

RAPPORT

HELSEDATA – STORE VERDIER PÅ SPILL



MENON-PUBLIKASJON NR. 69/2018

Av Erland Skogli, Torbjørn Bull Jenssen, Lars Stemland Eide, Marcus Gjems Theie



Forord

På oppdrag fra Legemiddelindustrien (LMI) og DNV GL har Menon vurdert Norges posisjon på helsedatafeltet og verdien av våre helsedata. Dette har vært en omfattende kartleggingsprosess med gjennomgang av flere titalls utredninger, internasjonal litteratur, intervjuer med ledende eksperter i Norge og utlandet samt analyser med utgangspunkt i vårt samfunnsøkonomiske perspektiv. Underveis i prosessen har vi lært mye om hvilket fantastisk potensial for helsegevinster anvendelse av helsedata representerer. Vi som pasienter og innbyggere vil kunne høste samfunnsøkonomiske gevinster verdt flere titalls milliarder kroner hvis vi lykkes.

Vi har møtt så mange dyktige og engasjerte fagpersoner i norsk helsesektor som står klare til å ta ut dette potensialet, i samarbeid med helsenæringen. Men vi har også blitt oppmerksomme på hvor tilsynelatende vanskelig det er å få på plass løsninger og infrastruktur som gjør dette mulig: Mens man i andre sektorer har klart å utvikle nasjonale løsninger for enkel forvaltning og tilgang til data for brukerne, har vi kunnet observere stortingsmeldinger og strategier med nær sagt samme ordlyd og ambisjon i et par tiår på helsedatafeltet, uten at man har fått på plass løsninger som kan sammenliknes internasjonale suksesshistorier som for eksempel Altinn. Nå er mye på gang, men på sentrale områder har man fortsatt ikke planer som tilsier at løsninger kommer på plass før om flere tiår.

Store verdier står på spill, for oss innbyggere og for helsetjenesten. Det er faktisk slik at mye menneskelig lidelse kunne vært forhindret om vi klarte å komme noen skritt videre. For eksempel dør hundrevis av pasienter hvert år som følge av feilbehandling eller manglende behandling fordi man ikke har tilgang på relevante og korrekte helsedata. Vi ønsker med denne utredningen å bidra til en faktabasert debatt om hvordan verdiene for samfunnet kan realiseres og håper at så vel myndigheter som pasientorganisasjoner og andre interessentgrupper kan ha nytte av rapporten i sitt arbeid.

Vi vil takke de mange informantene som har hjulpet oss underveis i utredningsprosessen. Menon står ansvarlig for alt innhold i rapporten.

Juni 2018

Erland Skogli
Prosjektleder
Menon Economics

Innhold

KORT SAMMENDRAG	3
SAMMENDRAG	4
1. INNLEDNING - HELSEDATA KAN REVOLUSJONERE HELSEFELTET	9
1.1. Struktur i rapporten	10
2. HELSEDATA KAN SKAPE ENORME VERDIER FOR SAMFUNNET	12
2.1. Hva er helsedata?	12
2.1.1. Ulike typer helsedata	13
2.2. Er helsedata virkelig den nye oljen?	15
2.3. Helsedata gir ingen gevinster alene	15
2.4. Helsedata skaper samfunnsøkonomiske verdier gjennom tre kanaler	17
2.4.1. Bedre helse i befolkningen	18
2.4.2. Økt produktivitet i helsevesenet	21
2.4.3. Utvikling og styrking av helsenæringen og tilstøtende næringsliv	22
2.4.4. Forholdet mellom gevinsttypene og gjensidig avhengighet	24
3. NORSKE HELSEDATA ER IKKE VERDENS BESTE	26
3.1. I Norge har vi mange helseregistre – men kvaliteten er varierende	27
3.1.1. Norske registre har for dårlig kvalitet, brukes for lite og mangler dekning av flere viktige sykdomsgrupper	27
3.2. Helsedata er mer enn helseregistre	27
3.2.1. Kobling av helsedata er vanskelig og tidkrevende	30
3.3. Helseregistre vil bli mindre viktige – elektroniske pasientjournaler blir avgjørende	30
3.4. Norges konkurransefortrinn vil forsvinne	33
4. GEVINSTENE KAN IKKE REALISERES UTEN SAMARBEID MED HELSENÆRINGEN	35
4.1. Betydelige barrierer hindrer realisering av gevinster	35
4.1.1. Juridiske barrierer	36
4.1.2. Teknologiske barrierer	37
4.1.3. Organisatoriske barrierer	38
4.1.4. De ulike barrierene forsterker hverandre, men løsningene kan være felles	39
4.2. Barrierene kan overkommes gjennom innovasjon	40
4.2.1. Vellykket innovasjon krever involvering av næringslivet	44
REFERANSELISTE	47

Kort sammendrag

Bedre utnyttelse av helsedata kan skape milliardgevinster for samfunnet. Mye tyder på at vi står overfor et paradigmeskift i alle deler av helsesektoren, fra forskning og utvikling til forebygging og behandling, og til organisering av helsetjenestene. De største gevinstene er knyttet til helseeffektene for befolkningen. Samfunnskostnadene knyttet til sykdom i form av tapte kvalitetsjusterte leveår er av Helsedirektoratet beregnet til å være over 1400 milliarder kroner i 2013. En reduksjon av i tapte kvalitetsjusterte leveår på 1% som følge av bedre bruk av helsedata gir en samfunnsøkonomisk effekt på 14 milliarder kroner. Videre vil bedre bruk av helsedata kunne føre til mer effektiv drift av helsevesenet, som utgjør en vesentlig del av offentlige utgifter.

Realisering av gevinstene vil imidlertid kreve en helt annen innovasjonstakt enn vi har hatt frem til i dag. Dette krever i sin tur etablering av et sterkt helseøkosystem: Man er avhengig av å jobbe tett med både akademia, helsenæringen og ikt-næringen dersom man skal lykkes.

Norge har i dag 18 sentrale helseregistre, 53 nasjonale medisinske kvalitetsregistre og et betydelig antall kvalitetsregistre uten nasjonal status. Disse registrene kan tas mer aktivt i bruk nå umiddelbart, om myndighetene tar de rette grepene. Registrene vil kunne utgjøre en svært viktig ressurs i arbeidet med å gjøre såkalt metodeutvikling (for eksempel innføring av nye legemidler) mer effektivt. Vi vil de neste årene se en dreining mot mer såkalt «utkommebasert» eller «verdibasert» helse: Fokuset på effektene av nye metoder, målt gjennom såkalt «real world evidence», vil bli større. Helseregistrene representerer «real world data» som kan bidra til å gjøre Norge ledende på måling av effekter av metoder og tiltak, og sikre at vårt helsevesen benytter de mest kostnadseffektive løsningene.

Helseregistrene må mobiliseres. Den viktigste prioriteringen for myndighetene i så hensende bør være implementering av den såkalte «helseanalyseplattformen». Det er svært viktig at den ambisiøse planen om å gjøre denne løsningen for innhenting og bruk av helsedata fra registrene operativ i løpet av 2019/2020, realiseres. Myndighetene, gjennom Direktoratet for e-helse, har satset alt på dette kortet, og løsningen vil kunne gi betydelige gevinster på relativt kort sikt gitt at den realiseres som planlagt!

Helseregistre representerer en betydelig urealisert verdi i dag. Men elektronisk pasientjournal vil likevel være grunnsteinen for fremtidens e-helse. Data vil hentes og kobles rett fra kilden, enten det er legen, medisinsk teknisk utstyr eller innbyggeren/pasienten selv. Helseregistrene vil på lengre sikt bli stadig mindre relevante. Skal Norge fortsette å være ledende innenfor helsedata MÅ derfor arbeidet med elektronisk pasientjournal (EPJ) prioriteres. Helsemyndighetenes planer for EPJ tilsier at vi ikke har en fullgod nasjonal løsning på plass før etter 2040. Da blir satsingen på helseregistre gjennom bl.a. helseanalyseplattformen en byggestein som blir stående alene, mens andre land tar utviklingen videre til neste nivå med et rikere spekter av data og utvikling av et helsedata-økosystem.

Norge har lyktes svært godt med å utvikle slike digitale løsninger innenfor andre samfunnsområder. Arbeidet med helsedata må sees i en bredere kontekst enn helsesektoren alene! Det er for eksempel naturlig å se hen til eksisterende offentlige løsninger for datahåndtering i Norge som Altinn og SSBs Mikrodata.no. Det er helt naturlig for oss som innbyggere i Norge å ha tilgang til personsensitive data gjennom enkel innlogging i Altinn. Dette er en løsning som ble utviklet relativt raskt gjennom et offentlig-privat samarbeid og i dag regnes som verdensledende. Ved å bygge på slike løsninger vil man kunne sikre en raskere og bedre utvikling av nye systemer, og man vil forenkle datadeling og kobling på tvers av offentlige sektorer. På den måten slipper man å «finne opp hjulet på nytt», samtidig som man legger til rette for full utnyttelse av potensialet i dataene.

Sammendrag

Bedre tilgang til helsedata vil forbedre forsknings- og utviklingsprosesser, som i sin tur kan gi en samfunnsøkonomisk effektiviseringsgevinst på minst 8 milliarder kroner over de neste 14 årene

Norge har en rekke helseregistre, biobanker og andre kilder til data om den norske befolkningen som er samlet inn gjennom flere generasjoner, som kan brukes til forskning til det beste for individ og samfunn. For eksempel har en studie av 100 millioner norske resepter, utført ved Universitet i Bergen og Harvard University, vist at astmamedisin kan halvere risikoen for Parkinson sykdom. Denne kunnskapen, utviklet på bakgrunn av norske registerdata, kan potensielt bli banebrytende for behandling av denne sykdommen.

Det er imidlertid store utfordringer knyttet til tilgangen til norske helsedata. Flere offentlige rapporter har dokumentert at det i dag er uforholdsmessig tidkrevende og vanskelig, og at dette hindrer forskning og utvikling. Hvis vi ikke løser disse problemene raskt, vil vi gå glipp av store samfunnsøkonomiske gevinster.

Direktoratet for e-helse har satt i gang et arbeid med en såkalt Helseanalyseplattform som skal sikre bedre og mer effektiv tilgang til de helsedataene vi allerede har. Dersom dette arbeidet realiseres etter planen er det beregnet at det vil skapes samfunnsøkonomiske verdier over de neste 14 årene med en verdsatt netto nåverdi på 8 milliarder kroner. Denne verdien kommer i hovedsak fra potensialet for mer effektiv legemiddelutvikling, tidsbesparelse for forskere og økt verdiskaping i helseindustrien. I tillegg til disse 8 milliardene kommer det store samfunnsøkonomiske verdier knyttet til mer og bedre helseforskning, bedre styringsdata for myndighetene, bedre beslutningsstøtte i helsetjenestene og bedre personvern.

Med så store verdier på spill er det viktig at arbeidet med Helseanalyseplattformen lykkes og realiseres raskt. Direktøren for direktoratet for e-helse har vært tydelig på at løsningen skal være operativ i 2020. Dette er en meget ambisiøs plan. Det er viktig at disse gode intensjonene omsettes til handling, slik at vi ikke repeterer prosessen med tilgjengeliggjøring av helseregistre på slutten av 90-tallet, hvor intensjonene var de samme som i dag, men lite ble gjort.

Det er bred enighet om at helsedata er en verdifull ressurs

Direktoratet for e-helse har hevdet at Norge har verdens beste helsedata, mens helseminister Bent Høye har uttalt at helsedata kan bli den nye oljen. Med et verdsatt samfunnsøkonomisk gevinstepotensial på minst 8 milliarder kroner fra helseanalyseplattformen alene, er det ingen tvil om at det er store penger på spill, selv om det er et godt stykke opp til verdiene fra olje og gassutvinning. Det store spørsmålet er imidlertid ikke om helsedata er en verdifull ressurs, men akkurat hvordan denne ressursen kan utnyttes og hvor potensialet er størst.

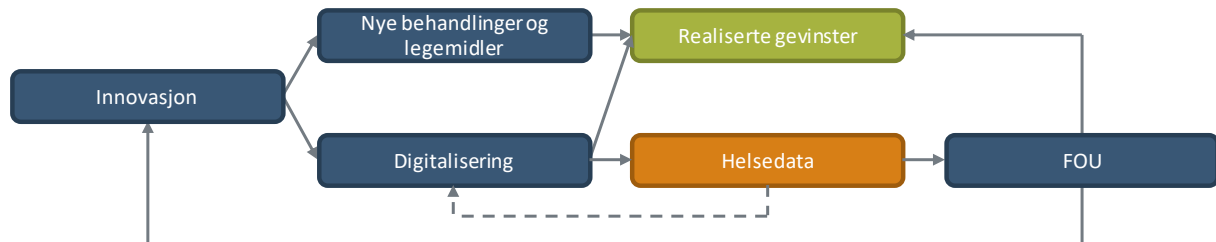
I motsetning til olje er helsedata en varig og fornybar ressurs, som genereres over hele verden, som enkelt kan krysse landegrensener og være flere steder på samme tid. Verdiene fra olje brukes opp, mens verdiene fra helsedata øker med bruken. Dette betyr at helsedata vil skape verdier på en helt annen måte enn oljen og at man må tenke nytt for å realisere gevinstepotensialet for Norge.

Helsedata skaper ikke verdier i seg selv

Data må, som illustrert i figuren under, bearbeides og puttes i kontekst for å bli til informasjon. Denne informasjonen må analyseres for å skape evidens og evidens må inngå i beslutninger for å skape verdier.



Videre er det viktig å forstå at helsedata hverken oppstår eller skaper gevinster i isolasjon. Digitalisering og innovasjon er avgjørende betingelser for at helsedata kan utnyttes effektivt. Samtidig er mulighetene til å digitalisere helt avhengig av helsedata. Denne gjensidige avhengigheten danner grunnlaget for en dynamisk multiplikatoreffekt, som illustrert i figuren under. Dersom man lykkes med å tilgjengeliggjøre helsedata for FOU, kan dette igjen bidra til økt innovasjon, økt digitalisering og økt tilfang av helsedata for ytterligere FOU.



Helsedata vil skape samfunnsøkonomiske gevinster gjennom tre ulike kanaler

De samfunnsøkonomiske gevinstene knyttet til helsedata kan sorteres i tre ulike hovedkanaler:



Bedre helse i befolkningen



Økt produktivitet i helsevesenet



Utvikling og styrking av helsenæringen

Bedre helse i befolkningen: De samfunnsøkonomiske gevinstene knyttet til bedre helse i befolkningen måles hovedsakelig i form av helsegevinster og produktivitetseffekter. Helsegevinster måles for eksempel gjennom verdien av statistiske liv (VSL) eller kvalitetsjusterte leveår (QUALYs eller DALYs), mens produktivetsgevinster refererer til økt deltakelse i arbeidslivet fra både pasienter og pårørende.

Bedre utnyttelse av helsedata vil føre til **bedre helse i befolkningen** på flere ulike måter:

- Tilgjengeliggjøring av helsedata for forskere og næringsliv vil være en viktig drivkraft for helseforskning, og bedre bruk av helsedata vil bidra til utvikling av nye medisiner og behandlingsformer som man ikke kunne fått frem uten dataene.
- Bruk av helsedata vil videre gi klinikere og annet behandlingspersonell mer informasjon om pasientene og dermed et bedre beslutningsgrunnlag. Dette vil igjen føre til økt kvalitet på diagnostisering og behandling.
- Implementering av ny data-genererende teknologi vil i kombinasjon med andre helsedata muliggjøre mer kontinuerlig overvåking av befolkningens helsetilstand enn tidligere. Dette vil blant annet legge til rette mer effektivt helsefremmende og forebyggende helsearbeid, for eksempel gjennom bruk av biomarkører for å identifisere risikoutsatte pasienter på et tidligere stadium.
- Samtidig vil helsedata muliggjøre bedre overvåking av smittsomme sykdommer og sykdomsutbrudd, noe som gir mulighet for å sette i gang mottiltak og strategier for sykdomskontroll.
- Bruk av helsedata vil også kunne føre til bedre legemiddelovervåking, ved at man i større grad klarer å identifisere uheldige virkninger for ulike pasientgrupper, og derigjennom reduserer sykdomsbyrde.

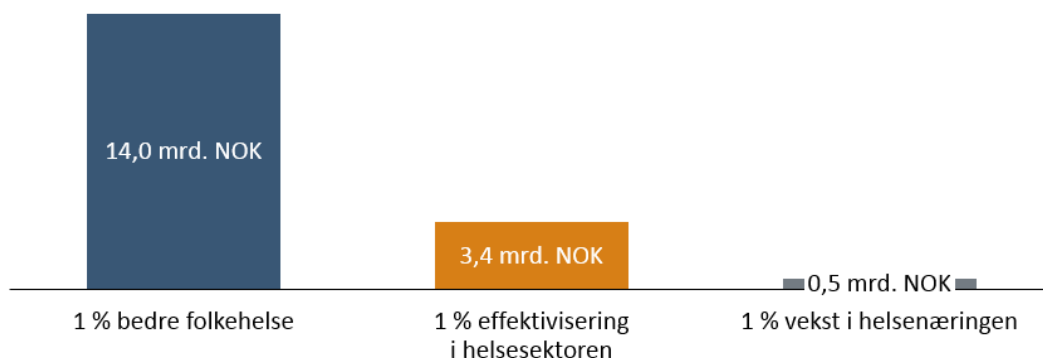
Økt produktivitet i helsevesenet gir kostnadmessige besparelser for samfunnet ved at man får «mer helse for pengene», altså lik eller bedre kvalitet på tilbudet til lik eller lavere kostnad:

- a. For det første vil reduksjon av sykdom i befolkningen gjennom datadrevet forebygging isolert sett føre til reduserte kostnader for helsevesenet ved at antall pasienter og behandlingstid reduseres.
- b. Helsedata muliggjør sammenligninger på tvers av behandlingssenheter, slik at man i større grad kan identifisere og ta i bruk beste praksis. Dette vil igjen føre til høyere kvalitet på klinisk praksis og mer kompetent helsepersonell.
- c. Rene tidsbesparelser gjennom raskere tilgang til pasientenes relevante helsedata vil kunne gi milliardgevinster.
- d. Ny teknologi vil kunne gi helsepersonell mulighet til å overvåke pasientenes tilstand i hjemmet, og dermed redusere belastningen på sykehus og andre behandlingssinstitusjoner gjennom økt hjemmebehandling.
- e. Helsedata kan også bidra til effektivisering i helsesektoren gjennom bedre beslutningsgrunnlag i utformingen og organiseringen av helsesektoren som helhet, gjennom bedre beslutningsgrunnlag for policybeslutninger, reguleringer og ressursallokeringer.

Utvikling og styrking av helsenæringen og tilstøtende næringsliv: Næringslivet bidrar til samfunnsøkonomiske gevinster gjennom verdiskaping, sysselsetting og skatteinntekter. Den private helsenæringen står allerede for en verdiskaping på omtrent 54 milliarder kroner (2016), og er en næring i sterk vekst. Tilgang på gode helsedata kan være avgjørende for å opprettholde denne næringen og bidra til ytterligere vekst i årene fremover. Næringen er stadig mer avhengig av helsedata for å sikre en effektiv utvikling av nye medisiner og behandlinger. Videre vil tilgang på gode helsedata bidra til billigere og bedre effekts- og behovsdokumentasjon for offentlige godkjenninger og refusjoner. Alle disse effektene vil kunne bidra til en styrket norsk helsenæring. Enkel tilgang på gode helsedata vil i tillegg kreve utvikling av IKT-løsninger og muliggjøre fremveksten av spesialiserte analysemiljøer. Sammen med potensialet for vekst i helsenæringen vil dette kunne bidra til samfunnsøkonomiske gevinster gjennom økt verdiskaping.

Det største gevinstpotensialet er knyttet til redusert sykdomsbyrde i befolkningen

Det er ingen tvil om at helsedata har potensial for å skape store gevinster gjennom alle de tre kanalene beskrevet over, og det er usikkert hvor de største prosentvise endringene vil finne sted. For samfunnet som helhet er det imidlertid liten tvil om at gevinstpotensialet er størst knyttet til bedre helse i befolkningen. Grunnen til dette er, som illustrert under, at effekten av en liten forbedring av helsetilstanden i befolkningen, det vi i helseøkonomiske termer kaller redusert sykdomsbyrde, har mye større samfunnsøkonomisk verdi enn en tilsvarende prosentvis vekst i helsenæringen.



At det største gevinstpotensialet knyttet til helsedata er bedre helse i befolkningen bryter med oppfatninger som preger det offentlige ordskiftet rundt verdier fra helsedata. Der har mye av fokuset vært på hvordan Norge skal bruke helsedata til å skape en internasjonalt konkurransedyktig helsenæring, og hvordan det skal kunne bidra til flere arbeidsplasser og økte eksportinntekter; med andre ord helsedata som den «nye oljen».

Det at de samfunnsøkonomiske gevinstene knyttet til vekst i helsenæringen er små relativt til de andre gevinstkanalene betyr ikke at helsenæringen ikke spiller en viktig rolle i forbindelse med helsedata. Det er nemlig

usannsynlig at man vil kunne realisere gevinstpotensialet av helsedata knyttet til bedre helse i befolkningen og effektivisering i helsesektoren uten at man også involverer næringslivet.

