

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.: 15/3733  
Vår ref.: 16/136-1  
Saksbehandler: Jon-Torgeir Lunke  
Dato: 21.01.2016

### Høringssvar- Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Direktoratet vedlegger vårt høringssvar til «Høringsbrev- Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgssektoren», datert 30. oktober 2015, med svarfrist 1. februar 2016. Vi har etter avtale med departementet får utsatt frist til 4. februar.

Direktoratet for e-helse vil med høringssvaret understreke nødvendigheten av at virksomhetene trekker inn IKT og generell bruksteknologi i sine styringssystemer og planarbeid.

Direktoratet for e-helse gir høringssvar med følgende hovedinnhold:

- Direktoratet for e-helse kommentarer og innspill er hovedsakelig knyttet til høringsnotatet
- IKT og digitalisering er viktige elementer for å yte forsvarlig og nødvendig helsehjelp, og må inngå i styringssystemer og planverk
- Direktoratet for e-helse etterlyser en klargjøring av forslaget's relasjon til annet regelverk og krav i helselovgivningen, eksempelvis kravene til styringssystem for informasjonssikkerhet
- Direktoratet for e-helse mener at forslag om sertifiseringsordning for sykehusene, bør vurderes i en videre kontekst som bla. inkluderer private virksomheter
- Direktoratet for e-helse ønsker seg en robust tilsynsmyndighet med god kompetanse på e-helseområdet

Takk for muligheten å kunne gi høringssvar.

Vennlig hilsen

Roar Olsen e.f.  
divisjonsdirektør

Norunn Elin Saure  
avdelingsdirektør

#### Direktoratet for e-helse

E-helse Avdeling samhandling og regelverk  
Jon-Torgeir Lunke, tlf.:

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 810 20 050  
Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Vedlegg: 1

Høringssvar

## **Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten**

Høringsbrev og – notat fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 30.10.2015, ref. 15/3753

Direktoratet for e-helse har fått utsatt frist til 4. februar 2016 etter forespørsel.

## Innledning

Direktoratet for e-helse viser til høringsbrev mottatt i Helsedirektoratet før jul 2015. Direktoratet for e-helse ble etablert med virkning fra 1. januar 2016 og ønsker med dette på selvstendig grunnlag å gi høringsuttalelse. Direktoratets rolle og oppdrag er nasjonalt å koordinere og styrke utviklingen på e-helse og IKT for helse- og omsorgssektoren. Utfordringen som ligger til grunn for etableringen av direktoratet, er bl.a. at slik koordinering og utvikling, og bevisstheten om IKT-forhold og e-helse, har vært og er for lav i sektoren. Formålet med vårt hørings svar er å rette søkelyset mot IKT-relaterte forhold som en viktig del av det å yte forsvarlig og nødvendig helsehjelp. Direktoratet for e-helse er opptatt av hvordan forskriftsforslaget skal relateres til annet regelverk som stiller krav til styringssystem og internkontroll knyttet til IKT-systemer.

Innledningsvis peker vi på de overordnede mål for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren som fremgår i Meld. St. nr. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal*. Målformuleringene gir assosiasjoner til kvalitetsdimensjonene vi finner i nasjonal kvalitetsstrategi for helse- og omsorgstjenestene. *Én innbygger – én journal* peker med andre ord på aspekter av stor betydning for kvalitet og forsvarlighet på den helsehjelpen som ytes, både på kort-, mellomlang og lang sikt:

- Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger gjennom hele behandlingsforløpet, uavhengig av hvor i landet pasienten og brukeren blir syk eller får behandling. Beslutningsstøtte skal inngå i journalsystemet.
- Innbyggerne skal ha tilgang til enkle og sikre digitale tjenester.
- Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning. Innrapportering skal skje mest mulig automatisk og være en integrert del av arbeidsprosessene.

Direktoratet for e-helse gir hørings svar med følgende hovedinnhold:

- Direktoratet for e-helse kommentarer er hovedsakelig knyttet til høringsnotat
- IKT og digitalisering er viktige elementer for å yte forsvarlig og nødvendig helsehjelp, og må inngå i virksomhetens styringssystemer og planverk
- Direktoratet for e-helse etterlyser en klargjøring av forslagens relasjon til annet regelverk og krav i helselovgivningen, eksempelvis kravene til styringssystem for informasjonssikkerhet
- Direktoratet for e-helse mener at forslag om sertifiseringsordning for sykehusene, bør vurderes i en videre kontekst som bla. inkluderer private virksomheter
- Direktoratet for e-helse ønsker seg en robust tilsynsmyndighet med god kompetanse på e-helseområdet

## **Direktoratet for e-helse støtter i hovedsak forslaget til ny forskrift**

Direktoratet for e-helse stiller seg bak intensjonen i forslaget om å stille krav til styring og ledelse for virksomheter som yter helsehjelp i helse- og omsorgstjenesten mv. som beskrevet i høringsnotatet. Direktoratet for e-helse anser at forskriften som virkemiddel alene neppe vil oppnå de forbedringer forskriften legger opp til som målsetning.

