkelte scenarier slik som ved deling av strukturerte måldata vil datadeling være svært godt egnet. Datadeling vil også være en viktig samhandlingsform for å dele annen strukturert informasjon mellom helseaktører. Data må ikke deles ukritisk, tilgang til for mye data kan være like utfordrende som manglende tilgang til data.

DHO er et område under utvikling, teknologisk, medisinsk og organisatorisk. Målarkitekturen må derfor inneha en fleksibilitet som støtter den organisatoriske utviklingen, og ikke låser det organisatoriske handlingsrommet i tekniske løsningsvalg. Målarkitekturen må støtte at omsorgsnivåer og aktører i helsesektoren har ulike behov innenfor DHO og datadeling, og at deres data har ulike formål. Der formålet er dialog i egen virksomhet vil ikke data inngå i nasjonal samhandling.

Dataansvar ligger hos helseforetaket som behandler en pasient. Leverandører vil være databehandlere. Helseopplysninger kan ikke brukes lovlig til annet formål enn det de er samlet inn for. Etter dataminimeringsprinsippet plikter vi i forkant av datainnsamling å sørge for at det ikke planlegges å samle inn data uten legitimt formål for databehandling av disse.

Målarkitekturen kan bli bedre mht. å bidra til å gi god oversikt over hvordan arkitekturvalgene og konseptalternativene samspiller i en overordnet arkitektur.

Helse Sør-Øst RHF vil avslutningsvis legge til at vi registrerer at det er gjort en omfattende jobb med målarkitekturen for datadeling. Vi håper de innspillene vi har gitt ovenfor kan tas med i det videre arbeidet med å ferdigstille arkitekturen.

Med vennlig hilsen  
Helse Sør-Øst RHF



Rune Simensen  
direktør teknologi og e-helse

Ulf Sigurdson  
leder e-helse