Å realisere gevinstpotensialet knyttet til helsedata vil kreve omfattende innovasjon. De digitale løsningene og systemene som må implementeres ligger langt foran det som er standarden i det norske helsevesenet i dag. Sektoren er derfor helt avhengig av å jobbe tett med andre sektorer og næringer som har kommet lenger.

Videre er det lite trolig at helsedata kan bidra til storstilt vekst i helse- og ikt-næringen uten at det norske helsevesenet fungerer som en profesjonell etterspørter og dermed danner grunnlaget for et sterkt hjemmemarked for helsenæringen.

Norske helsedata er ikke verdens beste

Når helsedata diskuteres i Norge snakker man ofte om gode norske registerdata og verdien av personnummer som muliggjør koblinger på tvers av ulike registre. Register og koder som muliggjør kobling er imidlertid ikke særnorsk; flere andre land har også dette. Noen av registrene har høy kvalitet og skaper verdier på flere områder, mens andre skjennes av dårlig kvalitet og begrenset bruk, som nylig påpekt av Riksrevisjonen.

Uansett finnes det mange andre helsedatakilder enn registre, og mye tyder på at disse vil bli stadig viktigere i årene fremover. Gjennombrudd knyttet til stor-data, maskinlæring og datakobling gjør at selve register-tankegangen er på vei til å bli avleggs. Fremtidens registre vil kunne genereres med et tastetrykk ved å sende en spørring direkte til de underliggende informasjonskildene. Innenfor helsefeltet gjør dette at pasientjournalene blir enda viktigere. Videre vil annen informasjon fra pulsklokker, sosiale medier, kjøpshistorikk og lignende kunne kobles mot individuelle helsedata, og danne en mer detaljert kontekst enn det kobling mot nasjonale registre ved hjelp av personnummer kan.

Når mange av gevinstene knyttet til helsedata i tillegg handler om primærbruk er det avgjørende at Norge lykkes med satsingen på elektronisk pasientjournal for at vi skal realisere det fulle gevinstpotensialet knyttet til helsedata. Her ligger vi allerede langt bak de beste landene. Det er derfor bekymringsverdig at planarbeidet for «Én innbygger – én journal» haler ut i tid og står uten en plan for hvordan man skal nå det endelige målet. Det er i pasientjournalene mange av de viktigste helsedataene skapes og lagres, og man vil potensielt gå glipp av enorme gevinster dersom man ikke finner gode måter å tilgjengeliggjøre disse.

Arbeidet med helsedata må sees i en bredere kontekst enn helsesektoren alene

Norge ligger ikke spesielt langt fremme når det kommer til digitalisering av helsesektoren og sliter, som så mange andre land, med gjennomføringsevnen. Mange av planene og utredningene man skrev for 20 år siden er til dels like relevante i dag.

Mange av problemene knyttet til digitalisering av helsesektoren i dag er knyttet til at man tidligere har utviklet egne digitale løsninger i de ulike delene av helsesektoren, og at disse ikke «prater» med hverandre. Man snakker gjerne om at man har mange «siloe» innad i helsesektoren. Samtidig preges mye av arbeidet med digitalisering av helsesektoren i dag av at man i liten grad ser til eksisterende løsninger i andre sektorer, og man risikerer å låse helsedata i en fremtidig «silo» adskilt fra resten av offentlig sektor.

Norge har lyktes med å utvikle et av verdens beste systemer for sikker og effektiv innrapportering og håndtering av informasjon fra bedrifter og privatpersoner: Altinn. Altinn fungerer på mange måter som en plattform for en økonomisk «innbyggerjournal». Den tekniske og organisatoriske infrastrukturen rundt Altinn er utformet for å håndtere sensitive individdata fra mange ulike kilder; akkurat det som trengs for bedre utnyttelse av helsedata i helsevesenet.

Informasjon samles inn fra arbeidsgivere, banker, individer, NAV, Brønnøysundregistrene og andre. Den personlige informasjonen er tilgjengelig for den enkelte innbygger, som kan bruke og kvalitetssikre denne, samtidig som ulike aktører gis tilgang til å bruke dataene til alt fra utmåling av skatt, etterforskning av kriminalitet, til forskning og utarbeidelse av nasjonale statistikker.

80 prosent av alle offentlige innovasjoner handler om å tilpasse eksisterende løsninger til eget behov, ikke utvikle noe helt nytt. Det offentlige arbeidet med helsedata og elektronisk pasientjournal bør derfor se hen til allerede eksisterende løsninger som Altinn og SSBs Mikrodata.no. Ved å bygge på disse løsningene vil man kunne sikre en raskere og bedre utvikling av nye systemer, og man vil forenkle datadeling og kobling på tvers av offentlige sektorer. På den måten slipper man både å finne opp hjulet på nytt og man legger til rette for full utnyttelse av potensialet i dataene.

Norge bør utvikle et sterkt helseøkosystem og øke vertskapsattraktiviteten for internasjonale aktører

Realisering av gevinstpotensialet knyttet til helsedata vil kreve omfattende innovasjon. Det er derfor viktig at den offentlige helsesektoren, i tillegg til å se til eksisterende løsninger, utnytter kunnskapen og innovasjonsevnen i privat sektor gjennom offentlig-privat samarbeid (OPS) og bruk av innovative offentlige anskaffelser (IOA). På den måten kan man stimulere til økt innovasjon i det offentlige helsevesenet, samtidig som man legger til rette for økonomisk vekst i privat sektor.

Videre må det utvikles et sterkt helseøkosystem hvor samarbeidet mellom academia, næringslivet og helsesektoren styrkes. Helsesektoren er den mest forskningsintensive sektoren i Norge og næringslivsaktører brukte anslagsvis minst 2,6 mrd. på helse relatert FOU i 2017. Dette er imidlertid bare småpenger sett opp mot offentlige innkjøp og anskaffelser knyttet til helse. Det er derfor, som påpekt over, viktig at anskaffelsesprosessene utformes slik at de aktivt bidrar til innovasjon og FOU.

I tillegg er det viktig at det offentlige helsevesenet rigger seg slik at de er en attraktiv kjøper og samarbeidspartner for utenlandske aktører. Helsedirektoratet har selv pekt på at norske og nordiske IKT-leverandører ikke tilbyr funksjonalitet på linje med de ledende systemene internasjonalt. På den medisinske fronten vil det tilsvarende alltid være områder hvor utenlandske aktører er de ledende. Med fremveksten av mer persontilpasset behandling og økt bruk av såkalt *real world evidence (RWE)/real world data*, vil helse-IKT og den tradisjonelle legemiddelnæringen smelte stadig tettere sammen. Implementering av de beste IKT-systemene i norsk helsevesen, og bruk av de beste behandlingene, vil derfor i stadig større grad kreve samarbeid og handle om skreddersøm. Innkjøpene fremover vil i stadig mindre grad handle om å importere en boks med piller og en prosedyre beskrevet i en rapport og i stadig større grad om å koble norske data mot spesialiserte algoritmer.

1. Innledning - helsedata kan revolusjonere helsefeltet

Helsedata har potensial til å revolusjonere helsefeltet og kan skape enorme samfunnsøkonomiske verdier. Mye tyder på at helsedata vil danne grunnlaget for et paradigmeskift både i helsesektoren og innen medisinsk forskning.

Norge er godt posisjonert til å utnytte verdien av helsedata, men mye må på plass før gevinstene kan realiseres. Erfaringer med utviklingen av Altinn viser at tett samarbeid mellom offentlig og privat sektor kan bidra til å skape effektive løsninger som sparer samfunnet for milliarder av kroner. Intensjonene er klare og utredningene er mange, men vi har fremdeles et stykke å gå før gevinstene fra helsedata kan realiseres på samme måte.

I denne rapporten går vi nærmere inn på hvilke gevinster bruken av helsedata kan gi for Norge, hvor viktig norske helsedata er for å realisere disse gevinstene, samt hvordan den norske helsenæringen spiller inn.

De siste århundrene har vi opplevd flere store teknologiske skift som har vært definerende for samfunnsutviklingen. Forbrenningsmotoren, automatisering av industrien og elektrifiseringen av samfunnet har drevet frem innovasjon, muliggjort ny teknologi og fundamentalt endret hvordan samfunn og økonomier er organisert. På samme måte som elektrifisering endret samfunnet på 1900-tallet, ser digitalisering ut til å skape tilsvarende store endringer i samfunnet nå.

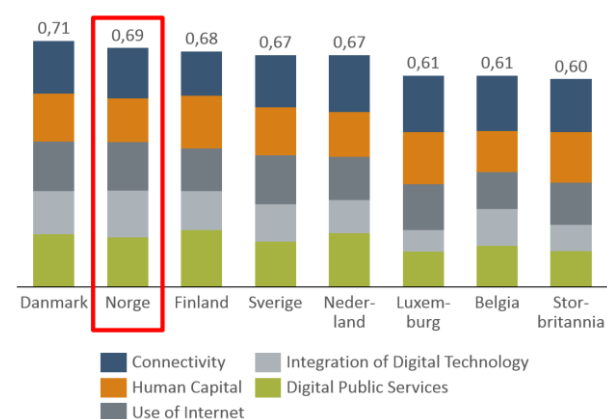
Helsesektoren er en spesielt informasjons- og kunnskapsdrevet sektor, og mulighetsrommet knyttet til bruk av data på dette området er enormt. Samtidig beskrives helsesektoren som «datarik, men informasjonsfattig», og synes å ligge bak andre industrier og sektorer når det kommer til å utnytte det fulle potensialet av data (OECD, 2017a).

Det er bred enighet om at økt bruk av helsedata har potensial til å revolusjonere helsetjenester og kan bidra til å realisere enorme samfunnsverdier. Mobilapper med tilgang til pasientjournaler og sensordata fra for eksempel smartklokker kan «gjøre pasienten til doktor» (The Economist, 2018a) og legge til rette for nye behandlinger uten medisiner (The Economist, 2018b).

Tilgjengeliggjøring av registerdata og tilrettelegging for sammenkobling muliggjør nye medisinske gjennombrudd (Forskningsrådet, 2016). Utnyttelse av detaljerte sanntidsdata kan drive frem raskere, bedre og billigere diagnostisering og oppfølging i helsevesenet (RAND, 2017).

Norge er blant de mest digitaliserte landene i verden - rangert som det nest mest digitaliserte landet i Europa (EU, 2017). En digitalt moden befolkning, velfungerende digital infrastruktur og universelle sikkerhets- og ID-løsninger, som Min-ID og Bank-ID, gjør at Norge er godt posisjonert til å kunne utnytte helsedata.

Figur 1: Norges plassering på DESI-indeksen over digitaliseringsnivå i ulike land i EU/EØS. Kilde: EU, 2017.



Ulike helsedata har blitt samlet inn og sammenstilt i flere omfattende nasjonale helseregistre over tid, og gjennom bruk av personnummer som koblingsnøkkel har vi mulighet til å koble sammen helserelevant data fra en rekke ulike kilder over personers livsløp. Helsedata er imidlertid mye mer enn bare registre og mye tyder på at fremtiden handler om å hente ut data fra rike informasjonskilder som elektroniske pasientjournaler.

Stadig mer informasjon fra pasientgenererte helsedata (PGHD)

Ved å utnytte pasientgenererte helsedata, f.eks. fra en pulsklokke eller aktivitetsapp, kan leger og annet medisinsk personell få tilgang til mye rikere datasett knyttet til en pasient enn det som f.eks. registreres i årlige målinger hos en fastlege.

Det vil kunne føre til bedre behandling og oppfølging av pasienter. Det vil også kunne føre til reduserte kostnader i helsevesenet, som en følge av mer effektiv innhenting av dataene. Til slutt vil anskaffelser av denne typen systemer kunne stimulere til vekst i privat næringsliv, som produktutvikler og leverandør.

Som et resultat av denne muligheten ser man nå internasjonalt at leger begynner å ta i bruk pasientgenererte data som en del av deres vanlige arbeidsflyt. For eksempel kan en person med høyt blodtrykk selv måle dette hjemme, med en blodtryksmåler som automatisk sender dataene direkte til pasientjournalen slik at legen har tilgang til dette. I USA brukte 37 % av sykehusene denne typen pasientgenererte data i 2015 ifølge Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC).

Erfaringen med utviklingen av Altinn viser at der det er vilje, er det mulig å digitalisere og effektivisere innhenting og deling av sensitive data mellom innbyggere, offentlige institusjoner og privat næringsliv. Næringslivet har utviklet økonomisystemer som rapporterer direkte til Altinn. Innbyggerne kan enkelt sjekke opplysninger om seg selv, rette opp i feil og mangler og finne offentlige skjema og søknader. Offentlige aktører, som Skatteetaten, kan raskere og enklere hente ut informasjon som tidligere var på papir og fanget i ulike datasiloer. Forskere og utredere får tilgang til omfattende data med høy kvalitet, for eksempel gjennom SSB, og kan dermed bidra til utviklingen av ny kunnskap om samfunnet. Altinn er i kontinuerlig videreutvikling og drives blant annet fremover av et tett samarbeid mellom offentlig og privat sektor som utvikler nye delprosjekter som har potensialet til å spare samfunnet for kostnader i milliardklassen (Finans Norge, 2016).

På helsedatafeltet er vi langt unna en «Altinn-verden» i dag, men det er satt i gang en rekke prosesser som har som mål å ta oss dit, og enkelte tjenester er allerede lansert i en tidligfase.¹ Det jobbes for eksempel med å utarbeide et **nasjonalt journalsystem** som skal sikre både pasienter og helsepersonell bedre tilgang til viktige journaldata. Det er opprettet et **helsedataprogram** som skal «bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet, enklere innrapportering og sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene».² Det jobbes med en **helseanalyseplattform** som skal «skal forenkle tilgangen til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av helseregistre, grunndata, journaler og andre kilder til helseopplysninger».³

Intensjonene er der og utredningene er klare, men det var de også da NOU 1997: 26 «Tilgang til helseregistre» ble lansert, uten at det automatisk resulterte i fungerende løsninger. Teknologien har kommet lenger siden da og de tekniske mulighetene til å utnytte helsedata er nå større enn noen gang. Gevinstene realiserer seg imidlertid ikke av seg selv. Man må komme seg fra utredning til utrulling, og det må jobbes systematisk med innovasjon og gevinstrealisering hvis vi skal lykkes med å utnytte helsedata bedre.

1.1. Struktur i rapporten

I denne rapporten analyserer vi verdien av helsedata og vurderer hva som skal til for at verdiene realiseres og at Norge kan bli en ledende helsedatanasjon. Resten av rapporten er delt inn i tre deler eller hovedkapitler.

Det snakkes mye om at helsedata skal skape store verdier, men lite om hvordan. Vi starter derfor rapporten med en prinsipiell drøfting av hva helsedata er og på hvilken måte bruk av helsedata kan skaper verdier. Deretter går vi grundigere inn på de ulike kanalene for samfunnsøkonomiske gevinster knyttet til helsedata.

¹ F.eks. helsenorge.no

² <https://ehelse.no/helsedataprogrammet>

³ <https://ehelse.no/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen>

I det neste hovedkapittelet (kap. 2) ser vi på dagens situasjon for helsedata i Norge. I tillegg drøfter vi utviklingen fremover med tanke på hvilke data som antakeligvis vil bli viktige og hvilke data som kan bli mindre viktige, og vurderer det norske arbeidet med helsedata i lys av dette.

I det siste hovedkapittelet (kap. 3) vurderer vi hva som skal til for at man skal lykkes med å realisere gevinstpotensialet knyttet til helsedata. Vi identifiserer de største barrierene som må overkommes og peker på hvordan man kan trekke på kunnskap fra innovasjonslitteraturen for å overkomme disse. Vi vektlegger særlig viktigheten av å se til eksisterende løsninger, og av å samarbeide med næringslivet gjennom offentlig-private samarbeid og innovative offentlige anskaffelser, og på den måten legge til rette for fremveksten av et sterkt helseøkosystem i Norge.

2. Helsedata kan skape enorme verdier for samfunnet

Helsedata er en ressurs som kan gi store samfunnsgevinster. Mange har derfor trukket parallellen til oljen. Helsedata er imidlertid en helt annen type ressurs enn olje. Olje er stedbundet og brukes opp, mens helsedata er grenseløse (digitale) og verdien øker med bruken. Man må derfor tenke nytt for å klare å realisere gevinstene knyttet til helsedata.

Helsedata i seg selv har ingen verdi. Data krever bearbeidelse for å bli informasjon, analyse for å gjøre informasjon til evidens og anvendelse for å gjøre evidens til verdier. Å realisere disse gevinstene handler derfor om mer enn en tilgjengeliggjøring av data. Helsedata gir samfunnsgevinster gjennom tre kanaler:

- 1) helsegevinster for befolkningen,
- 2) effektivisering i helsevesenet og utvikling og
- 3) styrking av næringslivet.

For at Norge skal lykkes med å realisere potensialet av helsedata er det nødvendig å utvikle et velfungerende datasentret helseøkosystem – et samspill mellom helsevesenet, academia og helsenæringen.

Det er bre enighet om at helsedata er en verdifull ressurs. Det store spørsmålet er hvordan denne ressursen kan utnyttes og hvor potensialet er størst. I dette kapitlet adresserer vi nettopp disse spørsmålene. Vi starter med en drøfting av hva helsedata er, hvordan helsedata kan kategoriseres og hvordan helsedata kan skape verdier. Deretter går vi grundigere inn på spørsmålet om hvilke verdier som kan skapes og sorterer disse. Vi gjør en vurdering av hvor de største samfunnsverdiene antakeligvis vil skapes og argumenterer for at vi står overfor et samfunnsøkonomisk gevinstpotensial på flere milliarder kroner i året. Til slutt drøfter vi samspillet mellom de ulike gevinstene og viktigheten av å se gevinstrealiseringen i et økosystemperspektiv.

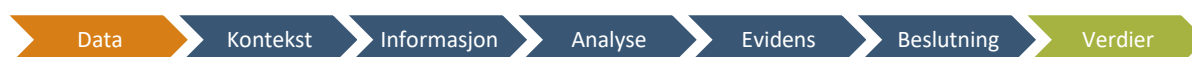
2.1. Hva er helsedata?

Alle mål som kan knyttes til en persons eller gruppes nåværende, tidligere eller fremtidige helse kan defineres som helsedata. Det betyr at helsedata i utgangspunktet favner mye videre enn bare informasjon lagret i helseregistre og pasientjournaler.

Helsedata inkluderer også data som i utgangspunktet ikke samles inn for å si noe om en persons helsetilstand. Et klassisk eksempel er den amerikanske dagligvarekjeden Target som klarer å identifisere om en kunde er gravid, basert på kjøpshistorikken (Duhigg, 2012).

I seg selv representerer data bare **et mål** på en ting, tilstand eller prosess. Uten annen informasjon er dette verdiløst. Man må legge til **kontekst** om hva det er som måles og hvordan for at data skal bli til **informasjon**. Videre er det først når man analyserer og kombinerer informasjon at man kan produsere **evidens**, som så kan danne grunnlag for **beslutninger**.

Figur 2: Illustrasjon av hva som kreves for at det kan skapes verdier av data



Det er først når man kan fatte bedre beslutninger, basert på data, at data skaper verdier. Det betyr at det ikke er tilstrekkelig å ha store, mange eller omfattende helsedatasett. De må kobles, bearbeides, tilgjengeliggjøres og nyttiggjøres.

2.1.1. Ulike typer helsedata

Teknisk er det vanlig å skille mellom strukturerte og ustrukturerte data. **Strukturerte helsedata** er de man typisk finner i helseregistre og helseundersøkelser. I disse er dataene satt opp etter en gitt struktur slik at de enkelt og effektivt kan analyseres og kobles mot andre datakilder. **Ustrukturerte helsedata** er informasjon som man typisk finner i pasientjournaler hvor for eksempel legen har tatt notater. Ustrukturerte data følger ikke noen gitt struktur og har inntil nylig vært svært utfordrende å analysere. Fremskritt innen datalagringskapasitet, regnekapasitet og maskinlæring gjør det imidlertid stadig lettere å hente informasjon fra og analysere ustrukturerte data, slik at mulighetene til å utnytte disse blir stadig større (OECD, 2017a).

Videre er det nyttig å skille mellom **eksisterende data** som allerede samles inn og data som **kun samles inn ved behov**. I en klinisk studie er for eksempel formålet å generere nye data som kan gi nye innsikter og evidens knyttet til effekt av ulike medisiner og behandlingsformer. I en «real world evidence»-studie (RWE) derimot tar man utgangspunkt i eksisterende data, typisk samlet inn for andre formål, og analyserer disse for å få ny kunnskap om hvordan en medisin eller behandling har fungert i praksis.

Selv om det er **helsedata** som er fokus i denne rapporten, beveger vi oss også ofte inn på områder og temaer som bedre beskrives av begrepene **digitalisering** og **dataanalyse**. Dette er fordi realiseringen av helsedatagevinster er avhengig av både en digital infrastruktur som tilgjengeliggjør dataene for brukerne og en riktig analysekompetanse for å utnytte dataene til de ulike formålene.

Å ta utgangspunkt i eksisterende data kan være kostnadsbesparende, spesielt for fase IV-studier (studier av legemidler som allerede er tatt i bruk), og kan for eksempel gi viktig informasjon knyttet til effekt av et legemiddel i praksis, relativt til i det svært kontrollerte miljøet i en klinisk studie.

