



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Direktoratet for e-helse
Helsedataprogrammet
Divisjon utvikling
Postboks 6737 St. Olavs plass
0130 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.: 18/330

Dato: 15.1.2018

Helsedataprogrammet: Underveisrapport om Helseanalyseplattformen

Legeforeningen viser til underveisrapporten om Helseanalyseplattformen og arbeidet som gjøres i den forbindelse. Legeforeningen støtter hovedformålet med å gjøre tilgangen til helsedata sikrere og enklere. Det er viktig å sikre at beslutninger om helsetjenesten og i helsetjenesten gjøres kunnskapsbasert.

Mange leger arbeider med kvalitetsforbedring og forskning, og det vanlige er en tungrodd prosess, ofte i månedsvis, med mye papirarbeid for å få ut data fra registrene til prosjektene. Hovednyten for disse vil være å ha ett sted å se hva som finnes av registerdata og ett sted å søke om datautlevering. Det vil gå raskere, innebære mindre papirarbeid og gi bedre sporbarhet. Legeforeningen har positive forventninger til en forenkling av denne prosessen som vil kunne bedre arbeidet med retningslinjer og støtte forskningsaktivitet, og som det er praktisk behov for i sektoren.

Legeforeningen ser derimot med bekymring på at plattformarbeidet strekker seg ut over det reelle behovet helsepersonell har.

Helsefaglig konsekvenser

Det helsefaglige perspektivet er på det nærmeste fraværende i rapporten. I tråd med dette står det i pkt. 1.2 at "*I det videre arbeidet vil gjennomføringsstrategi, organisatoriske forhold og konsekvenser for personvernet utredes nærmere ...*" Helseperspektivet er fraværende både her og i all hovedsak i hele resten av underveisrapporten. Det fremgår ikke hva slags data dette faktisk er.

Avgrensning

Avgrensningen i rapporten er uklar. Noen ganger fokuseres det kun på registerdata - andre ganger på både registerdata og gjenbruk av data fra behandlingsrettede kilder. En mulig grunn kan være mangelen på konsistent bruk av ordet "sekundærbruk". I kap. 2 står det for

eksempel at "Beskrivelsen av dagens situasjon er imidlertid avgrenset til det som betegnes som sekundærbruk av helsedata; bruk av helsedata fra sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser og biobanker til forskning, helseovervåking, kvalitetsforbedring, administrasjon, styring, innovasjon og næringsutvikling." I sektoren brukes ordet «sekundærbruk» når data brukes for andre formål enn de ble registrert – for eksempel når det gjøres forskning på journaldata. Mye av det som rapporteres til sentrale registre er imidlertid registrert spesifikt for disse registrene, ikke avledet av data registrert for behandlingsformål. Dette regnes dermed som «primærbruk». Forskjellen har betydning både i forhold til formidling/rapportering av data og i forbindelse med kvalitetssikring av data og analyser.

Noen av modellene er altomfattende og inkluderer PAS/EPJ. Noen av alternativene er en plattform for all form for forskning på helsedata. Så lenge ikke også løsningsforslagene følger samme avgrensning er dette problematisk. Legeforeningen etterlyser klarhet i avgrensningen for Helseanalyseplattformen.

Brukervirksomhet

Flere steder i kap. 2 omtaler man lokal støtte til registerforskning. Det som ikke er omtalt/presisert, er at det meste av det som finnes av lokal støtte er støtte til å gjenbruke kliniske data fra lokale systemer til forskningsformål. Kopling av disse data mot datasett man mottar fra forskningsregistre er ikke uvesentlig, men for de fleste ikke noen sentral virksomhet. Innsikt som er uvurderlig når man gjenbraker data, uavhengig av kilde, og som vil være av nytte å ha som metadata i en søkbar plattform, bør inkluderes. Dvs. at registrene selv skriver om hva de forskjellige datapunktene representerer, hvordan de er registrert, ev. kontekst, osv. Dette gjør registrene mer eller mindre strukturert allerede i dag. Alt kan ikke beskrives, men en god del ville kunne det. Det fordrer at registrene tar seg den tiden det tar å strukturere metadata til hver variabel og verdivalg. Det som ikke omtales, er kompetanse på forståelse av hva data representerer, hvordan de oppstår, hvordan de kan og ikke kan tolkes, osv. Dessuten er det essensielt å få frem at data som registreres for behandlingsformål, som alle andre data, er kontekstavhengige. I informasjonsteori sier man gjerne at «Informasjon er velformede data som gir mening». Når data trekkes ut av sin sammenheng kan meningen endres. Dette må et hvert forskningsprosjekt som gjenbraker helsedata forholde seg til, og en løsning som understøtter gjenbruk av data en metode for å forholde seg til.

