Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Besvarelse på oppdrag: Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen

Direktoratet for e-helse viser til oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet av 9. september 2020. Direktoratet bes om å utarbeide et forslag til framtidig modell for tverrsektoriell fag- og brukerinnflytelse i videre utvikling av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Det legges til grunn at modellen skal gjelde for perioden etter at Helsedataprogrammet er avsluttet og således erstatte dagens programorganisering. Direktoratet har mottatt mange gode innspill som har bidratt til forslagene i rapporten. Det har også kommet innspill som av ulike årsaker ikke er fullstendig ivaretatt. Av disse ønsker direktoratet å gjøre spesielt oppmerksom på følgende:

- Unit og Forskningsrådet har, i et felles innspill, foreslått en alternativ organisering av Helsedatarådet. Forslaget innebærer at berørte departementer står for oppnevning av representanter til Helsedatarådet og at Helsedatarådet skal kunne gi råd både til Direktoratet for e-helse og direkte til disse departementene. Direktoratet foreslår at departementsoppnevning kan være aktuelt for kunnskapssektoren (oppnevning gjøres av Kunnskapsdepartementet). I tillegg foreslår UNIT og Forskningsrådet at medlemmene i Helsedatarådet skal representere nasjonale funksjoner, ikke enkeltinstitusjoner.
- Universitetet i Oslo og Legeforeningen forutsetter at det endelige forslaget til modell for styring og brukerinnflytelse sendes på høring før modellen etableres.
- Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF mener at helseforetakene gis for svake styringsmekanismer i den foreslåtte modellen til å ha reell innflytelse over data fra registrene de eier, og som skal forvaltes og tilbys som tjenester. De mener at de, i den foreslåtte modellen, i liten grad får anledning til å styre og påvirke hvordan denne tjenesten skal utvikle seg fremover. De mener samtidig at det foreslåtte mandatet for Helsedatarådet er for svakt.

Vennlig hilsen

Håvard Kolle Riis

Programeier for Helsedataprogrammet

Marianne Braaten

Programleder Helsedataprogrammet

Vedlegg:

Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen

Direktoratet for e-helse

Helsedataprogrammet

Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen

Desember 2020

Innhold

Sammendrag **3**

1 Innledning **4**

1.1 Bakgrunn 4

1.2 Oppdraget 5

2 Styring i Helsedataprogrammet **7**

2.1 Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar og styring 7

2.2 Styringsstrukturen i Helsedataprogrammet 8

3 Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse **9**

3.1 Styring gjennom styringslinjen fra Helse- og omsorgsdepartementet 10

3.2 Fag- og brukerinnflytelse 11

3.3 Sammenheng mellom modell for styring og brukerinnflytelse og foreslått finansieringsmodell 14

3.4 Forholdet til Nasjonal styringsmodell for e-helse 15

4 Veien videre **17**

Vedlegg: Utkast til mandater **19**

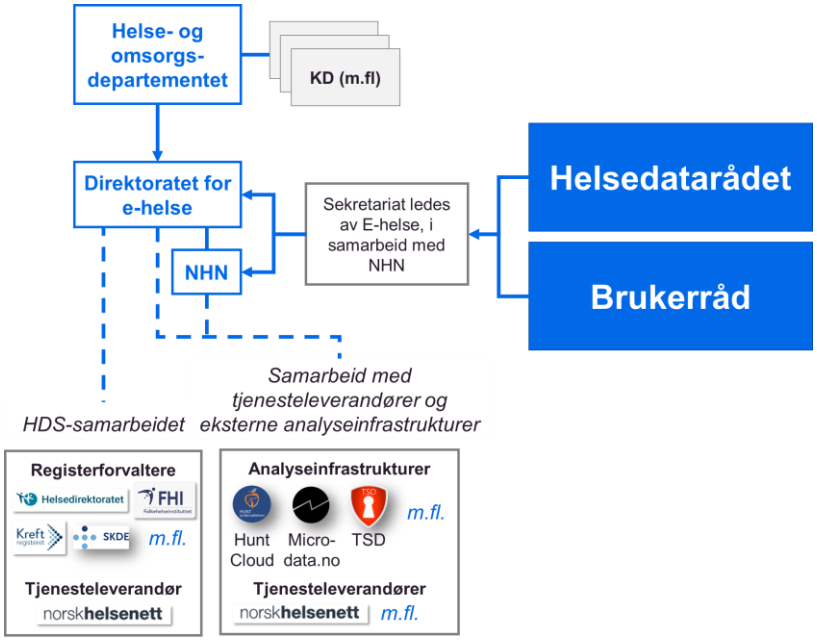
Utkast til mandat for Helsedatarådet 19

Utkast til mandat for brukerrådet 21

Sammendrag

Direktoratet for e-helse har, gjennom et tilleggsoppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, blitt bedt om å foreslå en framtidig modell for tverrsektoriell fag- og brukerinnflytelse som skal erstatte dagens styringsstruktur i Helsedataprogrammet. Modellen skal bidra til styring og brukerinnflytelse i videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

Styring av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen vil skje gjennom styrings-linjen fra Helse- og omsorgsdepartementet til Direktoratet for e-helse, som etats- og eierstyring. Det vil i Helse- og omsorgs-departementets utøvelse av denne styringen være behov for koordinering med andre sentrale departementer, særlig Kunnskaps-departementet som har store deler av helse-forskningen organisert i sin styringslinje.



Figur 1. Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse.

Den tverrsektorielle fag- og brukerinnflytelsen vil ivaretas gjennom etableringen av Helsedatarådet og et brukerråd. Helsedatarådet vil være et råd på strategisk nivå, bestående av sentrale interessenter. Gjennom deltakelse i Helsedatarådet vil sentrale interessenter få en reell påvirkningsmulighet til å gi strategiske råd om videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. På et mer operativt nivå foreslås det at det etableres et brukerråd for å sikre at brukerne kan bidra til å identifisere behov og får gitt sine innspill på innretting av tjenestene Helsedataservice leverer og på funksjonalitet på Helseanalyseplattformen.

Det vil også være behov for et tett samarbeid med registerforvalterne, andre dataleverandører og Norsk Helsenett SF (NHN) på et mer operativt nivå knyttet til tilgangsforvaltning og dataprodukter. Det vil i tillegg være behov å samarbeide med offentlige analyseinfrastrukturer og i økende grad også ulike private tjenesteleverandører i økosystemet for helsedata og helseanalyser.

Utover Helsedatarådet og et brukerråd vil det også være andre kanaler for brukerinnflytelse i den videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Ulike arrangementer i regi av direktoratet eller NHN, slik som temadager, hackatons, brukerkonferanser og lignende, vil være eksempler på dette, i tillegg til løsninger for direkte tilbakemeldinger fra brukerne av tjenestene på for eksempel helsedata.no. Direktoratet og NHN vil også ha

løpende dialog med sentrale aktører for å fange opp relevante innspill om behov for å videreutvikle tjenestene.

Den foreslåtte modellen må henge sammen med Nasjonal styringsmodell for e-helse. Større tiltak eller satsinger for videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen skal meldes inn til nasjonal e-helseportefølje dersom tiltaket understøtter nasjonal e-helsestrategi, har vesentlige avhengigheter eller leveranser til andre prosjekter i den nasjonale e-helseporteføljen, eller er avhengig av nasjonal innsats for å lykkes.

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Helsedataprogrammet skal etablere et økosystem for helseanalyse, med særlig fokus på helseforskning (konsept 7 i konseptvalgutredningen[1]). For å utnytte potensialet i helsedataene og tilrettelegge for økt sekundærbruk skal programmet realisere et økosystem, med en nasjonal helseanalyseplattform som en del av kjernen.