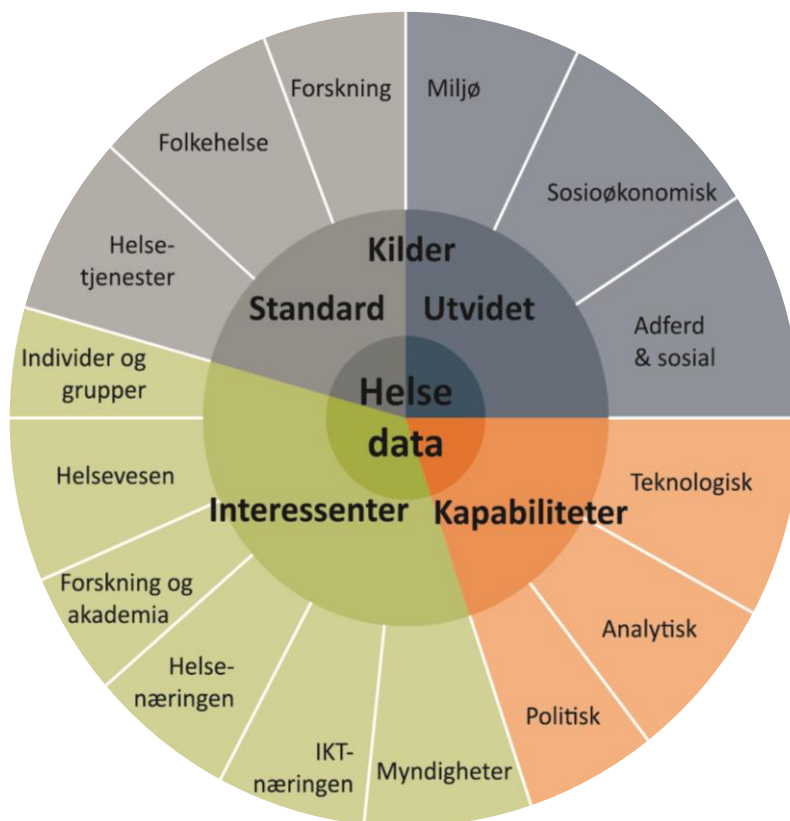
Når man diskuterer utnyttelse av helsedata prater man ofte om **primærbruk** og **sekundærbruk**. Primærbruk av helsedata handler i hovedsak om at den riktige og relevante pasientinformasjonen er tilgjengelig for riktig behandlingsspersonell på riktig tidspunkt. All annen bruk av helsedata kan beskrives som sekundærbruk. Dette inkluderer bruk av helsedata til forskning, bruk til overvåking og kontroll osv.

Verdens helseorganisasjon (WHO, 2017) har utarbeidet en nyttig taksonomi for å tenke rundt helsedata. De opererer, som vist i figuren under, med tre hoveddimensjoner for å kategorisere helsedata:

- **Datakilder**, som de deler i standard-kilder og utvidede kilder
- Nødvendige **kapabiliteter** for bruk av dataene
- Påvirkede **interessentgrupper**

Til sammen dekker de tre kategoriene det som kan tenkes på som et **helsedataøkosystem**. Det betyr at det er et sterkt samspill mellom de ulike kategoriene. Det gir altså ingen mening å tenke på verdien av helsedata fra en spesiell kilde i isolasjon. Man må også ta innover seg hvilke kapabiliteter som kreves for å utnytte dataene og hvilke interessenter som vil påvirkes av bruken.

Figur 3: Økosystemet rundt helsedata. Kilde: WHO, 2017, og Menon.



Som figuren over illustrerer kan helsedata kategoriseres basert på **kilden til dataene**. Her skilles det mellom standard helsedata og helsedata i en utvidet betydning. **Standard helsedata** er data som først og fremst er samlet inn for medisinske formål. Dette er data som har blitt samlet inn for primærbruk i helsevesenet, til myndighetsformål eller til forskningsformål. Utover disse standard-kildene til helsedata har man de siste årene i stadig større grad begynt å benytte **andre datakilder** til å identifisere helserelevant informasjon. Dette kan være data som sier noe om miljøet, den sosioøkonomiske bakgrunnen eller adferden til den enkelte innbygger/pasient, eller grupper av befolkningen. Tradisjonelt har mye av denne utvidede informasjonen vært hentet inn gjennom nasjonale spørreundersøkelser, som levekårsundersøkelsen. De senere årene har imidlertid tilfanget av data fra nye kilder som aktivitet på sosiale medier, sensorer og wearables (m-helse), kjøp med kredittkort mm. økt kraftig.

En annen mulig kategorisering av helsedata tar utgangspunkt i hvilke **kapabiliteter** som trengs for å realisere potensialet i dataene. Disse kan deles inn i tekniske, analytiske og politiske kapabiliteter. De **tekniske kapabilitetene** handler blant annet om hvordan man genererer, lagrer, bearbeider og henter ut dataene, samt hvordan dataene er sikret og hvordan de ulike IKT-systemene snakker sammen. **Analytiske kapabiliteter** handler om egenskaper som kreves for å behandle og bearbeide dataene. Her prater vi for eksempel om hvordan dataene kan visualiseres og integreres i analyser og om hvordan dataene kan brukes til å predikere og modellere. **Politiske kapabiliteter** handler om hvordan styringsmål, retningslinjer, regelverk osv. er lagt opp for å utnytte potensialet av helsedata best mulig.

Den tredje kategoriseringen tar utgangspunkt i **interessentgrupper** som blir påvirket av og bruker helsedata. Man kan grovt sett dele inn i seks ulike interessentgrupper. **Individer og grupper** kan oppleve et bedre helsetilbud, økt innflytelse over, og kunnskap om, egen helse. **Helsevesenet** kan oppleve en transformasjon av hvordan helsetilbudet leveres. Helsedata kan gi nye muligheter for både **forskning og akademia** og **helsenæringen**, mens **IKT-næringen** spiller en viktig rolle som tilrettelegger for bruk og analyse av dataene. For **myndighetene** vil helsedata gi nye muligheter innen for eksempel legemiddelovervåking og kriseberedskap.

2.2. Er helsedata virkelig den nye oljen?

Norske helsedata har av flere blitt beskrevet som den nye oljen (bla. av helseminister Bent Høie⁴) eller det nye arvesølvet (Kaspersen, 2017). Forventningene til de økonomiske gevinstene fra utnyttelse av helsedata er med andre ord enorme.

På overflaten kan analogien høres fornuftig ut. Data er en verdifull ressurs, som kan nyttiggjøres av en rekke av dagens banebrytende teknologier, som kunstig intelligens og automatiserte «smart»-prosesser. I tillegg har det blitt pekt på at data er en råvare som krever raffinering og foredling før verdiene kan realiseres.

Når man ser grundigere på analogien dukker det imidlertid opp flere fundamentale svakheter. For det første er olje en begrenset ressurs, mens data er et varig og fornybart gode. Der forbruk av olje gjør at andre ikke kan benytte seg av samme oljen, kan mange benytte seg av de samme dataene samtidig. Olje er det økonomer definerer som rivaliserende i bruk, mens data er det økonomer kaller ikke-rivaliserende. Verdien av olje forsvinner når den brukes, mens verdien av data øker jo mer den blir brukt. Olje er geografisk bundet og kostbart å flytte. Data kan derimot repliseres uendelig og flyttes rundt verden med lysets hastighet.

Norge er ett av få land med olje og gass, og næringslivsaktører **må** komme hit for å utvinne. Dette har gjort det enklere å føre en politikk som har stimulert til oppbyggingen av en norsk oljenæring på 1970- og 80-tallet, for eksempel gjennom krav om at norske selskaper skulle foretrekkes der norske varer og tjenester var konkurransedyktige (Smith-Solbakken og Ryggvik, 2018). Videre har det muliggjort særskatter som har sikret staten ekstra store inntekter.

Helsedata genereres i alle land.⁵ Næringslivsaktører **kan** komme til Norge for å jobbe med norske helsedata, men de kan også gå til helt andre land. Videre kan norske forskere og næringslivsaktører jobbe med utenlandske helsedata i Norge, og motsatt. Dette betyr at en datadrevet helsenæring antakeligvis vil kreve en helt annen næringspolitikk enn olje- og gassnæringen. I tillegg betyr det at den internasjonale konkurransen knyttet til vertskapsattraktivitet sannsynligvis er langt tøffere. I så fall vil det ikke være rom for å ilegge helsenæringen særskatter slik man har i oljesektoren.

Skal vi som samfunn høste gevinstpotensialet fra helsedata må vi med andre ord tenke nytt. Gevinstene må identifiseres og mulige utløsende tiltak må analyseres.

2.3. Helsedata gir ingen gevinster alene

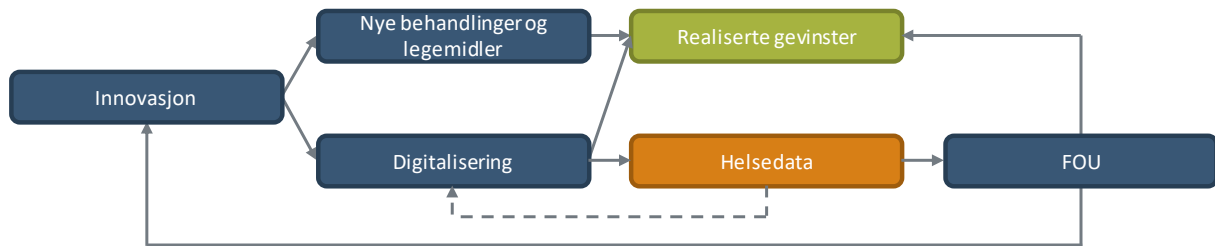
Når man skal vurdere gevinstene fra helsedata er det viktig å forstå at dataene i seg selv hverken oppstår i isolasjon eller kan skape gevinster i isolasjon. **Digitalisering og innovasjon er avgjørende faktorer for at helsedata kan utnyttes effektivt.** Videre er mulighetene til å digitalisere helt avhengig av helsedata. Det er altså en gjensidig avhengighet mellom digitalisering og helsedata. I rapporten vil derfor flere av gevinstene og forutsetningene for realisering av gevinster fra helsedata være direkte knyttet til digitalisering av helsevesenet.

I figuren under illustrerer vi essensielle trekk ved dynamikken rundt utnyttelse av helsedata.

⁴ <https://www.digi.no/artikler/kommentar-savnet-av-en-nasjonal-e-helse-strategi/408751>

⁵ Alle helsedata har imidlertid ikke nødvendigvis samme kvalitet og relevans, slik at det er heterogenitet knyttet til dataene.

Figur 4: Illustrasjon av hvordan helsedata skaper verdier



Som figuren over viser skapes det ikke gevinster direkte fra helsedata. Helsedata muliggjør imidlertid FOU som kan lede frem til innovasjon. FOU bidrar også direkte til gevinster gjennom den verdiskapingen som skjer i FOU-arbeidet.

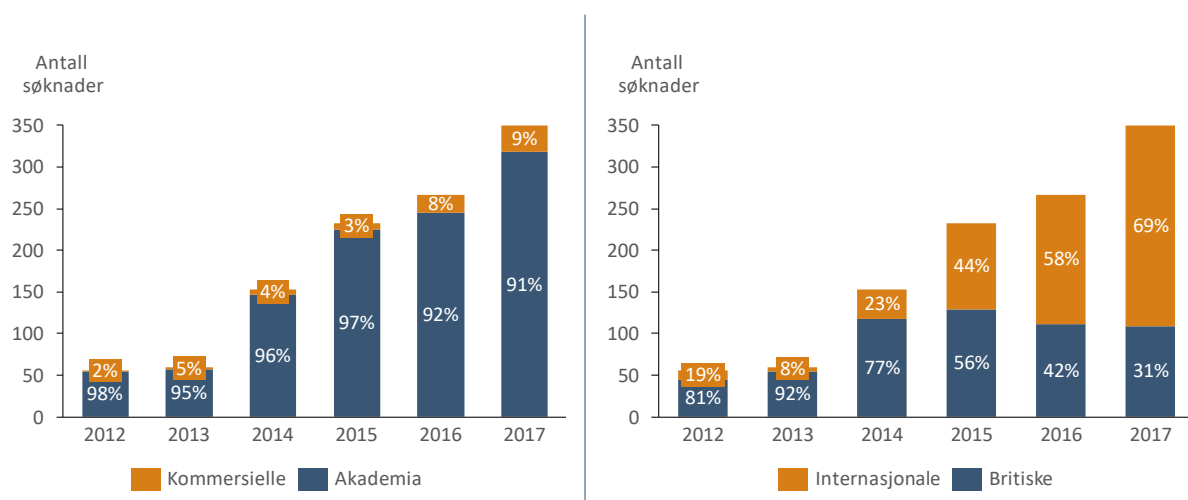
Innovasjon basert på helsedata kan skje både ved at man utvikler nye behandlinger og legemidler og ved at man utvikler nye former for digitalisering av helse relaterte tjenester. Nye og presumptivt bedre behandlinger og legemidler skaper verdier for samfunnet direkte som et resultat av bedret helse i befolkningen. Det samme gjør også økt digitalisering, som særlig vil kunne bidra til reduserte kostnader i helsevesenet.

Økt digitalisering har imidlertid potensialet til å danne en ny kilde for helsedata som kan inngå i videre FOU-arbeid. Det er altså et potensial for en dynamisk multiplikatoreffekt dersom man lykkes med å tilgjengeliggjøre helsedata for FOU som igjen kan bidra til økt innovasjon, økt digitalisering og økt tilfang av helsedata for ytterligere FOU.

Helsedata er altså ikke en ressurs som skaper gevinster direkte, men skaper verdier i et intrikat system hvor dataene blir mer verdifulle jo mer de er i bruk. Det er heller ikke salg av tilgang til helsedata direkte som er veien å gå dersom Norge vil kapitalisere på gode helsedata. Dette ble blant annet prøvd ut gjennom Lifandis AS, et selskap som ble stiftet nettopp for å tilgjengeliggjøre data fra helseundersøkelsen HUNT, og i stor grad skulle driftes gjennom salg av data og analyser til næringen. På grunn av manglende inntekter og finansiering ble Lifandis avvirket i 2015. Et av problemene til Lifandis var at de opererte i et marked og solgte et produkt som var ikke-rivaliserende i bruken og gav store positive eksternaliteter. De positive eksternalitetene kommer ved at bruken av helsedata er mer verdifull for samfunnet som helhet enn for den ene bedriften som eventuelt betaler for tilgang til dataene. Når andre land og aktører tar innover seg de positive eksternalitetene og den ikke-rivaliserende bruken, og tilbyr lignende data til minimale kostnader, vil markedet for salg av helsedata i seg selv ikke være lønnsomt.

Et eksempel på andre land og aktører som tilbyr lignende data er UK Biobank. UK Biobank tilbyr data fra biobanker til minimale kostnader, hvor man i tillegg tar spesielt hensyn til de positive eksternalitetene ved at ny informasjon gjennom bruk og foredling av dataene skal tilbakeføres til biobanken ved endt prosjekt. UK Biobank har sett en sterk vekst i søknader fra internasjonale aktører de siste årene, og i 2017 stod internasjonale aktører for 69 prosent av alle søknadene. Samtidig har man sett en tendens til økt interesse fra kommersielle aktører, som i 2017 hadde 31 søknader mot 1 i 2012 og 3 i 2013.

Figur 5: Antall søknader om data fra Biobank UK fordelt på kommersielle søkere og søkere fra akademia, til venstre, og internasjonale og britiske søkere, til høyre. Kilde: UK Biobank, 2018



2.4. Helsedata skaper samfunnsøkonomiske verdier gjennom tre kanaler

Potensialet knyttet til bruk av helsedata er enormt. I Figur 3 over kategoriseres helsedata ut fra hvilke interessentgrupper som blir påvirket, hvor dataene kommer fra og hvilke kapabiliteter som må til for å utnytte dataene. Når vi nå skal diskutere hvilke gevinster helsedata kan gi, introduserer vi en ny kategorisering for helsedata, nemlig samfunnsøkonomiske gevinsttyper. Samfunnsøkonomiske verdier i helsesektoren kan grovt sett kategoriseres i tre hovedkategorier:

1. **Bedre helse i befolkningen:** De samfunnsøkonomiske gevinstene knyttet til bedre helse i befolkningen måles hovedsakelig i form av helsegevinster og produktivitetseffekter. Helsegevinster måles for eksempel gjennom verdien av statistiske liv eller kvalitetsjusterte leveår (QALYs eller DALYs),⁶ mens produktivetsgevinster refererer til økt deltakelse i arbeidslivet fra både pasienter og pårørende.
2. **Økt produktivitet i helsevesenet:** Økt produktivitet i helsevesenet gir kostnadsmessige besparelser for samfunnet ved at man får «mer helse for pengene», altså ved at man leverer lik kvalitet til lavere kostnad, eller bedre kvalitet til lik kostnad.
3. **Utvikling og styrking av helsenæringen:** Helsenæringen gir samfunnsøkonomiske gevinster gjennom økt verdiskaping, sysselsetting og skatteinntekter. En sterk helsenæring kan også bidra til å bedre handelsbalansen gjennom eksport.

Figur 6: Tre hovedkategorier for hvordan tilgjengeliggjøring og utnyttelse av helsedata kan skape samfunnsøkonomiske og helsemessige gevinster



Bedre helse i befolkningen



Økt produktivitet i helsevesenet



Utvikling og styrking av helsenæringen

⁶ Helseeffekter måles i statistiske liv eller kvalitetsjusterte leveår. Verdsettelsen av statistiske liv og kvalitetsjusterte leveår, slik det praktiseres i Norge, inneholder derimot også verdien av tapt produksjon og kostnader i helsevesenet. Det er derfor viktig å være klar over mulige dobbelttellingsproblemer når man skal summere disse gevinstene.

Tilgjengeliggjøring og bedre utnyttelse av helsedata vil komme til å spille en rolle og bidra til samfunnsøkonomiske verdier innenfor alle disse kategoriene. Kategoriene er både delvis overlappende og delvis komplementære. De er delvis overlappende for eksempel ved at den bruken av helsedata som gir bedre folkehelse også gir mer «helse for pengene» og altså er produktivitetsøkende. Samtidig er de ulike gevinsttypene komplementære ved at man ikke får realisert gevinstene i en kategori fullt ut uten å realisere gevinsten i de andre kategoriene også. En realisering av de ulike gevinstene, samtidig som man tar hensyn til risikoen og utfordringene knyttet til helsedata på en god måte, vil ta oss et steg nærmere idealet om et «lærende helsesystem» (McGinnis et al., 2007).

Med utgangspunkt i Rand (2017) og OECD (2017a) har vi gjennomført en litteraturstudie for å kartlegge hvordan bruken av helsedata kan bidra til samfunnsøkonomiske verdier innenfor de ulike kategoriseringene, som vi presenterer i kapitlene nedenfor. Vi vil i det følgende presentere hvilke typer samfunnsgevinster helsedata kan gi.

Videre har vi gjennomført en forenklet analyse hvor vi har identifisert og vurdert sentrale premisser for gevinstrealisering knyttet til «bedre helse i befolkningen». Vi har konkret vurdert i hvilken grad gevinstene er avhengige av:

- Den internasjonale forskningsfronten
- Norsk implementering av beste praksis
- Primærbruk av norske helsedata
- Sekundærbruk av norske helsedata

Med den **internasjonale forskningsfronten** tenker vi på gevinster som knytter seg til ny kunnskap om medisiner og behandlinger, som kan benyttes uavhengig av hvor den ble utviklet. Denne kunnskapen kan selvfølgelig være utviklet i Norge, basert på norske data, men da bare hvis Norge er på forskningsfronten, og uten at det at det skjedde i Norge bidrar til den konkrete gevinsten. Innen enkelte felter, for eksempel innen kreftforskning, er Norge på den internasjonale forskningsfronten i dag.

Med **norsk implementering av beste praksis** tenker vi på gevinster som er avhengige av at vi gjennomfører betydelige organisatoriske og/eller tekniske investeringer for å realisere gevinsten.

Med **primærbruk av norske helsedata** tenker vi på gevinster som er avhengige av at norske data, for eksempel om den enkelte pasient, brukes direkte knyttet til behandling.

Med **sekundærbruk av norske helsedata** tenker vi på gevinster som for eksempel knytter seg til sykdoms- overvåking og legemiddelovervåking av den norske befolkningen, og dermed er direkte avhengige av at dataene er norske. Vi tenker ikke på sekundærbruk av norske helsedata der utenlandske data kunne vært brukt dersom de var bedre/tilgjengelige.

2.4.1. Bedre helse i befolkningen

Primærgevinstene av helsedata kommer trolig gjennom helsegevinster for befolkningen. Helsedata er en av hoveddrivkreftene i utviklingen og fremgangen innen helseforskning, og muliggjør nye medisiner og behandlingsformer som gir positive helsegevinster for befolkningen. Bedre helse gir pasienten økt nytte på to måter: enten ved at vedkommende får økt sin forventede levetid eller i form av økt livskvalitet – for eksempel ved økt mobilitet eller følelse av egenmestring og verdighet. Svært ofte vil imidlertid den samlede verdien være en kombinasjon av disse, men det gir allikevel mening å skille mellom de to effektene. I tillegg til nyttegevinster for pasientene selv vil bedre folkehelse også skape nytte i form av produktivitetsgvinster som følge av lavere sykefravær og redusert belastning for pårørende. I 2013 estimerte Helsedirektoratet at den **totale samfunnsøkonomiske kostnaden av sykdomsbyrden i Norge tilsvarte 1400 milliarder 2013-kroner** (Helsedirektoratet, 2015b).

