

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:
19/00934-2

Deres referanse:
19/4485-Sverre Engelschiøn

Dato:
06.12.2019

Saksbehandler:
Frank Ivar Aarnes, +47 995 99 996

Overføring av dataansvaret for e-resept og kjernejournal

Helse Sør-Øst RHF viser til mottatt høringsbrev av 28. oktober 2019 om «*Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften*». Departementet ber om høringsinnspill på planlagt overføring av dataansvaret for e-resept og kjernejournal med høringsfrist 9. desember 2019.

Helse Sør-Øst RHF er positiv til overføring av det forskriftsfestede dataansvaret for de nasjonale e-helseløsningene e-resept og kjernejournal fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF fra 1.januar 2020. Dette vil medvirke til en tydeliggjøring og rendyrking av Direktoratet for e-helses myndighetsrolle. Helse Sør-Øst RHF mener også at Norsk Helsenett SF vil være best i stand til å forvalte dette dataansvaret etter den planlagte virksomhetsoverføringen av oppgaver og ressurser fra Direktoratet for e-helse.

Helse Sør-Øst RHF vil senere oversende et fullstendig høringssvar om ny e-helselov innen angitt høringsfrist 15. januar 2020.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Atle Brynstad
konserndirektør



Frank Ivar Aarnes
spesialrådgiver teknologi og e-helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:
19/00934-6

Deres referanse:
19/4485-Sverre Engelschiøn

Dato:
17.01.2020

Saksbehandler:
Frank Ivar Aarnes, +47 995 99 996

Høringssvar – forslag til ny e-helselov

Helse Sør-Øst RHF viser til mottatt høringsbrev av 28. oktober 2019 om «Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften», med høringsfrist 15. januar 2020. Det vises også til dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om utsatt høringsfrist til 17. januar 2020.

Det er også bedt om høringssvar på departementets forslag om å overføre dataansvaret for e-resept og kjernejournal til Norsk Helsenett SF med virkning fra 1. januar 2020, med høringsfrist 9. desember 2019. Helse Sør-Øst RHF har avgitt høringssvar datert 6. desember 2019 hvor overføring av det forskriftsfestede dataansvaret til Norsk Helsenett HF for de nasjonale e-helseløsningene e-resept og kjernejournal fra 1. januar 2020 støttes.

I dette høringssvaret ønsker Helse Sør-Øst RHF å komme med innspill til forslag til ny e-helselov. Høring om forslag til ny e-helselov er behandlet i styret i Helse Sør-Øst RHF i sak 112-2019 i møtet den 19. desember 2019 hvor følgende enstemmige vedtak ble fattet;

Styret slutter seg til den foreslåtte tilnærming til høringssvar om ny e-helselov, hensyntatt de innspill som ble gitt i styremøtet.

Høringssvaret er lagt opp slik at det innledningsvis gis en overordnet vurdering av forslaget til ny e-helselov, og deretter knyttes kommentarer til den enkelte lovparagraf. Vedlagt høringsuttalelsen følger også høringsuttalelse fra brukerutvalget i Helse Sør-Øst.

Helse Sør-Øst RHF støtter Helse- og omsorgsdepartementets ønske om videreutvikling av helsevesenet gjennom innføring av digitale verktøy som understøtter økt samhandling på tvers av virksomheter og behandlingsnivåer. Det er også et mål å kunne yte mer helsehjelp der pasienten er, fysisk frikoblet fra sykehus og behandlingssted. For å nå nasjonale mål stilles det økte krav til nye e-helseløsninger. Helse Sør-Øst RHF anerkjenner behovet for at det må utvikles bedre nasjonale løsninger.

Helse Sør-Øst RHF er også enig i at det er viktig å tydeliggjøre myndighetsrollen til Direktoratet for e-helse og støtter målet om å oppnå en bedre samhandling mellom forvaltningsnivåene.

Helse Sør-Øst RHF vil imidlertid peke på at arbeidsdelingen som loven beskriver, gjør ansvarslinjene mer uklare. Helse Sør-Øst RHF er også bekymret for budsjettstyringen og de økonomiske konsekvenser for spesialisthelsetjenesten.

Forslaget til ny e-helselov vil utfordre dagens styringsstruktur i spesialisthelsetjenesten. Styrene i de regionale helseforetakene har et helhetlige ansvar for drift og investeringer, samt for helsehjelpen som ytes i helseregionene. Lovforslaget utfordrer styrets helhetlige ansvar for drift og investeringer ved at beslutninger som har prioriteringsmessige og økonomiske konsekvenser kan tas av andre.