Direktoratet for e-helse er enig i at manglende etterlevelse kan være knyttet til holdninger, lederskap og kultur. Vi vil også legge til mulige mangler i ferdigheter, kompetanse og ledelsesfokus i den enkelte virksomhet. Andre tiltak må benyttes parallelt med forskriften, slik som bl.a. økonomiske, pedagogiske, organisatoriske og dialogbaserte virkemidler, slik bl.a. St. Meld. nr. 12 (2012-2013) *Stat og kommune- samhandling og styring* differensierer i kapittelet om virkemidler.

## **Bevissthet rundt IKT-forhold bør økes**

Direktoratet for e-helse anser høringsinnspillet som et bidrag til diskusjonen rundt forslaget for å rette oppmerksomheten mot viktigheten av å inkludere IKT-relaterte forhold i virkeområdet for forskriften.

### *Digitalisering og IKT som del av forsvarlig helsehjelp:*

Et overordnet siktemål med lovgivningen og «sørge-for-ansvaret» for virksomhetene i helse- og omsorgssektoren er å sikre befolkningen nødvendig og forsvarlig helsehjelp. Etter Direktoratet for e-helse sin mening er det avgjørende å ta i bruk e-helseløsninger for å ivareta disse prinsippene i dagens velferdsordninger og utvikle tjenestene og det kvalitative innhold videre. IKT fremmer muligheten til å utvikle nye og bedre tjenester, bl.a. gjennom en annen og mer effektiv organisering. Digitalisering og økt IKT-bruk har ført til store endringer i hvordan vi kommuniserer, samhandler, arbeider og hvordan vi utvikler nye helsetilbud og tar dem i bruk. IKT blir således omtalt som en generell bruksteknologi.

I lys av det som fremkommer over vedrørende produktivets- og effektiviseringspotensialet ved bruk av en slik generell bruksteknologi, bør vi ha i mente et bakteppe med hensyn til sektorens fremtidige evne og kapasitet til fortsatt sikre befolkningen likeverdig helsehjelp av god og forsvarlig kvalitet. Norge går inn i en periode med redusert tilgang til arbeidskraften som innsatsfaktor. Demografiske endringer i befolkningen fremover innebærer at videreføring av dagens organisering forutsetter at mange flere jobber innen helse og omsorg. Underdekningen av fremtidig kompetent arbeidskraft innen feltet må løses gjennom økt rekruttering (blant annet arbeidsinnvandring), ny organisering av tjenestene – herunder økt digitalisering og mer effektiv bruk av IKT-løsninger for å unngå et redusert tilbud. Potensialet som ligger i benyttelse av IKT og kommunikasjonsteknologi er langt større enn det vi i dag utnytter. Målet må være et mer produktivt og innovativt helsevesen som løser oppgavene smartere enn før, ved hjelp av bl.a. IKT.

Det er ønskelig at kunnskap blant ledere og helsepersonell om e-helse og IKT i helse- og omsorgssektoren heves til et høyere nivå. Vårt mål er at denne kunnskapen styrkes i hele helse- og omsorgssektoren. Det er da også viktig å sørge for en kompetent tilsynsmyndighet mht. dette IKT og e-helseperspektivet. Helsetilsynet har tilsynsmyndighet mht. styringssystemet som forskriftsforslaget omfatter. Direktoratet for e-helse anser det som viktig at Helsetilsynet har nødvendig kompetanse for å styrke IKT- og e-helseperspektivet i sitt arbeid med oppfølging av forskriften og styringssystemer i helse- og omsorgssektoren.

### **Nærmere om høringsnotatet og kommentarer relatert til forslag til reglene i forskriften:**

Direktoratet for e-helse har over påpekt at digitalisering av helse- og omsorgstjenesten vil være svært viktig for å yte forsvarlig helsehjelp og bør ha en naturlig plass i det styringssystem som forskriften skal bidra til. Forhåpentligvis kan dette gi signal til virksomhetene, ledere og ansatte i helse- og omsorgstjenesten om hvor viktig det er å ha systematikk og styringssystem på dette området også. Direktoratet ser det som viktig at virksomhetene følger forskriftens hovedinnretning (funksjonselementene i Demingsirkel) og etablerer gode styringssystemer.

Målsetningene knyttet til «Én innbygger, én journal» bør være med i en overordnet vurdering når virksomhetene skal innrette seg i henhold til forslaget § 6 *Om plikten til å planlegge*.

