

Helsetilsynet og tilsyn med IKT

Rolle og status

Fra en kartlegging i spesialisthelsetjenesten

Planer

Webinar i regi av Normen, 24.3.2021

Ivar Terje Solberg



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

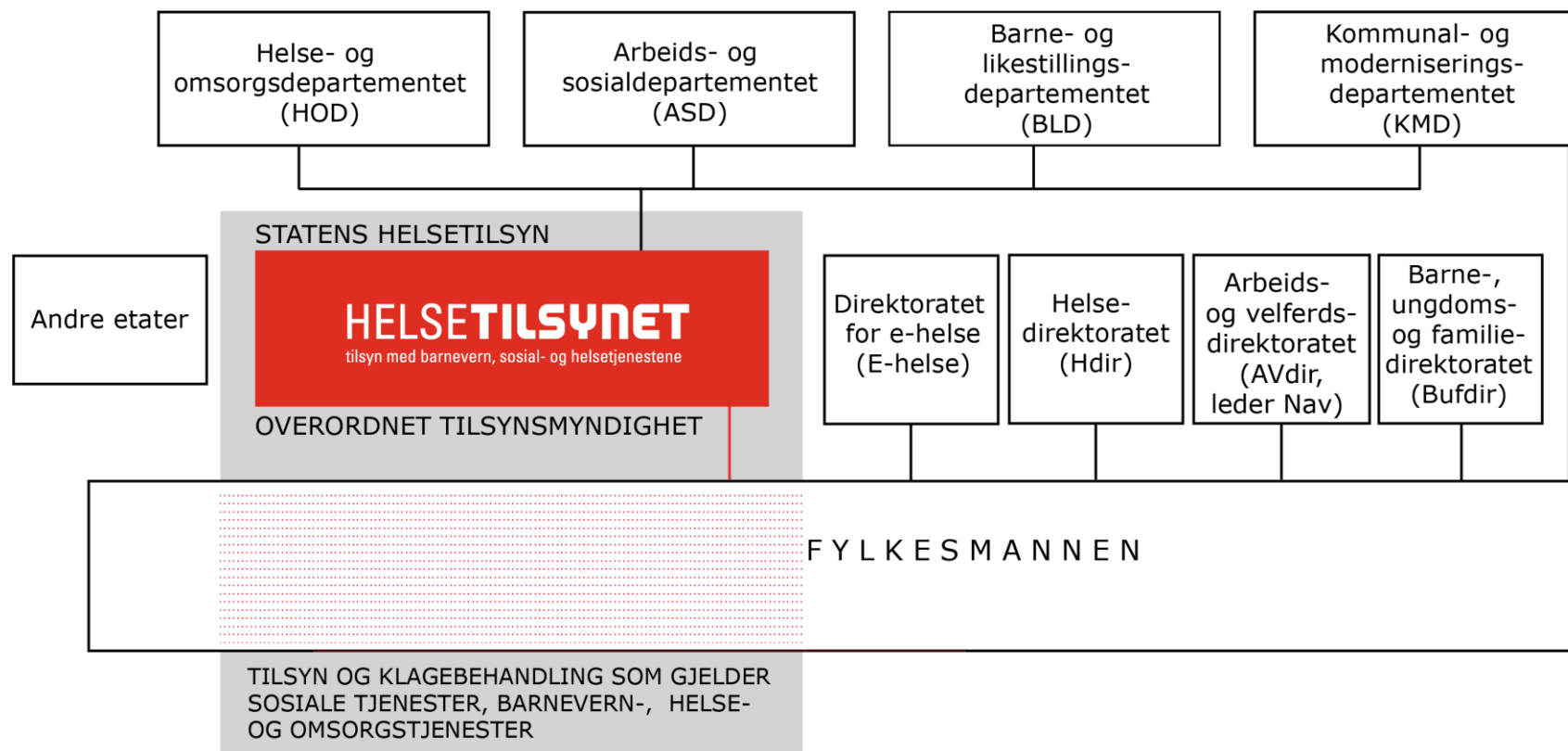
Helsetilsynets rolle



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Helsetilsynets plass i helseforvaltningen



Statlige virkemidler

- Lover og forskrifter
- Finansiering
- Organisering
- Utdanning
- Råd/veiledning



Statens helsetilsyn arbeider for at befolkningen får gode barnevern, sosial- og helsetjenester når de trenger det

- Bidra til styrking av sikkerheten og kvaliteten i tjenestene
- Være virkningsfulle og bidra til forsvarlig drift og forbedring.
- Tjenestene har ansvaret for at tilbudet til brukerne er godt og trygt, vi skal understøtte dette og bidra til stadig bedre tjenester.
- Tilsynserfaringene våre skal aktivt brukes til å videreutvikle tjenestene.
- Et effektivt og godt tilsyn må ha legitimitet og være relevant.
- Tilsynet må være i stadig endring, i takt med den samfunnsmessige og faglige utviklingen.



Tilsyn med IKT



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

...i stadig endring, i takt med den samfunnsmessige og faglige utviklingen

- Faglig utvikling:
 - Et helsevesen uten IKT-støtte har blitt gradvis mer og mer utenkelig
- I Oppdragsdokumentet for 2019 ble Helsetilsynet pålagt å etablere ressurser slik at vi også kunne føre tilsyn med IKT-løsningene som brukes
- Det er mange tilsyn. Hva skulle være vår nisje?



Vår nisje?

- Vi skal samarbeide med og unngå overlapp med:
 - Datatilsynet
 - Riksrevisjonen
 - DSB
 - Legemiddelverket
 - NSM
- Konklusjon:
 - Vi skulle fokusere på det brukernære
 - Hvordan understøtter IKT-løsningene forsvarlig pasientbehandling?



Hva har så skjedd?

- Prosjekt etablert juni 2019
 - Prosjektleder ansatt
- 2 fra Nasjonal IKT ansatt høst 2019
 - Bente Nedrebø
 - Lars Ivar Mæhlum
- Definere roller og arbeidsmåter
- To kartlegginger av IKT-beredskap i spesialisthelsetjenesten
- Rekruttert tre nye
 - Sjur Kåsin-Hevrøy
 - Lars Talstad
 - Helga Brøgger
- Bidratt i tilsynssaker, internt og hos statsforvalterne





Forsvarlig pasientbehandling uten IKT? Fra en kartlegging i 17 sykehus



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Om kartleggingen

- En kartlegging av kritiske system, risikovurderinger og nødrutiner for IKT-system
- 17 virksomheter (helseforetak / private sykehus)
 - Bygger på tidligere kartlegging i 5 sykehus
- 69 spørsmål
- Mottok ca. 350 vedlegg
- Oppfølgingssamtaler for avklaring
- Rapport publiseres etter påske

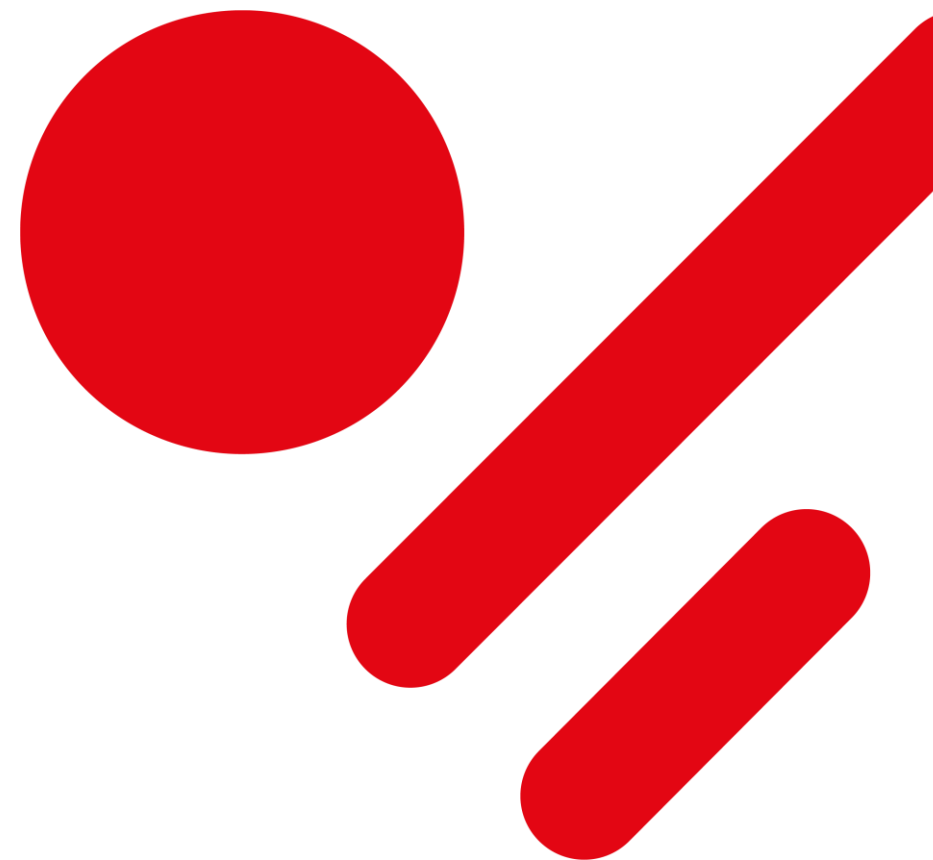


Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Typer av informasjon i rapporten