Helseanalyseplattformen skal gjennom tilgjengeliggjøring av helsedata fra ulike kilder og etablering av avansert analysefunksjonalitet bidra til grensesprengende forskning, og økt innovasjon og næringsutvikling. Det er også et mål at bedre bruk av helsedata til styring og administrasjon skal føre til mer kunnskapsbaserte helsetjenester og mer effektiv ressursbruk i helsetjenesten.

I tillegg til at det etableres en teknisk løsning, Helseanalyseplattformen, skal Helsedataservice etableres som en ny servicefunksjon for brukere av helsedata. Helsedataservice skal være en nasjonal tilgangsforvalter for sekundærbruk av helsedata.

Det legges til grunn at Helsedataservice etableres i Direktoratet for e-helse (heretter: direktoratet) og at direktoratet får dataansvaret for behandling av personopplysninger på Helseanalyseplattformen. Dette følger av ny helseregisterlov[2] som ble vedtatt i Stortinget 17. november 2020.

Direktoratet mottok 9. september et tilleggsoppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet om å følge opp rapporten om organisering av Helsedataservice[3]. Et av punktene i oppdraget omhandler et forslag til modell for styring og tverrfaglig fag- og brukerinnflytelse som skal erstatte programorganiseringen i Helsedataprogrammet etter programmets slutt. Helsedataprogrammets varighet er per i dag satt til 31.12.2021.

Helsedataservice og Helseanalyseplattformen vil ha brukere og interessenter i både privat og offentlig sektor, og i flere sektorer. Brukerne er med andre ord ikke bare i helsesektoren eller virksomheter i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet. For eksempel er store deler av forskningen, også på helseområdet, organisert til institusjoner under

[1] Direktoratet for e-helse (2018). Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen.
[2] Helse- og omsorgsdepartementet (2020). Prop. 63 L - Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata). § 20, 3. ledd
[3] Direktoratet for e-helse (2020). Organisering av Helsedataservice som nasjonal forvalter av tilgang til helsedata.

Kunnskapsdepartementets styringslinje. I Helsedataprogrammet er denne bredden av brukere ivaretatt gjennom deltakelse i arenaer og fora i programstrukturen. Etter endt programperiode vil det være behov for videre styring og brukerinvolvering som ivaretar interessene til hele bredden av interessenter på en god måte.

1.2 Oppdraget

Direktoratet for e-helse fikk 9. september 2020 følgende oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet:

Oppfølging av rapporten om organisering av Helsedataservice

Departementet viser til forslag til endringer i helseregisterloven der det er forutsatt at Helsedataservice skal forankres i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet. Styring av Helsedataservice og registerforvalterne vil skje gjennom departementets etats- og eierstyring. Styringen fra departementet vil være på overordnet nivå og det vil i tillegg være behov for å formalisere samarbeidet mellom Helsedataservice og registerforvalterne om utvikling av dataprodukter, bistand i saksbehandling osv.

I lovproposisjonen har departementet i tillegg vist til at det skal etableres en tverrsektoriell organisering for fag- og brukerinnflytelse som skal erstatte dagens programorganisering. Departementet viser til det pågående arbeidet i regi av Helsedataprogrammet og ber direktoratet legge fram et forslag til framtidig modell for tverrsektoriell fag- og brukerinnflytelse. Forslaget bør omfatte en konkretisering av organisering og sammensetning, en vurdering av forholdet til Helse- og omsorgsdepartementets styringslinje og forholdet til den nasjonale styringsmodellen for e-helse.

Organisering av styring og innflytelse må også ses i sammenheng med arbeidet med finansieringsmodell, jf. rapporten som skal leveres 1. oktober. Frist for å levere anbefalingen er 10. desember 2020.

Direktoratet (v/ Helsedataprogrammet) har samarbeidet med aktørene tilknyttet Helsedataprogrammet om denne besvarelsen. Direktoratet har fått muntlige innspill gjennom å legge frem saken i ulike fora i Helsedataprogrammet og Nasjonal styringsmodell for e-helse. I tillegg har aktørene i Helsedataprogrammets programstyre og referansegruppe fått anledning til å gi skriftlige innspill på versjon 0.5 og versjon 0.9 av rapporten. Direktoratet har også innhentet innspill fra aktører som har relevante erfaringer fra lignende modeller i andre deler av offentlig forvaltning.

1.2.1 Oppdragsforståelse

Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinvolvering i videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen er inndelt i tre sentrale temaer:

1. **Vurdering av forholdet mellom interessentenes innflytelse i en fremtidig modell, og den ordinære styringen i Helse- og omsorgsdepartementets styringslinje.** Dette inkluderer også å få fram behovet for samarbeid og koordinering på

departementsnivå. En slik beskrivelse er viktig å inkludere fordi en stor del av brukerne av, og gevinstpotensialet for, Helsedataservice og Helseanalyseplattformen vil ligge i andre sektorer enn helsesektoren. Det er for eksempel estimert store gevinster knyttet til mer helseforskning og tidsbesparelser for forskningen, som i stor grad er organisert under universitetene og høyskolene, i kunnskapssektoren. Næringslivet er en annen sentral brukergruppe, med identifiserte gevinster knyttet til økt innovasjon og økt verdiskaping i helsenæringen.

2. **Forslag til en tverrsektoriell modell for fag- og brukerinnflytelse,** med tanke på at Helsedataservice og Helseanalyseplattformen skal forvaltes og videreutvikles etter at Helsedataprogrammet er avsluttet. Forslaget omfatter organisering og sammensetning/representasjon i ny organisering. Besvarelsen inkluderer utkast til overordnete mandater for de fora som foreslås etablert. I tillegg beskrives sammenhengen mellom modellen for fag- og brukerinnflytelse og anbefalt finansieringsmodell for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

3. **Beskrivelse av hvordan modellen for fag- og brukerinnflytelse forholder seg til den nasjonale styringsmodellen for e-helse.** Foraene i nasjonal styringsmodell er fagutvalget NUFA, prioriteringsutvalget NUIT og Nasjonalt e-helsestyre. Foraene vil ha en rolle i den videre utviklingen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen gjennom prosessene for nasjonal strategi for e-helse, porteføljestyring av nasjonale e-helseinitiativ, og arkitekturstyring og forvaltningsstyring av nasjonale løsninger.

1.2.2 Forutsetninger og avgrensninger

Følgende forutsetninger og avgrensninger gjelder for oppdragsbesvarelsen:

- I tråd med vedtaket om endringer i helseregisterloven[4] legges det til grunn at vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av helsedata, både på og utenfor Helsedataplattformen, til forskriftsfestede formål overføres til Helsedataservice som nasjonal tilgangsforvalter. En konkretisering av ansvaret vil gjøres gjennom forskriftsarbeidet. Helse- og omsorgsdepartementet vil sende forslaget til ny forskrift på en offentlig høringsrunde.
- Det forutsettes at Helsedataservice etableres i Direktoratet for e-helse og at direktoratet får dataansvar for behandling av personopplysninger på Helseanalyseplattformen.
- Rolledelingen mellom direktoratet og Norsk helsenett (NHN) knyttet til forvaltning og videreutvikling av Helseanalyseplattformen er ikke konkretisert gjennom dette oppdraget. Det legges til grunn at direktoratet vil være dataansvarlig for behandling av personopplysninger på Helseanalyseplattformen og at NHN vil være databehandler. NHN vil være ansvarlig for utvikling, drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen. Det er NHN som har anskaffet Helseanalyseplattformen og som har produktansvaret for plattformen. Det vil være behov for et tett samarbeid mellom direktoratet og NHN for å lykkes med denne satsingen.

[4] Stortinget (2020). Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata).

