

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Vår ref.:
2019/8167 - 389/2020

Saksbehandler:
Elisabeth Meland

Dato:
14.01.2020

Høring - Ny e-hesllov og endringer i IKT-standardforskriften

Helse Vest RHF viser til Helse- og omsorgsdepartementet sitt forslag til ny e-hesllov og endringer i forskrift om IKT-standardar i helse- og omsorgstenesta.

Vi har bedt om innspel til høyringa frå våre underliggjande verksemder. Alle helseføretaka samt Helse Vest IKT har gitt innspel og desse følgjer som vedlegg til vår uttale.

Når det gjeld innspelet frå Helse Vest IKT AS, er dette berre knytt til den del av høyringa som gjeld endringer i IKT-standardforskrifta.

Generelt om forslaget til ny e-hesllov

Helse Vest RHF er i utgangspunktet einig i at det er behov for samordning og samhandling innanfor e-helseområdet. Som vist til i høyringsnotatet har vi med å gjere ein sektor der det er mange aktørar med sjølvstendig ansvar og dei same aktørane er underlagt ulike styringslinjer. Systemlandskapet er mangfaldig, og det er krevjande å sikre god samhandling mellom tenestene og IKT-løysingane. Som påpeikt i høyringsnotatet krev «*de store teknologiske løftene som sektoren står overfor (...) at det foreligger enhetlige og forutsigbare rammebetingelser, som sikrer utvikling av tjenester og løsninger som enklere kan integreres med hverandre.*»

For å sikre forsvarlige helsetenester ved at relevante og nødvendige helseopplysingar er tilgjengelig for helsepersonell som yter helsehjelpen, er behovet for samhandling mellom helseaktørane, ikkje minst samhandling mellom spesialisthelsetenesta og primærhelsetenesta, ein prioritert oppgåve.

Helse Vest RHF si overordna vurdering er at lovforslaget i liten grad treff på målet om å legge til rette for betre nasjonal samordning og samhandling. Lovforslaget er uklart på ei rekke punkt. Teksten er gjennomgåande for utydeleg og legg igjen uføreseielege utfallsrom innan viktige områder for vidare utvikling av spesialisthelsetenesta. Kjente styringsmessige utfordringar blir ikkje svara ut, og det er uklart kva rolle og myndigheit som blir lagt til

Direktoratet for e-helse. Det er i tillegg fleire uklare forhold knytt til forvaltning av «nasjonal e-helseportefølje».

Vi vil i det følgjande gi eir utfyllande kommentarar til lovutkastet:

Premisser for lovforslaget

E-helselova er ei ny lov med lovregulering av eit nytt område. Det krev god kunnskap om no-situasjonen, grundige analyser av utfordringsbilete og behovsanalyser. Høyringsnotatet er på dette område mangelfullt, og det manglar ein prinsipiell diskusjon om korleis nasjonale e-helseløysingar bør organiserast. Sett frå Helse Vest RHF si ståstad vil vi særleg peike på at helseregionane gjennom alle år har støtta og bidrege positivt til nasjonal samordning. Helseregionane har på mange måtar vore ei drivande kraft i e-helseutviklinga i sektoren, og det er viktig å spele vidare på dette i den vidare utviklinga. Med det som utgangspunkt må vi ikkje ende opp med eit lovverk som etterlet seg ein usikkerheit knytt til dømes til lokal innovasjon og framdrift for nødvendige e-helsetiltak for betre helsetenester.

I lovforslaget § 2 heiter det at aktørane skal «ta hensyn til» nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklinga i sitt arbeid. Vi finn grunn til å reise spørsmål ved om «*ta hensyn til*» er ein klar nok formulering i ein lovtekst og kva konsekvensen er av at ein aktør ikkje tek omsyn?

Nasjonal e-helseportefølje

Etter lovforslaget skal mellom anna regionale helseføretak, helseføretak og kommunar som planlegg e-helsetiltak med «*nasjonal betydning*» legge planane fram for Direktoratet for e-helse. Direktoratet på sin side skal innan tre veker vurdere om prosjektet skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, jf. lovforslaget § 3.

«*Nasjonal betydning*» er definert som «*betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, tiltak med potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonal e-helseløsninger*».

Helse Vest RHF er av den oppfatning at definisjonen av kva som er av «*nasjonal betydning*» er svært vid og vil medføre at det vil vere eit betydelig tal planar/prosjekt som skal meldast inn. Samstundes kan det sjå ut som om det skal blir lagt vekt på andre moment i tillegg, utover sjølve definisjonen av «*nasjonal betydning*», for om et prosjekt/tiltak til sjuande og sist vil inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. I høyringsnotatet blir det vist til at direktoratet i sin vurdering skal utarbeide opne og tydelige kriterier for når eit tiltak har «*nasjonal betydning*» og om tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. Departementet skriv:

«Fra tiltaksplanene bør det for eksempel beskrives hvordan det aktuelle tiltaket bidrar til å realisere nasjonale e-helsestrategier og -planer, og hvorvidt det følger nasjonale krav og retningslinjer, slik at Direktoratet for e-helse kan gjøre en vurdering av dette.»