Det er viktig å vurdere det store og voksende behovet for fleksibilitet i forhold til forskningsproblemer, datamengde, analyse, m.m. Tjenester som TSD er gode eksempler på hva slags støtte man trenger for å lagre og analysere identifiserbare kliniske data – med en klar grense mot aidentifiserte data.

Problembeskrivelse

Rapporten tar opp viktige problemer når det gjelder innsamling, forvaltning, sammenstilling, utlevering og bruk av registerdata (kap. 2 - dagens situasjon). Det er imidlertid andre aspekter som i stor grad mangler. Det er for eksempel tilnærmet ikke angivelse av utfordringer knyttet til datakvalitet, ingen diskusjon av hva som gir redusert datakvalitet, og kun rudimentære forslag til hva som kan gjøres for å forbedre den - selv om dette faktisk er ført som et "absoluttkrav" (pkt. 5.1 s. 27). Man har heller ikke kommet inn på problemene knyttet til forskjellige holdninger og forskjellig lovtolkning blant personvernombud.

Behovsanalyse

Det er påfallende at kvalitet ikke er et element i behovsanalysen. Man skulle anta at alle som benytter registerdata og kliniske data for forskningsformål hadde behov for data av god

kvalitet. Kvalitet er derimot inntatt som "absoluttkrav" og sådan ikke utelatt - bare ikke diskutert.

3.1.2 Helsepersonell

Formulering av krav som prosjektet har utledet fra samtaler med helsepersonell, såkalt benchmarking, må foretas etter korreksjon for skjevheter. For helsepersonell som registrerer data i egen praksis både til pasientrettet behandling og for registerformål, er det viktig at alle disse kan brukes i kvalitetssikringsarbeidet. Istedenfor at det som rapporteres til registrene "forsvinner" og at man ikke ser det igjen før det kanskje kommer tilbake som en forskningsartikkel eller en rapport. Data som registreres om pasienter kan være nyttig å følge for over tid, gå tilbake til og navigere utfra.

Krav 5

Det gjøres mye kvalitetssikringsarbeid i helsesektoren, der det meste er basert på data som registreres i lokale informasjonssystemer, avviksmeldinger, m.m. Vi har ingen egne kvalitetsindikatorer som vi rapporterer til noen registre for eget formål, og det er begrenset nyttig å sammenlikne seg selv med andre virksomheter på de områdene der det faktisk samles kvalitetsindikatorer nasjonalt. Vi vet i praksis at både forskjell i pasientgrunnlag, forskjell i rammebetingelser og forskjell i begrepsbruk og registreringspraksis gjør slike sammenlikninger lite anvendelige. Det vil selvsagt være tilfeller der slike sammenlikninger kan ha verdi, eller danne grunnlaget for en nærmere studie. Det aller meste av kvalitetssikringsarbeidet har imidlertid et annet datagrunnlag. På bakgrunn av dette kan denne setningen oppfattes som en misforståelse: *"Det er behov for rask tilbakerapportering på egne data og god innsikt i egne kvalitetsindikatorer for å muliggjøre sammenlikning av egne prestasjoner på tvers av institusjoner."*

Et krav som derimot savnes er en evaluering av registervarighet. Når en tar i betraktning den omfattende arbeidsmengde som legges i å kode og innrapportere registerdata, burde man ha som motkrav at registrene benyttes til å øke kunnskap, og at registre som over noen tid ikke har vært benyttet, faktisk avvikles. Underveirsrapporten omtaler mer enn 220 registre og 360 biobanker i tillegg til befolkningsundersøkelser m.m., noe som gjør dette til et ganske omfattende felt.

Vedlegg D

De forskjellige konseptene vurderes her mot absolutte krav. Dette er dessverre ikke tatt inn i oversikten, noe som er en svakhet. Det gjelder spesielt det som gjelder datakvalitet, som omtales under Begrepsavklaringer mot slutten av dette brevet.

Kvalitet

Som følger er det noen kommentarer omkring datakvalitet. Disse er brukt i flere av punktene, derfor er disse nummerert og kommentert særskilt.