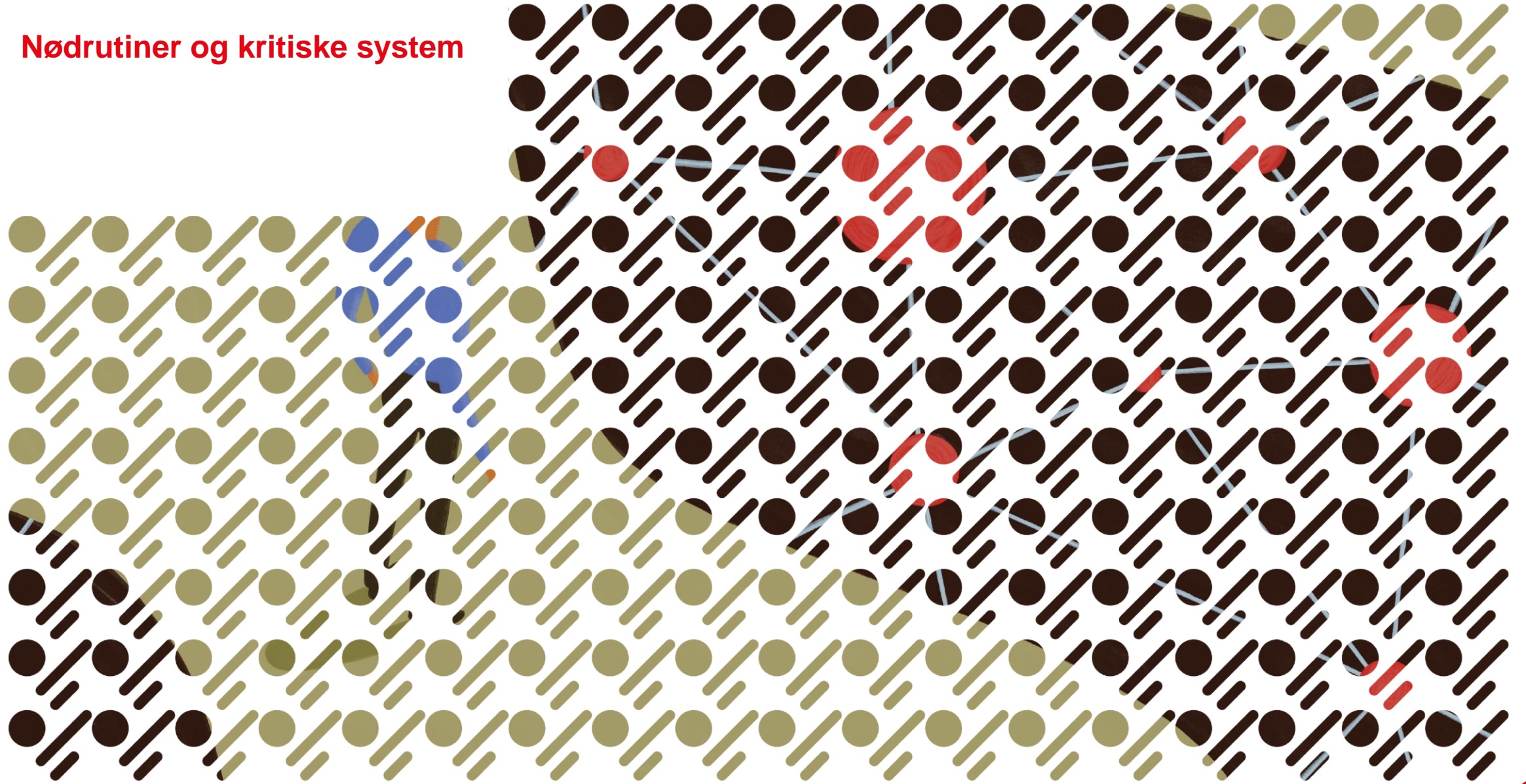
- En oppsummering
- Noen anbefalinger
- Ulike tema og for hvert av disse:
 - Oppsummering av svarene
 - Refleksjoner over svarene



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Nødrutiner og kritiske system



Er det laget en egen nødrutine for bortfall av all IKT?

- 2 har ikke utarbeidet nødrutiner for bortfall av all IKT
- 8 svarer at de har dette
 - Vi tviler på om disse er dekkende
- 7 oppgir å delvis ha dette

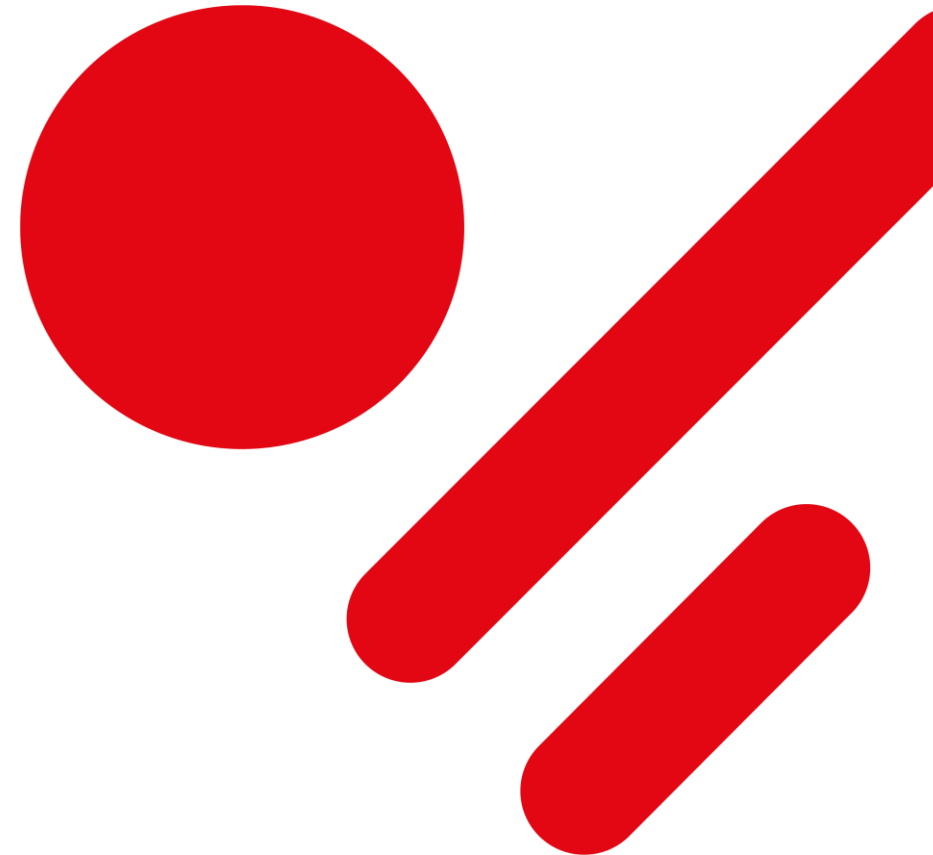
På spørsmål om de har testet nødrutinene i øvelser svarer de:

- Testet i reell drift: 8
- Ja, i øvelse: 4
- Nei, ikke gjort øvelse: 5



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



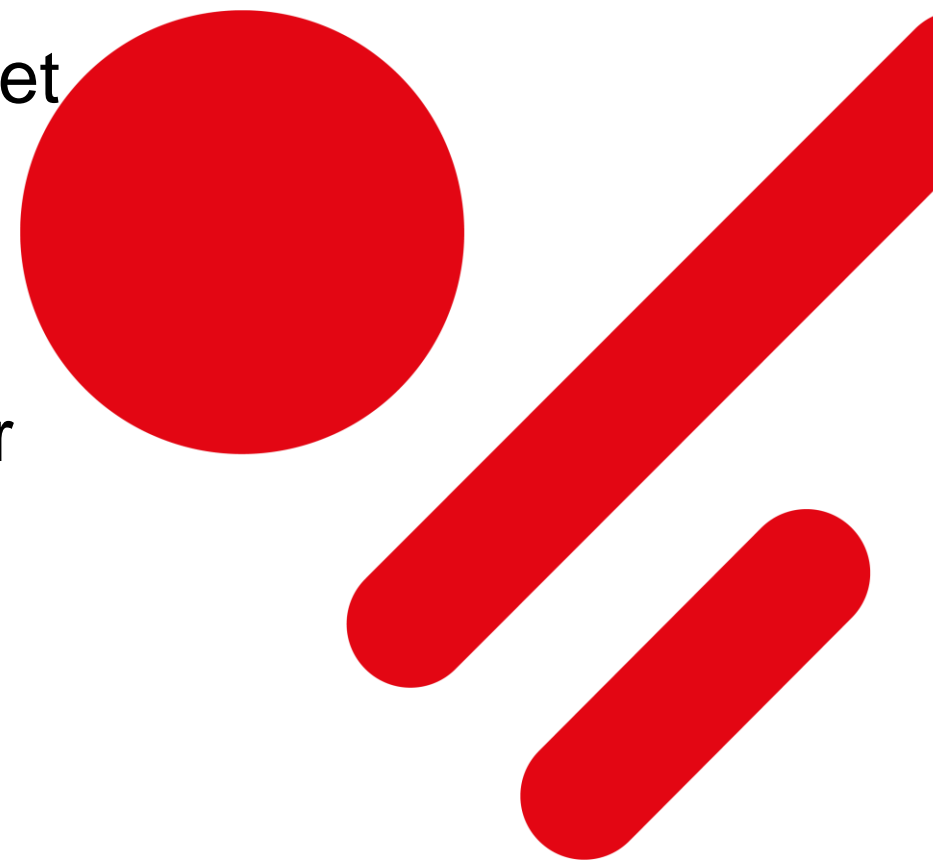
For svake nødrutiner og øvingsregimer for noen sentrale tekniske løsninger

- Arbeider systematisk med å utarbeide nødrutiner og sørger for at helsepersonellet øver på å bruke de
- Men har for svake nødrutiner og/eller øvingsregimer for noen tekniske løsninger som stans-, pasientalarmer og telefoni



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Kritiske system for forsvarlig behandling

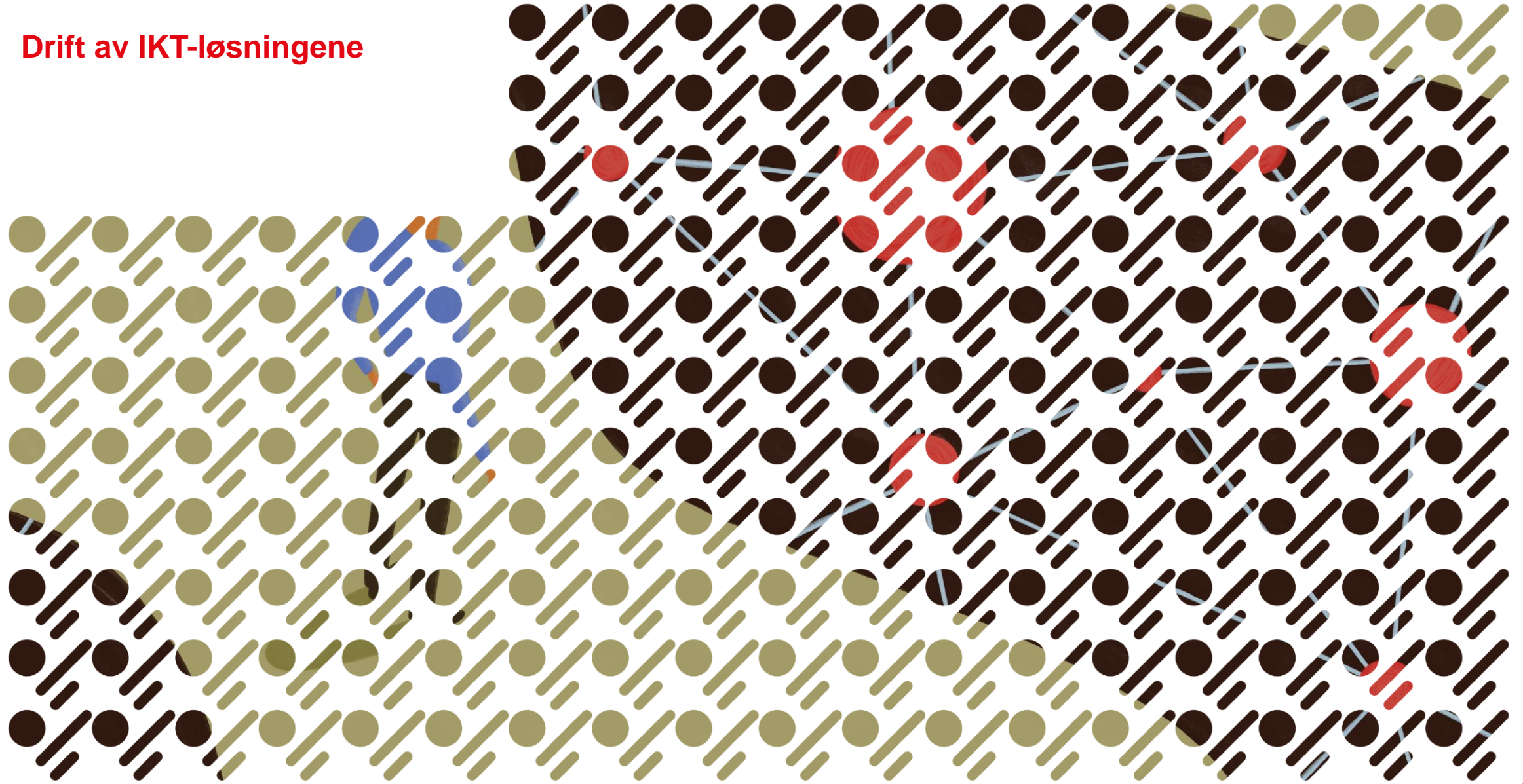
- Alle hadde oversikt og tilnærmet enighet om disse:
 - AMK-systemene.
 - EPJ (DIPS/DocuLive)
 - Radiologisystemer (RIS/PACS)
 - Elektronisk kurve (der det er innført)
 - Medisinsktekniske systemer som pasientovervåkning
 - Laboratoriesystemer
 - Telefoni- og callingsystemer
 - Byggtekniske systemer som adgangskontroll og alarmering
- I første svar hadde virksomhetene i en region bare med AMK-systemene
 - Dette ble korrigert mens kartleggingen pågikk