Ut frå dette er Helse Vest RHF av den oppfatning at definisjonen av «*nasjonal betydning*» som er tatt i inn i lovforslaget er noko misvisande og mangelfull.

Vi viser også til at i høyringsnotatet blir nasjonal e-helseportefølje definert til å bestå av «*en oversikt over IKT-tiltak i helsetjenesten som understøtter nasjonal e-helsestrategi, har vesentlige avhengigheter eller leveranser til andre prosjekter i den nasjonale e-helseporteføljen eller er*

avhengig av nasjonal innsats.» Mens lovforslaget som nevnt kun viser til «e-helsetiltak med nasjonal betydning». Denne uklarheten bør bli retta opp.

Helse Vest RHF vil også peike på at det framstår som uklart kva konsekvensen er av at eit tiltak blir inkludert i den nasjonale e-helseporteføljen. Det er ikkje omtala korleis prosjekt innanfor nasjonal e-helseportefølje skal bli dokumentert, utgreidd, prioritert, samordna eller finansiert. Det er også uklart kva som skjer dersom direktoratet etter tre veker konkluderer med at det er behov for ytterlegare informasjon før direktoratet tek stilling til om eit tiltak skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. Det framstår som eit ope spørsmål om det vil kunne innebere ein stans for prosjektet.

Direktoratet for e-helse og forvaltning av nasjonal e-helseportefølje

Direktoratet skal etter lovforslaget § 4 bokstav e *«føre en systematisk og offentlig oversikt (portefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning som er innmeldt etter § 3 og legge til rette for nasjonal samordning og prioritering.»*

Det er etter Helse Vest RHF sin vurdering uklart kva rolle og myndigheit Direktoratet for e-helse vil ha knytt til forvaltning av nasjonal e-helseportefølje. I høyringsnotat er det omtalt kva som skal leggjast til grunn for at prosjekt/tiltak/plan skal inngå i nasjonal e-helseportefølje. Men det er uklart kva betydning eller konsekvens det har at eit tiltak blir definert som ein del av den nasjonale e-helseporteføljen og kva rolle og myndighet direktoratet har.

Departementet har presisert at *«Direktoratet gis med forslaget ikke myndighet over de enkelte lokale eller regionale tiltakene.»* Det er også presisert at det ikkje følger med finansiering sjølv om tiltaka inngår i nasjonal e-helseportefølje. Samstundes går det fram av forslag til § 4 bokstav e) at direktoratet skal, i tillegg til å føre ein oversikt over e-helsetiltak av nasjonal betydning, *«legge til rette for nasjonal samordning og prioritering»*. I høyringsnotatet er det vidare presisert følgjande:

«At direktoratet må foreta helhetlige vurderinger, se på avhengigheter mellom tiltak og forutsetninger som må være på plass for å gjennomføre tiltak, og sikre at tiltak gjøres i riktig rekkefølge, vil styrke gjennomføringsevnen.»

Dette indikerer at Direktoratet for e-helse likevel skal ha innflytelse på gjennomføring av til dømes regionale prosjekt som er eigd heilt og fullt av et regionalt helseføretak, og det er uklart i kva grad dei regionale helseføretaka kan gjennomføre tiltak som blir nedprioritert nasjonalt. Det er også uklart korleis nasjonal innmelding, prioritering, finansiering og porteføljestyring skal koplust til lokal/regional planlegging og økonomisk langtidsplan i regionane.

Sett frå Helse Vest RHF er det her også eit spørsmål i kva grad lova vil utfordre dei regionale helseføretaka sitt heilskaplege ansvar for drift og investeringar, ved at avgjersler som har prioriteringsmessige og økonomisk konsekvensar for dei regionale helseføretaka blir teke av andre.

Konsensusbasert styringsmodell

Helse Vest RHF er positiv til den allereie vedtekne og gjennomførte overføringa av driftsoppgåver frå Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF, medrekna overføring av dataansvaret til Norsk Helsenett. Dette vil, som departementet påpeiker, tydeleggjere og styrke direktoratet si myndighetsrolle.

Det følger av høyringsnotat at lovforslaget ikkje inneberer nokon utvida myndigheit for direktoratet, forutan at direktoratet blir gitt myndighiet til å gi pålegg til aktørane i tilfelle der e-helsetiltak med nasjonal betydning ikkje er lagt fram for direktoratet.

Gjennom lovforslaget blir Direktoratet for e-helse gitt ein lovpålagt oppgåve om «å sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse». Vidare kjem det fram av lovforslaget at denne styringsmodellen «skal gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning». Det er presisert i høyringsnotatet at styringsmodellen ikkje skal endre på dei etablerte styringslinjene.