1 Økt bruk av helsedata på grunn av enklere tilgang vil bedre datakvaliteten ved at dataene brukes oftere og forbedres kontinuerlig

Økt bruk i seg selv gir ingen kvalitetsforbedring, det er kun dersom de som registrerer dataene selv har nytte av dem og benytter dem oftere og at man får en kvalitetsforbedring. Det meste av registerdata er ikke av den natur, og selv om man kanskje får noe bedre sammenstillinger av kvalitetsindikatorer på tvers av foretak vil det ikke gjøre at man lettere oppdager feil. Det er kun når man ser at individuelle pasientdata ikke stemmer med det man selv vet om pasienten at bruk av data faktisk fører til en forbedring - gitt at datasystemet tillater at feil data rettes.

2 Kartlegging av datakvalitet og synliggjøring av datakvalitet gjennom metadatatjenester

Det finnes oss bekjent ingen metadata som sier noe om kvalitet, og ingen tjeneste som kan benyttes til dette. Da må i så fall en ny klassifisering utvikles, dersom det skal kunne bli metadata som vises, noe som kan være nyttig og smart, men det må som sagt gjøres en jobb forut. De store registrene bruker mye tid på å supplere, korrigere og sammenstille data fra forskjellige steder, og får gjennom det en bedring av kvaliteten i sitt eget register, men det er ingen av alternativene som presenteres som vil føre til noen endring av dette - og dermed heller ingen forbedring.

3 Én portal å henvende seg til vil kunne gjøre det enklere å rapportere inn feil og videre følge opp korrigeringer

Feil vil i all hovedsak oppdages når registerdata sammenliknes med "virkeligheten". Det gjøres pasientnært, ikke gjennom en portal. Det er ikke godtgjort at en portal vil ha noen effekt.

4 En felles informasjonsmodell vil gjøre det enklere å oppdage og rapportere datakvalitetsutfordringer.

Forsøket på å etablere en felles informasjonsmodell vil sannsynligvis forverre datakvaliteten. Grunnen til det er at tilnærmet like data kan samles inn i forskjellig kontekst med forskjellig formål, og ingen av dem bør studeres uavhengig av en slik kontekst. Forsøkene på å etablere kontekstuavhengig informasjonsmodeller, som det er gjort mange forsøk på opp gjennom, har i praksis vært mislykkede (IEEE MEdix, HL-7 RIM, osv.). Den viser for øvrig til begrepsavklaringsbehov om hva informasjon og helseinformasjon generelt er, forskjellen på data og informasjon, helseinformasjonens kontekstavhengige natur, m.m.

Personvern

I rapportens punkt 1.2. heter: "I det videre arbeidet vil gjennomføringsstrategi, organisatoriske forhold og konsekvenser for personvernet utredes nærmere for de fire konseptene." Legeforeningen legger da til grunn at slik videre utredning vil gjøres, da det i motsatt fall er et eksempel på at betryggende forutsetninger om videre utredning ikke følges opp tilstrekkelig/tilfredsstillende. Det er underlig at man skårer informasjonssikkerhet og personvern i evalueringsbolkene for hvert konsept, uten at personvernvurderingene som (formodentlig ligger til grunn) omtales nærmere.

Begrepsavklaringer:

- Sekundærbruk av helsedata
Vanligvis brukes begrepet "sekundærbruk" om at data brukes for andre formål enn de ble registrert, for eksempel når man gjør forskning basert på data som hentes ut fra journalen - ofte snakker man også om "gjenbruk" av data, som strengt tatt er et enklere og mer presist begrep. "Primærbruk" er bruk for det formålet det ble registrert for. Mye av registerdataene registreres eksplisitt med det formål å havne i register, og bruk av disse data vil da være primærbruk. I rapporten bruker man i stedet "sekundærbruk" om bruk av data uansett kilde for ikke-behandlingsmessige formål. Ellers brukes begrepet sekundærdata ofte om fravær av (primær)data¹. Det er derfor essensielt i en rapport som denne at sentrale begreper er definert og brukes konsistent gjennom hele rapporten. Det hadde vært en stor fordel både for lesbarheten og

¹ <https://no.wikipedia.org/wiki/Data>

tenkingen om feltet om man endret begrepene til det som er vanlig i sektoren. Slik ordet brukes i rapporten skuler det dessuten viktige kvalitetsaspekter.

Derfor er dette omtalt som "registerdata" i tilbakemeldingene.