1.2.3 Forhold som er vurdert i forslag til ny modell for fag- og brukerinnflytelse

Etter at Helsedataservice og Helseanalyseplattformen er etablert vil det være behov for en annen modell for styring og brukerinnflytelse enn det har vært under programperioden. Det vil i stor grad være de samme interessentene som er involvert, men behovet for påvirkning, råd og innspill til prioriteringer vil være annerledes når plattformen og tilgangsforvalterfunksjonen er etablert og tatt i bruk. Direktoratet har derfor hatt som mål å foreslå en modell som er tilpasset en drifts- og videreutviklingssituasjon etter at programmet er avsluttet.

Det har vært sett til arbeidet med finansieringsmodell ved utarbeidelse av forslag til sammensetning i foraene som foreslås etablert. For eksempel må virksomheter som inngår partnerskapsavtaler i forbindelse med finansieringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice sikres innflytelse på fremtidig utvikling av både løsninger og tjenester.

Hvilke virksomheter som bør representeres i ny modell er vurdert på bakgrunn av hvor sentrale de ulike aktørene vil være i fremtidig bruk og utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. I dette arbeidet er det tatt utgangspunkt i dagens representasjon i programstyret og referansegruppen i Helsedataprogrammet.

Det har også blitt vurdert hvordan det skal tilrettelegges for direkte brukerinnflytelse, inkludert hvilke brukerstemmer som er viktige framover og hvordan disse blir ivaretatt best mulig.

Forholdet til styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet og hvordan denne legger føringer for styringen som etableres etter programmets avslutning er vurdert på et overordnet nivå. Det samme gjelder sammenhengen mellom foreslått modell og den nasjonale styringsmodellen for e-helse.

2 Styring i Helsedataprogrammet

Helsedataprogrammets styringsstruktur er konstruert for å sikre vellykket gjennomføring av programmets prosjekter og dermed bidra til å nå programmets mål. I programmets levetid fungerer de etablerte styringsfora og arbeidsgrupper som samarbeidsarenaer for å sikre styring og prioritering av utvikling av tjenester for sekundærbruk av helsedata. Når Helsedataprogrammet avsluttes, vil disse samarbeidsarenaene opphøre. Det er behov for en modell for styring og brukerinnflytelse som erstatter programmets samarbeidsarenaer og beslutningsstrukturer, men som samtidig sikrer nødvendig kontinuitet, eierskap og forankring i videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

2.1 Helse- og omsorgsdepartementets overordnede ansvar og styring

Helse- og omsorgsdepartementet ivaretar dialogen med andre berørte departementer. Det sikrer at andre departementer er orientert om mål, leveranser og fremdrift, budsjett, og om relevante utfordringer og avvik. I tillegg må noen aktiviteter koordineres på tvers av flere styringslinjer. Denne overordnede styringen og koordineringen må videreføres etter at

programmet er avsluttet. Det årlige budsjettarbeidet for å sikre at satsingen på helsedata er koordinert på tvers av berørte virksomheter og sektorer, vil være sentralt. Behov for videre regelverksutvikling og kommunikasjon rettet mot befolkningen rundt forhold som personvern og sikkerhet er andre eksempler på temaer der det er behov for tverrsektoriell koordinering.

Dialogen mellom Helse- og omsorgsdepartementet og direktoratet må være godt koordinert. Direktoratet holder departementet orientert om hvordan berørte aktører blir involvert og informerer om utfordringer, avvik og korrigerende tiltak som blir diskutert med aktørene. På samme måte holder departementet direktoratet orientert om dialogen på departementsnivå, herunder hva direktoratet må kjenne til av initiativer og satsinger i de andre departementenes styringslinjer.

2.2 Styringsstrukturen i Helsedataprogrammet

Nedenfor følger en beskrivelse av den etablerte styringsstrukturen i Helsedataprogrammet, som etter programperioden skal erstattes av en fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i den videre utviklingen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

2.2.1 Programstyret

Programstyret er bredt sammensatt av ledere fra virksomheter som er sentrale i realiseringen av løsninger og gevinster fra programmet. Sammensettingen av programstyret reflekterer målgruppene for programmet og at gevinstrealiseringen fra programmet skjer på tvers av flere sektorer og styringslinjer. Både Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet har observatør i programstyret. Programstyret skal sikre at programmet gjør gode prioriteringer og etablerer og innfører de faglig viktigste leveransene og tjenestene på helsedataområdet innenfor rammene gitt av tildelingsbrev til direktoratet fra Helse- og omsorgsdepartementet, og føringer fra kontrakten med Forskningsrådet. Videre skal programstyret bidra til at innføring av leveranser og tjenester gjennomføres på en best mulig måte hos registerforvalterne og andre relevante virksomheter, slik at de blir tatt i bruk av alle relevante brukergrupper og at gevinstene av investeringene blir realisert. Programstyret gjør dette gjennom å gi føringer til og beslutte programmets styringsdokument som inkluderer overordnede planer og underliggende gjennomføringsstrategier. Videre følger programstyret opp programmets utvikling og gir innspill til korrektive tiltak for å sikre en vellykket gjennomføring.

Programstyrets deltakere har et ansvar for å informere i egne organisasjoner om programmets mål og planer og for å legge til rette for innføring av tjenestene som etableres av programmet slik at effektmålene til programmet nås og gevinstene realiseres.

2.2.2 Referansegruppen

Referansegruppen har en støttende og rådgivende rolle for Helsedataprogrammet, der programmet kan avstemme og få respons underveis i arbeidet. Gruppen har en sterk helsefaglig og registerfaglig forankring, og medlemmene i gruppen bidrar også der til forankring av strategi og beslutninger i sine virksomheter. Dette innebærer at referansegruppen gir innspill til programmets arbeid og koordinering av aktiviteter, følger opp resultater og løsninger fra programmet i sine virksomheter, og forankrer strategi og beslutninger i egen organisasjon. Saker som behandles i programstyret er som oftest først

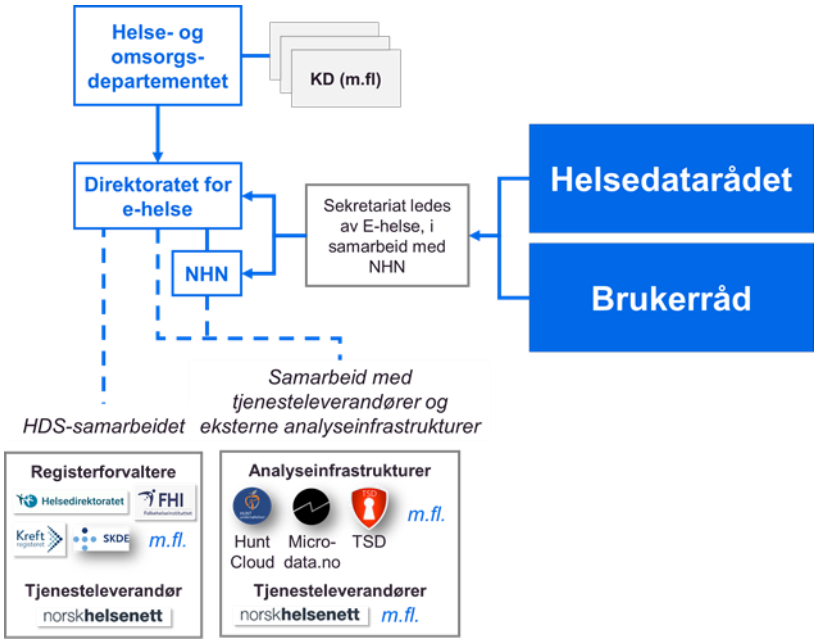
behandlet i referansegruppen. Denne gruppens innspill er viktige for programstyrets behandling av sine saker.