Relatert til forslaget § 7 *Om plikten til å gjennomføre* viser flere empiriske internasjonale foretaksstudier at investeringer i IKT bidrar til produktivitetsvekst på virksomhetsnivå. Effekten er spesielt stor hvis det gjennomføres komplementære investeringer i prosess-innovasjon eller effektivisering av organisasjonen. Parallelt med innføringen av IKT, har den økonomiske veksten i de fleste land blitt forsterket av at stadig høyere andel av de sysselsatte har høyere utdanning. Et høyere utdanningsnivå gjør det mulig å benytte den nye teknologien på en måte som øker produktivitetspotensialet. Innføring av IKT fører også til et redusert behov for ufaglærte. Dette er positivt støttende til intensjonen som ligger bak § 7, bokstav b) med hensyn til involvering av ansatte.

### *Til forskriftens virkeområde*

Det fremgår av kapittel 4 i høringsnotatet at «Formålet er å sikre at tjenestene oppfyller alle krav i helse- og omsorgslovgivningen». Samtidig omtaler høringsnotatet omtrent utelukkende krav og eksempler knyttet til pasientsikkerhet og forsvarlighet. Det blir da uklart om forskriften i realiteten er ment å gjelde styringssystem for å sikre etterlevelse av *alle* typer krav i helselovgivningen, f.eks. kravene til styringssystem for informasjonssikkerhet som kan føres tilbake til § 22 i pasientjournalloven («planlagte og systematiske tiltak»), eller skal forbeholdes et mer avgrenset helsefaglig område. Det foreligger allerede krav til styringssystem og internkontroll etter det generelle personvernregelverket (personopplysningsloven med forskrift) som pasientjournalloven også bygger på. Det er uklart for oss hvor stor bevisstheten om dette perspektivet og forholdet til tilgrensende og

ev. overlappende regelverk er mht. forslaget virkeområde. En ev. avgrensning, og hvordan avgrensningen skal gjøres, bør komme tydelig fram. Direktoratet for e-helse savner en klargjøring med tilhørende drøfting av om dette forskriftsforslagets krav kommer i tillegg til eller i stedet for de kravene til styringssystem som følger av annet lovverk, f.eks. personopplysningsforskriften.

#### *Til spørsmålet om sertifisering*

Departementet har foreløpig ikke tatt stilling til hvilken av modellene for sertifisering som vil være mest hensiktsmessig. Direktoratet for e-helse mener at det vil være nødvendig å utrede de ulike modellene ytterligere, blant annet med hensyn på tidsbruk, administrativ merbelastning og risiko for målforskyvning.

Direktoratet for e-helse vurderer at sertifisering kan være et godt virkemiddel.

Kommunene og helseforetakene inngår i økende grad avtaler og kontrakter med kommersielle virksomheter, selvstendig næringsdrivende og ideelle institusjoner. I høringsnotatets kapittel 5.1.3 *Private virksomheter* og kapittel 5.2 *Nærmere om ansvaret for styringssystem i kommunen*, og særlig 5.2.3 vises det til at: «*Kommunens frihet til å inngå avtaler med private ledsages imidlertid også av et ansvar for kommunen å følge opp og kontrollere om tjenestene leveres i tråd med avtalen*». Kontraktsoppfølgingen er krevende men nødvendig fra kommunens side.

Fastlegeordningen, som eksempel på kommunenes bruk av selvstendig næringsdrivende for å oppfylle sine plikter, er sentral for velferdsproduksjonen og tjenestene i kommunene. Vi mener denne ordningen og relasjonen til andre «private» tjenesteytere som er en del av kommunens sørge- for- ansvar bør få særskilt oppmerksomhet med tanke på

- a. At virksomheten innlemmer disse avtalepartene inn i sitt arbeid med styringssystemet
- b. At departementet vurderer på en egnet måte hvordan sertifiseringsordninger også kan være et hensiktsmessig virkemiddel også overfor disse private virksomhetene

For mindre virksomheter som f.eks. fastlegepraksiser, tror vi godt veiledningsmateriell og tilpassede elektroniske løsninger vil være nyttig. Eksempler fra områder Direktoratet for e-helse kjenner til er verktøyet «Trinnvis» og Legeforeningens e-læringskurs for Normen som inkluderer utfylling av styringssystem for informasjonssikkerhet. Vi har tro på tilsvarende løsninger for mer generelle styringssystemer. «Trinnvis» gir en god oversikt over virksomhetens aktiviteter og bygger på krav i gjeldende lovgivning, men inkluderer også datatekniske og driftsmessige ansvarsforhold når det gjelder elektronisk journal og sikkerheten rundt disse systemene.