- **Helsedata**
I rapporten brukes systematisk ordene "data" og "helsedata". Disse kunne med fordel ha vært forklart, for det er ikke åpenbart hvordan disse blir benyttet. Bruk av ordene "data" og "informasjon" som brukt i generell informasjonsteori, hadde tydeliggjort viktige aspekter rundt forskjellen og gjort innholdet klarere.
- **Behov, krav, mål og kriterier**
Rapporten omtaler både behov, mål, krav og evalueringskriterier. Det er dessverre ikke noe konsistent sammenheng mellom disse begrepene eller bruken av dem. Således er det mål som ikke baserer seg på behov, og krav som ikke stemmer med noen av delene. Det er også forvirrende at de samme punktene kan stå på forskjellige steder. Således er datakvalitet både et effektmål og et absolutt krav, men ikke noe behov, og ikke noe evalueringskriterium. Styrket personvern er derimot både et interessegruppebasert behov (3.1.5), etterspørselsdrevet behov (3.2.1), effektmål (kap. 4), absolutt krav (5.1 E) og evalueringskriterium (5.2). Rapporten hadde tjent på å ha en mer konsistent bruk av disse begrepene.
- **Resultatmål**
Begrepsforvirringen er størst når en kommer til resultatmål, der det ikke er åpenbart hvorfor resultatmålene faktisk er etablert - og hvordan de er fremkommet i forhold til behov og krav. Det er vanskelig ut fra rapporten å se hvordan noen av resultatmålene henger sammen med behov og krav slik de fremkommer i rapporten, selv om det utvilsomt er noen som ønsker at nettopp dette skal etableres.
- **Evalueringskriterier**
Kriteriene kan med fordel organiseres og grupperes, slik det gjøres tidligere i rapporten. Det burde også enten være et tydeligere skille (og ikke noe overlapp) mellom absoluttkrav (krav som gjør at løsningen aksepteres eller forkastes) og evalueringskriterier (kriterier som vektet, og der summen benyttes i en prioritering). Forskjellen mellom dem - og utvalget av dem - er uklart. Begrepet "funksjonell måloppnåelse" innføres her, uten at funksjonelle mål er omtalt i kap. 4 om mål.

Man har brukt en skala 1-6 der 1 er lavest og 6 er høyest. Det angis at dette skal stilles opp mot dagens situasjon, men uten at dagens situasjon er gitt noen verdi. Dermed blir spørsmålet for eksempel om verdi "1" på kostnad betyr at det blir bare litt dyrere enn dagens løsning, eller om det betyr at det bare blir litt billigere. Etter å ha lest gjennom alle alternativene må det antas at noen av dem vil bli vesentlig dyrere enn dagens løsning - mens andre kan gi en innsparing.

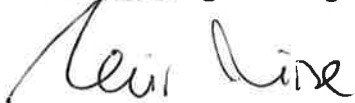
- **Mulighetsstudie**
Som nevnt over ville det vært en fordel om innholdet her var organisert i forhold til strukturen i kap. 3, 4 og 5.
- **Labdata**
Begrepet er innført i flere av alternativene i mulighetsstudiet, uten at man egentlig sier hva man mener med det. I klinisk sammenheng brukes begrepet om resultater som kommer fra laboratorievirksomhet, som klinisk kjemi, mikrobiologi, osv. Det er usikkert hva som er ment her, men antakelig ikke labdata i klinisk betydning. Kanskje

er det data fra forskningslaboratorier og annen forskningsvirksomhet, som omtalt under datakilder i 0-alternativet, som er ment.

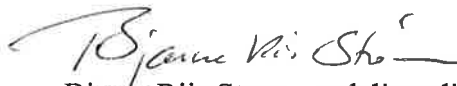
Avslutningsvis ønsker Legeforeningen å uttrykke bekymring for den utstrakte bruken av konsulenttjenester, selv om disse leverer i stort omfang og høyt tempo. IT-teknisk er det faglige ivaretatt, men den helsefaglige forståelsen er til dels svak/mangelfull. Dette blir spesielt tydelig når det dreier seg om helsepersonells behov, datakvalitet, sekundærbruk, osv. Det er en rekke feil, mangler og misforståelser. Flere av alternativene som skisseres er Legeforeningen i tvil om er gjennomførbare både økonomisk, organisatorisk og faglig. Arbeidet med Helseanalyseplattformen må ikke ese utover for så å ende opp som et luftslott.

Med hilsen

Den norske legeforening



Geir Riise, generalsekretær



Bjarne Riis Strøm, avdelingsdirektør

Saksbehandler: Anne Ringnes