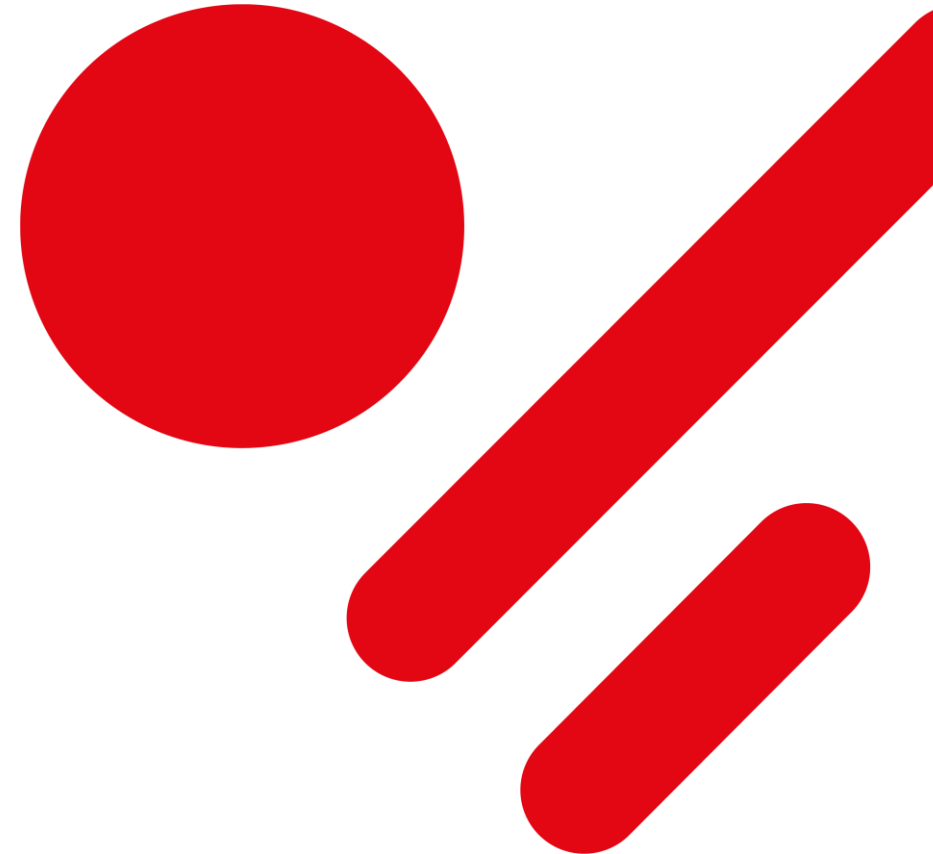
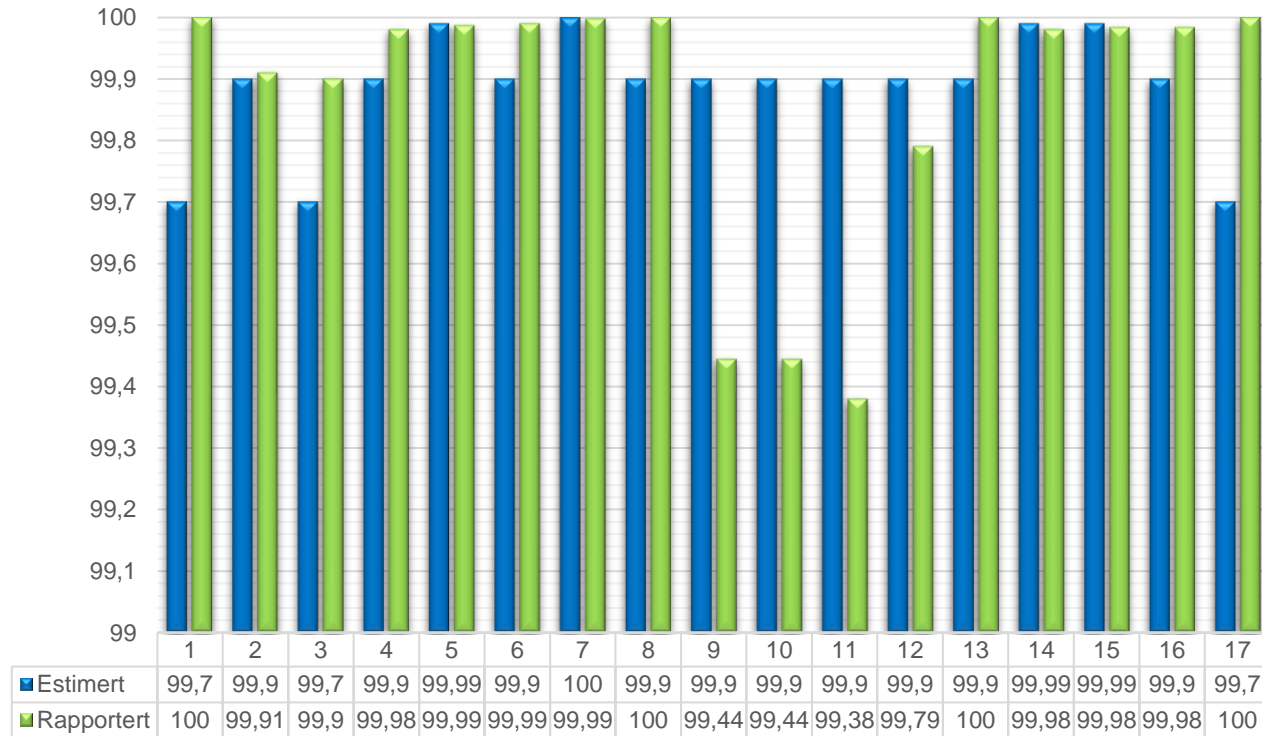
Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Drift av IKT-løsningene



Leveres lovet kvalitet?



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Hva er lovet kvalitet?

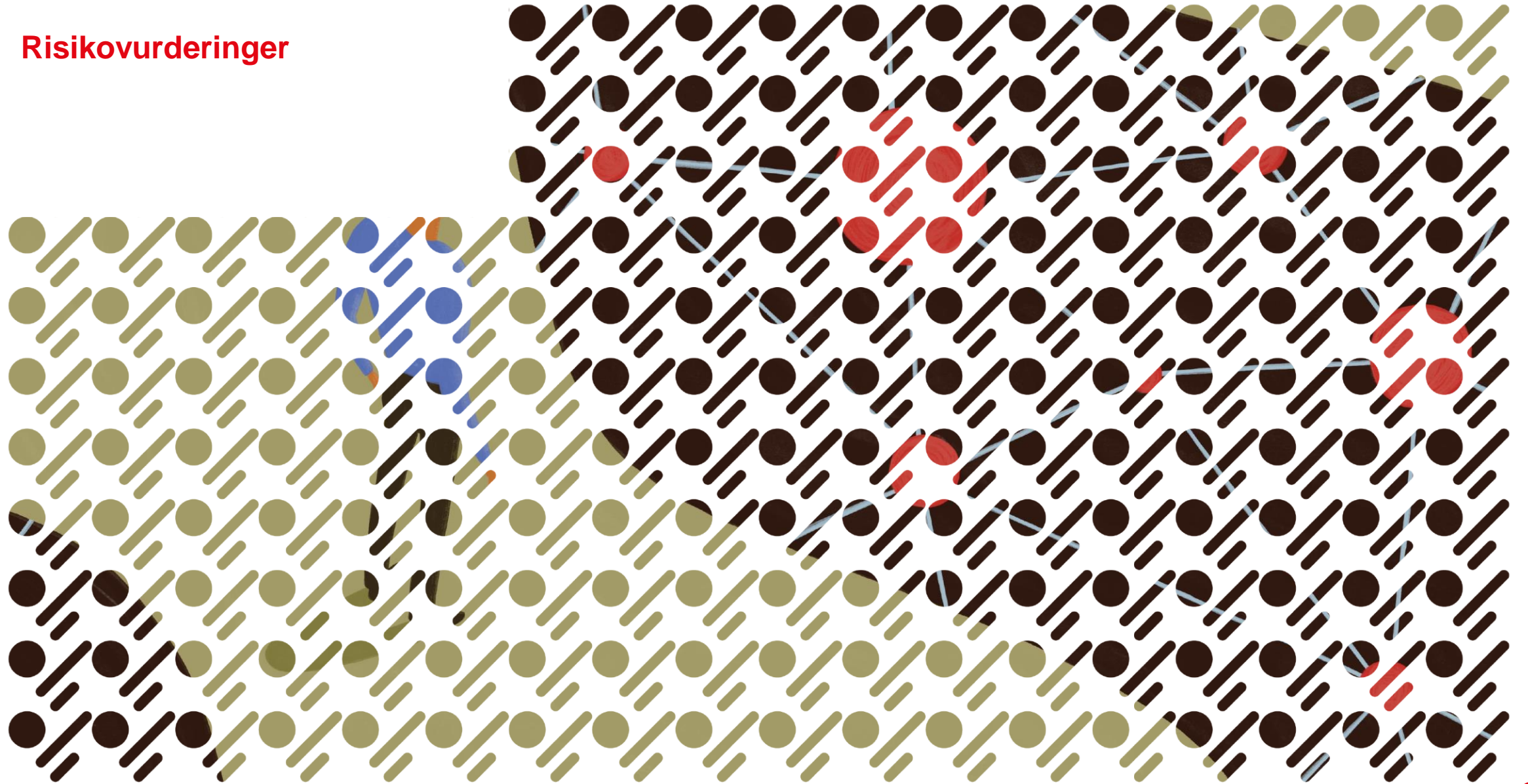
- 14 har svart at oppetid er estimert per måned, en per år og to vet ikke.
 - 99,7 % oppetid er på mnd basis 133 minutter utilgjengelighet, pr år er det over 30 timer
- Alle måler tilgjengelig i datasenteret, ikke 'på pultene'
- Vi så ikke i svarene noe om konsekvenser hvis driftsleverandøren ikke leverte som avtalt