Helse Vest RHF legg til grunn at «konsensusbasert styring» inneberer at alle aktørar må vere einige. Det er ikkje omtala i høyringsnotatet kva som skjer i dei tilfella det ikkje blir oppnådd konsensus. Høyringsnotat kunne med fordel omtalt nærare gjeldande styringsmessige utfordringar. Vi viser i denne samanheng til dei ulike styringslinjene som gjeld for spesialisthelsetenesta og primærhelsetenesta, og det er ein svakheit med lovforslaget at det verken adresser eller svarar ut den styringsmessige ubalansen som ligg føre mellom helseføretaka og kommunane.

Det er også i høyringsnotat vist til følgjande:

«Mange av de store, kostbare og ressurskrevende IKT-prosjektene i helse- og omsorgstjenesten initieres og gjennomføres i dag på regionalt nivå, i regi av de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har ulike behov for modernisering og utvikling, noe som nødvendiggjør ulike regionale prosjekter og programmer. Det er imidlertid ofte slik at aktørene som treffer beslutninger om IKT-anskaffelser eller utvikling, i for stor grad gjør dette kun for å optimalisere funksjonalitet innenfor egen virksomhet. Flere av de regionale prosjektene har nasjonal betydning og kunne med fordel vært sett i en nasjonal sammenheng. Tilsvarende gjelder enkelte kommunale prosjekter. Departementet ser at det er for få prosjekter som understøtter utviklingen av nasjonal digital samhandling.»

Vidare står det i høyringsnotatet at «Departementet ser at det er behov for større grad av samordning og tydeligere rollefordeling i digitaliseringsarbeidet i sektoren.»

Helse Vest er ikkje ueinig i det utfordringsbilete som her blir omtala. Samstundes er det viktig å ta omsyn til spesialisthelsetenesta sine lovpålagte oppgåver og ansvar. Ein konsensusbasert styringsmodell må ikkje legge band på eller sette ein stopper for regionale prosjekt som er nødvendige for å understøtte og bygger opp under det å tilby og gi forsvarlig helsehjelp til innbyggjarane.

Pålegg

I tilknytning til plikten til å leggje fram planlagde e-helsetiltak av nasjonal betydning er det gjort framlegg om at Direktoratet for e-helse skal ha myndigheit til å gi pålegg ovanfor dei same aktørane om å rette på forholda i dei tilfella dei ikkje følgjer opp kravet i § 3 første ledd.

Helse Vest RHF er av den oppfatning at slik sjølv lovteksten er formulert, blir direktoratet gitt myndigheit berre til å gi pålegg om å *sende inn planer* om e-helsetiltak med nasjonal betydning.

I sjølv høyringsnotat under punkt 4.5 står det følgjande:

«Erfaring viser at det er nødvendig med tydelige virkemidler for å sikre at sektoren går i samme retning og ikke iverksetter tiltak som motarbeider den nasjonale ehelseutviklingen. Departementet foreslår derfor egen bestemmelse om pålegg.»

Slik Helse Vest RHF tolkar ordlyden i sjølv høyringsnotatet går denne lengre enn det som kjem fram av sjølv lovteksten. Høyringsnotat opnar opp for at direktoratet kan gi pålegg ovanfor enkelt aktørar som ikkje set i verk planlagde e-helsetiltak. Dersom direktoratet er tiltenkt den myndigheita, må dette kome klart frem i lovteksten.

Forslag til endringar i forskrift om IKT-standardar i helse- og omsorgstenesta

Med omsyn til forslag til endringar i forskrift om IKT-standardar i helse- og omsorgstenesta har Helse Vest ikkje merknadar utover å vise til dei vedlagte høyringsuttalene frå Sjukehusapoteka Vest og Helse Vest IKT AS.

Vennlig hilsen

Ivar Eriksen
eierdirektør

Elisabeth Meland
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og trenger ingen signatur

Vedlegg:

- 1 2020-01-08_Høringssvar ny e-heslo mv_Helse Bergen_sendtHelseVest090120_endelig
- 2 Høringssinnspill - ny e-heslo - Helse Fonna
- 3 Svar på høring - Ny e-heslo og endringer i IKT-standardforskriften
- 5 Høringssvar - forslag til lov om e-helse
- 6 Høring - Ny e-heslo og endringer i IKT-standardforskriften
- 7 Høring - Ny e-heslo og endringer i IKT - standardforskriften

Til Helse Vest RHF, sendt elektronisk

Deres ref: 19/4485

Vår ref:

Saksbehandler: Hege Rob
Moi

Dato: 08.01.2020

Momenter til hørings svar – Forslag til lov om e-helse (e-helseloven) og endringer i forskrift om IKT-standardisering

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev og notat av 28. oktober 2019 med forslag til lov om e-helse og endringer i forskrift om IKT-standarder.

Ønsket om å lykkes med intensjonene i Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal er stort i sektoren, og nasjonal koordinering og styring er en viktig premisse for å nå målene. Det er dog krevende å finne den gode balansen mellom statlig styring og ivaretagelse av lokale behov og ansvar for egen virksomhet.