Betydelige styringsmessige utfordringer adresseres ikke i nødvendig grad i lovforslaget. Direktoratet for e-helse gir råd til Helse- og omsorgsdepartementet, som har en eiermessig styringslinje til de regionale helseforetak. Det er imidlertid vanskelig å se hvordan kommunal/fylkeskommunal sektor skal styres.

Lovteksten oppfattes gjennomgående å være noe utydelig, med potensielt uforutsigbart utfallsrom innen områder av stor betydning for videre utvikling av spesialisthelsetjenesten.

Loven åpner for økt nasjonal styring av porteføljen av e-helseprosjekter, ettersom ethvert e-helsetiltak i helsesektoren i utgangspunktet kan kreves inkludert i nasjonal e-helseportefølje. Betydningen av dette er uklar. Det beskrives ikke hvordan prosjekter innenfor nasjonal e-helseportefølje skal dokumenteres, utredes, prioriteres, samordnes og finansieres.

Det er videre uklart hvilken rolle og myndighet som legges til Direktoratet for e-helse, og hvordan direktoratet skal utøve sin myndighetsrolle gjennom «sikring av konsensusbasert styring». Dette gjelder også Direktoratet for e-helses evne og kapasitet til å forvalte en omfattende nasjonal e-helseportefølje på en kostnadseffektiv måte.

Det er Helse Sør-Øst RHF's vurdering at uttalt bakgrunn og begrunnelser for lovforslaget i liten grad anerkjenner det digitaliseringsarbeidet og de samhandlingstiltak som pågår i de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har over flere år konsolidert løsninger på helseforetaksnivå og på regionalt nivå i takt med hva lovgivningen har gitt mulighet for. Det er også utviklet løsninger som gir behandlere mulighet til å lese journalinformasjon på tvers av helseforetak i egen region og det arbeides sammen med direktoratet for e-helse med løsning for dokumentdeling på tvers av regioner og primær- og spesialisthelsetjenesten. Fra august 2019 har også 85% av landets innbyggere (alle unntatt Helse Midt-Norge) tilgang til egen journal.

Samlet sett er status i dag at spesialisthelsetjenesten har kommet langt i å realisere viktige nasjonale ambisjoner knyttet til å kunne håndtere informasjon på tvers av behandlende enheter og å gi innbyggerne journalinnsyn. Tre av regionene, som omfatter

85 % av spesialisthelsetjenesten, har samme journalløsning og har de siste årene samarbeidet om å etablere en felles plan for å koordinere videre utvikling av denne journalløsningen.

De regionale helseforetakene er nær sluttbrukerne av løsninger og vil se behovene som må løses for å kunne levere helsetjenester på en god måte til innbyggerne i regionen. Regionale løsninger vil derfor ofte måtte komme på plass først, før man eventuelt etablerer en nasjonal løsning.

Helse Sør-Øst RHF er innforstått med at det fortsatt vil være utviklingsbehov innenfor e-helseområdet, blant annet er det viktig å få til bedre samhandling med primærhelsetjenesten. Helse Sør-Øst RHF er imidlertid ikke enig i at behovet for utvikling innen e-helseområdet best kan løses ved å innføre store nasjonale fellesløsninger til erstatning for nåværende løsninger.

Lovgrunnlaget synes i for stor grad å være basert på en tro på sterk sentral styring og innføring av tunge fellesløsninger som premiss for økt samhandling. Det mangler en prinsipiell diskusjon om hvordan nasjonale e-helseløsninger bør rigges for fremtiden, blant annet basert på åpne standarder og tilgjengelige applikasjongsrensesnitt.

Helse Sør-Øst RHF mener også at lovforslaget vil kunne hemme innovasjon ute i tjenesten. Gode innovasjonsprosjekter oppstår ofte ute i tjenesten, krever nærhet til tjenesten og til brukerne av digitale løsninger.

Helse Sør-Øst RHF har startet opp flere store og komplekse IKT-prosjekter. Erfaringene har vist at det er meget krevende å få gjennomført disse prosjektene som planlagt. Dette gjelder både kostnader og gjennomføringstid, men også muligheten til å oppnå god funksjonalitet. Sistnevnte skyldes at det er krevende å begrense omfang og kompleksitet i kravspesifikasjonene. Det er Helse Sør-Øst RHF's vurdering at dette vil bli ytterligere utfordrende i nasjonale prosjekter. Noen av prosjektene i Helse Sør-Øst er stoppet og andre har vært avhengig av omfattende replanlegging. Helse Sør-Øst RHF har derfor endret tilnærmingen til IKT-prosjekter og søker nå å redusere kompleksiteten og øke gjennomføringsevnen ved å dele opp større satsninger i mindre prosjekter/leveranser med hyppigere leveranser underveis i prosjektene.