Helsetilsynet

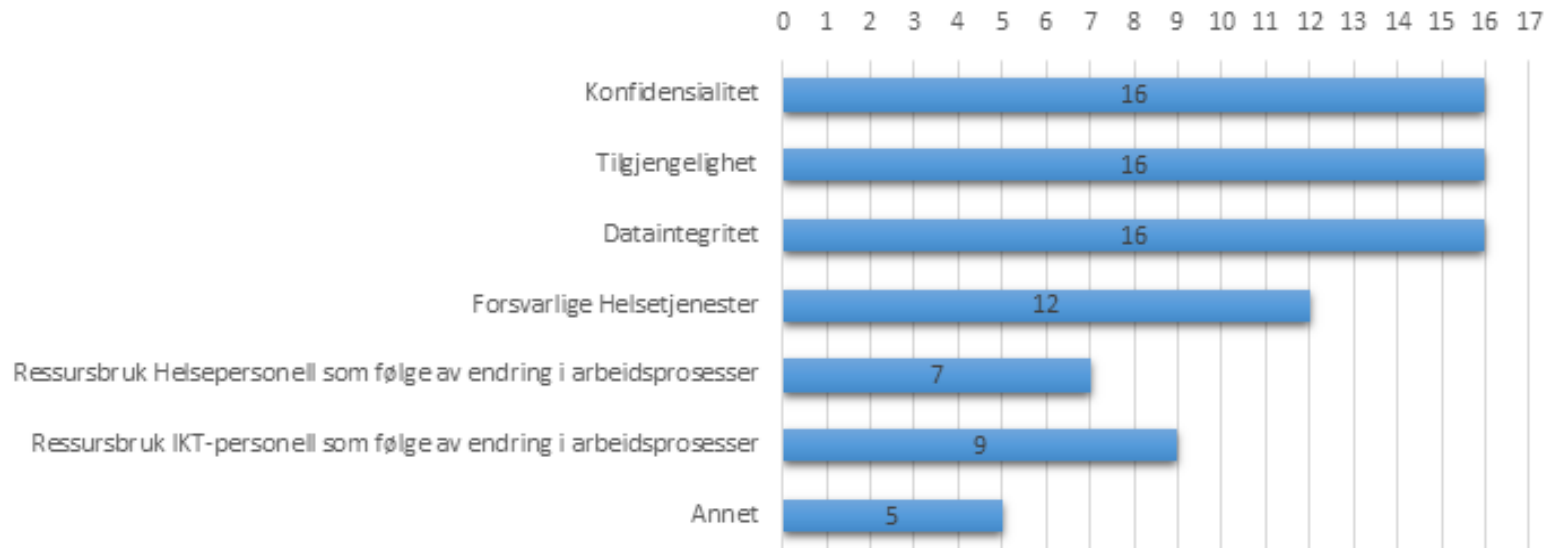
TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Risikovurderinger



Hva risikovurderes?

Hvilke tema er vurdert i risikovurdering av oppgradering av klinisk system?



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Om risikovurderingene

- Gruppene som gjør risikovurderinger har overvekt av avsatte i 'teknologiroller'
- Risikovurderinger behandler system for system og ikke hele arbeidsprosessene
- Og fokuset er på
 - Tilgjengelighet
 - Men, ikke på at helsearbeideren har tilgang til rett informasjon
 - Konfidensialitet
 - Integritet i systemet
 - Ikke totalintegritet



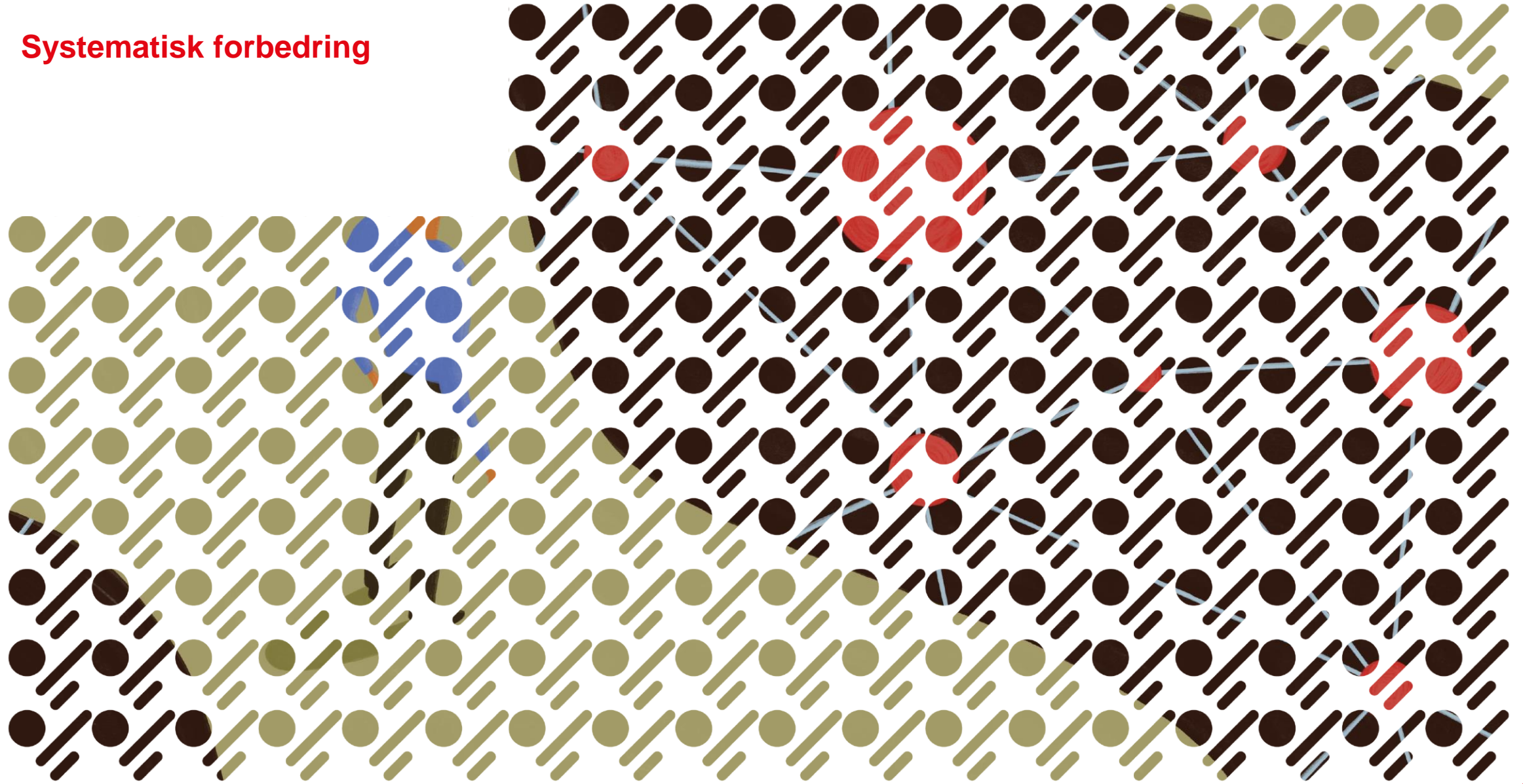
Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Krav til forsvarlig helsehjelp vektes ikke mot Personvern hensyn

- Noen sier det er utfordrende å lage gode beredskapsløsninger som tilfredsstillende både personvern og forsvarlig helsehjelp
- Få risikovurderinger vekt personvern og forsvarlig helsehjelp opp mot hverandre

Systematisk forbedring



Uklart ansvar

Det er ikke tydelig hvem som har totalansvaret for løsninger og risikovurderinger:

- Virksomheter fra Helse Sør-Øst og Helse Midt-Norge har videresendt svar fra egne IKT-driftsleverandører
 - Der står det at IKT-leverandørene analyserer konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet (samt sporbarhet for Sør-Øst), og at helseforetakene må vurdere forsvarlig helsehjelp
 - Uklart hvordan stafettvekslingen her sikres
- I Nord og Vest var svarene mer uklare

Kontinuerlig forbedring

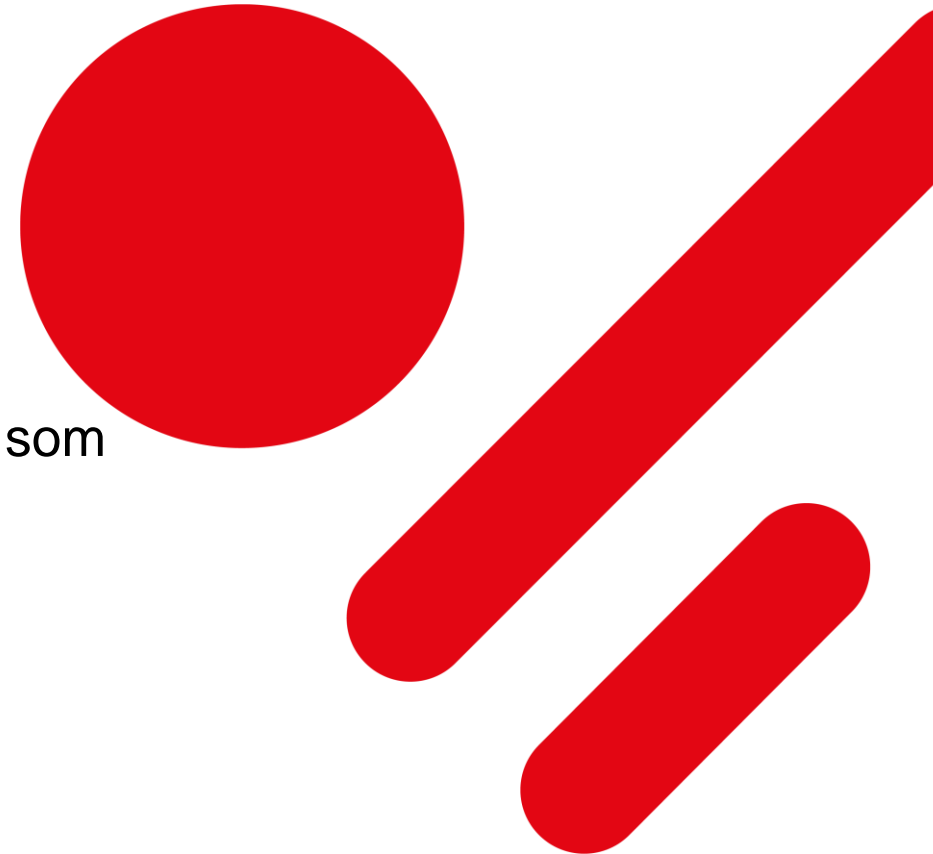
Helsepersonellet har i utgangspunktet to steder å melde avvik:

- Helseforetakets avvikssystem, Synergi/EQS etc
- IKT-driftsleverandørens 'kundesentersystem'
- Altså må IKT-hendelser/svakheter som går ut over pasientbehandlingen registreres to steder
- Helseforetakene ser ikke innhold i saker som er meldt til regionale IKT-kundesenter
- Mangler oversikt over hvilke IKT-saker, feil/endringsønsker, som har størst konsekvens for pasientsikkerheten
 - Vanskeliggjør systematisk forbedringsarbeid



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Vi ville undersøke hva som er utestående feil nå, og hvordan de overvåkes

«Send inn oversikt over de fem mest risikofylte feil/endringsønsker som IKT-driftsleverandør har registrert, dato for innrapportering og relevante pågående/planlagte tidfestede tiltak.»

Mottatt vedlegg fra ni foretak

Alle har sendt feil som er løst

Ingen har sendt oversikter på utestående feil, endringsønsker eller planer for forbedring

Avviksrapporter og forbedringsarbeid

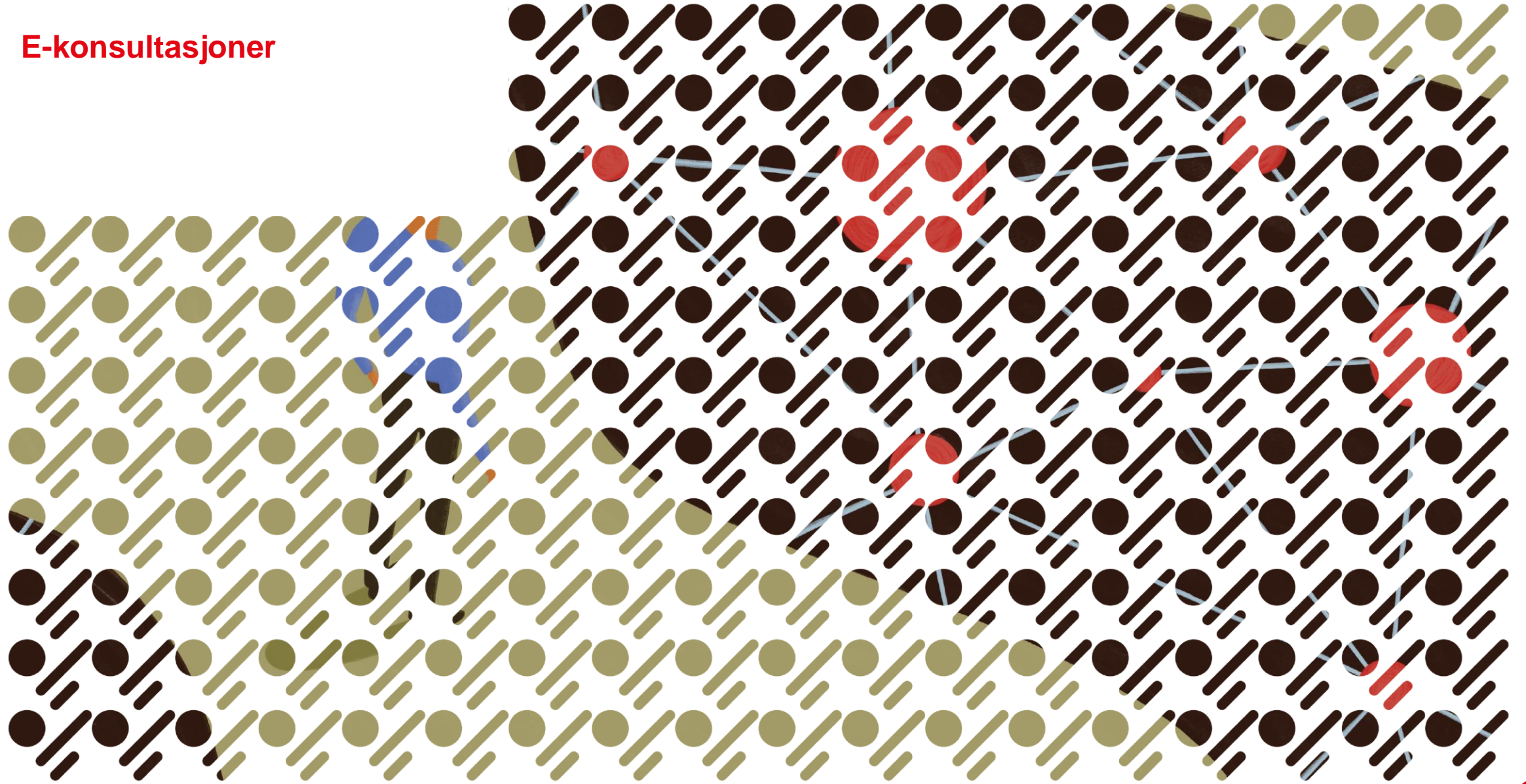
- 14 av 17 sykehus har sendt inn rapporter over IKT-avvik
 - Dårlig brukervennlighet har ført til alvorlige pasienthendelser
- Foretakene har generelt dårlig oversikt over IKT-leverandørenes prioritering av saker med innvirkning på forsvarlighet
- Gjengangere:
 - Bortfall av eller tregheter i IKT-systemer
 - Svikt i telefoni- og varslingsystemer
 - Manglende systemtilgang
 - Bare 3 % av registrerte saker er forbedringsforslag eller endringsønsker



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

E-konsultasjoner



E-konsultasjoner og risiko

- De fleste svarte at de støtter seg på regionale vurderinger
 - Disse har hovedfokus på konfidensialitet og tekniske løsninger
- Få klinikere har deltatt i utarbeiding av risikoanalysene som er sendt inn
- Tilgjengelighet, forsvarlig helsetjeneste, brukervennlighet og/eller identifisering av riktig pasient blir vurdert i fra 2 til 7 av de innsendte dokumentene
- Ingen hadde vurdert risiko i den nye arbeidsprosessen