De ulike gevinstene knyttet til hvordan helsedata kan gi helsegevinster for den norske befolkningen er videre kategorisert i fem kategorier nedenfor.



Bedre helse i
befolkningen

Helsedata muliggjør nye typer forskning som vil gi nye medisiner og behandlingsformer. Sammenkobling av ulike typer helsedata i stor skala vil, sammen med nye analysemetoder, maskinlæring og kunstig intelligens, være en av hoveddriverne bak medisinsk forskningsfremgang i tiden framover. Litteraturen peker spesielt på hvordan sammenkobling av ulike typer helsedata vil gjøre det mulig å avdekke sykdomssammenhenger som tidligere ikke har vært mulig (Couillard et al. 2015; Miani et al. 2014). Dette kan for eksempel gjelde hvordan enkelte genetiske kjennetegn eller biomarkører øker risikoen for enkelte sykdommer eller hvordan data fra én klinisk undersøkelse av medisiner brukt mot hjertesykdommer senere har blitt brukt til å avdekke at samme medisin kan brukes til å ødelegge en type protein som er assosiert med flere krefttyper (University of Kansas Cancer Center 2017). Tilgang til nye typer data kan også gi muligheter til å forske på sykdommer og pasientgrupper som tidligere ikke har blitt forsket tilstrekkelig på, rett og slett fordi man ikke har hatt nok informasjon. Sammenstilling av ulike databaser vil kunne øke utvalgsstørrelsen, og dermed også styrken og signifikansen av resultatene (Costa 2014). Et eksempel her er 100 000 Genomes Project i Storbritannia som arbeider med å gjennomføre gensekvensering på over 70 000 pasienter med sjeldne sykdommer og familiemedlemmer. Bruk av helsedata kan også muliggjøre forskning på pasientgrupper hvor etiske problemstillinger har vært til hinder for gjennomføring av randomiserte eksperimenter, som for eksempel forskning på narkotikamisbruk (Garrison et al. 2007).

Gevinster avhengig av:

- Internasjonal forskningsfront
- Norsk implementering

Stordata gir bedre informasjon og bidrar til redusert antibiotikabruk hos tusenvis av spedbarn

Kaiser Permanente, en integrert helseserviceorganisasjon i USA, kombinerte 15 år med informasjon om mor og neonatale spedbarn til å utvikle en algoritme som predikerer sannsynligheten for neonatal sepsis. Koblet opp mot kliniske data fra spedbarn brukes resultatene til å bedre estimere behovet for antibiotika. En nasjonal implementering av denne algoritmen er estimert å redusere bruken av antibiotika hos opp til 240 000 spedbarn årlig i USA (Escobar et al., 2014).

Bruk av helsedata kan gi høyere kvalitet på diagnostisering og behandling. I tillegg til at helsedata vil være en driver for utvikling av nye medisiner og behandlinger, vil bruken av helsedata også kunne øke kvaliteten av behandling generelt. Mer informasjon om pasientene, gjennom for eksempel informasjon fra wearables eller biomarkører, vil gi et bedre beslutningsgrunnlag for både diagnostisering og behandling, noe som kan føre til høyere kvalitet, bedre timing og mindre feil gjennom behandlingsløpet (Costa 2014; Couillard et al. 2015; EU 2016; El-Gayar & Timsina 2014; Murdoch & Detsky 2013). Tilgjengelighet av store mengder helsedata, og om andre enn pasienten selv, vil også være nødvendig for at man skal kunne høste gevinstene fra presisjonsmedisin.

Gevinster spesielt avhengig av:

- Primærbruk av norske helsedata

Høyere kvalitet på klinisk praksis og bedre rustet helsepersonell. I tillegg til å bidra til et bedre beslutningsgrunnlag som gir bedre diagnostisering og behandlinger, så kan helsedata også brukes til å øke kompetansenivået til helsepersonell. Bruk av helsedata kan føre til høyere transparens, som igjen vil muliggjøre benchmarking av ulike behandlingsformer på tvers av ulike behandlingstilstander og klinikere og mer deling av beste praksis. Ifølge Pang et al. (2006) vil anvendelse av den kunnskapen vi allerede har gi større effekt på helse og sykdomsbildet enn noe ny medisin og behandling som er sannsynlig å utvikles det neste tiåret.

Gevinster spesielt avhengig av:

- Sekundærbruk av norske helsedata

Bruken av helsedata kan både virke helsefremmende og bedre forebyggende helsearbeid. Gevinstene fra helsedata er ikke begrenset til å gjelde personer som allerede er syke. Bruk av wearables og andre kilder som gir løpende oppdateringer av helserelevante opplysninger gir mulighet til å identifisere personer som er i faresonen for å utvikle forskjellige sykdommer. Det gir mulighet til å sette i gang forebyggende helsearbeid på et tidligere stadium (Costa 2014). Analyse av stordata trekkes spesielt fram som nyttig i forebyggende arbeid av kroniske sykdommer, gjennom målrettet overvåking av risikofaktorer som overvekt. En kombinasjon av helsedata og

sosioøkonomisk data sammen med data om daglige aktiviteter (gjennom for eksempel handlemønstre) og aktivitetsnivå kan potensielt identifisere risikoutsatte pasientgrupper, med mulighet om å sette i gang forebyggende tiltak (OECD, 2017a). Samtidig vil tilgjengeliggjøring av helserelevant data til pasientene selv gi pasientene et bedre innblikk i egen helsetilstand og hvordan denne utvikler seg over tid. Dette vil gi større transparens på hvilke tiltak som gir helsegevinster, noe som kan virke motiverende for pasientene, og dermed bidra helsefremmende (Chen et al., 2012).

Gevinster spesielt avhengig av:

- Primær- og sekundærbruk av norske helsedata

Helsedata kan gi bedre legemiddelovervåking og økt kunnskap om virkninger av aktive legemidler. Økt bruk av real-world helsedata, *real world evidence (RWE)*, i legemiddelovervåking kan gi tryggere legemiddelbruk for ulike pasientgrupper over tid. Det vil blant annet være enklere å avdekke om enkelte legemidler kan gi negative virkninger for enkelte pasientgrupper. Dette vil igjen føre til at man vil ha et tryggere sortiment av aktive legemidler, noe som gir helsegevinster for pasientene (Couillard et al., 2015; EU 2014; Mello et al., 2013; Salas-Vega et al. 2015; Trifiro 2014).

Gevinster spesielt avhengig av:

- Internasjonal forskningsfront
- Sekundærbruk av norske helsedata

Bruk av RWE, kobling av data og «deep mining» har ført til oppdagelse av nye medisinske sammenhenger

Protonpumpehemmere (PPI) er de mest brukte reseptpliktige medikamenter ved gastroøsofageal reflukssykdom (GØRS). Shah et al. (2015) undersøkte om det fantes en sammenheng mellom bruken av PPI og kardiovaskulære problemer i befolkningen, ettersom det allerede var påvist negative effekter av PPI hos brukere som hadde kardiovaskulære problemer i utgangspunktet. Ved hjelp av deep mining-teknikker konstruerte de to uavhengige datasett med informasjon om totalt 2,9 millioner pasienter. Resultatene viste en tidligere ukjent sammenheng mellom bruken av PPI og risikoen for hjerteinfarkt i den generelle befolkningen, også blant unge. Resultatene av denne forskningen kan få store konsekvenser ettersom opp 113 millioner PPIer forskrives årlig på et globalt nivå.

Bedre kriseberedskap. Bruk av helsedata kan føre til bedre overvåking av smittsomme sykdommer og sykdomsutbrudd, slik at disse kan oppdages på et tidligere tidspunkt. Dette gir mulighet til å sette i gang mottiltak og strategier for sykdomskontroll (Salas-Vega et al. 2015; Hoffman & Podgurski 2013). Samtidig kan man lage bedre spredningsmodeller ved å kartlegge sykdomsutbrudd og se disse opp mot mulige forklaringsvariabler som for eksempel miljøinformasjon samlet gjennom satellitter (EU 2014).

Spesielt avhengig av:

- Sekundærbruk av norske helsedata

Bedre IKT-systemer og datahåndtering i helsevesenet kan redde liv og gi milliardgevinster for samfunnet

I utredningen av «Én innbygger – én journal» (Helsedirektoratet, 2014) estimeres det at ca. 2 700 pasienter døde i 2013 som følge av uønskede hendelser. Undersøkelser fra andre land anslår at 60-70 prosent av disse hendelsene kunne blitt unngått ved bruk av bedre IKT-systemer (Sosialstyrelsen, 2008; Landrigan et al., 2010; Schildmeijer et al., 2012). Dersom vi legger til grunn Finansdepartementets verddivurdering av et statistisk liv, som i 2017 var estimert til å være 32,38 millioner kroner, tilsvarer dette en samfunnsøkonomisk kostnadsbesparelse på omtrent 50 milliarder kroner i løpet av et år, eller omtrent 140 millioner kroner daglig.

Et problem med en slik forenklet beregning er at vi her sidestiller personer som allerede er innlagt på sykehus med friske personer som verdien av et statistisk liv i utgangspunktet er beregnet ut ifra. Selv om den virkelige verdien sannsynligvis er en del lavere, illustrerer beregningene likevel hvilken størrelsesorden det her er snakk om.

Helsedata kan altså bidra til bedre helse for den norske befolkningen gjennom flere kanaler. Samtidig er det stor usikkerhet knyttet til hvordan man skal klare å realisere potensialet til helsedata på en best mulig måte. Dette gjør det svært vanskelig å estimere gevinstene av helsedata for den norske befolkningen i kroner og øre. En omfattende metastudie fra 2016 (Marques et al., 2016) illustrerer utfordringen: Studien avdekker store forskjeller i metode og resultat for ulike vurderinger av kostnader knyttet til feilmedisinering. Samtidig er det enkelt å se at potensialet er enormt.

Det som imidlertid er sikker er at bruk av norske helsedata er avgjørende for de fleste gevinstene knyttet til bedre helse i befolkningen. Tabellen under oppsummerer vurderingene vi har gjort av spesielt viktige faktorer for de ulike gevinstene.

Tabell 1: Oppsummering av de viktigste forutsetningene for å realisere de ulike gevinstene knyttet til bedre helse i befolkningen

	<i>Den internasjonale forskningsfronten</i>	<i>Norsk implementering av beste praksis</i>	<i>Primærbruk av norske helsedata</i>	<i>Sekundærbruk av norske helsedata</i>
<i>Nye medisiner og behandlingsformer</i>	X	X		
<i>Høyere kvalitet på diagnostisering og behandling</i>			X	
<i>Høyere kvalitet på klinisk praksis og bedre rustet helsepersonell</i>				X
<i>Helsefremmende og bedre forebyggende helsearbeid</i>			X	X
<i>Bedre legemiddelovervåking og økt kunnskap om virkninger av aktive legemidler</i>	X			X
<i>Bedre kriseberedskap</i>				X

Som det fremkommer i tabellen over er fem av de seks gevinstkategoriene avhengige av at norske helsedata anvendes. Det betyr at det er viktig at det utvikles gode ikt-systemer her i Norge, som kan legge til rette for realisering av disse gevinstene.

2.4.2. Økt produktivitet i helsevesenet

Bruken av helsedata kan videre gi gevinster for Norge gjennom produktivetsgevinster i helsevesenet. Produktiviteten i helsevesenet kan bedres både ved at tjenestene som tilbys er bedre og av høyere kvalitet og gjennom kostnadsreduksjoner. Gevinstene knyttet til høyere kvalitet på tjenesteproduksjonen gir helsegevinster for befolkningen og er derfor diskutert i kapittelet ovenfor. Helsedata kan også brukes til kostnadseffektivisering i helsesektoren. Det må presiseres at vi her snakker om en besparelse i kostnader gitt ett folkehelsenivå, og at en bedre folkehelse, som diskutert i kapittelet ovenfor, i seg selv kan gi økte kostnader. Norge hadde i 2017 helseutgifter på 342 milliarder kroner, og økt effektivitet gjennom bruk av ny teknologi og mer helsedata vil kunne gi store kostnadsbesparelser for samfunnet.



Redusert sykdomsbyrde vil kunne bidra til å redusere behandlingstkostnader i helsevesenet

I kapittelet ovenfor diskuterer vi hvordan helsedata kan gi helsegevinster for den norske befolkningen. Når det kommer til helse er det ofte slik at kvalitet og kostnader er to sider av samme sak, hvor det som fører til bedre folkehelse også vil være kostnads-effektiviserende, det vil si at man får «mer helse for pengene». Bedre folkehelse er kostnadseffektiviserende i seg selv, ved at redusert sykdomsbyrde vil gi lavere behandlingstkostnader gjennom blant annet færre pasienter og kortere gjennomsnittlig behandlingstid. Samtidig vil færre feilbehandlinger være kostnadsbesparende ved at man reduserer saksbehandling og byråkrati som oppstår i etterkant av en feilbehandling (EU 2014; Raghupathi & Raghupathi 2014).

Organisatorisk effektivisering på ulike nivåer i helsesektoren

Bedre bruk av helsedata vil også kunne føre til kostnadseffektiviseringer på ulike nivåer i helsesektoren. Data vil gi bedre innsyn i ulike klinikere, avdelinger og sykehus sin tidsbruk, og kan bidra til å avsløre hvor i systemet man ikke bruker ressursene på en hensiktsmessig måte (OECD, 2017a).

Mer hjemmebehandling og selvhjelp

Bruk av helsedata kan også være kostnadsbesparende ved at det muliggjør og tilrettelegger økt hjemmebehandling og selvhjelp (Couillard et al. 2015; Raghupathi & Raghupathi 2014; Salas-Vega et al. 2015). Bedre kunnskap om selvhjelp og risikofaktorer vil kunne gi både leger og pasienter selv et bedre beslutningsgrunnlag for om og når de må til legen, eller om de kan behandles hjemme i samarbeid med helsepersonell.

Bedre policybeslutninger, reguleringer, ressursallokeringer etc. som følge av bedre beslutningsgrunnlag

Bedre bruk av helsedata kan også bidra til kostnadseffektivisering på et høyere nivå. Ved hjelp av helsedata kan man kartlegge hvor godt dagens helsesektor er rigget i forhold til de faktiske behovene man observerer. Dette kan brukes i planlegging av alt fra kapasitet på de ulike sykehusene, hvor de ulike sykehusene skal lokaliseres og hva de skal tilby (Couillard et al. 2015; Miani et al. 2014).

God bruk av helsedata kan, sammen med digitalisering, føre til store effektivitetsgevinster i helsesektoren.

2.4.3. Utvikling og styrking av helsenæringen og tilstøtende næringsliv

Dersom norske forskningsinstitutter og bedrifter får økte muligheter til å ta i bruk helsedata vil dette kunne bidra til å skape et sterkere forsknings- og utviklingsmiljø for legemidler, medtek og helsenæringen generelt. Menon har i tidligere rapporter (Menon, 2017 og Menon, 2018) kartlagt og vist den store verdien av helsenæringen i Norge. En satsing på helsedataforskning vil kunne bidra til å styrke denne næringen ytterligere.

De samfunnsøkonomiske effektene av næringsutvikling er hovedsakelig knyttet til høyere verdiskaping. Helsenæringen bidrar til BNP gjennom verdiskapingen i næringen, og en større helsenæring vil bety et større bidrag. Samtidig er helsenæringen en næring med høy produktivitet, og vekst i næringen vil kunne gi flere høyproduktive arbeidsplasser. Vekst i helsenæringen vil altså øke verdiskapingen i Norge og gjennom det bidra til økte offentlige inntekter fra skatter og avgifter. I tillegg vil en styrket helsenæring kunne bidra til den norske handelsbalansen, dersom den norske helsenæringen lykkes internasjonalt og etablerer seg som en sterk norsk eksportnæring.

Digitaliseringsgevinst av helsevesenet i Sverige estimert til 180 milliarder kr i årlig besparelse i 2025

En studie fra Sverige (McKinsey, 2016) finner at digitaliseringspotensialet i det svenske helsevesenet kan gi redusert kostnadsvekst slik at det oppstår en totalbesparelse på rundt 25 prosent i 2025. Dette tilsvarer da en kostnadsbesparelse på 180 milliarder svenske kroner.

Dersom norske helsekostnader vokser i samme tempo som de har gjort de siste årene, vil man i 2025 bruke omtrent 540 milliarder kroner på helse. Norge og Sverige er på mange måter sammenlignbare, med nasjonale strategier for e-helse, god digital infrastruktur og en befolkning med et høyt digitalt grunnivå. En tilsvarende økt effektivisering av den norske helsesektoren vil dermed innebære en kostnadsbesparelse på 135 milliarder kroner i 2025.



Utvikling og styrking av helsenæringen

Ulike markedsanalyser gir ulike estimat for markedsstørrelse knyttet til bruken av helsedata. Det globale markedet for stordata innen helse er estimert å vokse kraftig fremover: Fra 11,45 milliarder dollar i 2016 til 68,75 milliarder dollar i 2025 (Researchandmarkets, 2018). Det globale e-helsemarkedet er tilsvarende estimert å vokse kraftig: Fra 47,6 milliarder dollar i 2018 til 132,35 milliarder dollar i 2023 (Marketsandmarkets, 2018). De ulike analysene har litt forskjellige utgangspunkt, men felles for begge er at markedet knyttet til bruken av helsedata er estimert til å oppleve en enorm vekst i årene framover.

Direktoratet for e-helse har nylig gjennomført en konseptvalgutredning, hvor man har analysert ulike konsepter for teknisk utviklingsretning for helsedataforvaltningen de neste årene. I evalueringen av de ulike konseptene gjennomføres det en samfunnsøkonomisk analyse som inkluderer både prissatte og ikke-prissatte virkninger. En av de prissatte effektene er verdiskapingseffekter av at tilgjengeliggjøring av data vil bidra til en vekst i norsk helsenæring. I tillegg verdsettes en beregnet tidsbesparelse for mer effektiv legemiddelutvikling. For vinnerkonseptet, Analyseøkosystem, er nåverdien av disse to effektene verdsatt til rundt 4 milliarder kroner.

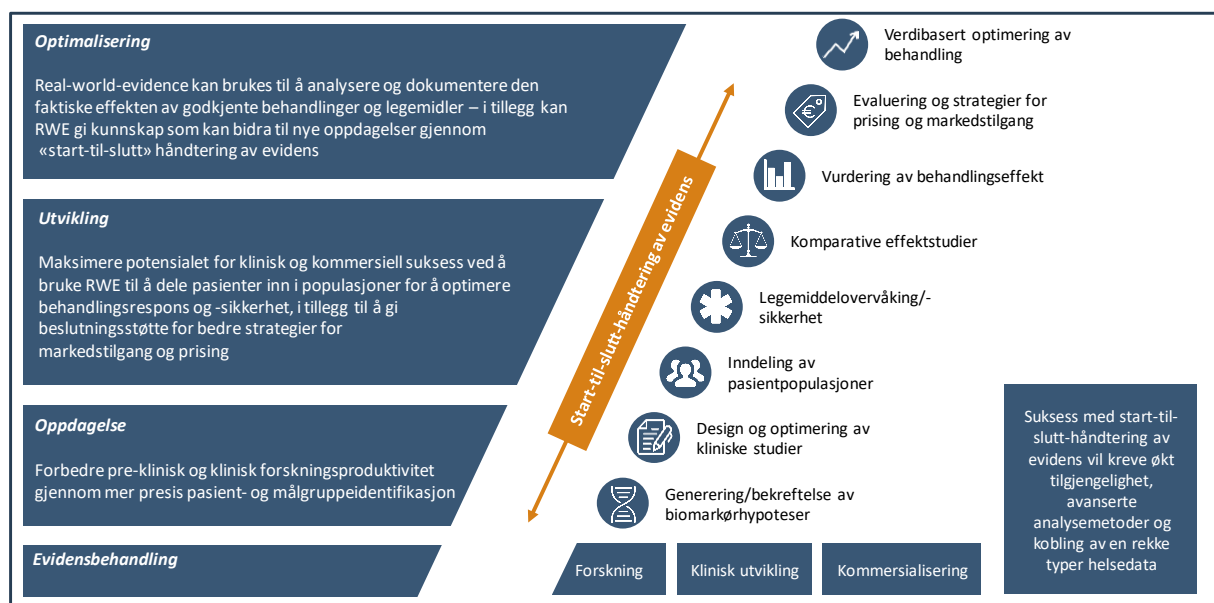
Tilgjengeliggjøring av norske helsedata kan altså være stimulerende for næringslivet på flere måter. Helsedata kan for eksempel inngå som en innsatsfaktor i alle stadier av legemiddelutvikling. Samtidig kan det vokse frem spesialiserte miljøer i krysningen mellom IKT og helse.

Muligheter for legemiddelindustrien og tradisjonell helsenæring

Legemiddelindustrien bruker allerede helsedata knyttet til de ulike stegene i utviklingsprosessen for nye legemidler. Økt tilfang på data og bedre systemer for å håndtere dette legger imidlertid grunnlaget for en mer helhetlig og økt bruk av helsedata. Mens man tidligere brukte ulike datakilder og gjennomførte separate analyser i de ulike stegene for legemiddelutvikling, jobbes det nå for å utnytte mulighetene med en «start-til-slutt-håndtering» av evidens. Det betyr at man vil se dataene og analysene fra de ulike stegene mer i sammenheng.