Dette er tråd med regjeringens ønsker om mindre IKT-prosjekter. Helse Sør-Øst RHF viser i denne sammenheng til rapport utarbeidet av Simula og Scienta på oppdrag fra Kommunal- og moderniseringsdepartementet og publisert på regjeringens hjemmesider. I rapporten påpekes det blant annet at de største IKT-prosjektene synes å være overrepresentert blant de som mislykkes.

Innspill til de enkelte lovparagrafene

§ 1 Formål

Helse Sør-Øst RHF anbefaler at mål og virkemiddel bytter plass i formålsparagrafen. Det bør unngås at verktøy og virkemidler blir selve målet for tiltakene. Helsesektorens mål om gode og effektive helse- og omsorgstjenester for

pasientene, bør også være formålet med e-helseloven. Styrket digitalisering av helsesektoren blir da et virkemiddel for å nå det målet.

§ 2 Nasjonal samordning

Helse Sør-Øst RHF er positiv til uttrykte ambisjoner om økt nasjonal samordning av e-helseutviklingen. Høringsunderlaget oppfattes imidlertid å ta utgangspunkt i et virkelighetsbilde Helse Sør-Øst RHF ikke kjenner seg igjen i, der helseregionenes faktiske bidrag til e-helseutviklingen gjennom mange år i liten grad fremkommer. Digitaliseringen av sektoren kunne gått raskere, men Helse Sør-Øst RHF vil påpeke at helseregionene har støttet og bidratt positivt til nasjonal samordning og har vært en drivende kraft i den nasjonale e-helseutviklingen.

§ 3 Nasjonal e-helseportefølje

E-helselovens definisjon av «*e-helsetiltak med nasjonal betydning*» synes å favne så bredt at tilnærmet alle e-helsetiltak som planlegges av Helse Sør-Øst RHF eller underliggende helseforetak, vil pålegges innmelding til Direktoratet for e-helse for vurdering om prosjektet skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. Høringsnotatet slår dessuten fast at Direktoratet for e-helse skal prioritere og samordne ethvert tiltak som ikke oppfattes å samsvare med nasjonal e-helseutvikling.

Det iverksettes ingen e-helsetiltak uten potensial for gjenbruk. De aller fleste e-helsetiltak i regionen har også betydning for mer enn ett helseforetak.

Det er uklart hva konsekvensene blir når et e-helsetiltak blir inkludert i nasjonal e-helseportefølje. Det vises her også til at det i høringsnotatet side 5 fremkommer at «Lovforslaget gir Direktoratet for e-helse myndighet til å gi aktørene pålegg om at e-helsetiltak av nasjonal betydning som ikke er forelagt, skal forelegges for direktoratet. For øvrig innebærer ikke lovforslaget noen utvidet myndighet for direktoratet.»

Tidsfristen for tilbakemelding innen tre uker er definert på en slik måte at den ikke blir en reell tidsfrist. Dersom Direktoratet for e-helse etter tre uker konkluderer med at det er behov for ytterligere dokumentasjon så er det ikke satt noen tidsbegrensning for den videre prosessen. Konsekvensen av dette kan være betydelig økt byråkrati og sterke forsinkelser for viktige e-helseprosjekter.

Det fremkommer av høringsnotatet side 43 at «det vil være en fordel for aktørene å få egne prosjekter inn i porteføljen gjennom at de får bedre kjennskap til alle aktørers initiativ.» Det er uklart hva som menes med dette. Helse Sør-Øst RHF forutsetter at nasjonal e-helseportefølje er et transparent system slik at alle aktørene får innsikt uavhengig av egne tiltak. Behovet for innsyn i sektorens planlagte og pågående e-helsetiltak er i stor grad dekket allerede i dag, uavhengig av e-helseloven. Helse Sør-Øst RHF melder i dag inn alle styrebehandlete e-helsetiltak til Direktoratet for e-helse. De regionale helseforetakene har god

innsikt i hverandres prosjektporteføljer og samarbeider også om mange e-helseprosjekter.

§ 4 Direktoratet for e-helse

§ 4.a-d:

Helse Sør-Øst RHF foreslår at de fire første punktene under § 4 utelates fra lovteksten og heller formidles til Direktoratet for e-helse i hovedinstruksen eller i de årlige tildelingsbrevene. Det er behov for en tydeligere myndighetsrolle for Direktoratet for e-helse, men dette oppnås ikke ved å lovfeste det som må anses som naturlige oppgaver for et direktorat.