Helsetilsynet

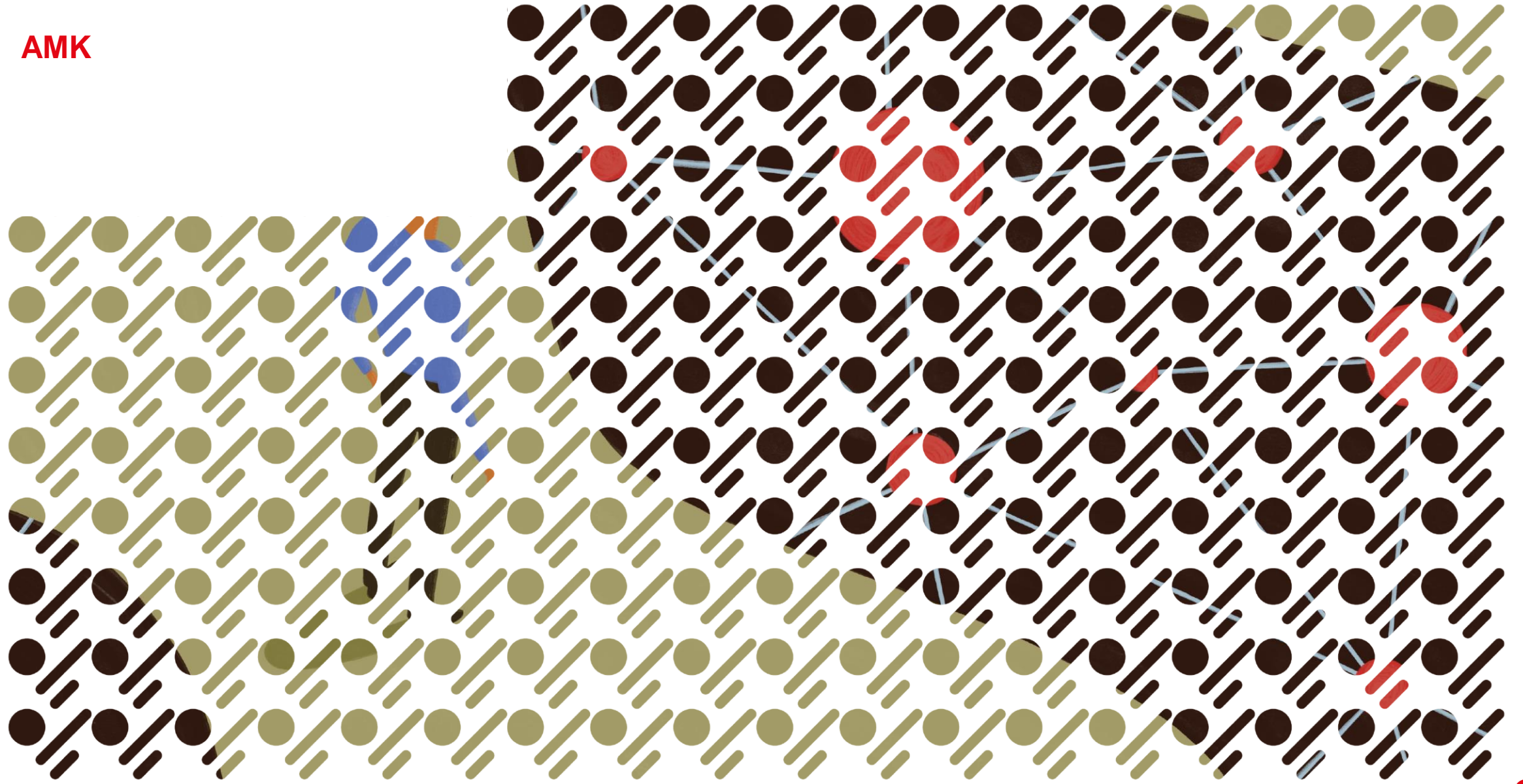
TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

E-konsultasjoner og avvik

- 9 virksomheter svarer at ingen avvik er registrert
 - Store forskjeller innen samme region med samme teknologi
- Gjennomsnittlig antall avviksaker for de som har slike er 8
- Tema for avvikene er:
 - 14 rot i innkallingene
 - 16 tekniske feil (overvekt hos de som bruker NHNs videoløsning)
 - 6 brudd på konfidensialitet
 - 6 med ikke optimal behandling, 1 alvorlig
 - 4 diverse

13 % av de rapporterte avvikene omhandlet kvaliteten på helsetjenesten som ble ytt under e-konsultasjonene.

AMK



AMK-systemene

- AMK-sentralene har gode øvingsrutiner for nødrutinene for de mest sentrale systemene sine
 - Alle har øvd på nødrutine for AMIS det siste halvåret
 - Alle har øvd på nødrutine for Transmed i løpet av de siste to årene.
De fleste øvelsene er gjort mens kartleggingen pågikk
 - Alle, unntatt en virksomhet har øvd på nødrutinen ved bortfall av 113
- Alle, unntatt en, har nødrutine for bortfall av Nødnett
 - Telefoni er sentralt i disse



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

AMK og store hendelser

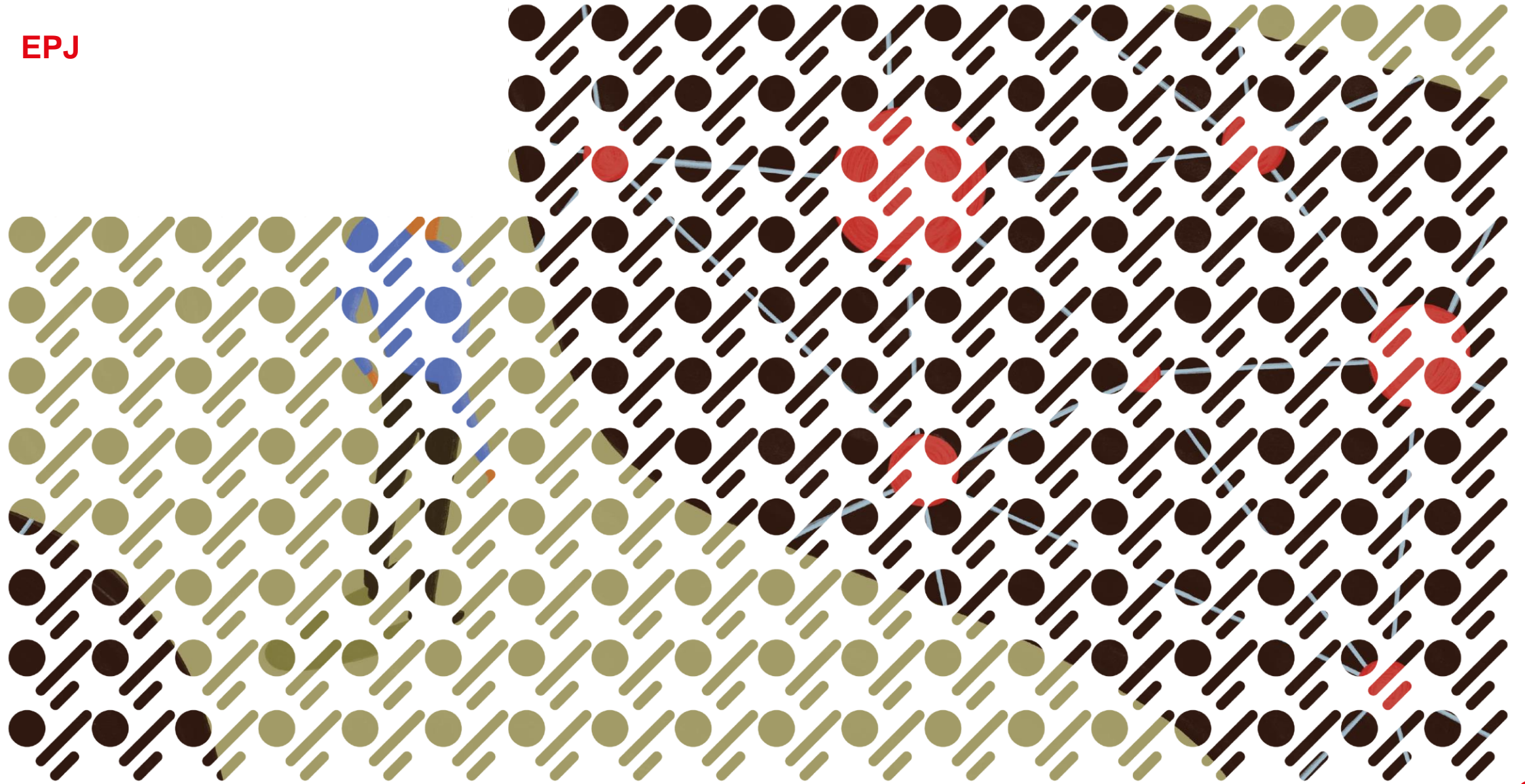
- Etter 22. juli 2011 utarbeidet Helsedirektoratet en evalueringsrapport, med flere anbefalinger. Bl.a:
 - Det må rutinemessig gjennomføres tekniske og operative sikkerhetsvurderinger av AMK-sentralene. Som en del av slike vurderinger må IKT-systemene belastningstestes
 - De regionale helseforetakene må sikre at det etableres systemer som gjør det mulig å holde oversikt over ambulanse- og luftambulanseressurser på tvers av AMK, foretaks- og regionale nivå. AMK-sentralene bør også kunne avlaste hverandre og utnytte hverandres kompetanse og kapasitet.
- I Oppdragsdokumentet fra regjeringen til de fire RHF-ene for året 2012 stod følgende mål:
«Beredskapsplanene i regionen og i helseforetakene er oppdatert og tilpasset med utgangspunkt i erfaringene fra håndteringene av terrorangrepet 22. juli 2011 og andre tidligere hendelser.»
- Vi spurte ikke om belastningstester, men ser heller ingen spor av dette i svarene
- Vi spurte om avtaler med AMK-sentraler i annen region, **ingen har dette.**



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

EPJ



Hvordan kan helsearbeidere lese journaldata ved ulike typer IKT-feil?

