

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
19/25577	19/4485	NHI	20.1.2020
Oppgis ved all henvendelse			

Høringsuttalelse fra Oslo universitetssykehus HF: Høring – ny e-helselov og endring i IKT-standardforskriften

Oslo universitetssykehus HF(OUS) viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev datert 28. oktober 2019 der forslag til ny e-helselov og endringer i forskrift om IKT-standardforskriften ble sendt på høring. Høringsfristen er 15. januar 2020, som OUS etter avtale med Sverre Engelschiøn har fått utsatt til 20. januar. I tillegg satte departementet en særskilt høringsfrist den 9. desember 2019, for endringer av dataansvar i kjernejournalforskriften, reseptformidlerforskriften og dødsårsaksregisterforskriften. OUS har ikke sett behov for å sende inn en høringsuttalelse for disse endringene.

OUS er som utgangspunkt positiv til lovgivning som legger til rette for å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å sikre gode og effektive helse- og omsorgstjenester. OUS ser standardisering som et viktig tiltak i dette, så lenge standardiseringen også er effektivt gjennomførbar. Vi ønsker likevel å knytte en del kommentarer til høringen og det lovforslaget som er utformet, både overordnet, og konkret til enkelte av bestemmelsene.

Overordnet

OUS er positive til at hele helseforetakets virksomhet, herunder forskning og kvalitetssikring, nå omfattes av regelverket. Videre støtter OUS en tydelig rolle for Direktoratet for e-helse. Det er viktig å styrke det nasjonale e-helsearbeidet og igjennom det styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å sikre gode og effektive helse- og omsorgstjenester til pasientenes beste. En nasjonal standardisering og samordning som lovgivningen kan legge til rette for, er viktig for at informasjon kan følge pasientene sømløst i behandlingsforløpet og gjenbrukes for å sikre god utnyttelse av kliniske ressurser. OUS er i en særstilling ved at foretaket har både lokale, regionale og nasjonale funksjoner. Samarbeidet om pasientene på tvers av både geografi og nivå i sektoren krever en standardisering og samordning på tvers av organisatoriske grenser. I tillegg vil bruken av kliniske data være avhengig også av internasjonale standarder innenfor hvert enkelt fagfelt. En standardisering innen e-helse må derfor ta utgangspunkt i behovene for standardisering i den kliniske virksomheten, for at IKT-løsningene skal støtte opp under god og effektiv pasientbehandling. Dette er også viktig for at kliniske data skal være en driver i kunnskapsutviklingen i sektoren.



Slik det nye regelverket fremstår, er det uklart hvordan virksomhetene vil kunne gjenbruke egne data som er avlevert til nasjonale e-helseløsninger. Det er behov for en avklaring omkring dette.

Utvikling av denne type nasjonale tjenester skal finansieres av sektoren. Omfanget av denne forpliktelsen er usikker, og kan medfører risiko for den økonomiske styringen av sektoren. Det bør derfor vurderes om prioriterte nasjonale satsninger skal øremerkes for å sikre gjennomføring.

Regelverket pålegger sektoren en rekke plikter, som bør balanseres av forpliktelser og leveranse fra Direktoratet for e-helse. Når Direktoratet for e-helse pålegger ny funksjonalitet i for eksempel journalsystemer, er det viktig at dette planlegges i god tid, slik at sektorene og deres leverandører har tilstrekkelig med tid både til finansiering, utvikling og implementering.

OUS er opptatt av at utvikling av nyttige helse-IKT-verktøy skal kunne fortsette selv om det blir sentral styring av helse-IKT. Dette er nærmere omtalt i vår kommentar til lovforslagets § 3. Det kan være utfordrende hvis én sentral aktør blir for dominerende i det å definere utprøving av ny teknologi. Dette kan i så fall medføre risiko for at norsk helsevesen mister evnen til innovasjon, og derfor ikke tar i bruk ny teknologi.

De fleste helseforetak har mange eldre og utdaterte systemer, blant annet innen medisinsk teknisk utstyr, og mange av leverandørene innen dette området leverer umodne IKT-løsninger. Dette gjør det teknologisk utfordrende å få «sydd» systemene sammen, noe som er viktig i den kliniske bruken av IKT-løsningene. Standardisering må derfor være realistisk og gjennomførbar for de enkelte virksomheter. Direktoratet for e-helse bør derfor få ansvar for at de føringer som gis, kan etterleves og at de fremmer samarbeid også på tvers av landegrenser.