§ 4.e:

Det fremstår som uklart hvordan Direktoratet for e-helse vil utøve en lovpålagt myndighet til å prioritere og ta ansvar for den nasjonal e-helseporteføljen. Høringsunderlaget beskriver ikke tydelig hvordan innmelding og inkludering av e-helsetiltak i den nasjonale porteføljen vil påvirke foretakenes mulighet for styring, finansiering og gjennomføring av lokalt og regionalt prioriterte e-helsetiltak.

Det må være tydelighet rundt hvilke muligheter regionale helseforetak fortsatt skal ha til å vedta og gjennomføre e-helsetiltak, samt hvordan de nasjonale prioriteringene skal tas inn i sektorens styringsstruktur. En nasjonal innmelding, prioritering, finansiering og porteføljestyling av e-helsetiltak kan ikke fungere uten at dette kobles opp mot gjennomføringsplaner og økonomisk langtidsplan i regionale helseforetak.

§ 4.f:

Det er uklart hvordan Direktoratet for e-helse skal sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse, frikoblet fra styringslinjene i sektoren. Det er også uklart hvordan styringen av e-helseområdet ønskes endret gjennom innføring av e-helseloven.

Det er vanskelig å forstå hvordan et lovpålegg om «å sikre konsensus» skal praktiseres. Det er Helse Sør-Øst RHF's vurdering at dette i realiteten er en umulig oppgave. E-helseloven adresserer heller ikke den styringsmessige «ubalansen» mellom aktørene i sektoren. Regionale helseforetak kan pålegges gjennomføring av e-helsetiltak i foretaksmøtet, mens det ikke er hjemmel for å pålegge kommunene tilsvarende.

§ 5 Norsk Helsenet SF

Helse Sør-Øst RHF anbefaler at innføring av nye nasjonale e-helseløsninger tas i forskrift og ikke i lovtekst. Dette vil sikre mulighet for inkludering av nye e-helseløsninger uten lovendring.

§ 6 og 7 Virksomhetenes plikt til å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige i virksomheten og plikt til å betale for nasjonale e-helseløsninger

Ved pliktig tilgjengeliggjøring av løsninger er det uklart hvordan dataansvaret og risiko- og sårbarhetsvurderinger skal håndteres. Dersom et helseforetak (som dataansvarlig) vurderer at informasjonssikkerheten i en e-helseløsning ikke er innenfor akseptabel risiko, men allikevel er lovpålagt å gjøre løsningen tilgjengelig i virksomheten, må det være tydelig hvordan ansvaret for risikoreduserende tiltak og restrisiko skal håndteres.

Økonomiske konsekvenser av nasjonal samfinansiering og lovpålagt betalingsplikt vil måtte dekkes innenfor de regionale helseforetakenes tilgjengelig rammer. Dette vil i neste omgang kunne få negative konsekvenser for kjernevirksomheten.

§ 8 Pålegg

Det bør fremkomme av lovteksten hva konsekvensene vil være dersom pålegg ikke følges.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF

Svein Gjedrem
styreleder
(sign)



Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg:
Høringsuttalelse fra brukerutvalget i Helse Sør-Øst

Vår referanse:

Deres referanse:

Dato:

17.12.2019

Høringsuttalelse – e-helselov

Brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF viser til høring av e-helselov. Vi er positive til at det kommer en lov som legger til rette for en nasjonal samordning og som stiller krav til samhandling mellom forvaltningsnivåene. At det gjøres krav om at behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk er positivt for kvalitet og pasientsikkerhet.

Det er et tydelig og økende behov for økt faglig bistand fra Direktoratet for e-helse, gjennom råd, veiledning og faglig normering. En sterkere sentralisert styring av e-helseområdet frikoblet fra virksomhetene der helsehjelpen ytes, der innovasjonen foregår og der gevinstene skal realiseres, kan imidlertid få flere negative konsekvenser. Resultatet kan bli færre innovative tiltak, mer byråkrati, økte administrative kostnader og økt risiko for mangelfull realisering av gevinster. Lokale innovative tiltak for utvikling av bedre helsetjenester risikerer å bli prioritert ned, når tilgjengelig finansiering og ressurser skal fordeles. Selv om slike lokale tiltak prioriteres høyest av virksomhetene, av helsehjelperne og av representanter for pasientene, så kan dette få mindre betydning når beslutninger tas lenger unna. Innovasjon kommer alltid nedenifra og digitaliseringen av helsesektoren bør være en integrert del av lokalt forankrede innovative tiltak. E-helseloven bør unngå å utfordre dagens desentraliserte styringsstruktur i helsesektoren, der prioriteringene gjøres av styrer som også er ansvarlig for helsehjelpen som ytes, tett på brukere og helsearbeidere.

Med vennlig hilsen

Brukerutvalget Helse Sør-Øst RHF

Rune Kløtveit
leder