2.2.3 Organisering i arbeidsgrupper

Programmet har seks arbeidsgrupper bestående av representanter for de sentrale målgruppene og interessentene til programmet; forskning, registerforvaltning, personvern og sikkerhet, styring og økonomi, helsepersonell, og innovasjon og næringsutvikling. Arbeidsgruppene representerer brukerbehovene og bistår med faglige vurderinger og innspill til sakene programmet jobber med, som å identifisere og utdype brukerbehov, vurdere og gi innspill til løsningskonsepter, og være faglige rådgivere i andre problemstillinger som berører de respektive gruppenes rolle, innenfor rammen av Helsedataprogrammet.

3 Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse

Forslag til modell for styring og brukerinnflytelse etter Helsedataprogrammet er avsluttet er vist i figur 2.



Figur 2. Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse.

Styring vil skje gjennom styringslinjen fra Helse- og omsorgsdepartementet til Direktoratet for e-helse. Som en del av Helse- og omsorgsdepartementets utøvelse av denne styringen vil det være behov for koordinering med andre sentrale departementer, særlig Kunnskaps-departementet som har store deler av helse-forskningen organisert i sin styringslinje. Andre relevante departementer er Nærings- og fiskeridepartementet som har ansvar for næringspolitiske virkemidler og vil være opptatt av innovasjonspotensialet i helsedata, og Kommunal- og moderniseringsdepartementet som har ansvar på personvernområdet og for innbyggerperspektivet. I tillegg vil det være behov for koordinering med Finansdepartementet som har ansvaret for statistikkområdet (Statistisk sentralbyrå) der det er tiltenkt at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske opplysninger skal overføres til Helseanalyseplattformen.

Den tverrsektorielle fag- og brukerinnflytelsen vil ivaretas gjennom forslaget til ny struktur som beskrives i kapittel 3.2, med et helsedataråd hvor sentrale interessenter får en reell

påvirkningsmulighet ved å gi strategiske råd om videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. På et mer operativt nivå foreslås det å etablere et brukerråd for å sikre at brukerne får gitt sine innspill på innretting og utforming av tjenestene Helsedataservice leverer og på funksjonalitet i Helseanalyseplattformen. Med *brukere* mener vi i dette dokumentet ulike representanter for de som benytter seg av Helsedataservice og tjenestene på Helseanalyseplattformen.

I tråd med endringer i helseregisterloven[5] vil ansvaret for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen plasseres i styringslinjen fra Helse- og omsorgsdepartementet, og det legges til grunn at ansvaret plasseres i Direktoratet for e-helse. Direktoratet vil være dataansvarlig for behandling av personopplysninger på Helseanalyseplattformen, mens NHN vil være databehandler. NHN vil være ansvarlig for videre utvikling, drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen. Det er behov for et tett samarbeid mellom direktoratet og NHN for å sikre gode og relevante tjenester til brukerne.

Det vil også være behov for et tett operativt samarbeid mellom aktørene som skal levere dataprodukter til Helseanalyseplattformen og som skal ha en rolle i søknadsbehandling for tilgjengeliggjøring av helsedata. En samarbeidsarena som ivaretar dette, er allerede etablert og vil videreutvikles etter hvert som utviklingen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen krever det. Det vil også være behov for samarbeid på tvers av ulike offentlige analyseinfrastrukturer og ulike tjenesteleverandører. Et slikt samarbeid må beskrives og etableres som en del av videre arbeid.

3.1 Styring gjennom styringslinjen fra Helse- og omsorgsdepartementet

Styringen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen vil være en integrert del av Helse- og omsorgsdepartementets etats- og eierstyring av Direktoratet for e-helse. Direktoratet etablerer Helsedataservice som organisasjonsenhet og inngår nødvendige avtaler med NHN som databehandler og leverandør av drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen. Dette er illustrert i **Feil! Fant ikke referansekilden.**.

Figur 3. Styring gjennom styringslinjen fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Brukerne og interessentene i analyseøkosystemet er underlagt ulike departementer, i tillegg til at de består av aktører fra privat sektor. Store deler av forskningen på helsedata foregår i universitets- og høyskolesektoren, og er dermed underlagt styring fra Kunnskapsdepartementet. Det blir viktig at Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet opprettholder gode samarbeidsstrukturer slik at kunnskapssektorens interesser er godt innarbeidet i styringsdialogen med Direktoratet for e-helse. Det vil også være behov for samarbeid mellom Helse- og omsorgsdepartementet og andre departementer blant annet for å koordinere relevant politikk på området, og for å samordne budsjettprioriteringer, den strategiske og langsiktige utviklingen av dataplattformer og andre forsknings- og innovasjonsinfrastrukturer,

[5] [5] Stortinget (2020). Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata).

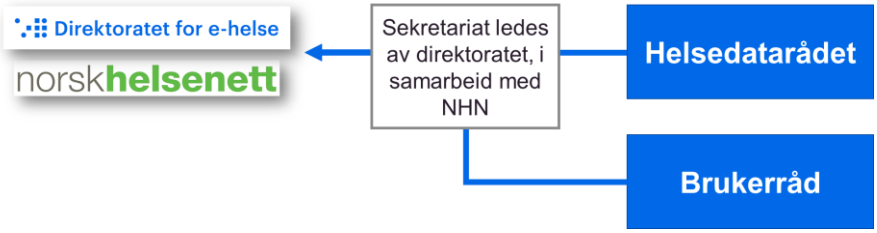
videre regelverksutvikling og andre overordnede temaer. Dette tverrdepartementale arbeidet er ikke videre beskrevet her, men må koordineres av Helse- og omsorgsdepartementet.

3.2 Fag- og brukerinnflytelse

Det vil være behov for god interessent- og brukerinvolvering også i den videre utviklingen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen, både på strategisk og operativt nivå. Brukertilfredshet er et av de viktigste suksesskriteriene i den videre utviklingen. Direktoratet foreslår å etablere et helsedataråd som får innflytelse på de overordnede prioriteringer og valg som gjøres, og som bidrar med råd og strategisk faglige innspill fra de sentrale interessentene, særlig på brukersiden, men også på dataleverandørsiden. Brukernes og interessentenes påvirkning blir viktig for den videre utviklingen av tjenestene. I tillegg til det strategisk orienterte Helsedatarådet foreslås det å opprette et brukerråd som sikrer at sentrale brukere av helsedata, på et mer operativt nivå, bidrar med innspill for å sikre brukerrettede tjenester av høy kvalitet. Etter hvert vil det kunne være behov for å opprette flere brukerråd. Dette må vurderes over tid.

Den faglige innflytelsen i videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen vil ivaretas både gjennom Helsedatarådet og gjennom samarbeidet mellom direktoratet, registerforvalterne og NHN. Som en del av direktoratet har Helsedataservice støtte gjennom de øvrige fagområdene knyttet til sikkerhet og personvern, kodeverk og terminologi, arkitektur, standardisering, strategi og innovasjon m.m. Det vil i tillegg være behov for å benytte seg av kompetansen i NHN.

Figur 4 illustrerer organiseringen av Helsedatarådet og brukerrådet som rådgivende organer for Direktoratet for e-helse og NHN.



Figur 4. Helsedatarådet og brukerrådet som rådgivende organer til Direktoratet for e-helse og NHN.

3.2.1 Helsedatarådet

Det foreslåtte Helsedatarådet erstatter funksjonen som tilsvarer dagens referansegruppe og programstyre i Helsedataprogrammet. Formålet med å etablere rådet er å ivareta sentrale interessenters innflytelse på den videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Helsedatarådets oppgaver vil være å drøfte og å angi strategisk retning for økosystemet for helseanalyse og Helsedataservice, gi innspill til prioriteringer og større tiltak, og bidra i arbeidet med å tilrettelegge for en forutsigbar finansiering og gode rammebetingelser for utvidelser i tjenestetilbudet til Helsedataservice eller på Helseanalyseplattformen, og i den videre utvikling av økosystemet for helseanalyse. Der Helsedatarådet har råd som angår departementenes ansvar og styring, må direktoratet ta disse opp i sin dialog med Helse- og omsorgsdepartementet.