Tilgangsstyring er videre et sentralt område som det vil måtte stilles ytterligere krav til når et økende antall personer gis tilgang til taushetsbelagt informasjon, jf. den økende bruk av felles journaler og tilgang mellom virksomheter, herunder å sikre bedre differensiering av tilgangskontrollen. Personvern hensyn og hensynet til pasientsikkerhet er også viktig i denne sammenheng.

Den nasjonale utviklingen og forvaltningen av e-helseløsninger vil ha styringsmessige utfordringer som i liten grad er beskrevet. Dette er beskrevet i Helse Sør-Øst RHF sin styresak 112/2019 og OUS viser til høringsinnspill fra Helse Sør-Øst RHF når det gjelder behov for vider avklaring av styringsmodellen. En forutsetning for å lykkes med nasjonale e-helseløsninger og standardiseringskrav, er at det evnes å støtte opp under den kliniske virksomheten som «kjenner hvor skoen trykker». En aktiv medvirkning fra aktørene i sektoren blir derfor viktig for å sikre at riktige prioriteringer og gode løsninger som dekker sektorens behov.

Til lovutkast § 1

OUS mener at pasientsikkerhet og personvern er så viktig at også dette bør løftes inn i formålsbestemmelsen. OUS vil derfor foreslå ny siste setning: *«Loven skal videre bidra til at hensynet til pasientsikkerhet og personvern blir ivaretatt.»*

Til lovutkast § 2

Denne bestemmelsen omhandler i hovedsak nasjonale e-helsetiltak som skal bidra til bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. OUS mener at forslaget også tydelig bør både beskrive og bidra til bedre sekundærbruk av helsedata for kvalitetsregisterfeltet og forskning.

Helsedataprogrammet har stort fokus på bruk av sekundærdata fra sentrale helseregistre og etter hvert nasjonale kvalitetsregistre, men det har lite fokus på uthenting av /tilgang til primærdata, som fortsatt er svært manuelt preget. I tillegg er både dagens IKT-systemer og lovregulering i liten grad tilrettelagt for den kliniske forskningen som ofte befinner seg i gråsonene mellom behandling og

forskning, som f.eks. utprøvende og eksperimentell behandling. Vi ser ikke at dette er adressert i lovforslaget.

Det er også et behov for å styrke den teknologiske infrastruktur for de nasjonale kvalitetsregistrene, som i dag er både fragmentert og til dels uhensiktsmessig, med stort manuelt arbeid ved uthenting av data. Det er videre behov for å etablere retningslinjer for hvilke IKT-plattformer nye nasjonale kvalitetsregistre skal etableres på, og ikke bare fokus på fellestjenester slik det er i dag. Denne tilretteleggingen må gjøres gjennom smidige IKT-løsninger og ikke bare gjennom et standardiseringsarbeid og harmonisering av kodeverk, som erfaringsmessig vil ta svært lang tid.

Det er også et spørsmål om hva som bør være del av den nasjonale samordningen. En slik samordning må imidlertid ikke ødelegge for initiativ og innovasjon. Denne balansegangen er viktig.

Til lovutkast § 3

At det etableres standarder som underbygger mulighet for elektronisk kommunikasjon og samhandling, vil være et viktig verktøy for at også lokale utviklede løsninger vil samhandle med nasjonale løsninger.

Det er uklart for OUS hva som ligger i begrepet «*e-helsetiltak av nasjonal betydning*». Dette begrepet må tydeliggjøres, slik at ulik praksis mellom de ulike virksomheter kan unngås. Det er videre uklart hvilke konsekvenser det vil få for den enkelte virksomhet dersom Direktoratet for e-helse finner at et e-helsetiltak har «*nasjonal betydning*». Videre er det viktig at det som legges inn i nasjonal e-helseportefølje, gir en faktisk gevinst for sektoren.

Teknologien er i en rivende utvikling til pasientens beste. Det er viktig at sektoren kan teste og ta i bruk ny teknologi for å prøve ut effektene av disse gjennom lokale initiativ uten at det skal bli en nasjonal forpliktelse innbakt. Mange teknologitrender må prøves ut der pasienten behandles før man kan si om det fungerer etter sitt formål. OUS mener derfor det er av stor betydning at etablering av Direktoratet for e-helse og nasjonal e-helseportefølje ikke forhindrer innovasjon og utvikling av ny teknologi til pasientens beste.