Utøvelsen av statlig styring av e-helsetiltak, både i forhold til omfang og tilnærming, vil være avgjørende for hvor raskt og effektivt sektoren som helhet kan lykkes i å tilby gode og brukervennlige løsninger, som fremmer både primær og sekundær bruk av helsedata. Helsedata brukes både til å administrere og yte helsehjelp (primærbruk) og til å holde oversikt over helsetilstanden i befolkningen, over aktivitet og ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen og til å utvikle kunnskap om forebygging, diagnostikk, behandling og effekter av behandlingen (sekundærbruk).

Brukerperspektivet skal være sentralt i all utvikling av helse- og omsorgstjenesten, og IKT utvikling og innføring må skje i tett kontakt med brukerne av systemene – som her er innbyggere, pasienter og brukere, og helsepersonell. Systemlandskapet er fragmentert og spesielt krevende sett fra et brukerperspektiv, med lite sammenhengende løsninger og helhetlig brukeropplevelse.

Forslaget til ny lov gir en god anledning til å styrke forventningen og føringen fra Meld. St. 9 (2012-2013). Som eksempel nevnes herfra at «Regjeringen har som mål at innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene». Denne føringen krever et betydelig arbeid for å harmonisere på tvers av aktørene i helse- og omsorgstjenesten – fra tjenestene i kommuner, fylkeskommuner og helseforetak, helse- og omsorgsforvaltningen, forsknings- og innovasjonsmiljøer og næringslivet.

Nasjonal portefølje

Helse Bergen mener forslaget til lovteksten er uklar i forhold til hvilke e-helsetiltak som vil være egnet for å inngå i den nasjonale porteføljen. Vi mener det bør presiseres hva som menes med «nasjonal betydning». Den nasjonale e-helseporteføljen kan potensielt bli meget

omfattende, med fare for byråkratisering og tidstyver. Det bør derfor tydeliggjøres hva som er intensjonen og målsettingen med porteføljen, både nasjonalt og overfor de ulike aktørene. Hvilke konsekvenser vil det ha for lokale/regionale initiativer og igangsatt arbeid (løsningsarkitektur, tidslinje, prosjektorganisering og produksjonssetting av løsninger) som blir en del av den nasjonale e-helseporteføljen? I tjenestene må utviklingen og innføringen av nye systemer foregå i et tett samarbeid mellom helsepersonell, IKT-personell og pasienter og brukere. Det er derfor nødvendig med satsing på kompetanse innen brukervennlighet i løsninger, og at IKT-personell kommer inn i den virksomheten hvor IKT-systemene skal virke. Direktoratet e-helse vil sitte for langt unna virksomhetene til å ha en slik rolle.

For spesialisthelsetjenesten er det avgjørende at de regionale IKT-selskapene og de lokale e-helsemiljøene ved helseforetakene får tilstrekkelig tillit og mandat til å jobbe fram de beste løsningene i samarbeid med brukerne.

I utkastet § 3 andre ledd beskrives en prosess for innmelding og tilbakemelding som potensielt kan bidra til byråkratisering både lokalt, regionalt og nasjonalt, uten at gevinsten av en slik prosess kommer tydelig frem. Vi må unngå tidstyver og ressursøding.

Det er generelt vanskelig å se av høringsnotatet hvordan «kravet» til å melde inn tiltak til vurdering for «nasjonal portefølje» skal føre til en forbedring sammenlignet med hvordan det fungerer i dag (med bl.a. Nasjonalt prioriteringsutvalg). Dersom det ikke følger noen annen konsekvens enn at «e-helsetiltak med nasjonal betydning som ikke er forelagt, skal forelegges for direktoratet», hva er da målsetningen og forventningen som følger av at et helsetiltak inngår i den nasjonale porteføljen? Vi ser derfor ikke behovet for, eller nytten av, at Direktoratet for e-helse har en lovfestet rett om å pålegge aktørene å fremlegge planer, ref § 8.

Lovfesting av direktoratet for e-helse sin rolle

For å få en mer målrettet og samordnet utvikling innen IKT i sektoren er det behov for en tydelig myndighetsrolle. Helse Bergens vurdering er at lovforslagets § 4 bokstav a-d er vesentlige for utøvelsen av myndighetsrollen. Vi støtter at det omorganiserte Direktoratet for e-helse, dvs. etter at driftsoppgavene er overført til Norsk Helsenett SF, må prioritere arbeidet med standarder, kodeverk, terminologi, arkitektur, klassifikasjoner, informasjonssikkerhet og personvernregelverk. I høringsnotatet er det også nevnt «felles informasjonsmodell», noe vi mener er avgjørende for å få nødvendig effekt på tvers av ulike e-helsetiltak.

Det framtidige Direktoratet for e-helse skal altså først og fremst gi råd til departementet og sektoren i saker om e-helse og legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling. Vi mener derfor det vil være underlig om direktoratet, som foreslått i høringen om tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.), da skal ta på seg ansvaret for Helsedataservice, som skal være en driftsorganisasjon.