Sammensetningen av Helsedatarådet skal representere de viktigste interessentene på tvers av ulike sektorer som på strategisk nivå bør ha innflytelse på videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Samtidig er det viktig at Helsedatarådet ikke blir så stort til at det blir krevende å enes om prioriteringer og strategiske råd. Rådets

medlemmer bør representere nasjonale funksjoner, store brukervirksomheter og sentrale interessenter, herunder bør virksomheter med partnerskapsavtaler være representert. Direktoratet foreslår hvilke aktører som bør være representert i Helsedatarådet. Selve oppnevningen av de virksomheter som skal delta kan gjøres på ulike måter. For kunnskapssektoren kan det være en aktuell løsning at Kunnskapsdepartementet oppnevner de aktører som skal inngå i rådet. Dette må avklares som en del av videre arbeid. Når det gjelder utvelgelse av hvilke personer som skal representere de ulike virksomhetene i Helsedatarådet så foreslås det at det gjøres av den enkelte virksomhet.

Et sekretariat for Helsedatarådet foreslås ledet av direktoratet, i samarbeid med NHN. Sekretariatets rolle er å tilrettelegge for at direktoratet, i samarbeid med NHN, legger fram saker og mottar strategiske innspill til videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

Se vedlegg 1 for et forslag til mandat for Helsedatarådet med nærmere detaljer om oppgaver, ansvar, sammensetning, møteplan og funksjonstid.

3.2.2 Brukerråd

Direktoratet foreslår å etablere et brukerråd for å sikre at brukerne får gitt sine innspill på innretting og utforming av tjenestene Helsedataservice leverer og som tilbys på Helseanalyseplattformen. Brukerrådet er til dels en videreføring av dagens arbeidsgrupper. Oppgaver for brukerrådet kan være å gi innspill til nye løsningskonsepter, veiledningsmateriell på helsedata.no, behov for nye dataprodukter og koblinger mot andre dataplattformer. Brukerrådet skal bestå av ulike brukergrupper, og skal bidra til en helhetlig forståelse for brukerbehovene og til en bedre prioritering på tvers av ulike behov, for å oppnå mest mulig brukervennlige tjenester som treffer brukernes behov og forventninger. Brukerrådet vil være rådgivende til direktoratet og NHN.

Brukerrådet vil være sammensatt av brukere av helsedata og brukere av tjenestene som tilbys i økosystemet. I tillegg vil det være behov for representasjon fra pasient- og brukerorganisasjoner. Blant annet på basis av miljøenes faktiske etterspørsel etter og bruk av helsedata foreslår Direktoratet og NHN hvilke brukergrupper som bør delta i brukerrådet. Selve oppnevningen av representanter bør gjøres i samråd med aktører som har tilstrekkelig oversikt over den aktuelle brukergruppen. For eksempel kan Forskningsrådet eller de store forskningsmiljøene i helseforetakene foreslå hvilke forskere som bør delta. Representasjon bør i utgangspunktet være begrenset til en person per virksomhet. Direktoratet tar, etter en samlet vurdering, beslutning om rådets størrelse. Dersom antall representanter blir høyt – noe som vil kunne skje etter hvert som bruken av helsedata utvides til stadig nye områder – vil det vurderes om det skal etableres flere råd. Ved behov for flere råd kan disse for eksempel organiseres per bruksområde (slik som forskning, styringsformål, kvalitetsforbedring av helsetjenestene, innovasjon og næringsutvikling).

Direktoratet foreslår at det opprettes et sekretariat for brukerrådet som ledes av direktoratet i samarbeid med NHN. Sekretariatets rolle er å tilrettelegge for at direktoratet, i samarbeid med NHN, legger fram saker og mottar innspill på utforming av brukervennlige tjenester som løser brukernes behov. Det bør etableres digitale tjenester og andre gode mekanismer for brukerne å melde inn endringsønsker og problemer, og en smidig videre håndtering av disse, herunder utsjekk mot overordnede planer og utviklingsønsker for tjenestene. Sekretariatet skal også fange opp innspill knyttet til tekniske ytelser på Helseanalyseplattformen, og som NHN har ansvar for å levere. Gjennom NHNs deltakelse i sekretariatet vil denne type

brukerinnspill kanaliseres til riktig mottaker i NHN for videre oppfølging. NHN kan ha behov for å supplere innspill fra brukerrådet med andre kanaler for løpende brukerinnspill og innmelding av hendelser, problemer og endringsbehov.

Se vedlegg 2 for et forslag til mandat for brukerrådet med nærmere detaljer om oppgaver, ansvar, sammensetning, møteplan og funksjonstid.

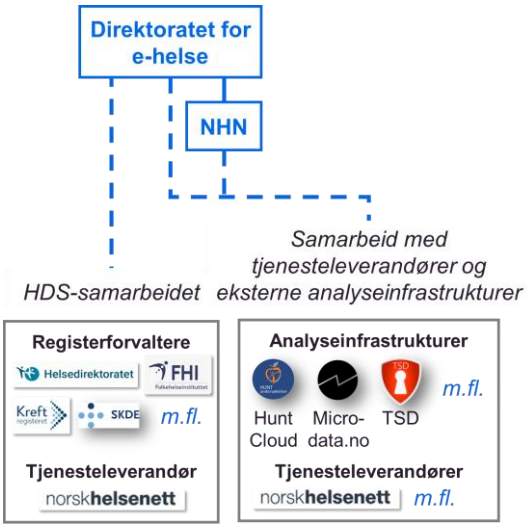
3.2.3 Andre arenaer for brukerinnflytelse

Det vil, i tillegg til Helsedatarådet og brukerrådet, være andre muligheter for brukere å bidra med innspill og være med på å medvirke videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Dette vil for eksempel være gjennom arrangementer i regi av direktoratet eller NHN, eksempelvis temadager, hackatons, brukerkonferanser og lignende som kan annonseres åpent på nettsider eller gjennom Doffin. Gjennom slike arrangementer vil næringslivet i større grad ha mulighet for å påvirke videreutviklingen av tjenestene til Helsedataservice og i økosystemet for helseanalyse. Brukere vil i tillegg ha mulighet for å kunne gi løpende innspill til tjenestene gjennom helsedata.no og betasider.

Direktoratet og NHN vil også ha løpende dialog med sentrale aktører (f.eks. de største forskningsinstitusjonene) for å fange opp relevante innspill om behov for å videreutvikle tjenestene, på et format som tillater mer dyptgående diskusjoner enn innspillene som kanaliseres gjennom Helsedatarådet eller brukerrådet. Denne dialogen blir viktig og vil i tillegg til å omhandle prosjekter knyttet til bruk av helsedata også, eksempelvis, omhandle kurs/opplæring, forståelse av informasjonssikkerhetsspørsmål, fortolkning av regelverk og markedsføring av nye dataprodukter. Dialogen vil innebære muligheter for brukerinnflytelse fra sentrale brukere.

3.2.4 Arenaer for samarbeid med sentrale aktører og samarbeidspartnere

I tillegg til Helsedatarådet og brukerrådet er det behov for å etablere samarbeidsarenaer for mer operativ samordning for å sikre best mulig tjenesteleveranser til brukerne. Det er allerede etablert et samarbeid, *HDS-samarbeidet*, mellom registerforvalterne (Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, RHFene/SKDE) og andre dataleverandører som har data på Helseanalyseplattformen, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett. HDS-samarbeidet vil ha fokus på operativt samarbeid om tilgangsforvaltning og dataprodukter. Råd og innspill fra Helsedatarådet og brukerrådet tas med i de mer operative diskusjonene om prioriteringer og utvikling av tjenestetilbudet i HDS-samarbeidet. Sammenhengen mellom HDS-samarbeidet, og Helsedatarådet og brukerrådet må utdypes og detaljeres som en del av det videre arbeidet.