For eksempel vil bruk av faktiske behandlingsdata (RWD) både kunne brukes til å dokumentere effekten av et legemiddel i praksis (RWE) og til å oppdage potensielle andre anvendelsesområder for legemidlet, for eksempel gjennom at man kobler effekt av behandling opp mot annen sykdomshistorikk og eller gendata. Skal næringen lykkes med denne typen koblinger og realisere gevinstene av å se dataene i sammenheng er man helt avhengig av å få tilgang til å benytte avanserte analysemetoder på rike data.

Figur 7: Helsedata kan bidra i alle ledd av helsenæringens utviklingsprosesser, og muliggjør større grad av integrering på tvers av alle prosessene. Kilde: Deloitte, 2016, bearbeidet og oversatt av Menon.



I avsnittene under presenteres en rekke eksempler på hvordan gode og tilgjengelige helsedata kan bidra til å skape verdier for næringslivet:

Mer treffsikre FoU-investeringer

Helsedata kan brukes til å få et bedre innblikk i befolkningens behov, og sånn sett være nyttig for helsenæringen som tilpasser sin aktivitet etter dette. For eksempel kan data fra reseptregisteret og/eller NPR brukes for å si noe om omfanget av en gitt type sykdom i dag, og hvordan denne behandles. Samtidig kan informasjon om befolkningen, for eksempel gjennom data fra analyser av biobankene, gi innblikk i hvilke sykdommer vi er utsatt for framover (Alyass et al. 2015; Costa et al 2014). Dette er innsikt som er spesielt nyttig for helsenæringen i planleggingsfasen, når man bestemmer seg for hvor FoU-innsatsen skal rettes.

Bedre utvelgelse av pasienter til studier

Helsedata kan brukes til bedre utvelgelse av pasienter til kliniske studier. I legemiddelindustrien ser man en vridning fra legemidler med brede bruksområder (one-size-fits-all) til mer effektive og spesialiserte legemidler for riktige undergrupper. Ved hjelp av blant annet biomarkører og data fra helseregistre vil man kunne lykkes med slike strategier fremover (A8 NTNU, 2017).

Raskere godkjenning og kommersialiseringsprosesser

Presisjonsmedisin og bruk av real world evidence (RWE) vil kunne tilrettelegge for raskere markedsførings-tillatelser. Dette gjelder spesielt alvorlige sykdommer hvor det ikke finnes tilgjengelig behandling, hvor man vil kunne få en betinget markedsføringstillatelse basert på fase II-studier. En slik betinget markedsføringstillatelse vil være avhengig av tett oppfølging i ettertid, hvor bruken av real world evidence vil være viktig (A8 NTNU, 2017).

IKT og støttenæring

Videre vil bruk av helsedata bidra til næringsutvikling i skjæringen mellom helsesektoren og IKT-næringen. Helsesektoren er antakeligvis den offentlige sektoren i Norge som bruker mest på IKT. Bruk av innovative offentlige anskaffelser (IOA) og offentlig-privat samarbeid (OPS) kan skape både den innovasjonen man trenger for å realisere potensialet av helsedata i helsesektoren, men også bidra til en konkurransedyktig IKT-sektor på dette området. Dette vil vi komme nærmere inn på i kapittel 3.

Næring i tilknytting til helsedata og analyse av dette

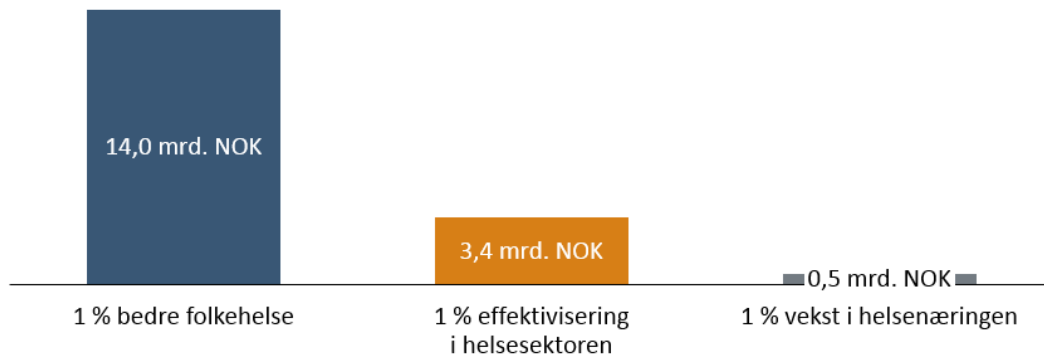
Tilgjengeliggjøring av helsedata åpner opp for en underskog av selskaper som spesialiserer seg på analyse og kommersialisering av helsedata. Selv med gode offentlige systemer for tilgjengeliggjøring av helsedataene vil det kreve store ressurser å bli kjent med både data og systemer. Dette gir rom for spesialiserte selskaper i skillelinjen mellom data og næringsbehov.

2.4.4. Forholdet mellom gevinsttypene og gjensidig avhengighet

Vi har i teksten ovenfor vist hvordan helsedata kan gi samfunnsøkonomiske gevinster gjennom bedre helse for befolkningen, effektivisering av helsevesenet og gjennom å bidra til vekst i helsenæringen og relaterte næringer. Ettersom mange av effektene skjer simultant og er gjensidig avhengige er det vanskelig å estimere størrelsesorden på disse gevinstpotensialer hver for seg.

For å illustrere proporsjonene mellom de ulike gevinsttypene har vi imidlertid gjennomført en eksempelberegning hvor vi har lagt til grunn at helsedata vil bidra til en 1 prosent reduksjon i sykdomsbyrden, 1 prosent effektivisering i helsevesenet og 1 prosent vekst i helsenæringen, presentert i Figur 8 nedenfor. Dette er antakeligvis et høyst konservativt anslag for hva det faktiske potensialet er, men er samtidig godt egnet for å illustrere forskjellene i proporsjoner mellom de tre gevinstkanalene.

Figur 8: Illustrasjon av en 1 prosent endring i den samfunnsøkonomiske verdien av de ulike gevinststypene knyttet til helsedata



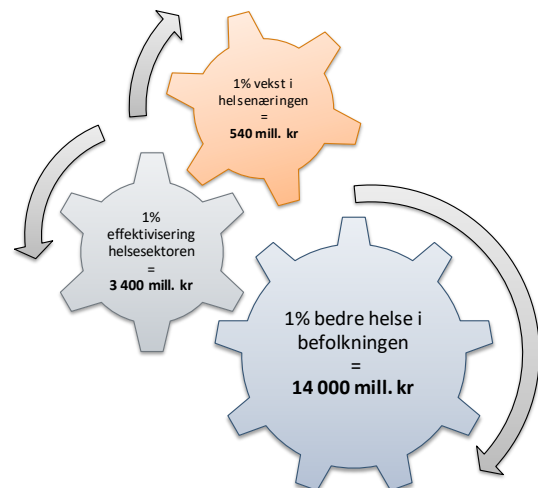
Som vi ser fra figuren over er det naturlig å anta at det virkelig store gevinstpotensialet knyttet til helsedata ligger i helsegevinstene for befolkningen og effektiviseringsgevinstene i helsevesenet. Dette bryter med oppfatninger som preger det offentlige ordskiftet rundt verdier fra helsedata. Der har mye av fokuset vært på hvordan Norge kan bruke helsedata til å skape en internasjonalt konkurransedyktig helsenæring, og hvordan det skal kunne bidra til flere arbeidsplasser og økte eksportinntekter; med andre ord helsedata som den «nye oljen».

Det at de samfunnsøkonomiske gevinstene knyttet til vekst i helsenæringen er små relativt til de andre gevinstkanalene betyr ikke at helsenæringen ikke spiller en viktig rolle i forbindelse med helsedata. Det er nemlig usannsynlig at man vil kunne realisere gevinstpotensialet av helsedata knyttet til bedre helse i befolkningen og effektivisering i helsesektoren uten at man involverer næringslivet.

Å realisere gevinstpotensialet knyttet til helsedata vil kreve omfattende innovasjon. De digitale løsningene og systemene som må implementeres ligger langt foran det som er standarden i det norske helsevesenet i dag. Sektoren er derfor helt avhengig av å jobbe tett med andre sektorer og privat næringsliv som har kommet lenger.

Videre er det lite trolig at helsedata kan bidra til storstilt vekst i helse- og ikt-næringen uten at det norske helsevesenet fungerer som en profesjonell og krevende kunde, og derigjennom danner grunnlaget for et sterkt hjemmemarked.

Disse gjensidige avhengighetene, viktigheten av samarbeid mellom ulike aktører og sektorer diskuteres grundigere i kapittel 3.



3. Norske helsedata er ikke verdens beste

Norge har mange helseregistre, bygd opp over tid, men ikke nødvendigvis gode helsedata. Flere av registrene skjemmes av dårlig kvalitet og lite bruk. Videre handler helsedata om mye mer enn bare registre. Å utnytte informasjon direkte fra pasientjournaler vil gi mye rikere kontekst til dataene og bli stadig viktigere i årene fremover. I arbeidet med elektroniske pasientjournaler (EPJ) er det flere land som ligger langt foran Norge. Satsingen på epj i Norge må derfor trappes opp om vi ønsker å være en ledende helsedata-nasjon og maksimere utbyttet fra helsedataene våre.

Norske helsedata har ved flere anledninger blitt beskrevet som verdens beste.⁷ Samtidig har norske helsedata også blitt beskrevet som en samling av siloer med dårlige IKT-løsninger og fragmentert eierskap og styring (se blant annet Helsedirektoratet, 2015a).

Blant annet for å bøte på problemene med en dårlig IKT-infrastruktur har Norge over lang tid samlet inn og systematisert helserelevante opplysninger i egne helseregistre. Utvalgte data er blitt tatt ut av sin originale kontekst og lagt inn i selvstående registre.

Debatten i Norge rundt helsedata handler i stor grad om hvordan vi skal tilgjengeliggjøre disse registrene slik at dataene kan brukes til forskning. Videre fokuseres det mye på gevinsten av at vi i Norge kan bruke personnummer for å få koblet de ulike registrene. På den måten kan vi få gjeninnført noe av den konteksten man tok bort da man lagde separate registre i utgangspunktet. Dette er for eksempel et viktig fokus for Helsedataprogrammet som jobber med Helseanalyseplattformen.

Helsedataprogrammet og arbeidet med helseanalyseplattformen

Helsedataprogrammet ble etablert i første tertial 2017, som et samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og Norges forskningsråd, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene og kommunesektoren. Det er bred enighet om at det er for vanskelig og tidkrevende å få tilgang til helsedata i dag, og Helsedataprogrammet arbeider langs flere spor for å få til samfunnsmålene: «Bedre folkehelse, effektive og kunnskapsbaserte helsetjenester, mer involverte innbyggere og en styrket pasientrolle».

Helsedataprogrammet består av fire prosjekter: harmonisering, fellestjenester, helseanalyseplattform og organisasjonsutvikling. Helseanalyseplattformen handler om å etablere en nasjonal plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. En rykende fersk KVVU fra Direktoratet for e-helse konkluderte med at helseanalyseplattformen skal tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud for brukerne av helsedata.

⁷ For eksempel av direktør Christine Bergland i Direktoratet for e-helse

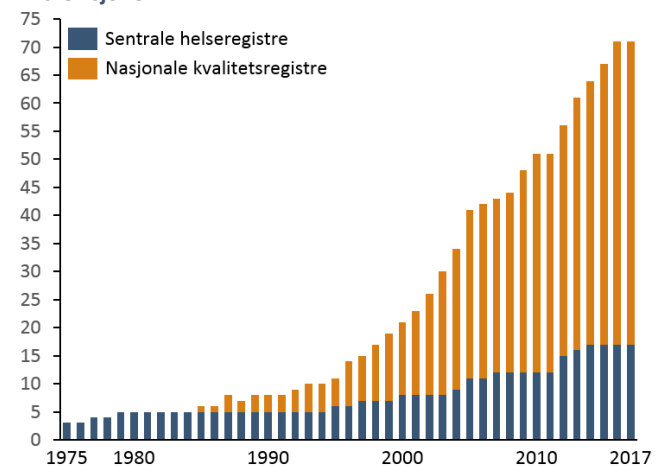
3.1. I Norge har vi mange helseregistre – men kvaliteten er varierende

Norge har over lengre tid samlet helseinformasjon og systematisert dette i ulike registre. Vi har 18 sentrale helseregistre etter at Kommunalt pasient- og brukerregister ble åpnet i april i år, og om lag 200 medisinske kvalitetsregistre, hvorav 53 har status som nasjonale. Figuren til høyre viser utviklingen i antall helseregistre. Se også Figur 10 for en komplett oversikt over norske helsedatakilder.

De **sentrale helseregistrene** er landsdekkende og kan pålegge meldeplikt fra helsepersonell. Noen av de sentrale helseregistrene inneholder personidentifiserbare kjennetegn, mens andre behandler helseopplysninger på pseudonymform (f. eks. reseptregisteret og IPLOS) eller avidentifisert form (f. eks. Abortregisteret og NORM). Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for 10 av registrene, mens eierskapet for de resterende er spredt. Det årlige driftsbudsjettet ligger på rundt 150 millioner kroner.

De **nasjonale kvalitetsregistrene** tar for seg enkeltsykdommer, enkelte behandlingsformer eller enkelte tjenestetilbud, og hovedformålet er å bidra til bedre kvalitet på helsetjenestene for pasienten. De nasjonale kvalitetsregistrene er driftet av de regionale helseforetakene, som i 2016 brukte omtrent 85 millioner kroner på driften.

Figur 9: Utvikling i antall sentrale helseregistre og nasjonale kvalitetsregistre siden 1975. Kilde: Folkehelseinstituttet og Riksrevisjonen.



3.1.1. Norske registre har for dårlig kvalitet, brukes for lite og mangler dekning av flere viktige sykdomsgrupper

Riksrevisjonen gjennomførte i perioden 2015 til 2017 en undersøkelse av helseregistrene som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål. Resultatet fra undersøkelsen er nedslående. For det første er mange av helseregistrene lite brukt. 26 av 64 helseregistre leverte ikke ut informasjon i perioden juni 2015 til juni 2016, mens 42 prosent av disse heller ikke offentliggjorde analyser utover årsrapporter i den samme perioden. Videre har mange av helseregistrene dårligere kvalitet enn ønsket, og det er usikkerhet om alle sykdomstilfellene inkluderes i 26 av de 64 helseregistrene. I tillegg mangler det helseregistre for flere store sykdomsområder, og det mangler en nasjonal plan som sikrer at det etableres helseregistre for disse.

3.2. Helsedata er mer enn helseregistre

Som vi tidligere har vært inne på omfatter helsedata langt mer enn kun helseregistre. Vi har tidligere definert helsedata som all data som kan være forklarende for en persons tidligere, nåværende eller fremtidig helse, og under denne betegnelsen er det lite personinformasjon som *ikke* vil være helserelevant. Eksempler på relevante helsedatakilder kan være:

- Helseregistre
- Helseundersøkelser
- Biobanker
- Sosioøkonomiske og demografiske variabler
- M-helse (data fra mobilapper ol.)
- Kjøps- og forbruksmønster (data fra kredittkort o.l.)
- Adferdsmønster og stedsinformasjon (data fra sosiale medier o.l.)

Noen av disse dataene samles systematisk inn av det offentlige helsevesenet over tid, mens andre genereres fortløpende og lagres av andre aktører.

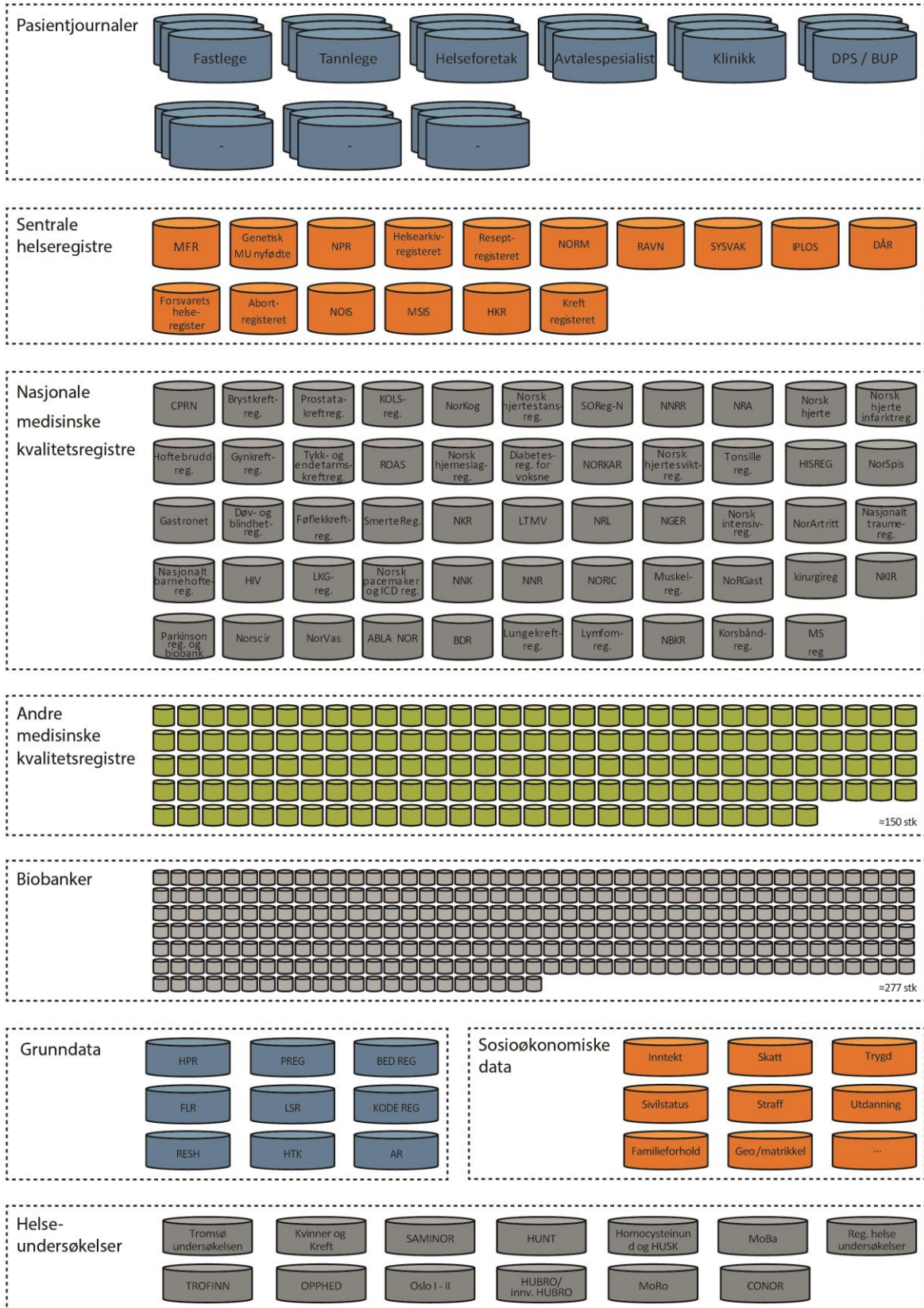
I Norge samler man blant annet inn helsedata gjennom befolkningsbaserte spørreundersøkelser som CONOR, MoBa og HUNT. Databehandlingsansvaret for de ulike befolkningsbaserte helseundersøkelsene er spredt, med flere ulike tekniske løsninger i bruk. Folkehelseinstituttet er ansvarlig for flere av undersøkelsene, og benytter Universitet i Oslo sin forskningsplattform TSD i flere av undersøkelsene. SSB er ansvarlig for gjennomføringen av den europeiske helseundersøkelsen EHIS hvert fjerde år, og tilgjengeliggjør resultatene for forskere og studenter i samarbeid med Norsk senter for forskningsdata.

Videre har vi, ifølge Biobankregisteret, 361 biobanker i Norge, inkludert biobanker hos private aktører. Også for biobankene er eierskapet spredt. Biobank Norge er derfor opprettet som et samarbeidsprosjekt som ser på mulighetene for en felles nasjonal biobank-infrastruktur.

Annen helsedata samles ikke inn av det offentlige helsevesenet, men er like fullt interessant for helsemessige formål. Dette kan være transaksjonshistorikk fra kredittkortet, m-helseinformasjon fra wearables og helseapper eller atferdsinformasjon fra sosiale medier.

En full oversikt over norske helsedata følger i figur 10 under:

Figur 10: Oversikt over norske helsedata. Kilde: Direktoratet for e-helse, 2018



3.2.1. Kobling av helsedata er vanskelig og tidkrevende

Norge har et nasjonalt identifiseringssystem i form av fødselsnummer, som muliggjør kobling av helsedata fra ulike kilder på personnivå. Fødselsnumrene gjør at man kan koble for eksempel informasjon fra genetiske profiler opp mot resultater fra helseundersøkelsene og kliniske studier og videre igjen mot helseregistrene eller andre registre som for eksempel dekker sosioøkonomiske variabler som utdanning og inntekt. Selv om fødselsnummer i teorien har lagt til rette for kobling av en rekke ulike helsedata i Norge, har koblingene vært vanskelige å få til i praksis. En undersøkelse av Direktoratet for e-helse viste at det i gjennomsnitt tok 17 måneder fra forskere søkte om helsedata til disse dataene ble utlevert, dersom man søkte om data fra mer enn én kilde (Helsedatautvalget, 2017).