Lovforslagets § 4 bokstav e-g, sammen med § 8, bør tydeliggjøres, da det er vanskelig å forstå omfang, konsekvens og praktisk utøvelse av myndighet. Se også våre kommentarer under «Nasjonale portefølje».

Felles nasjonale e-helseløsninger – plikt til innføring og betaling

Det er opplagt at nasjonale løsninger for digitalisering av helse- og omsorgssektoren gir størst nytte når de brukes av alle, forutsatt at løsningene er hensiktsmessige. Sett i sammenheng med pålegg om betaling, er det like relevant at monopolisten (i dette tilfelle Norsk Helsenett SF) skal tilby hensiktsmessige løsningskomponenter for bruk internt i sektoren. Løsningene må kunne tilpasses «lokale» arbeidsprosesser der dette ikke går ut over kvaliteten på data som leveres til de nevnte nasjonale løsningene (e-resept, kjernejournal, helseregistre, helsenorge.no). Slike løsningskomponenter er en forutsetning for å holde det samlede kostnadsnivået nede.

Som en forutsetning for å innføre betalingsplikt for nasjonale løsninger, bør det være klart definert hvem som har ansvar for den helhetlige arkitekturstyringen for løsningene. En helhetlig arkitekturstyring er en forutsetning for at bruken av disse løsningene blir vellykket, det vil si at de forventede forbedringene oppnås, både i de enkelte tjenestene og nasjonalt. Det vil kreve tett dialog både med lokal/regional IKT-leverandør og brukerne for å sørge for helhetlige og brukervennlige løsninger.

Et eksempel på et viktig prosjekt som vil kreve sterk nasjonal og helhetlig arkitekturstyring er utviklingen og innføringen av pasientens legemiddelliste. Pasientens legemiddelliste er et viktig tiltak for kvalitet og pasientsikkerhet, og trygge, effektive arbeidsprosesser for leger og annet helsepersonell, på tvers av tjenestenivåer. Skal dette prosjektet lykkes innen rimelig tid, må informasjonsmodellen spikres, og IKT-leverandørene bli møtt med klare krav og spesifikasjoner.

Helse Bergen er av den formening at det må være sammenheng mellom den som skal dekke en kostnad og den som kan påvirke den. Dersom Direktoratet for e-helse, eller Norsk Helsenett, ikke har penger til utvikling og forvaltning, må de få forpliktende tilslutning fra de som skal ha betaling når det skal besluttes. Slik vi forstår § 7 vil dette være problematisk og bryte med det etablerte ansvarsprinsippet. Skal det være mulig å pålegge betaling uten at man setter dette i sammenheng med prioritering av midler i den enkelte virksomhet/foretak?

Dersom løsningene man krever betaling for ikke gir ønskede forbedringer, eller vil medføre betydelig ekstrakostnad for innpassing i eksisterende infrastruktur og systemlandskap, kan det heller ikke forventes at aktørene er motivert til å betale. Konsekvensen av dette er at leverandør må ta risiko, og at lovgiver må være kjent med eventuell økt risiko som følge av nye løsninger ikke gir ønsket effekt.

Forskrift om IKT-standarder og nasjonale e-helseløsninger

Forskriftsutkastets §§ 4, 5 og 6 beskriver detaljerte krav til adresseinformasjon og funksjonalitet i programvare og system for meldingsutveksling.

Helse Bergen støtter at det forskriftsfestes at virksomhetene tar i bruk standarder for tjenestebasert adressering, nye henvisningsmeldinger, helsefaglig dialog og bestemte standarder for e-resept. Vi stiller oss imidlertid tvilende til om det er hensiktsmessig å forskriftsfeste nøyaktige standarder, som kan forandre seg i tråd med den teknologiske utviklingen. Det blir da en byråkratisk øvelse å oppdatere forskriften – som til og med kan

innebære feil, jf. inkurien med feilaktig referanse til en av standardene i den gjeldende forskriften om IKT-standarder. Kunne det være en løsning å forskriftsfeste at Direktoratet for e-helse publiserer gjeldende IKT-standarder årlig, og at alle aktørene plikter å følge disse i sine løsninger som har betydning for elektronisk samhandling mellom aktørene?

For øvrig er det bra at det settes krav til at HIS 1141:2014 skal brukes for svarrapportering av patologiundersøkelse både av sender og mottaker, fordi HIS 1141:2014 har generell støtte for rapportering av strukturerte data. Dette er en nødvendig videreutvikling i forhold til den gamle standarden HIS 1141:2008 som kun hadde støtte for rapportering av strukturerte data for kolorektalkreft. Patologiavdelinger sender ofte vedlegg til svarrapporter. Eksempler for slike vedlegg er resultater fra molekylærpatologiske undersøkelser, bilder fra makroskopisk undersøkelse av preparater og bilder fra mikroskopiske snitt. Disse vedleggene gir nyttig og delvis klinisk etterlyst tilleggsinformasjon til svarmottaker. HIS 1141:2014 har støtte for slike vedlegg. Det er imidlertid ikke et krav om sending/mottak av vedlegg til patologisvar v1.4 som ligger i forskriften. Det bør derfor også spesifiseres krav til sending og mottak av vedlegg til patologisvar, eventuelt ved publisering av gjeldende IKT-standarder årlig, se over.