Figur 5. Samarbeidsarenaer med sentrale aktører og samarbeidspartnere

Det vil også være behov for samarbeid på tvers av ulike offentlige analyse- og forskningsinfrastrukturer og tjenesteleverandører. For eksempel vil det være behov for god

koordinering mellom tjenestene til Helsedataservice/Helseanalyseplattformen og ulike tjenester for sosioøkonomiske data, herunder SSBs microdata.no. Samarbeidet mellom ulike infrastrukturer må dels sikre at det utvikles funksjonalitet som samlet sett dekker sentrale brukerbehov, dels at plattformer, grensesnitt, teknologivalg, kompetanse og forretningsmodeller for de ulike infrastrukturene videreutvikles på en mest mulig koordinert måte. Samarbeidet mellom infrastrukturer må beskrives nærmere som en del av det videre arbeidet.

Etter hvert som økosystemet av data og tjenester utvikles, vil samarbeidskonstellasjonene på tjenesteleveransesiden måtte revurderes, antageligvis i flere omganger. HDS-samarbeidet vil ikke bare omfatte flere dataleverandører etter hvert som Helseanalyseplattformen utvikles med flere datakilder, som for eksempel SSB, Statens legemiddelverk og Norsk helsearkiv. Etter hvert vil også private aktørers data og forskeres egne data tilgjengeliggjøres på plattformen. Kommersielle analysetjenester og annen funksjonalitet vil også bli en del av det samlede tilbudet av tjenester i økosystemet. Et økosystem som involverer flere private tjenesteytere, vil forutsette andre avtaler og styringsprinsipper enn de som gjelder for HDS-samarbeidet. Dette redegjøres ikke for i dette dokumentet, men vil måtte inngå som en del av videre arbeid.

3.3 Sammenheng mellom modell for styring og brukerinnflytelse og foreslått finansieringsmodell

I rapporten *Finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice*[6] som ble overlevert Helse- og omsorgsdepartementet 15. oktober i år er det beskrevet en anbefalt finansieringsmodell som har som formål å sikre langsiktig finansiering av drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice fra 2022.

Et overordnet prinsipp som ligger til grunn for finansieringsmodellen er at aktører som bruker løsningene skal bidra med finansiering av drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Et annet prinsipp er at finansieringsmodellen skal være gjennomtenkt med tanke på hvilke insentiver den skaper, og veie de ulike hensynene opp mot hverandre. Et eksempel på dette kan være at brukerfinansiering er en forutsetning for effektivitet siden det sikrer bedre balanse mellom tilbud og etterspørsel, og samtidig gir direktoratet og NHN et insentiv til å tilrettelegge for brukere av helsedata på en god måte. I denne sammenheng betyr brukerfinansiering at de ulike aktørene betaler basert på egen bruk av tjenestene.

Videre foreslås det at direktoratet inngår partnerskapsavtaler med aktører som har en sentral rolle i bruk og/eller produksjon av helsedata. Det finnes flere aktører som er hyppige brukere av helsedata i dag, og som i mange tilfeller også er produsenter av helsedata. Det anbefales at disse inngår partnerskapsavtaler og at disse avtalene definerer de økonomiske bidragene fra hver enkelt aktør.

Sammenhengen mellom modell for styring og brukerinnflytelse og foreslått finansieringsmodell er at aktører som inngår partnerskapsavtaler direkte eller indirekte (gjennom overordnet/koordinerende organ som representerer den aktuelle aktøren) blir representert i Helsedatarådet.

[6] Finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice, rapport til Helse- og omsorgsdepartementet fra Direktoratet for e-helse, 15. oktober 2020.

Aktuelle temaer som behandles i Helsedatarådet i tilknytning til finansieringsmodellen kan være å få innspill og synspunkter på priser, prisendringer og fordeling av kostnader og forslag til justeringer i finansieringsmodellen.

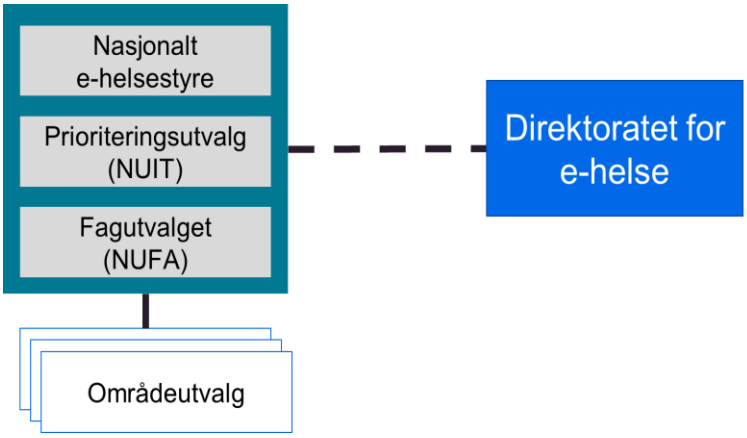
Som en del av videre arbeid med operasjonalisering og detaljering vil det gjøres nærmere vurderinger av hvordan aktører som ønsker å bidra med finansiering til for eksempel utvikling av ny funksjonalitet på Helseanalyseplattformen, får mulighet til å påvirke den videre utviklingen av denne funksjonaliteten. En aktuell løsning er å nedsette egne styrings-/arbeidsgrupper bestående av de aktørene som er interessert i den spesifikke funksjonaliteten og som bidrar med finansiering og er med i utviklingsløpet.

Det vil være en gjensidig avhengighet mellom finansieringsmodellen og modell for styring og brukerinnflytelse. Beslutninger knyttet til disse modellene må derfor sees i sammenheng, så vel som i videre arbeid med detaljering og operasjonalisering.

3.4 Forholdet til Nasjonal styringsmodell for e-helse

Nasjonal styringsmodell for e-helse er etablert for å styrke gjennomføringsevnen av IKT-utviklingen i helse- og omsorgstjenesten (Nasjonal e-helsestrategi 2017 – 2022).

Her gis en beskrivelse av hvordan nasjonal styringsmodell for e-helse er sammensatt og fungerer i dag. Eventuelle endringer i modellen og prosessene foraene er involvert i må gjenspeiles i hvordan fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen samhandler med nasjonal styringsmodell for e-helse.



Figur 6. Nasjonal styringsmodell for e-helse.

Formålet med de tre foraene i styringsmodellen er å nå målene i nasjonal e-helse-strategi, for å realisere gevinstene av e-helse raskere i helse- og omsorgssektoren. Nasjonalt e-helsestyre er øverste nivå i nasjonal styringsmodell for e-helse. Nasjonalt e-helsestyre samler topplederne i helse- og omsorgssektoren for å samordne og styre e-helseutviklingen i Norge. NUIT innstiller årlig prioritering av nasjonal e-helseportefølje. I tillegg gir NUIT råd og anbefalinger i taktiske og strategiske problemstillinger. NUFA skal gi råd og faglige vurderinger knyttet til e-helse. Utvalget består av fagpersoner innen helsefag og arkitektur, og dessuten brukerrepresentanter.

NUIT og NUFA skal begge understøtte Nasjonalt e-helsestyre ved å bidra til at avgjørelser og vedtak er basert på godt forankret underlag, slik at topplederne i Nasjonalt e-helsestyre er trygge på de avgjørelsene som blir tatt. Styringsmodellen endrer ikke på de etablerte styringslinjene fra Stortinget, regjeringen og departement til etater, virksomheter og kommuner. Foraene i styringsmodellen er rådgivende overfor Direktoratet for e-helse.