Brukte fire år på å koble helsedata

Basert på opplysninger om mer enn 100 millioner medisinutleveringer registrert i reseptregisteret i Norge oppdaget norske forskere, i samarbeid med forskere fra Harvard University, en sammenheng mellom astmamedisin og risikoen for Parkinsons sykdom. Forskerne mistenkte at livsstilsfaktorer som utdanning kunne påvirke resultatene, og var dermed avhengig av å koble dataene opp mot data fra SSB for å fullføre studien. Prosessen for å få tak i og koblet sammen dataene fra reseptregisteret og SSB tok om lag fire år, og satte hele publikasjonen på spill. Funnene fra undersøkelsen beskrives i dag som en sannsynlig start på en helt ny behandlingsform for Parkinson. (Kilde: Lie, 2018)

3.3. Helseregistre vil bli mindre viktige – elektroniske pasientjournaler blir avgjørende

Norske helsedata har til nå handlet mest om helseregistre. Men gjennombrudd knyttet til stor-data, maskinlæring og datakobling gjør at registertankegangen er på vei til å bli avleggs. Fremtidens helseregistre vil kunne genereres med et tastetrykk ved å sende en spørring direkte til de underliggende informasjonskildene. Det vil ikke være behov for å plukke ut separate variabler som lukkes inne i egne registre, strippet for kontekst og tilstøtende informasjon. Innenfor helsefeltet gjør denne utviklingen at pasientjournalene blir enda viktigere enn de er i dag. Videre vil annen informasjon fra pulsklokker, sosiale medier, kjøpshistorikk mm. kunne kobles mot individuelle helsedata, og danne en mer detaljert kontekst enn det kobling mot nasjonale registre ved hjelp av personnummer kan.

Når mange av gevinstene knyttet til helsedata i tillegg handler om primærbruk er det avgjørende at Norge lykkes med satsingen på elektronisk pasientjournal for at vi skal realisere det fulle gevinstpotensialet knyttet til helsedata.

Elektronisk pasientjournal

Elektronisk pasientjournal (EPJ) kan ses på som grunnlaget for en god e-helseinfrastruktur. Land som utvikler EPJ-systemer som kombinerer eller virtuelt kobler sammen data om pasientenes komplette helsehistorikk har potensialet til å utløse enestående fremgang av helsevesenets kvalitet og effektivitet, i utvikling og implementering av forebyggende behandling og sykdomsbehandling, herunder også presisjonsmedisin (OECD, 2017a).

«The depth and breadth of such data far exceed that of available from traditional survey, administrative or research sources and support new Big Data research techniques that can search for patterns and anomalies» – OECD, 2017a

Der Helsedataplattformen i hovedsak handler om hvordan man skal tilgjengeliggjøre eksisterende helsedata for sekundærbruk og gevinstene knyttet til dette, vil et godt EPJ-system bidra til å skape gevinster på flere måter. En full implementering av elektronisk pasientjournal vil være viktig for å samle all relevant informasjon om pasientene på ett sted, og gjøre denne informasjonen tilgjengelig for helsepersonell i riktige situasjoner. Et godt EPJ-system vil også omfatte mulighet for å inkludere helsedata fra andre kilder, som for eksempel wearables eller helseapper, slik at denne informasjonen også blir tilgjengeliggjort for helsepersonell. Et godt EPJ-system handler

altså både om data inn og data ut til primærbruk, samtidig som det også vil bidra til økt datakvalitet ved at de registrerte dataene blir mer gjennomsiktlige for både pasienter og annet helsepersonell.

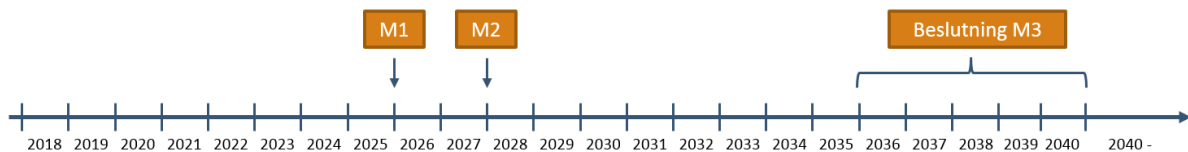
Det norske arbeidet med en felles journalløsning for det norske helsevesenet er definert i Stortingsmelding 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal. Det overordnede målet i Én innbygger – én journal er å modernisere IKT-plattformen og arbeide for en felles journalløsning for hele helse- og omsorgssektoren. Et oppdatert veikart for realiseringen av målbildet for Én innbygger – én journal ble utgitt av Direktoratet for e-helse i januar 2018. Dette definerer utviklingsretningen for arbeidet fram til perioden 2035-2040.

Veikartet anbefaler realisering av målbildet gjennom tre strategiske og parallelle tiltak:

1. Videreutvikling av eksisterende løsninger i spesialisthelsetjenesten i Helse Nord, Helse Vest og Helse Sør-Øst
2. Etablering av Helseplattformen i region Midt-Norge (milepæl 1)
3. Etablering av en nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste (milepæl 2)

Målsetningen er at milepæl 1 realiseres innen utgangen av 2025, mens milepæl 2 skal realiseres innen 2027. Milepæl 3, som er den siste sentrale milepælen, er en situasjon der det er etablert en felles, nasjonal løsning for klinisk dokumentasjon, prosessstøtte og pasient-/brukeradministrasjon for helse- og omsorgstjenesten. **Det er foreløpig ikke satt noen plan for realiseringstidspunkt av den siste milepælen, da det vurderes at dette tiltaket ligger for langt frem i tid.**

Figur 11: Tidslinje for realiseringsplanen av målsetningene i Én innbygger - én journal. Kilde: Direktoratet for e-helse, 2018



Norge ligger bak andre land

OECD gjennomførte i 2016 en undersøkelse av 30 land (OECD, 2017b), hvor målet var å avdekke hvor godt de ulike landene lå an i forhold til å utnytte potensialet knyttet til elektroniske pasientjournaler, med et spesielt fokus på mulighetene for å bruke informasjon fra elektroniske pasientjournaler til sekundærformål. Resultatene fra undersøkelsen trekker frem ni land som er spesielt godt forberedt til å utnytte det ovennevnte potensialet, og Norge er ikke blant disse:

- Canada
- Danmark
- Finland
- New Zealand
- Singapore
- Sverige
- Storbritannia (England og Skottland)
- USA

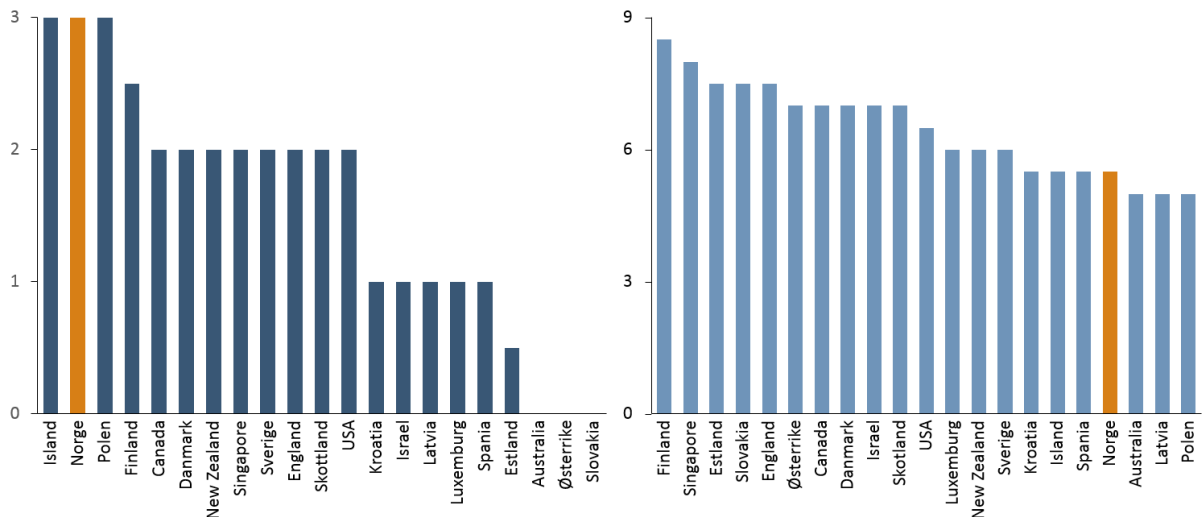
Undersøkelsen måler to sett med indikatorer: *juridisk og politisk dataforvaltningsmodenhet* og *teknisk og operasjonell modenhet*. Norge scorer helt i toppen når det kommer til det juridiske og politiske rammeverk som må være på plass for å utnytte potensialet av elektroniske pasientjournaler.

Rangeringen av det **juridiske og politiske rammeverket** er basert på fire indikatorer:

1. Hvorvidt man har klart et juridisk rammeverk som tillater at data fra EPJ-systemer kan hentes ut til statistiske eller forskningsrettede formål

2. Hvorvidt man har en nasjonal EPJ-plan eller -politikk som inkluderer og fokuserer på statistisk eller forskningsrettet bruk av disse dataene
3. At det finnes engasjement for å hente ut data fra EPJ-systemer for å etablere nasjonale helseregistre
4. At det foregår analyse av data fra pasientjournalssystemer for overvåknings- og forskningsformål

Figur 12: OECD sin rangering av ulike lands modenhet når det kommer til utnyttelse av potensialet knyttet til elektroniske pasientjournaler. Kilde: OECD, 2017b



Norge scorer derimot ikke fullt så godt når det kommer til teknisk og operasjonell modenhet knyttet til å utløse potensialet fra EPJ. Her er Norge rangert midt på treet av de 30 landene som inngikk i undersøkelsen, mens naboland som Sverige, Danmark, Finland og Estland alle er rangert høyere. De landene som scorer høyest på teknisk og operasjonell modenhet er de som er best rustet til å generere og utnytte helsedata fra EPJ.

Erfaringer med utvikling av e-journal i Estland

Estland rangeres som å ha den mest digitaliserte offentlige sektoren i Europa (DESI) og helsesektoren er intet unntak. Estland har et nasjonalt elektronisk helseinformasjonssystem (EHIS) som dekker hele landet, og alle innbyggere fra fødsel til død. Grunnlaget for dette er Estlands tversektorielle digitale infrastruktur for sikker deling av data kalt X-Road og utstrakt bruk av en e-ID for verifisering, signering og tilgangskontroll.

I 2005 satte Estland i gang fire e-helse-prosjekter:

- Elektronisk pasientjournal
- Digitalisering av bilder
- Digitalisering av registrering
- Digitalisering av resephåndtering

I desember 2008 ble første versjon av elektronisk pasientjournal lansert og systemet har vært i kontinuerlig videreutvikling siden. Resultatet av dette har vært at innbyggerne i Estland enkelt kan sjekke sine egne helsedata på en innbygger-plattform, at helsepersonell enkelt og raskt kan få tilgang til journaler, bilder og tidssensitiv informasjon, at byråkrati knyttet til søknadsprosesser (f.eks. for sertifikat for bil), henvisninger og betalinger er kuttet, at tjenester som e-ambulans, med automatisering av datainnhenting, deling og analyse kan utvikles raskt, og at det estiske pasientjournalssystemet kan kobles mot det finske, slik at helsedataene kan følge individet på tvers av landegrens.

En viktig lærdom fra Estland er gevinstene av at man valgte å benytte eksisterende offentlig infrastruktur for å håndtere helsedata, i stedet for å utvikle nye parallelle systemer. Dette gjorde at utviklingen av helsedatatjenester har gått raskere enn den ellers ville gjort og at det er større muligheter for kobling mot andre data og tjenester og dermed kontinuerlig videreutvikling og innovasjon.

En annen ting å nevne er Estlands evne til å være tidlig ute med å legge til rette for og nyttiggjøre seg innovasjoner. Et eksempel innen helse er nå satsingen på persontilpasset medisin. Myndighetene har videreutviklet helsevesenet ved å tilby alle innbyggerne «genom-wide genotyping» som skal kobles mot eksisterende helsedata og gjøres tilgjengelig gjennom e-helseportalen slik at informasjonen enkelt kan utnyttes i den daglige behandlingen og oppfølgingen av pasienter, på oppbygging av nasjonale biobanker, med gensekvensering, for å legge til rette for utbredelsen av persontilpasset medisin.

3.4. Norges konkurransefortrinn vil forsvinne

To av Norges konkurransefortrinn på helsedatafeltet til nå har vært knyttet til at Norge har nasjonale helseregistre med mulighet for å koble data fra ulike kilder gjennom personnummer. Verdien av dette vil imidlertid falle i årene fremover.

Som tidligere nevnt handler fremtidens bruk av helsedata om å hente rik informasjon, *direkte* fra primærkildene. Land som lykkes med sin EPJ-satsing vil derfor fritt kunne generere akkurat de registrene de måtte ønske ved å sette opp spørringer direkte mot pasientjournaler, gitt at informasjonen finnes i journalene. Kvaliteten behøver ikke være perfekt, da kunstig intelligens og maskinlæring kan avdekke feil i slik såkalt *stordata analyse*. Dette reduserer fortrinnet av å ha bygget opp separate registre over tid hvor man på forhånd har bestemt hvilken informasjon som skal tas med eller ikke.

Samtidig kommer bruken av nye typer helsedata (mobil-helse mm.), som ikke kobles ved bruk av fødselsnummer, til å øke. Dette vil redusere fortrinnet fra det å bruke fødselsnummer som koblingsnøkkel.

Dersom Norge skal realisere det fulle gevinstpotensialet fra helsedata og ta posisjon som en ledende helsedatanasjon i fremtiden, må satsingen på EPJ trappes opp. Det er gjennom primærbruk mange av gevinstene fra helsedata vil realiseres. Dessuten er det gjennom primærbruk at data legges inn og kvalitetssikres slik at dataene kan danne grunnlag for sekundærbruk. I tillegg må det utarbeides løsninger som gjør at individer kan berike de

offentlige pasientjournalene med personlige data fra andre kilder som for eksempel velferdsteknologi, såkalte *wearables* (pulsklokker etc.) og m-helse generelt.

4. Gevinstene kan ikke realiseres uten samarbeid med helsenæringen

Norge har jobbet med bedre bruk av helsedata og tilgjengeliggjøring i mer enn 20 år. *Det er blitt utarbeidet NOUer, Stortingsmeldinger og strategier med store ambisjoner. Gjennomføringsevnen har imidlertid vært for dårlig, og mange av utfordringene og problemene er de samme i dag som de var for 20 år siden. Skal vi klare å realisere gevinstpotensialet i norske helsedata må derfor gjennomføringsevnen styrkes og vi må overkomme betydelige juridiske, tekniske og organisatoriske barrierer. Dette vil kreve systematisk innovasjonsarbeid og utvikling av et helseøkosystem.*

80 prosent av innovasjoner handler om å tilpasse kjente løsninger. *Prosjekter knyttet til digitalisering og tilgjengeliggjøring av helsedata bør derfor sees i sammenheng med, og lære fra, eksisterende løsninger i Norge og i andre land. Videre er det viktig at den offentlige helsesektoren utnytter kunnskapen og innovasjonsevnen i privat sektor gjennom for eksempel bruk av innovative offentlige anskaffelser (IOA). Offentlig-privat samarbeid (OPS), både mellom næringslivet og helsesektoren, og mellom næringslivet og akademia, vil være avgjørende for at vi skal lykkes med å realisere gevinstpotensialet i helsedata. I tillegg vil bruk av IOA og OPS kunne stimulere til økt vekst og verdiskaping i den norske helsenæringen.*

Så langt i rapporten har vi drøftet helsedata generelt og sett på gevinstpotensialet som ligger i bedre utnyttelse. Vi har sett på statusen for helsedata i Norge i dag og vurdert hvilke datakilder som vil være viktigst for å realisere gevinstene i årene fremover. Vi har også vært innom noe av arbeidet som gjøres i Norge knyttet til helsedata.

I dette kapitlet vender vi fokuset mot spørsmålet: **Hva skal til for å realisere gevinstene?** Vi starter med å identifisere sentrale hindringer før vi ser på hvordan man kan få til innovasjon som gjør at man overkommer disse.

4.1. Betydelige barrierer hindrer realisering av gevinster

Listen med nasjonale IKT-strategier og offentlige handlingsplaner rettet mot helsedata er lang:

- NOU 1997: 26 - Tilgang til helseregistre
- Mer helse for hver bit (1997-2000)
- Si@! (2001-2003)
- S@mspill 2007 (2004-2007)
- Samspill 2.0 (2008 – 2013)
- Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal

Prosessen med å utrede og planlegge tilretteleggingen av helsedata har med andre ord pågått i over 20 år. Allerede i 1997 var ambisjonene høye. Et offentlig utvalg endte med å foreslå en systemstruktur hvor data skulle tilgjengeliggjøres gjennom tre ledd: fra helseregistrene som , via SSB som koblingsenhet og til Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste som serviceenhet.

Likevel virker det som om lite har skjedd. Viljen er høy, men gjennomføringsevnen har vært tilsvarende dårlig. Helsedirektoratet (2015a) påpeker at man i liten grad har lyktes med å realisere planene man har lagt.



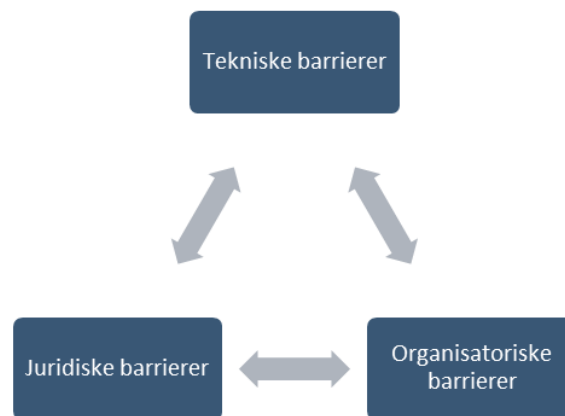
Som et ledd i å bedre gjennomføringsevnen for IKT i helse- og omsorgssektoren ble Direktoratet for e-helse opprettet i 2016 med ansvar for styring, gjennomføring og forvaltning av nasjonale IKT-prosjekter, og Nasjonalt e-helsestyre ble utpekt i 2016 for å sikre at den nasjonale styringen involverte de ulike aktørene på en god måte.

Når man i begrenset grad har klart å realisere tidlige planer skyldes det at man ikke har lyktes med å overkomme sentrale barrierer knyttet til digitalisering, sammenkobling og tilgjengeliggjøring av dataene. Disse barrierene kan grovt deles inn i tre hovedkategorier:

- **Juridiske** – lovgivning som begrenser bruk, lagring og deling av persondata.
- **Tekniske** – systemer som ikke er interoperabile, slik at data som genereres og lagres ulike steder ender opp i låste siloer.
- **Organisatoriske** – manglende koordinering og utnyttelse av stordriftsfordeler, i tillegg til dårlig utformede insentivstrukturer.

I det følgende vil vi gå grundigere inn i disse tre barrierene og utdype problemene knyttet til dem, samt samspillet mellom dem.

Figur 13: Barrierene som hindrer bedre utnyttelse er gjensidig avhengige



4.1.1. Juridiske barrierer

Helsesdata inneholder mye sensitiv personinformasjon. Få ønsker at informasjon om egen helse skal spres til uvedkommende. Registrering, lagring og håndtering av helsedata er derfor underlagt strenge lover som skal ivareta personvern og sikre trygg håndtering. Disse lovene og reglene ivaretar viktige hensyn, men vanskeliggjør effektiv deling og utnyttelse av dataene.

Personvernet er svært viktig – og man er avhengige av å ha et juridisk rammeverk som ivaretar personvernet. Det er imidlertid viktig at dette rammeverket også etterstreber å ivareta bruk av data til forsknings- og utviklingsformål, så lenge bruken ikke bryter med grunnleggende personvernprinsipper. Lover og regelverk som hindrer datalagring, krever sletting eller hindrer deling av data skaper potensielt barrierer som er i direkte konflikt med dette – da blir det svært vanskelig, eller umulig, for forskere å benytte dataene. Man bør derfor forsøke å opprette systemer som tillater langtidslagring av data på en trygg måte som ivaretar personvernet. Dette har vært vanskelig tidligere, men med nye teknologiske løsninger og bruk av avansert såkalt *kryptografi* kan man finne løsninger for dette. Det er derfor viktig at man etterstreber å oppdatere det juridiske rammeverket på en måte som maksimerer mulighetene for å benytte data, gitt opprettholdelse av personvernet etter hvert som teknologien tillater dette.

I april 2016 ble GDPR vedtatt, et juridisk rammeverk for å prosessere og bruke personsensitiv data innad i EU. Regelverket trådte i kraft 25. mai 2018 etter en kollektiv innsats blant bedrifter, organisasjoner og myndigheter for å sikre at egne rutiner var i tråd med regelverket. Ifølge RAND (2017) tolkes GDPR slik at helsedata betegnes som sensitive data som kan samles og brukes uten spesifikt samtykke dersom formålet er:

“Preventive or occupational medicine, medical diagnosis, provision of health or social care or treatment, management of health or social care systems and services – when these involve a health professional or person who would be bound by professional secrecy under law (the “medical care” ground).” (s. 25).

I tillegg kan unntak fra samtykke gjelde dersom dataene skal brukes til offentlige helseformål eller til forskningsformål, selv om det ikke eksisterer noen klar definisjon på forskningsformål i GDPR (Hordern, 2016).