Eivind Hansen
Administerende direktør

Hege Rob Moi
Seksjonsleder e-helse

Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Att. Elisabeth Meland

Dykkar ref:
2019/8167

Vår ref:
2019/3353 - 133/2020

Sakshandsamar:
Linda Ånderå Bokn tlf 52732471

Dato:
02.01.2020

Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskrift

Helse Fonna er positiv til overføring av dataansvar frå Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenet SF og mener dette vil bidra til en tydeliggjøring av ansvar og styrke myndighetsrollen hos direktoratet.

Utover dette har Helse Fonna ingen merknader til lovforslaget.



Vennleg helsing
Helse Fonna HF

Olav Klausen
Administrerende direktør



Helse Førde HF
Administrasjon
Helse Førde IKT

Besøksadresse:
Naustdalsvegen 5
6800 FØRDE

Postadresse:
Postboks 1000
6807 Førde

Telefon: 57 83 90 00

post@helse-forde.no

www.helse-forde.no

Org.nr: 983 974 732

Helse Vest RHF

Vår ref: (oppgi ved kontakt) Dykkar ref.:
2019/4428 - 436/2020

Saksbeh.: Frode Schanke,
tlf: 57839625

FØRDE,
03.01.2020

Svar på høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften

Helse Førde har no gjennomgått forslag til ny e-helselov og endringar i IKT-standardforskrifta.

Helse Førde er positiv til ei lov som bidreg til auka fokus på nasjonal samordning og samhandling. Loven gjev ei klar styrking av Direktoratet for e-helse og tydeleggjering av deira ansvar. Den tydeleggjer og Norsk Helsenett HF si rolle.

Mykje av det vi gjer av e-helsetiltak i Helse Vest kan seiast å ha nasjonal betydning og må såleis meldast til Direktoratet for e-helse. Helse Førde er samd i at det bør vere ei koordinering av dei ulike e-helsetiltaka på landsbasis, men ein må jobbe for at dette ikkje er til hinder for effektiv gjennomføring av tiltaka på lokalt nivå.

Lova er ikkje veldig spesifikk på kva som er konsekvensen for dei e-helsetiltaka som inngår i den nasjonale porteføljen. Direktoratet for e-helse skal «legge til rette for nasjonal samordning og prioritering». I dette ligg det å sørge for ein konsensusbasert styringsmodell. Ein slik modell kan gjere at dei nasjonale e-helsetiltaka ikkje bli implementert breidt i sektoren. Men det er og vanskelig å sjå at det er andre reelle alternativ.

I arbeidet med nasjonale e-helsestrategier er det viktig at Direktoratet for e-helse er lydhøyr for innspela frå sektoren.

Med helsing

Frode Schanke
avdelingssjef

Innspill til høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet med forslag til lov om e-helse mv.

SAV syner til brev av 8. november 2019 fra Helse Vest RHF, der en ber om innspill til utkast til ny e-hesellov. Under følger momenter fra Sjukehusapotekene Vest HF:

Innledning

Departementet jobber med en helhetlig strategi for å styrke det nasjonale e-helsearbeidet. Vi anerkjenner viktigheten av dette, og slutter oss til lovforslagets formål om å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å legge til rette for gode og effektive helse- og omsorgstjenester. Loven legger til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom ulike forvaltnings- og behandlingsnivåer. Dette gir muligheter for å utnytte kompetansen i apotek enda bedre i fremtidens helsetjeneste.

Vi vil i det følgende kommentere noen av høringsnotatets forslag som spesielt berører apotek.

Virksomhetenes plikt til å gjøre e-hesløsninger tilgjengelig

Departementet foreslår å lovregulere plikt til å gjøre de nasjonale e-hesløsningene tilgjengelig, jf. lovforslaget § 6. Virksomheter i helse- og omsorgssektoren, herunder «private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner», får en plikt til å gjøre kjernejournal, e-resept, helsenorge.no og helsenettet tilgjengelig for personell i egen virksomhet, jf. § 6 første ledd. Apotek skal gjøre helsenettet og e-resept tilgjengelige i virksomhetene, jf. § 6 annet ledd.

Apotek utfører helsetjenester etter avtale med de regionale helseforetak, jf. avtale om utlevering av LAR-legemidler og LAR-tjenester i apotek. Videre kan det foreligge lokale avtaler som innebærer at apotek utfører andre tjenester for helseforetak eller kommuner. Dette innebærer at apotek kan tolkes inn under bestemmelsen i § 6 første ledd. Vi legger til grunn at dette ikke har vært departementets intensjon, og dette bør evt bli presisert.

Betaling for e-resept

Etter lovforslagets § 7 tredje ledd skal det innføres en plikt for apotek (og bandasjist) til å betale for e-resept.