Foraene i nasjonal styringsmodell for e-helse er involvert i tre prosesser; Nasjonal strategi for e-helse, nasjonal porteføljestyring av nasjonale e-helseinitiativ og forvaltningsstyring av nasjonale løsninger.

I tillegg til de tre nasjonale utvalgene er det etablert områdeutvalg for noen sentrale områder for å sikre bedre styring og koordinering av aktiviteter og tiltak på disse områdene. Områdeutvalgene skal understøtte den nasjonale styringsmodellen. Digital samhandling er et av områdene der det er opprettet et områdeutvalg, i tillegg til at Nasjonalt e-helsestyre skal vurdere opprettelsen av et områdeutvalg for legemiddelområdet i desember i år.

3.4.1 Nasjonal styringsmodell for e-helse og modell for styring og brukerinnflytelse

En strategi for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice må henge sammen med Nasjonal e-helsestrategi, direktoratets virksomhetsstrategi og NHNs virksomhetsstrategi. I tillegg må strategien for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice støtte opp under relevante strategier fra andre sektorer utover helsesektoren, som for eksempel nasjonale strategier for forskningsinfrastruktur, og strategier i universitets- og høyskolesektoren og næringslivet knyttet til bruk av helsedata.

Det foreslås at større tiltak eller satsinger for videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen skal meldes inn til nasjonal e-helseportefølje dersom tiltaket understøtter nasjonal e-helsestrategi, har vesentlige avhengigheter eller leveranser til andre prosjekter i den nasjonale e-helseporteføljen, eller er avhengig av nasjonal innsats for å lykkes. Dette gjøres etter at Helsedatarådet har gitt sin tilslutning.

NUFAs rolle i forvaltning av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen er at direktoratet kan be NUFA om råd angående faglige problemstillinger knyttet til arkitektur og helsefaglige vurderinger når det er behov for dette. I tillegg til å støtte oppunder de nasjonale prosessene foreslås det at NUFA skal gi råd vedrørende nasjonale rammer som f.eks. felles referansearkitekturer, infrastruktur, informasjonsmodell, digital sikkerhet, standarder og kodeverk. Rådene skal bidra til IKT-løsninger som understøtter samhandling.

NUIT sin rolle i tilknytning til videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen vil være å vurdere om tiltaket bør inngå i nasjonal e-helseportefølje, etter gitte kriterier for hvilke tiltak som bør inngå, basert på en vektig av strategisk tilknytning til nasjonal e-helsestrategi, nytte og risiko, slik kriteriene foreligger nå. NUIT gir råd og anbefalinger i taktiske og strategiske beslutninger. Hvilke problemstillinger dette vil gjelde for i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen, og hvordan samspillet mellom påvirkningen og rådene fra Helsedatarådet og råd fra nasjonal styringsmodell for e-helse skal fungere, er noe som vil tydeliggjøres i videre arbeid.

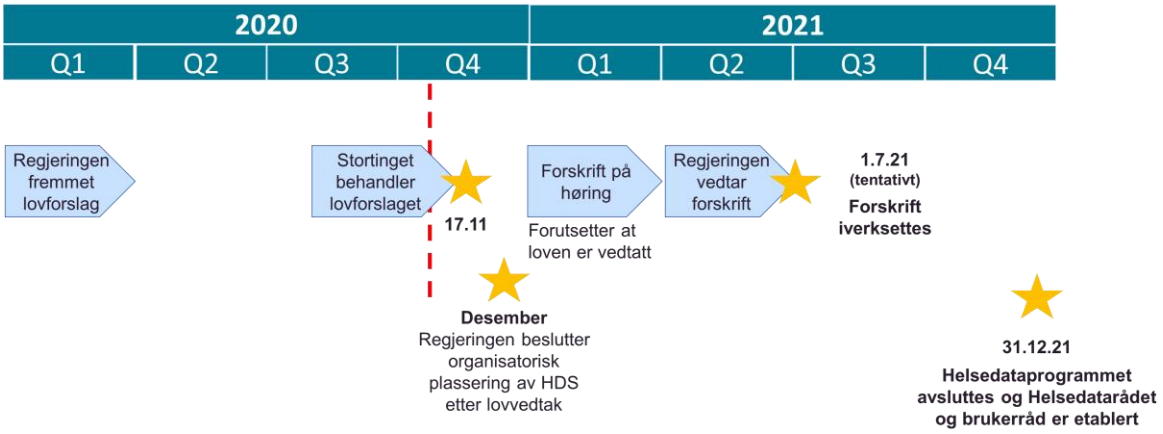
For at utvalgene i nasjonal styringsmodell for e-helse skal kunne gi gode råd må det vurderes om det er behov for at de styrkes med kompetanse innen forskning og analyse på helsedata.

Nasjonalt e-helsestyre tilrår nasjonal e-helsestrategi, og det vil derfor være relevant å fremme saker knyttet til strategi for økosystemet for helseanalyse og Helsedataservice i dette forumet som en del av strategiprosessen. I tillegg er det nasjonalt e-helsestyre som beslutter nasjonal e-helseportefølje, etter tilslutning i NUIT.

Modellen som foreslås i denne besvarelsen omfatter styring og brukerinnflytelse av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice og ikke styring av hele området helsedata. Helsedatarådet er derfor ikke et områdeutvalg slik dette er definert for Digital samhandling i den nasjonale styringsmodellen for e-helse. På sikt vil det kunne bli aktuelt å etablere et områdeutvalg for helsedataområdet. Om modellen for styring og brukerinnflytelse av videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen egner seg til videreutvikling til et slikt utvalg, må vurderes på det tidspunktet. En sentral forutsetning for dette vil være at behovet for tverrsektoriell medvirkning i utviklingen av Helsedataplattformen og Helsedataservice fortsatt kan ivaretas.

4 Veien videre

Tidspunktet for ikrafttredelse av lov og forskrift er førende for etableringstidspunktet for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice og dermed når Helsedataprogrammet kan avsluttes og ny modell for fag- og brukerinnflytelse i videre utvikling som beskrevet foran vil iverksettes. Gjeldende plan er gjengitt i figur 7.



Figur 7. Tentativ tidslinje for lov- og forskriftsarbeid knyttet til etablering av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

Direktoratet foreslår at Helsedatarådet og brukerrådet etableres med oppstart samtidig som Helsedataprogrammet avsluttes og programmets nåværende styringsstruktur opphører. Dette gjøres for å sikre kontinuitet i styring og innflytelse fra interessentene. Samtidig foreslås det at det opprettes et felles sekretariat for de nye foraene. Behovet for et sekretariat for hvert av foraene vil vurderes etter hvert som man høster erfaringer. Oppgaver for sekretariatet må detaljeres og budsjett- og ressursbehovet må avklares. Oppgaver som må gjøres i 2021 i forbindelse med forberedelser av etableringen av modell for styring og brukerinnflytelse vil ivaretas av Helsedataprogrammet, inntil de permanente ressursene på dette området er på plass. Det må blant annet defineres årshjul og prosesser knyttet til oppgavene definert i mandatene for de ulike rådene, avklare endelig sammensetting og representasjon, utarbeide endelig forslag til mandater og kalle inn til de første møtene.

Det vil være behov for en konkretisering av samspillet mellom nasjonal styringsmodell for e-helse og foreslått modell i denne rapporten. Dette vil blant annet omfatte hvilke problemstillinger NUIT vil gi råd om i taktiske og strategiske beslutninger for

Helsedataservice og Helseanalyseplattformen, og hvordan samspillet mellom påvirkningen og rådene fra Helsedatarådet og råd fra nasjonal styringsmodell for e-helse skal fungere.