For Norge og bruken av norske helsedata må GDPR ses på som en mulighet heller enn en hindring. For det første er GDPR et sammenstillende regelverk som gjelder på tvers av både sektorer og landegrenser. Dette vil gjøre det lettere å bruke utenlandske helse-IKT-løsninger i Norge. Det vil også gjøre det lettere å eksportere norske helse-IKT-løsninger til utlandet. For det andre innebærer GDPR at personlig informasjon skal

tilgjengeliggjøres for brukeren ved forespørsel. Dette vil kunne bidra til økt datamobilitet og redusere faren for innlåsing hos ulike tjenesteleverandører. For det tredje har implementeringen av GDPR ført til en generell kompetansebygging knyttet til skjæringen mellom personvern, juss og IKT. Erfaringene fra GDPR utgjør dermed en kunnskapsbase som helsesektoren kan hente mye fra i sitt arbeid med håndtering og tilgjengeliggjøring av helsedata.

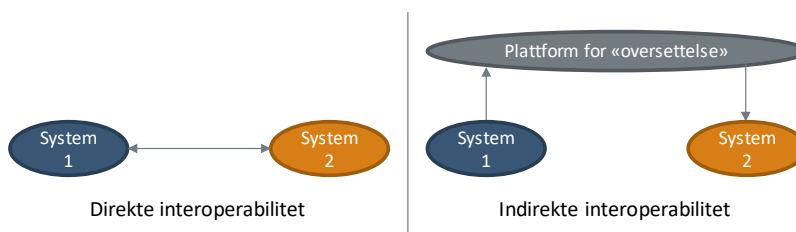
4.1.2. Teknologiske barrierer

Per i dag eksisterer det store teknologiske barrierer som må overkommes før man kan utnytte det fulle potensialet av helsedata. Innsamling av nye helsedata, kvalitetsforbedring av eksisterende helsedata, tilgjengeliggjøring for helsepersonell for primærbruk og tilgjengeliggjøring av helsedata til forskere og andre aktører til sekundærbruk krever utvikling og implementering av bedre tekniske løsninger enn det som er standard i dag.

Den viktigste tekniske barrieren er knyttet til mangel på digital **interoperabilitet**. Dersom vi skal realisere det maksimale potensialet i helsedata må systemene være interoperabile og dataene kobles. Når de ulike systemene som lagrer helsedata ikke kan «snakke sammen», låses dataene inn i siloer. Dette hindrer effektiv bruk av dataene og står i veien for utvikling av nye digitale tjenester og innovasjon.

Interoperabilitet kan sikres på flere ulike måter. Man kan sette opp systemer som kan snakke sammen direkte eller man kan sette opp en felles plattform for «oversettelse». Det finske journal- og helsedatasystemet KANTA er et eksempel på dette. En stor fordel med en felles plattform for «oversettelse» er at man i mindre grad er avhengig av å bytte ut eksisterende løsninger og systemer.

Figur 14: Illustrasjon av ulike oppsett for interoperabilitet



For helsesektoren vil en plattform for «oversettelse» kunne være av stor verdi. Det brukes i dag en rekke ulike systemer ved ulike institusjoner, og det vil være kostbart å bytte ut alle disse. Ikke minst vil endring av hvilke programmer de ansatte bruker innebære store omstillingskostnader. Ved å i størst mulig grad sikre interoperabilitet i de grunnsystemene som databasene bygger på (såkalt «back end»), uten å bytte systemene brukerne møter utad (såkalt «front end»).

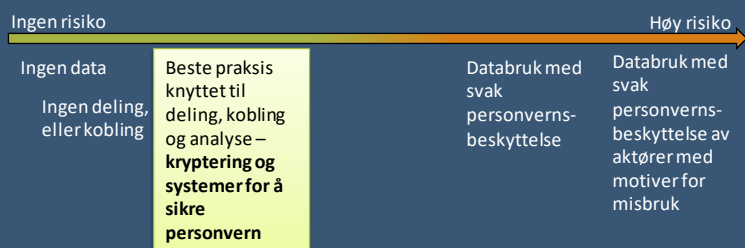
Personvern krever både datasikkerhet og pasientsikkerhet

Det er ingen tvil om at det er risiko knyttet til bruk av helsedata. Økt innsamling, lagring, deling og kobling av data kan øke risikoen for at sensitiv personinformasjon kommer på avveie og at personvernet brytes.

Det er imidlertid også betydelig risiko knyttet til å ikke bruke helsedata. Uten bruk av helsedata stanser vi den medisinske utviklingen, risikerer feilbehandling av pasienter, og bruk av medisiner som ikke fungerer.

I figuren under illustrerer vi sammenhengen mellom ulike bruk av helsedata og ulike risikoer (OECD, 2017a).

Individuell datasikkerhet



Risiko for individet

- Identitetstyveri
- Diskriminering
- Psykisk usikkerhet
- Finansiell skade

Risiko for samfunnet

- Politisk risiko
- Tap av tillit til myndigheten og det offentlige helsevesenet

Pasientsikkerhet og prestasjon i helsevesenet



Risiko for individet

- Mindre sikker og potensielt skadelig behandling i helsevesenet
- Ineffektiv behandling av pasienter

Risiko for samfunnet

- Tapte muligheter for FOU og innovasjon
- Ineffektiv drift av helsevesenet
- Unødvendig stor sykdomsbyrde (tap av liv og helse)
- Redusert vilje til å delta i forskning

Det er ønskelig å bruke helsedata på en slik måte at man minimerer risikoen knyttet til både individuell datasikkerhet og for pasientsikkerhet og prestasjon i helsevesenet. Det er heldigvis i begrenset grad en avveining mellom de to. Ved å benytte beste praksis for deling, kobling og analyse av data kan man oppnå både høy datasikkerhet og unngå risikofaktorer knyttet til for lite bruk.

Med andre ord handler ikke bruk av helsedata om avveining mellom personvern og helsegevinster, men om å bruke beste praksis for å verne både personers data og helse.

4.1.3. Organisatoriske barrierer

I det offentlige ordskifte rundt helsedata er det ofte de juridiske og tekniske barrierene som får mest oppmerksomhet, mens de mer organisatorisk rettede barrierene får mindre oppmerksomhet. Dette kan skyldes en tanke om at de teknologiske og juridiske barrierene er byggesteiner som må på plass først. Det er imidlertid ingen tvil om at helsedataprojekter er vel så mye politiske og organisatoriske prosjekter som de er tekniske og juridiske (OECD, 2017a). Dette betyr at omfattende **aktørinvolvering** er nødvendig for å lykkes. Uten tilstrekkelig involvering risikerer man å utvikle dårlige systemer som vil møte motstand ved implementering (ibid.). Det er derfor viktig å tenke på helsedata i konteksten av avhengighet og interaksjoner mellom ulike interessentgrupper og sektorer (RAND, 2017). I arbeidet til helsedataprogrammet trekkes nettopp manglende forankring opp som et risikoelement for gjennomføringen, med **høy sannsynlighet og alvorlig konsekvens** (Direktoratet for e-helse, 2018).

Videre er det også organisatoriske utfordringer knyttet til **insentivstrukturer for deling og bruk av data**. For eksempel kan de som forvalter ulike helsedata ha incentiver til å holde dataene for seg selv. Dette kan være en forsker som har bygget opp en biobank og som har incentiver for å begrense andres bruk av disse data, for selv å publisere forskning med utgangspunkt i dataene. Det kan også være en registereier som ikke premieres for deling av data, men straffes dersom noe skulle gå galt, for eksempel at sensitive data kommer på avveie. En slik asymmetrisk «avlønning» kan lett føre til at det blir vanskelig å få tilgang til data, og at det utvikles det som typisk omtales som en «nullfeilskultur». Motsatt vil sterke pålegg om deling av egenererte data kunne dempe incentivene til å opprette og strukturere disse dataene i utgangspunktet.

4.1.4. De ulike barrierene forsterker hverandre, men løsningene kan være felles

Som vi var inne på tidligere er det stor grad av interaksjon mellom de ulike barrierene beskrevet over. For eksempel er de juridiske og tekniske barrierene direkte relatert. Videre er, som det fremkommer i Helsedirektoratet (2015a), **fragmentering** et betydelig problem knyttet til alle de tre kategoriene av barrierer.

Teknologi kan være en mulig løsning på denne juridiske barrieren. For eksempel kan smart bruk av kryptering og god systemarkitektur muliggjøre forskning på persondata uten at forskeren trenger å sitte på dataene selv. På den måten kan bruk av bedre IKT-løsninger fjerne problemstillingene knyttet til sensitivitet og personvern. Dårlige og fragmenterte IKT-løsninger, slik situasjonen er i helsevesenet i dag (Helsedirektoratet, 2014), er altså både en barriere for utnyttelse av helsedata i seg selv i tillegg til at det utløser juridiske barrierer.

Microdata.no – sikker analyseplattform for persondata

NSD
NORSK SENTER
FOR FORSKNINGSDATA



Statistisk sentralbyrå
Statistics Norway

SSB og NSD har utviklet en plattform for å gi forskere og studenter mulighet til å enkelt analysere og koble ikke-anonymiserte data fra ulike offentlige registre. Løsningen lar brukeren jobbe med dataene indirekte gjennom en konfidensialitetssikrende plattform. Dataene ligger hele tiden hos SSB og plattformen sørger for at all output er anonym.

Prosjektet er fortsatt i en tidlig fase, men løser allerede en rekke problemer knyttet til tilgangen til utvalgte offentlige registre. For det første sparer både forvaltningen og forskere tid ved at man enkelt kan gjøre koblinger mellom ulike registre selv, uten å måtte søke om tilgang hver gang og fra ulike registereiere. For det andre styrkes datasikkerheten og integriteten i analysen, ved at dataene aldri forlater SSBs servere.

I arbeidet som nå er i gang med en Helseanalyseplattform er det viktig at man ser til erfaringene fra Microdata.no og at man f.eks. vurderer om de to løsningene kanskje bør integreres/utvikles i sammenheng.

Organisatorisk fragmentering forverrer de tekniske barrierene. I Helsedirektoratet (2014) pekes det for eksempel på hvordan styringen av helsesektoren har gitt lav gjennomføringsevne og dårlig koordinert IKT-utvikling. Direktoratet for e-helse ble opprettet delvis for å bøte på dette, men den offentlige helsetjenesten er fortsatt organisatorisk fragmentert med stor grad av autonomi for de ulike enhetene. Med manglende krav knyttet til IKT fra Helse- og omsorgsdepartementets styringsdialog (ibid.), er resultatet en dysfunksjonell og fragmentert IKT-infrastruktur (Helsedirektoratet, 2014). Den organisatoriske fragmenteringen gjør at man må søke om bruk og tilgang til data fra en rekke ulike aktører. Dette er en barriere som direkte fører til økte (tids)kostnader og redusert bruk av helsedata (Helsedatautvalget, 2017) uten at personvernet styrkes, snarere tvert imot. I tillegg bidrar fragmenteringen til å forsterke den teknologiske barrieren, ved at ulike institusjoner ender opp med å benytte ulike systemer som ikke er interoperabile.

4.2. Barrierene kan overkommes gjennom innovasjon

For å overkomme barrierene beskrevet over må arbeidsprosesser endres, it-systemer utvikles og rolledelinger stokkes om. Det vil kreve omfattende innovasjon. Skal vi lykkes med et slikt omstillingsarbeid, må man trekke på kunnskap om innovasjonspolitik og innovasjon i offentlig sektor.

Generelt kan innovasjoner i offentlig sektor sorteres langs to hovedakser, som illustrert i figuren under. På den ene siden kan man se på graden av endring. Er det snakk om en inkrementell eller radikal innovasjon? På den andre siden kan man se på det organisatoriske nivået for innovasjonen; skjer den innad i en enhet, mellom eksisterende enheter, eller i organiseringen av enheter?

Figur 15: Illustrasjon av ulike variasjoner av offentlig innovasjon



Skal vi klare å realisere gevinstene fra helsedata, må det gjennomføres både inkrementelle og radikale innovasjoner på alle organisasjonsnivå. **Vi snakker altså om et behov for en gjennomgrepende omstilling av helsesektoren.** I tillegg snakker vi om et behov for å tenke nytt når det kommer til samarbeid og integrering mellom ulike deler av offentlig sektor og mellom offentlig og privat sektor.

Det er essensielt å bryte opp den tradisjonelle sektor-tankegangen. Helsedata kan både skapes og brukes utenfor helsevesenet. For eksempel trenger både NAV og arbeidsgiver en sykemelding fra en lege, mens en pulsklokke og treningsapp kan si mye om en persons helse, som kan være viktig for en lege å vite om. Det er derfor viktig at man ikke låser seg til organisatoriske sektorinndelinger når man skal bygge systemer for å utnytte helsedata bedre.

Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) har det overordnede ansvaret for å sikre en helhetlig digitalisering av offentlig sektor i Norge. De jobber tverrsektorielt, nettopp for å bryte ned eksisterende IKT-siloer. Difi har imidlertid ikke ansvaret for digitaliseringen av helsesektoren, som i stedet er lagt til et eget direktorat, Direktoratet for e-helse.

Direktoratet for e-helse har som Difi også som mål å bryte ned eksisterende siloer, men kun innad i helsevesenet. Dette er et snevert fokus, som potensielt kan bidra til at helsedata forblir i en lukket silo. Mange av problemstillingene knyttet til både digitalisering og tilgjengeliggjøring av sensitive data er felles for flere sektorer i Norge, og man vil kunne oppnå betydelige stordriftsfordeler og raskere implementering dersom også løsningene er felles. Som nevnt i tekstboksen om Microdata.no ovenfor, har SSB nylig lansert en plattform som vil løse flere av de samme problemene som Helseanalyseplattformen skal løse. Det vil være naturlig å undersøke om denne kan utvides til å også omfatte helsedata.

Helsedata må kunne bevege seg fritt mellom land. På samme måte som man må unngå at organisatoriske delinger leder til digitale siloer innad i helsevesenet og mellom helsevesenet og resten av samfunnet, må man

også unngå at det skapes siloer mellom land, dersom vi ønsker å utnytte helsedata til det fulle. Dette er nødvendig både for effektiv primærbruk og sekundærbruk av helsedata.

Estland og Finland har for eksempel gått sammen slik at pasientjournalen kan følge individet over landegrensene. Å kunne ha med seg sin egen pasientjournal elektronisk, uansett hvor man er, er viktig for å sikre rask og riktig behandling dersom noe skulle skje mens man oppholder seg i utlandet.

For forskning på sjeldne sykdommer er man avhengig av store datasett. Flere av legemiddelselskapene vi har snakket med i forbindelse med dette prosjektet har for eksempel trukket frem behovet for å analysere data for Norden samlet. Skal man få til det må man kunne aggregere og koble data på tvers av landegrensene. Også her har man kommet lenger i andre sektorer. SSB, som omtalt i boksen under, har et prosjekt der de jobber for å få til sikker deling av mikrodata i Norden. En utvidelse av et slikt prosjekt som også inkluderer deling av helsedata vil kunne ha stor nytteverdi for samfunnet.

NordMan – nordisk deling av mikrodata



De nordiske statistikkbyråene ble i 2015 enige om en overordnet samarbeidsmodell som skal lette forskeres tilgang til registerdata på tvers av de nordiske landene. Denne er nå under testing og videreutvikling. Basert på et felles søknadsskjema utveksles data mellom statistikkbyråene før de gjøres tilgjengelig for forskningsinstitusjoner fra deres nasjonale statistikkbyrå. Modellen forutsetter at det nasjonale statistikkbyrået kan tilby et system for godkjent fjerntilgang (remote access) med tilgangs- og uttakskontroll, slik de nasjonale statistikkbyråene i Danmark, Finland og Sverige kan. Samarbeidet omfatter også utvikling av felles og mer harmoniserte veiledninger for å bidra til økt registerforskning på tvers av landegrensene. Prosjektet har økonomisk støtte fra NordForsk, en organisasjon under Nordisk ministerråd som finansierer og tilrettelegger for nordisk forskningssamarbeid.

(Tekstutdraget over er hentet fra NOU 2018: 7 – Ny lov og offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå)

Prosjektene for håndtering og tilgjengeliggjøring av helsedata må se til eksisterende løsninger. Fra innovasjonslitteraturen vet vi at rundt 80 prosent av innovasjoner i offentlig sektor er helt eller delvis gjenbruk av kjente løsninger – såkalt «nytt for meg»-innovasjon. Kun 20 prosent av offentlige innovasjoner kan betegnes som første av sitt slag – såkalt «nytt for verden»-innovasjon (Innovasjonsbarometeret, 2016). For privat sektor er forholdstallet det samme (ibid). Det betyr at man må lære fra erfaringene fra andre prosjekter, dersom man skal lykkes med digitaliseringsarbeidet i helsesektoren.

Det er derfor bekymringsverdig når flere av de sentrale utredningene og rapportene til Helsedatautvalget totalt mangler referanser til viktige digitaliserings- og data-delingsprosjekter som er gjennomført i andre deler av norsk offentlig sektor. Selv om man bestemmer seg for å holde helsedata som en egen silo, vil det være mye å lære fra tilgrensende prosjekter i andre sektorer. For eksempel burde det være mye som kan gjenbrukes fra store prosjekter som utviklingen av Altinn og implementeringen av A-ordningen.

Harmonisering, integrering og tilgjengeliggjøring av data er mulig – erfaringer fra Altinn, EDAG og A-ordningen

Altinn ble utviklet for å lette innrapporteringen fra norske bedrifter til statlige myndigheter. I 2002 gikk Statistisk sentralbyrå, Brønnøysundregistrene og Skatteetaten sammen for å lage en internettportal for rapporteringen. Portalen ble lansert allerede i desember året etter. Nå tilbys mer enn 600 ulike tjenester gjennom Altinn. I 2016 ble det gjennomført mer enn 13 millioner transaksjoner inn til Altinn og 35 millioner transaksjoner ut (DIFI).

Teknisk bygger Altinn på en åpent standard med et grensesnitt som muliggjør integrasjon mot bedrifters egne IKT-systemer. På den måten kan tusenvis av bedrifter med ulike systemer enkelt rapportere sensitiv informasjon automatisk inn til myndighetene.

Altinn har også skjema og tjenester for privatpersoner, som signering av gjeldsbrev fra lånekassen, flyttemelding og skattemelding. For de fleste er skattemeldingen automatisk fylt ut på bakgrunn av informasjonen som er innrapportert fra ulike næringslivsaktører (f.eks. arbeidsgiver og bank).

For å hindre dobbelrapportering av informasjon og legge bedre til rette for håndtering av sensitive opplysninger ble Altinn videreutviklet gjennom prosjektet EDAG (Elektronisk Dialog med Arbeidsgiver), som endte med implementeringen av A-ordningen. Arbeids- og velferdsetaten gikk sammen med de tre grunnleggerne av Altinn og utarbeidet et harmonisert regelverk med felles begrepsbruk for NAV, SSB og Skattedirektoratet. På den måten hindret man både dobbelrapportering og sikret interoperabilitet mellom databasene til de ulike etatene. Prosjektet startet med en offentlig rapport om den nye ordningen i 2010 og var klart for drift i 2015. Prosjektets kostnad var på 600 millioner kr, en kostnad som tilsvarer det arbeidsgiverne anslagsvis sparte inn ved enklere rapportering allerede det første året (DIFI).

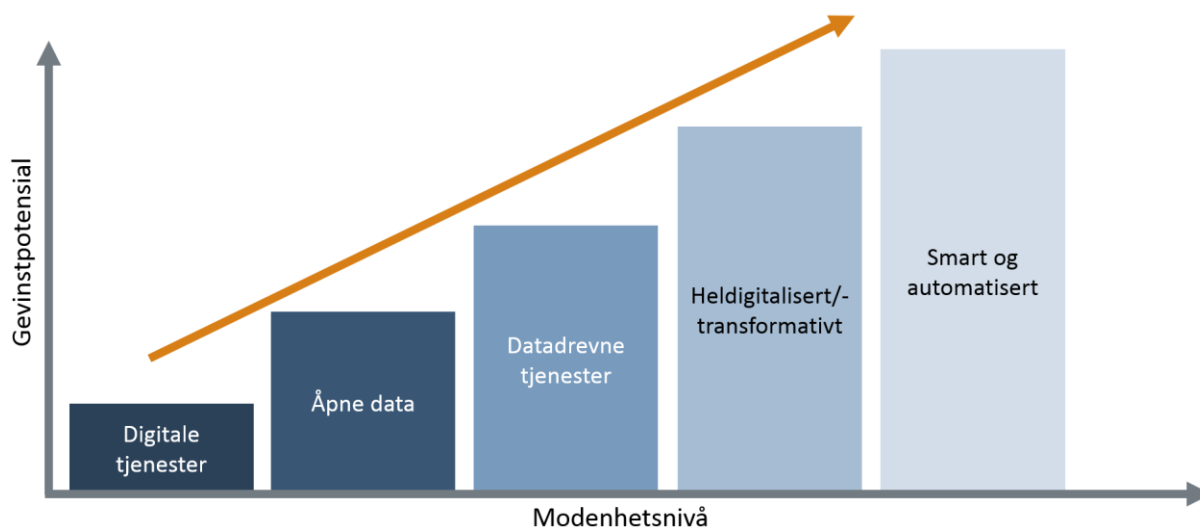
Dataene som samles inn gjennom Altinn tilgjengeliggjøres for en rekke ulike aktører og for en rekke ulike formål. Som **privatperson** kan man gå inn på egen side og kontrollere opplysninger om en selv, rapportert inn av ulike aktører. Dette gir både mer kontroll til den enkelte, og bidrar til å sikre datakvalitet ved at feil enklere oppdages og rettes opp. NAV bruker informasjon rett inn i sine saksbehandlingssystemet. Skattedirektoratet og Brønnøysundregistrene får tilgang til den informasjonen de trenger. **Økokrim** og **Kripas** kan få tilgang til viktig informasjon når saker skal etterforskes. **SSB** bygger opp registre og informasjon tilgjengeliggjøres for **forskning** og danner grunnlaget for viktige (offentlig tilgjengelige) **nasjonale statistikker**.