I høringsnotatet side 53 skriver departementet følgende:

Apotek og bandasjisters betaling for e-reseptløsningen bør baseres på virksomhetens nytte av løsningen. Direktoratet for e-helse har anslått at apotek og bandasjister til sammen dekker 11 prosent av kostnaden. Fordelingen av kostnadene mellom de enkelte apotekene og bandasjistene bør knyttes til omsetningstall slik at apotek og bandasjister med høy omsetning betaler noe mer enn virksomheter med lav omsetning.

Vi bestrider ikke at bransjen har hatt nytte av e-resept, men apotekbransjen har allerede hatt store utgifter til e-resept:

- Bransjen har selv betalt, og betaler fortsatt for utvikling av funksjonalitet for e-resept i våre system. I tillegg betaler vi selv for drift og forvaltning av dette.
 1. Apotek har ikke selv mulighet for å øke prisene på reseptpliktige legemidler for å dekke inn økte kostnader da apotekets avanse er fastsatt av myndighetene.
 2. Siden e-resept ble innført er apotekets avanse redusert.
- EPJ-systemer som ikke selv har utviklet e-reseptfunksjonalitet, har kunnet knytte seg til forskrivningsmodulen som myndighetene har finansiert og utviklet.

Generelt skal nye lovpålagte oppgaver finansieres gjennom apotekenes regulerte maksimalavanser på reseptlegemidler. Statens legemiddelverk beskriver denne apotekavansen slik:

Apotekavansen skal dekke kostnader apoteket har i forbindelse med lovpålagte oppgaver og plikter knyttet til resept- og varehåndteringen. Disse oppgavene er utdypet i lover, forskrifter og rundskriv.

Dersom det likevel fastsettes en plikt for apotek til betaling av e-resept, må dette kompenseres gjennom en tilsvarende økning i apotekavansen. Tilsvarende må avansen til apotek og bandasjist for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler på blå resept økes.

Bruk av HelseID

Vi forstår høringsnotatet slik at apotek ikke pålegges en plikt til å bruke helseID. Vi støtter at det er unødvendig å etablere en slik plikt. Autentisering på avtalt sikkerhetsnivå/tillitsnivå bør kunne være mulig med andre løsninger enn gjennom helseID dersom dette er mer praktisk for bruker av hensyn til for eksempel kostnader og effektivitet.

Ifølge høringsnotatet skal den som gis elektronisk tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal, og den som bruker e-resept, autentiseres på et høyt sikkerhetsnivå. Det er ikke presisert hva som i denne sammenheng menes med «høyt sikkerhetsnivå». Vi mener det er viktig at det avklares hvilket sikkerhetsnivå/tillitsnivå de ulike e-helseløsningene krever for autentisering, slik at aktører som utvikler nye løsninger kan forholde seg til konkrete krav.

Nasjonal styringsmodell og teknisk beregningsutvalg

Apotek bidrar til viktig legemiddelinformasjon i helse- og omsorgssektoren. En stor del av dagens nasjonale portefølje omhandler prosjekter og tiltak som er relatert til legemiddelområdet. Reseptekspedering i apotek er kilde til oppdatering av andre systemer i kjeden, herunder:

- Oppdatering av kjernejournal av hva pasienten har fått utlevert, inkl. ev. intervensjoner
- Oppdatering av rekvirentens journal av hva som faktisk ble utlevert, inkl. ev. intervensjoner
- Elektronisk oppgjør med trygden og RHF-ene og dermed grunnlag for informasjon om reelle utgifter, statistikk mv.
- Kilde til Reseptregisteret
- Rapporter til helsetilsynet/fylkesmannen

Nye løsninger i kommunehelsetjenesten vil også ha en avhengighet til informasjon om legemiddelhåndtering, og kommunene vil følgelig ha behov for å kommunisere og utveksle informasjon med apotek.

Apotekene er en viktig aktør i legemiddelforsyningen i Norge og en viktig bidragsyter i utvikling og finansiering av e-helseløsninger. Legemiddelområdet er ett av de store satsningsområdene i nasjonal e-helsestrategi.

SAV mener det er naturlig og nødvendig at de som er med som brukere av løsningene og samtidig finansierer utvikling av løsningene er del av porteføljestyringen av hva disse midlene benyttes til. Legeforeningen er i dag representert i den nasjonale styringsmodellen, mens Apotekforeningen som bransjeorganisasjon for utleverersiden ikke er representert. Vi mener derfor at dagens modell ikke sikrer likeverdighet. Dette står i motstrid til intensjonene med styringsmodellen, jf. departementets uttalelser i høringsnotatets kapittel 4.3.3:

Aktørene skal involveres på en likeverdig måte med åpenhet og rettferdighet i alle prosesser. Dette skal bidra til å styrke sektorens innflytelse over e-helseutviklingen. Det skal videre etterstrebes likhet, der alle aktører opererer innenfor de samme rammebetingelsene.