OUS mener også at Direktoratet for e-helse har behov for en lenger frist enn tre uker for å klare å gi innmelder tilbakemelding.

Til lovutkast § 4

OUS mener at det i denne bestemmelsen bør tilføyes at det også skal være en plikt for Direktoratet for e-helse å legge frem langsiktige planer med varsel om når man planlegger innføringsplikt, slik at det er mulig for virksomhetene å få det gjennomført på en fornuftig måte.

bokstav c

Det er viktig at innføring av nye standarder ikke medfører et stort merarbeid for sektorens dyreste ressurser, legene. Dobbelregistrering og utvidet registrering må unngås.

Standardiseringsarbeidet må, der det er relevant, tilpasses andre land/ internasjonale kilder slik at informasjon kan deles på tvers av landegrenser.

Forslag til ny sistesetning:

«Disse skal være ferdig til å implementeres direkte inn i sektorens applikasjoner.»

bokstav f

For å sikre en konsensusbasert styringsmodell, er det avgjørende at deltakere fra ulike deler og nivåer av sektoren er representert og blir hørt i viktige beslutninger. Nasjonale e-helsetiltak må være tilpasset

helsepersonell, og utvikling av systemer bør skje i nært samarbeid med aktører i den operative delen av helsevesenet. Det er avgjørende at Direktoratet for e-helse samarbeider med disse aktørene.

Det bør tydeliggjøres at Direktoratet for e-helse må forpliktes til at besluttede standarder, kodeverk m.m. må være dekkende forankret i bransjen, slik at de er gjennomførbare i den enkelte virksomhet.

Ordlyden i lovutkastet er ikke tilstrekkelig tydelig på dette området. I § 4, andre ledd bokstav f fastslås kun at det skal være «bred sektordeltagelse». Dette bør konkretiseres nærmere.

OUS vil også oppfordre til at dagens styringsmodell gjennomgås med henblikk på representasjon og deltagelse for å sikre at beslutninger blir tatt på et riktig grunnlag med deltagelse fra virksomhetene i sektoren, herunder operativ del av sektoren.

Til § 5

OUS mener det må stilles tydelige krav til Norsk Helsenett SF når det gjelder tilgjengelighet og bruksvilkår for tjenestene. Dette anbefales inntatt i forskrift som er hjemlet i bestemmelsens 3. ledd.

Til § 6

OUS ser positivt på at hele sektoren, herunder private virksomheter, pålegges å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelig til beste for pasientene. Det er da avgjørende at det utvikles gode tilgangssystemer og rutiner. Dette er knyttet opp mot det ansvaret Direktoratet for e-helse har, og som er beskrevet i § 4. Systemer for differensiering og kriteriebasert tilgangsstyring bør i større grad kunne utvikles. Systemer for mønstergjenkjenning kan sikre kontroll og oppfølging av tilgangsløgg.

Det er også viktig med realistiske tidsfrister for innføring, da sektoren er kompleks og innføring av nye systemer har en betydelig kostnad.

Til § 7

Sektoren pålegges en plikt til å betale et ukjent beløp. Det er noe uklart hvordan departementet vil bestemme hva de enkelte virksomhetene skal betale og hvordan de skal kunne vurdere virksomhetenes nytte av løsningene. Det er viktig at det tilrettelegges for en arena der Teknisk beregningsutvalgs arbeid kan diskuteres åpent. Dette er særlig viktig i en oppstartsfase for å bygge tillit til ordningene. Videre er det viktig at aktuelle analyser av relevante problemstillinger publiseres.

Pålagt betaling for pålagt tjeneste bør, som angitt, basere seg på faktiske kostnader/selvkostnadsprinsipp.

Kommentarer til endringer i IKT-standardforskriften

Innføring av nye standarder bør samordnes internasjonalt da helsevesenet i stadig større grad samarbeider med andre. I tillegg vil OUS gjenta viktigheten av å effektivisere bruken av systemer for primærbruk, slik at man unngår dobbeltregistrering og utvidet registrering. Det kunne vært hensiktsmessig at Direktoratet for e-helse ble pålagt å forenkle ibruktakelse av funksjonalitet, ved for eksempel å lage maskinlesbare kodeverk.

Vennlig hilsen


Morten Reymert,
fungerende administrerende direktør


Hilde Myhren,
direktør medisin, helsefag og beredskap