Erfaringen med Altinn viser at det er mulig å sammenstille sensitive data og koble i utgangspunktet ulike datasystemer på en trygg og effektiv måte. Dette er erfaringer det er viktig å ta med seg i arbeidet med utviklingen av bedre systemer for håndtering av helsedata.

Primærbruk er grunnlaget for sekundærbruk. Det er derfor viktig å involvere «førstelinja». Som vi diskuterte i kapittel 2 genereres og hentes det enorme mengder data fra pasientjournaler, og potensialet knyttet til dette er enormt. Primærbruk er også en forutsetning for potensiell sekundærbruk. Sekundærbruk er først mulig når data er registrert og med god kvalitet. Det er derfor avgjørende at det utvikles gode systemer for primærbruk, dersom vi skal få realisert gevinstpotensialet knyttet til helsedata.

Figuren under illustrerer konseptuelt utviklingsbanen, og det tilhørende gevinstpotensialet, for ulike grader av digitalisering.

Figur 16: Illustrasjon av sammenhengen mellom gevinster fra digitalisering og digital modenhet. Kilde: Gartner, 2016



Man er avhengig av å starte med å sette strøm på papir (digitale tjenester) før man kan begynne å nyttiggjøre seg helsedata i stor skala. Dette har man i stor grad gjort allerede, men det er unntak. Det er fortsatt røntgenbilder som ikke er digitale (og som transporteres rundt med taxi) og helsekortet for gravide er fortsatt på papir. Helsesektoren er «berømt» for utstrakt bruk av telefaksmaskiner.

Videre må dataene som genereres når tjenester gjøres digitale åpnes opp og samles sammen. Først da kan man gå videre og utvikle et informasjons- og datadrevet tjenestetilbud. Til slutt er det først når helsesektoren (og andre tilstøtende sektorer) har utviklet automatiserte prosedyrer og analyser de virkelig store gevinstene kan høstes.

Skal man lykkes med å utnytte helsedata bedre, må systemene for primærbruk møte legenes og sykepleiernes behov i hverdagen. Analyser viser at medisinsk personell bruker en betydelig andel av tiden sin på å registrere og lete etter data. Dersom nye systemer ikke gir en vesentlig bedre brukeropplevelse er det stor fare for at implementeringen vil feile. De som jobber med primærbruk må oppleve gevinster for å ønske å ta i bruk nye systemer, hvis ikke vil de sette seg på bakbena.

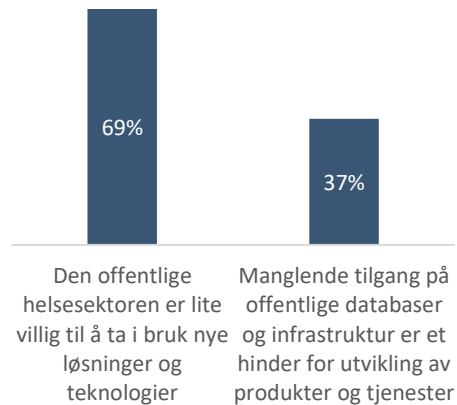
Videre er det slik at en betydelig del av gevinstpotensialet av helsedata antakeligvis er knyttet til fjernbehandling og persontilpasset behandling. For å realisere potensialet knyttet til dette må data gjøres tilgjengelig i sanntid for behandlere med muligheter for koblinger på individnivå.

4.2.1. Vellykket innovasjon krever involvering av næringslivet

Det er godt dokumentert at offentlige anskaffelser kan være en viktig kilde til innovasjon, næringsutvikling og produktivitetsvekst (se for eksempel oppsummeringer i Menon 2014; Menon, 2015; Menon, 2016). Videre peker Perspektivmeldingen 2017 på samarbeid mellom private og offentlige aktører som et viktig ledd i utviklingen av nye og mer effektive tjenester og et viktig bidrag til produktivitetsvekst i både offentlig og privat sektor.

Samtidig møter flere aktører i helsenæringen i Norge skepsis hos offentlige aktører. I en tidligere undersøkelse har Menon (2017) kartlagt helsenæringens opplevelse av flaskehals som hindrer at de får bidratt til innovasjon og utvikling.

Figur 17: Andel av aktører i helsenæringen som opplever hindringer.⁸ Kilde: Menon (2018)



Som det fremkommer av Figur 17 opplever nesten 70 prosent av helsenæringen at den offentlige helsesektoren er lite villig til å ta i bruk nye løsninger og teknologier, mens 37 prosent opplever manglende tilgang til offentlige databaser og infrastruktur som et hinder.⁸ Blant legemiddel- og medtech-bedriftene opplever nesten halvparten at manglende tilgang til offentlige databaser og infrastruktur er et hinder.

Offentlig-privat samarbeid fører til bedre helseforskning og sparte kostnader

Structural Genomics Consortium (SGC) er et konsortium bestående av offentlige, private og tredje sektor-aktører. De bruker biomedisinske data på en innovativ måte med mål om å produsere 3D-proteinstrukturer på en kostnadseffektiv måte. Data om proteinstrukturene lagres i en Protein Data Bank som er åpent tilgjengelig for forskningsformål. I løpet av de ti første årene ble det oppdaget omtrent 40 kjemiske forbindelser og produsert 452 fagfellevurderte artikler og 8 bøker. Organiseringen av SGC har også vist seg å være kostnadsbesparende, og det har blitt estimert at organiseringen av forskningen på effekten av antistoffer har ført til besparelser på over 750 millioner dollar (RAND, 2014).

Offentlig-privat innovasjon og satsing på såkalt verdibasert helse vil kunne sette fart på utviklingen i Norge

Hvordan kan så helsesektoren med helseforetakene i spissen bidra til å sette fart på utvikling og utprøving av løsninger som bidrar til å realisere verdien av helsedata i Norge? Både helseforetakene og direktoratene må i mye større grad åpne opp og gå i dialog med helsenæringen. Kombinasjonen av nye anskaffelsesprosedyrer som innovasjonspartnerskap og dialogbaserte anskaffelsesprosesser (www.innovativeanskaffelser.no) og såkalt verdibasert helse, eller utkommebasert (outcomes based) helse, vil kunne gi utviklingen et helt nytt momentum.

Som tidligere nevnt vil persontilpasset og datadrevet behandling bli langt viktigere i årene fremover. Dette av to grunner:

1. Data vil drive frem de viktigste medisinske gjennombruddene og gi bedre behandling
2. Behovet for økt kostnadseffektivitet vil kreve mer fokus på dokumentasjon av faktisk effekt (real world evidence).

Det er nettopp dette innovative anskaffelser åpner for: I stedet for å anskaffe en kjent metode/medisin med fokus på innkjøpskostnad per enhet kan innkjøpere i dag velge å spesifisere ønsket effekt av det som skal kjøpes inn og gå i dialog med markedet om utvikling av den mest kostnadseffektive måten å oppnå denne effekten på.

⁸ De som har svart «ikke relevant» er holdt utenfor

Dette kan skje gjennom verdibaserte innkjøp, der leverandøren først får betalt når effekten av det som leveres når gitte mål. Det betales for verdien av det som skal anskaffes, snarere enn for produktet som sådan.

Slike verdibaserte anskaffelser krever imidlertid omfattende bruk av helsedata. Hvis for eksempel ønsket spesifisert effekt er redusert dødelighet eller økning i antall såkalte kvalitetsjusterte leveår (QALY) må dette kunne måles med data som både leverandør og innkjøper har tillit til. Dette gir insentiver til å utvikle og anvende helsedata. Betydelig mer kostnadseffektiv behandling og nye medisinske gjennombrudd er gevinster som vil kunne sette fart på utviklingen og potensielt gjøre Norge til et attraktivt globalt laboratorium for datadrevet utvikling av helsevesen versjon 2.0.

Skal vi få maksimalt ut av helsedataene våre må vi tiltrekke oss de beste næringslivsaktørene

Norge er et lite land, og selv om vi har sterke miljøer innen både helse- og IKT-næringen, er det ikke realistisk å tro at Norge kan stå for all utvikling selv. I Helsedirektoratets arbeid knyttet til «Én innbygger – én journal» pekes det for eksempel på at norske og nordiske IKT-leverandører ikke tilbyr tjenester på linje med de beste systemene i verden. Videre peker rapporten «Styrket gjennomføringsevne for IKT-utvikling i helse- og omsorgssektoren» på at IKT-sektoren i Norge ikke er tilstrekkelig stor, slik at store prosjekter ett sted i helsesektoren kan virke fortrennende på store prosjekter andre steder i helsesektoren.

På den medisinske fronten vil det tilsvarende alltid være områder hvor utenlandske aktører er de ledende. Med fremveksten av mer persontilpasset behandling og økt bruk av RWE vil helse-IKT og den tradisjonelle legemiddelnæringen smelte stadig tettere sammen. Implementering av de beste IKT-systemene i norsk helsevesen og bruk av de beste behandlingene vil derfor i stadig større grad kreve samarbeid og handle om skreddersøm. Innkjøpene fremover vil i stadig mindre grad handle om å importere en boks med piller og en prosedyre beskrevet i en rapport, og i stadig større grad om å koble norske data mot spesialiserte algoritmer.

På grunn av dette er det viktig at Norge fremstår som et attraktivt land for utenlandske aktører innen både IKT og helse, og i skjæringen mellom disse. På oppdrag fra Nordic Innovation gjennomførte Menon i 2017 en studie av den nordiske regionens vertsskapsattraktivitet på helseområdet, basert på litteraturstudie og spørreundersøkelse. Figuren nedenfor viser noen av resultatene fra spørreundersøkelsen.

Figur 18: Andel respondenter som enten er "veldig enig" eller "enig" i følgende påstander om den nordiske regionen. Kilde: Menon, 2017.



Som det fremkommer av figuren over gjør den nordiske regionen seg attraktiv for internasjonalt næringsliv ved at man har et helsevesen som tilbyr like tjenester til alle, man har et helsevesen med høy kvalitet og kunnskap og en befolkning som tidlig tilpasser seg nye teknologier.

Næringslivsaktørene er imidlertid mindre enige i at offentlig sektor er åpen for nye løsninger knyttet til e-helse, at man har et miljø som insentiverer innovasjon og entreprenørskap innen helse og at offentlig-privat samarbeid benyttes for å skape innovasjon.

Dersom vi ser på de bakenforliggende dataene ser vi også at det finnes noen klare forskjeller mellom svar fra respondenter i Norge og respondenter fra resten av den nordiske regionen, selv om spørsmålene er knyttet til

Norden som helhet. Der det er forskjell er de norske respondentene gjennomgående mer negative enn de fra de andre nordiske landene.

De største forskjellene er knyttet til:

- Hvorvidt det er et miljø som insentiverer innovasjon og entreprenørskap innen helse
 - 48 prosentpoeng færre som var enige i utsagnet blant de norske respondentene enn de nordiske
- Hvorvidt man historisk sett har et sterkt teknologimiljø
 - 47 prosentpoeng færre som var enige i utsagnet blant de norske respondentene enn de nordiske
- Hvorvidt man har en unik tilgjengelighet av helseregistre av høy kvalitet.
 - 38 prosentpoeng færre som var enige i utsagnet blant de norske respondentene enn de nordiske

At de norske respondentene gjennomgående har vært mindre enige i utsagnene over kan indikere at Norge gjør det dårligere enn våre naboland på disse områdene. Spørsmålene handlet riktignok om Norden samlet, men dersom Norge er dårligere enn våre naboland er det naturlig at dette vil farge svarene fra de norske respondentene.

Uansett viser undersøkelsen tydelig at det i Norge og i Norden er stort rom for forbedring knyttet til offentlig-privat samarbeid, utvikling av miljøer for entreprenørskap og det offentliges åpenhet ovenfor nye e-helse- og velferdsløsninger.

Referanseliste

- A8 NTNU. (2017) Tilgang til norske helsedata – Hvordan ivareta næringslivets behov og bidra til innovasjon og næringsutvikling.
<https://www.ntnu.no/documents/15070332/0/Rapport+Tilgang+til+norske+helsedata+%E2%80%93+hvordan+ivareta+n%C3%A6ringslivets+behov+og+bidra+til+innovasjon+og+n%C3%A6ringsutvikling.pdf/aeb11a04-6cf1-48f6-9d22-83e76b0de38c>
- Alyass, A., Turcotte, M., & Meyre, D. (2015). From big data analysis to personalized medicine for all: challenges and opportunities. *BMC medical genomics*, 8(1), 33.
- Couillard, G., Deneffe, P., Gissot, C., Grossin, B., Guépratte, C., Hilali, I., Lamarsall, L., Londo, T., Manaud, N., Olivier, P., Prados, P., Sclison, S., Swarcenczstein, K., & C. Umhoefer. (2015). Unlocking the Full Potential of Data Analytics for the Benefit of All. *Healthcare Data Institute*
- Chen, C., Haddad, D., Selsky, J., Hoffman, J.E., Kravitz, R.L., Estrin, D.E., & I. Sim. (2012) Making Sense of Mobile Health Data: An Open Architecture to Improve Individual- and Population-level Health. *J Med Internet Res* 14(4): 112
- Direktoratet for e-helse. 2017. Nasjonal e-helsestrategi 2017-2022.
- Direktoratet for e-helse. 2018. Veikart for realiseringen av målbildet for Én innbygger – én journal.
- Duhigg, C. (2012). How Companies Learn Your Secrets. *New York Times*.
<https://www.nytimes.com/2012/02/19/magazine/shopping-habits.html>
- EU. (2014). The Use of Big Data in Public Health Policy and Research.
- EU. (2016). Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare
- EU. (2017). The Digital Economy and Society Index (DESI). <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/desi>.
- Miani, C., Robin, E., Horvath, V., Manville, C., Cave, J., & Chataway, J. (2014). Health and Healthcare: Assessing the Real World Data Policy Landscape in Europe. *Rand health quarterly*, 4(2).
- Costa, F. F. (2014). Big data in biomedicine. *Drug discovery today*, 19(4), 433-440.
- Escobar, G. J., Puopolo, K. M., Wi, S., Turk, B. J., Kuzniewicz, M. W., Walsh, E. M., ... & Draper, D. (2013). Stratification of risk of early-onset sepsis in newborns \geq 34 weeks' gestation. *Pediatrics*, peds-2013.
- El-Gayar, O., & Timsina, P. (2014). Opportunities for business intelligence and big data analytics in evidence based medicine. In *System Sciences (HICSS), 2014 47th Hawaii International Conference on* (pp. 749-757). IEEE.
- Finans Norge. (2016). Med felles grep kan vi spare samfunnet for milliarder.
<https://www.finansnorge.no/aktuelt/nyheter/2016/06/med-felles-grep-kan-vi-spare-samfunnet-for-milliarder/>
- Forskningsrådet. (2016). Enklere tilgang – mer forskning.
- Garrison, L. P., Neumann, P. J., Erickson, P., Marshall, D., & Mullins, C. D. (2007). Using real-world data for coverage and payment decisions: The ISPOR real-world data task force report. *Value in health*, 10(5), 326-335.
- Helsedatautvalget (2017). Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata
- Helsedirektoratet (2014). Utredning av «en innbygger – én journal» IKT utfordringsbilde i helse- og omsorgssektoren
https://www.regjeringen.no/contentassets/355890dd2872413b838066702dcdad88/ikt_ufordringsbilde_helse_omsorgssektoren.pdf

Helsedirektoratet (2015a). Styrket gjennomføringsevne for IKT- utvikling i helse- og omsorgstjenesten. <http://legeforeningen.no/PageFiles/220850/Rapport%20styrket%20gjennomf%C3%B8ringsevne%20IKT.pdf>

Helsedirektoratet (2015b) Samfunnskostnader ved sykdom og ulykker Helsetap, helsetjenestekostnader og produksjonstap fordelt på diagnoser og risikofaktorer. <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/886/Samfunnskostnader-ved-sykdom-og-ulykker-IS-2264.pdf>

Hoffman, S., & Podgurski, A. (2013). Big bad data: law, public health, and biomedical databases. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 41(1_suppl), 56-60.

Lie, Rolv Terje (2018). Norske Helsedata: Arvesølv eller trussel mot privatlivet. *Minerveanett*, <https://www.minerveanett.no/norske-helsedata/>

Kaspersen, J. H. (201) Helsedata kan bli det nye arvesølvet. Aftenposten <https://www.aftenposten.no/meninger/kronikk/i/p3x7G/Helsedata-kan-bli-det-nye-arvesolvet--Jon-Harald-Kaspersen>

Landrigan, C. P., Parry, G. J., Bones, C. B., Hackbarth, A. D., Goldmann, D. A., & Sharek, P. J. (2010). Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *New England Journal of Medicine*, 363(22), 2124-2134.

Marketsandmarkets (2018). <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ehealth-market-11513143.html>

Marques, F. B., Penedones, A., Mendes, D., & Alves, C. (2016). A systematic review of observational studies evaluating costs of adverse drug reactions. *ClinicoEconomics and outcomes research: CEOR*, 8, 413.

McGinnis, J. M., Aisner, D., & Olsen, L. (Eds.). (2007). *The learning healthcare system: workshop summary*. National Academies Press.

McKinsey. (2016). *Värdet av digital teknik i den svenska vården*.

Mello, M. M., Francer, J. K., Wilenzick, M., Teden, P., Bierer, B. E., & Barnes, M. (2013). *Preparing for responsible sharing of clinical trial data*.

Menon (2014). *Innovative offentlige innkjøp – mer produktivitet og bedre tjenester*

Menon (2015). *Innovative offentlige anskaffelser: Et effektivt verktøy for modernisering av offentlig sektor – hvis vi tar grep og fjerner barrierene*

Menon (2016). *Utredninger om insentiver/ordninger for risikoavlastning for innovative offentlige anskaffelser*

Menon (2017). *Helsenæringens Verdi 2017*

Menon (2018). *Helsenæringens Verdi 2018*

Murdoch, T. B., & Detsky, A. S. (2013). The inevitable application of big data to health care. *Jama*, 309(13), 1351-1352.

NOU 2018:7 – *Ny lov og offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå*

OECD. (2017a). *New Health Technologies – Managing Access, value and sustainability*

OECD. (2017b), “Readiness of electronic health record systems to contribute to national health information and research”, *OECD Health Working Papers*, No. 99, OECD Publishing, Paris.

Pang, T., Gray, M., & Evans, T. (2006). A 15th grand challenge for global public health. *The Lancet*, 367(9507), 284-286.

RAND v. Morgan Jones, M., Castle-Clarke, S., Brooker, D., Nason, E., Huzair, F., & Chataway, J. (2014). The Structural Genomics Consortium.

RAND v. Marjanovic, S., Ghiga, I., Yang, M., & Knack, A. (2017). Understanding value in health data ecosystems. Researchandmarkets (2018). https://www.researchandmarkets.com/research/wff7w7/global_big_data?w=4

Raghupathi, W., & Raghupathi, V. (2014). Big data analytics in healthcare: promise and potential. *Health information science and systems*, 2(1), 3.

Riksrevisjonen. (2017). Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål. <https://www.riksrevisjonen.no/rapporter/Documents/2017-2018/Helseregistre.pdf>

Salas-Vega, S., Haimann, A., & Mossialos, E. (2015). Big data and health care: challenges and opportunities for coordinated policy development in the EU. *Health Systems & Reform*, 1(4), 285-300.

Schildmeijer, K., Nilsson, L., Årestedt, K., & Perk, J. (2012). Assessment of adverse events in medical care: lack of consistency between experienced teams using the global trigger tool. *BMJ Qual Saf*, 21(4), 307-314.

Shah, N. H., LePendu, P., Bauer-Mehren, A., Ghebremariam, Y. T., Iyer, S. V., Marcus, J., ... & Leeper, N. J. (2015). Proton pump inhibitor usage and the risk of myocardial infarction in the general population. *PloS one*, 10(6), e0124653.

Smith-Solbakken, Marie & Ryggvik, Helge. (2018, 24. januar). Norsk Oljehistorie. I Store norske leksikon. Hentet 2. mai 2018 fra https://snl.no/Norsk_oljehistorie.

Meld. St. 9 (2012–2013). Én innbygger – én journal

Socialstyrelsen. Vårdskaðor inom somatisk slutenvård. s.l.: Socialstyrelsen, 2008.

The Economist. (2018a). A revolution in health care is coming.

The Economist. (2018b). A new sort of health app can do the job of drugs.

Trifirò, G., Coloma, P. M., Rijnbeek, P. R., Romio, S., Mosseveld, B., Weibel, D., ... & Sturkenboom, M. (2014). Combining multiple healthcare databases for postmarketing drug and vaccine safety surveillance: why and how?. *Journal of internal medicine*, 275(6), 551-561.

University of Kansas Cancer Center. (2017, January 24). Statins may hold keys to future cancer treatment, reseachers find. *ScienceDaily*.

WHO v. Vayena, E., Dzenowagis, J., & Langfeld, M. (2016). Evolving Health Data Ecosystem. <http://www.who.int/ehealth/resources/ecosystem.pdf?ua=1>