Vi mener derfor at Apotekforeningen bør bli en del av nasjonal styringsmodell, med representasjon i fagutvalget (NUFA), prioriteringsutvalget (NUIT) og evt Nasjonalt e-helsestyre. Vi ser at Apotekforeningen i høringsnotatet er tiltenkt representasjon i teknisk beregningsutvalg, som primært består av aktører som skal betale for e-helseløsningen og som skal bidra til kvalitetssikring av tallmaterialet. Deltakelse i teknisk beregningsutvalg gir imidlertid ikke påvirkning på porteføljen som Apotekforeningen/bransjen er med å finansierer. Det virker litt ubalansert at alle de tiltenkte deltakerne i teknisk beregningsutvalg er deltakere i nasjonal styringsmodell, med unntak av Apotekforeningen.

Endring i IKT-standardforskriften

Departementet foreslår endring i gjeldende forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten. Endringen omfatter forskriftens navn (forskrift om IKT-standarder og nasjonale e-helseløsninger), formålsbestemmelse, utvidelse av hjemmelsgrunnlag til også å omfatte helseregisterloven § 6 tredje ledd, flere obligatoriske standarder mv.

Vi støtter at e-reseptmeldingene omfattes av IKT-standardforskriften. Videre er vi positive til at forskriften setter krav til standardisering av kodeverk, standarder og terminologi.

Et krav om tjenestebasert adressering, jf. høringsnotatets kapittel 5.2.1.2 og utkastet til forskrift § 4, vil kreve alle aktører inkluderes i planlegging slik at innføringen blir koordinert. Tjenestebasert adressering vil kreve endringer bl.a. i Reseptformidleren, og vi er tvilende til at obligatorisk innføring 1. januar 2021 er realistisk. Gjeldende apoteksystem, FarmaPro, vil ikke kunne støtte tjenestebasert adressering. Det utvikles nå et nytt bransjesystem (Eik) som vil ruller ut i apotek fra 2021. Det må utarbeides overgangsordninger for løsninger som er under utfasing.

Tilsvarende gjelder at FarmaPro ikke støtter alle kravene etter forslaget til §§ 3 og 5. Det har vært dialog mellom departementet og Apotekforeningen om dette tidligere.

Reseptformidlerforskriftens § 2-4 gir direktoratet for e-helse myndighet til å beslutte hvilken versjon av e-reseptmeldingene som skal benyttes. Revidert IKT-standardforskrift angir konkret hvilken versjon av e-reseptmeldingene som skal benyttes, og at det bare unntaksvis i en utprøvningsperiode skal være anledning til å benytte flere versjoner i parallell. Vi støtter at IKT-standardforskriften begrenser muligheten til å bruke flere versjoner av meldingene i parallell.

Endring i reseptformidlerforskriften

Selv om e-resept gradvis har fått større utbredelse og over 90 prosent av alle resepter til mennesker er elektroniske, er det viktig både for pasientsikkerhet og effektivitet i tjenestene at papirresepter fases ut så raskt som mulig. E-resepter gir mindre feil både ved rekvirering og utlevering, økt pasientsikkerhet, bedre dokumentasjon. I tillegg er e-resepter i praksis umulig å forfalske. SAV mener derfor at det må jobbes videre for å øke andelen elektroniske resepter. Vi støtter derfor departementets forslag til endring av reseptformidlerforskriften § 2-1 som innebærer at rekvirenter skal ha tilgang til et datasystem som gir rekvirenten mulighet til å sende elektroniske resepter.

HELSE VEST RHF
Postboks 303
4068 STAVANGER

Deres ref.:

Vår ref.:

2019/17576 - 291/2020

Saksbehandler:

Anne Jorun Ørke

Dato:

02.01.2020

Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften

Vi viser til oversendelse av høringsdokumenter i ekspedisjon av 8. november samt e-post av 23. desember 2019.

Fagmiljøet innenfor IKT har vurdert dokumentene i saken.

Helse Stavanger HF har ingen merknader til forslag til lov om e-helse (e-helseloven). Det er også vurdert som positivt at Norsk Helsenett HF forsterkes som beskrevet i lovforslaget.

Vennlig hilsen

Inger Cathrine Bryne
Adm. direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent og trenger ingen signatur

All elektronisk post sendes til post@sus.no

post@helse-vest.no

Deres ref.:

Vår ref.:

2019/5162 - 29/2020

Saksbehandler:

Vidar Råheim

Dato:

02.01.2020

Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT - standardforskriften

Dette høringsinnspillet gjelder bare i forhold til endringer i IKT Standarden

Helse Vest IKT viser til høring om endring i forskrift om IKT- Standarder

Helse Vest IKT er positiv til at endringene i forskriften.

Det konstateres imidlertid at forskriften ikke dekker rekvirering av laboratoriemedisinske tjenester. Det må vurderes om også dette skal inngå.

Vennlig hilsen
Regionalt EPJ Fagsenter

Vidar Råheim
Avdelingsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og trenger ingen signatur