Oppgavene og arbeidsformen til HDS-samarbeidet vil konkretiseres gjennom arbeidet med etableringen av Helsedataservice. Det samme gjelder for samarbeidet mellom direktoratet og offentlige analyse- og forskningsinfrastrukturer og ulike tjenesteleverandører, inkludert en plan for etablering av slikt samarbeid. For private tjenesteleverandører i økosystemet er det trolig nødvendig med andre type avtaler enn det som gjelder for aktørene i HDS-samarbeidet. Dette må utredes nærmere for å sikre gode avtaler også med denne type tjenesteleverandører.

Ansvarsdelingen mellom direktoratet som dataansvarlig for behandling av personopplysninger på Helseanalyseplattformen og NHN som databehandler og ansvarlig for utvikling, drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen må konkretiseres ytterligere for å sikre det tette samarbeidet som er nødvendig for å lykkes med satsingen. Det vil også være behov for at NHN videreutvikler samarbeidet med registerforvalternes tekniske miljøer for å sikre gode rutiner for dataflyt mellom datakildene og Helseanalyseplattformen.

Noen aktører vil ønske å bidra med å finansiere for eksempel utvikling av ny funksjonalitet på Helseanalyseplattformen. Hvordan slike aktører skal få mulighet til å påvirke på denne måten må avklares.

Vedlegg: Utkast til mandater

Utkast til mandat for Helsedatarådet

Formål

Gi strategiske råd til videre utvikling og forvaltning av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen, og på den måten sikre reell brukerpåvirkning. Formelt har Helsedatarådet en rådgivende funksjon overfor Direktoratet for e-helse og NHN, men formålet med rådet er å sikre bruker- og behovsstyrt videreutvikling av tjenestene, som kjerne i et nasjonalt økosystem for helsedata og helseanalyse. Rådet skal gjennom sin aktivitet bidra til oppfyllelse av ambisjonene om et data- og analyseøkosystem som fremmer forskning, innovasjon, samarbeid og næringsutvikling basert på helsedata.

Oppgaver og ansvar

Helsedatarådet etableres for å sikre at sentrale interessenter fra bruker- og dataleverandørsiden får sin stemme hørt i videre utvikling og forvaltning av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen etter at Helsedataprogrammet er avsluttet. Helsedatarådets råd og innspill blir viktige for den strategiske videre utviklingen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Helsedatarådet skal sikre tverrsektoriell involvering og forankring.

Helsedatarådet skal:

- Bidra til å angi strategisk retning for økosystemet for helseanalyse og Helsedataservice. Strategisk retning fastsettes gjennom en overordnet strategi, samt tilhørende treårige målformulerte veikart for videreutvikling som gir rammer for den operative styringen og forutsigbarhet i kostnadsutviklingen.
- Gi innspill til overordnet prioritering av ulike tiltak for Helseanalyseplattformen og tjenester Helsedataservice skal tilby, herunder styring og forvaltning av økosystemet og tjenestetilbudet fra tredjeparter.
- Gi innspill til eventuelle behov for å revidere modell for styring og brukerinnflytelse i videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.
- Gi innspill til planer som direktoratet utarbeider for Helsedataservice.
- Bidra i arbeidet med å sikre forutsigbar finansiering og gode økonomiske rammebetingelser for eventuelle utvidelser i tjenestetilbudet til Helsedataservice eller funksjonalitet i Helseanalyseplattformen.

Sammensetning

Aktører med partnerskapsavtaler:

- Folkehelseinstituttet
- Helsedirektoratet

- Regionale helseforetak og/eller helseforetak (inntil 4 medlemmer)
  I videre arbeid med partnerskapsavtaler må det vurderes hvorvidt det er mest hensiktsmessig å inngå avtalene på RHF- eller HF-nivå. Ulikhetene mellom RHFene og mellom HFene når det gjelder omfanget av forskning basert på helsedata vil sannsynligvis være et moment i denne vurderingen. I likhet med øvrige deltakere i rådet må det også gjøres en vurdering av hvilket nivå som bør være representert i Helsedatarådet.
- Kreftregisteret
- Statens legemiddelverk
- Universitets- og høyskolesektoren (4 medlemmer)

Andre nasjonale funksjoner, sentrale interessenter og store brukere av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen:

- Legemiddelbransjen ved Legemiddelindustrien (LMI)
- Forskningsrådet
- Statistisk sentralbyrå
- Direktoratet for IKT og fellestjenester i høyere utdanning og forskning (UNIT)
- Teknologibedrifter ved Abelia
- KS
- Pasient- og brukerorganisasjon (rullerende)

Sekretariat og møteplan

Sekretariat for rådet ledes av Direktoratet for e-helse, i samarbeid med NHN, som legger fram saker og mottar strategiske innspill til videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

Dersom Helsedatarådet har råd og innspill som angår departementenes ansvar og styring, fremmer Direktoratet for e-helse disse i sin dialog med Helse- og omsorgsdepartementet.

Møteplan: Møtes tre til fire ganger i året.

Funksjonstid

Medlemmene i Helsedatarådet oppnevnes for 2 år, og må deretter vurderes fornyet for nye 2 år.

Mandat, sammensetning og funksjonstid for rådet evalueres etter det første funksjonsåret.

Utkast til mandat for brukerrådet

Formål

Brukerrådet skal ha en rådgivende funksjon til Direktoratet for e-helse og NHN. Rådet skal gi faglige innspill og vurderinger til innhold og utforming av tjenester fra Helsedataservice og på Helseanalyseplattformen, slik at disse er mest mulig brukervennlige og treffer brukernes behov og forventninger.

Oppgaver og ansvar

Brukerrådet etableres for å sikre at brukerne får gitt sine innspill på prioritet, innretting og utforming av tjenestene Helsedataservice leverer og på Helseanalyseplattformen. Brukerrådet skal bestå av ulike brukergrupper, og skal bidra til en helhetlig forståelse for brukerbehovene og prioritering på tvers av ulike behov for å oppnå mest mulig brukervennlige tjenester som treffer brukernes behov og forventninger.

Brukerrådet skal:

- Gi innspill til innretting og utforming av tjenestene til Helsedataservice, og til overordnet funksjonalitet på Helseanalyseplattformen.
- Bidra til å identifisere og vurdere nye løsningskonsepter
- Aktuelle temaer brukerrådet kan gi innspill på: (1) tjenestekatalog og tjenestekvalitet, (2) konkrete behov for veiledningsmateriell på Helsedata.no, (3) behov for nye dataprodukter og gi synspunkter på nye datakilder, (4) behov for nye/endrede analyseverktøy og -tjenester (5) behov for koblinger med andre dataplattformer eller initiativ (nasjonalt og internasjonalt) og (6) kvalitet i saksbehandlingen
- Medlemmene skal representere en brukergruppe og deres behov, ikke en virksomhets behov.
- Ved behov kan medlemmene delta i mindre arbeidsgrupper/brukerforum som opprettes for å løse spesifikke utfordringer for eksempel knyttet til prosesser, rutiner eller funksjonalitet.

Sammensetning

- Brukere av helsedata, tjenestene til Helsedataservice og de tjenester som er tilgjengelig i økosystemet; forskere, helsepersonell, kommuner og statlige myndigheter, næringsliv og helseledere.
- Representasjon fra pasient- og brukerorganisasjoner

Sekretariat og møteplan

Sekretariat for rådet ledes av Direktoratet for e-helse, i samarbeid med NHN, som legger frem saker og mottar innspill på utforming av brukervennlige tjenester som imøtekommer brukernes behov.

Møteplan: Møtes tre til fire ganger i året.

Funksjonstid

Funksjonstid for brukerrådet er 2 år ved etablering.

Mandat, sammensetning og funksjonstid for rådet evalueres etter det første funksjonsåret.

Direktoratet for e-helse

Besøksadresse
Verkstedveien 1
0277 Oslo

Postadresse
Pb. 221 Skøyen
0213 Oslo