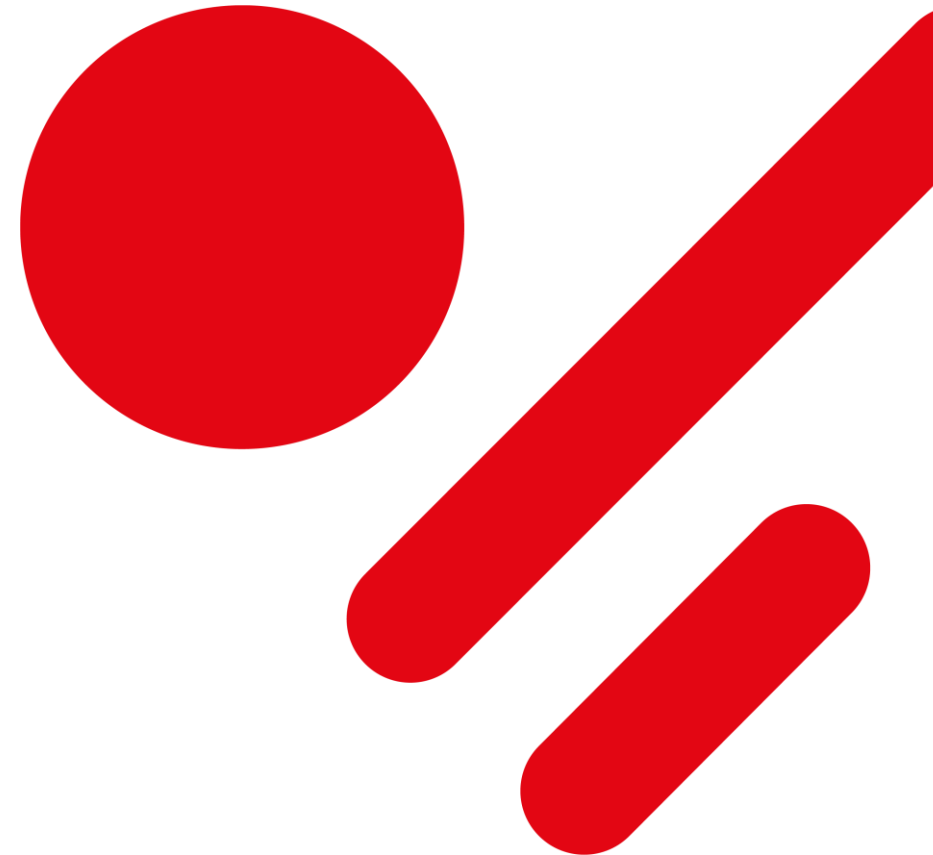
Alle har en form for etablert permanent oppdatert sentral lese kopi og nødrutine for å kunne lese i EPJ ved IKT-feil. De fleste lese kopiene forutsetter at nettverket fungerer.

En del har nødrutine for utskrifter/rapporter fra EPJ ved driftsstans. Dette sikrer tilgang til journalopplysninger (kun) for innlagte pasienter.



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



EPJ-systemet

Alle virksomhetene hadde nødrutiner for EPJ-dokumentasjon ved IKT-feil.

Alle virksomhetene har nødrutiner for å sikre diagnostisering med blodprøver og røntgen ved IKT-feil.

Svakheter:

Lesekopier av EPJ er stort sett avhengig av at nettverk fungerer.

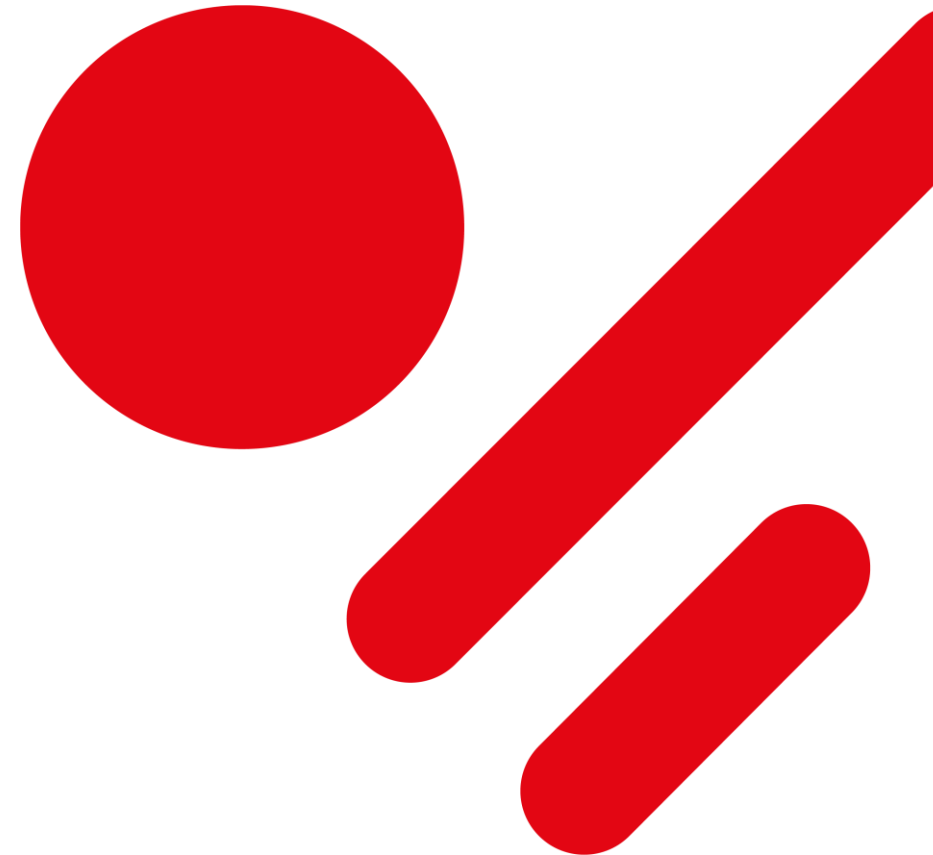
Uten lokal leses kopi er det ingen tilgjengelig informasjon om nye pasienter ved nettverksfeil .

Ved bortfall mister de raskt oversikten over inneliggende/planlagte pasienter.



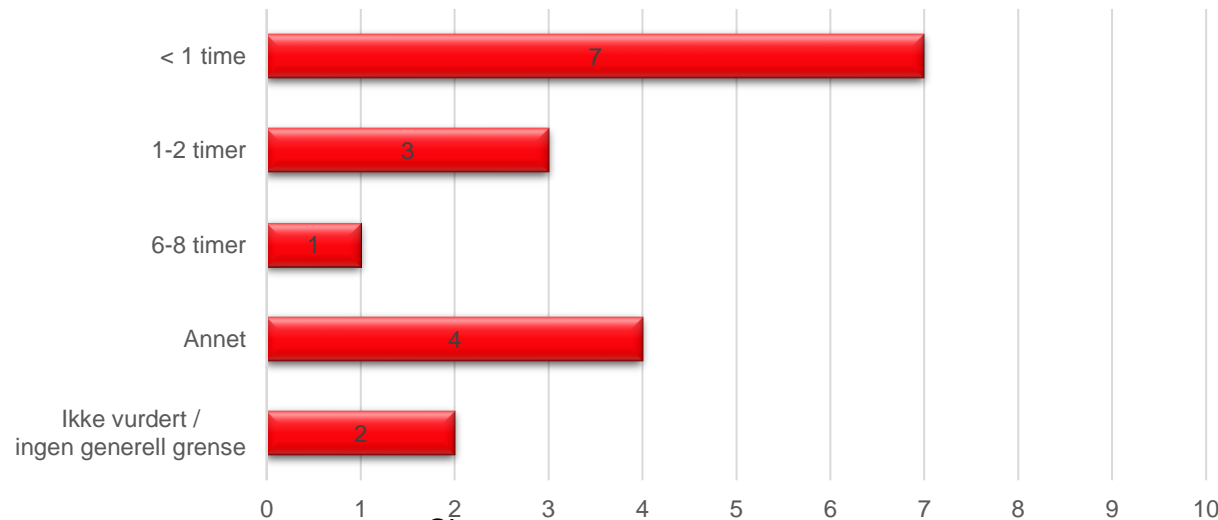
Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Hvor lenge kan DIPS/DocuLive kan være borte før det blir vesentlig risiko for svikt i noen (forsvarlige) helsetjenester?

Tid før risiko i svikt i forsvarlige helsetjenester ved bortfall av DIPS/DocuLive



Sitat:

Bortfall mer enn 15 minutter medfører at operasjoner og polikliniske konsultasjoner må utsettes, mer enn 1 time bortfall medfører en vesentlig risiko for svikt i utførelsen av helsetjenester.

EPJ-tilgang er forutsetningen for trygg pasientvurdering i mange akutte situasjoner og svikt i forsvarlighet inntrer få minutter etter en tilgang er borte.



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Tilgang til Kjernejournal

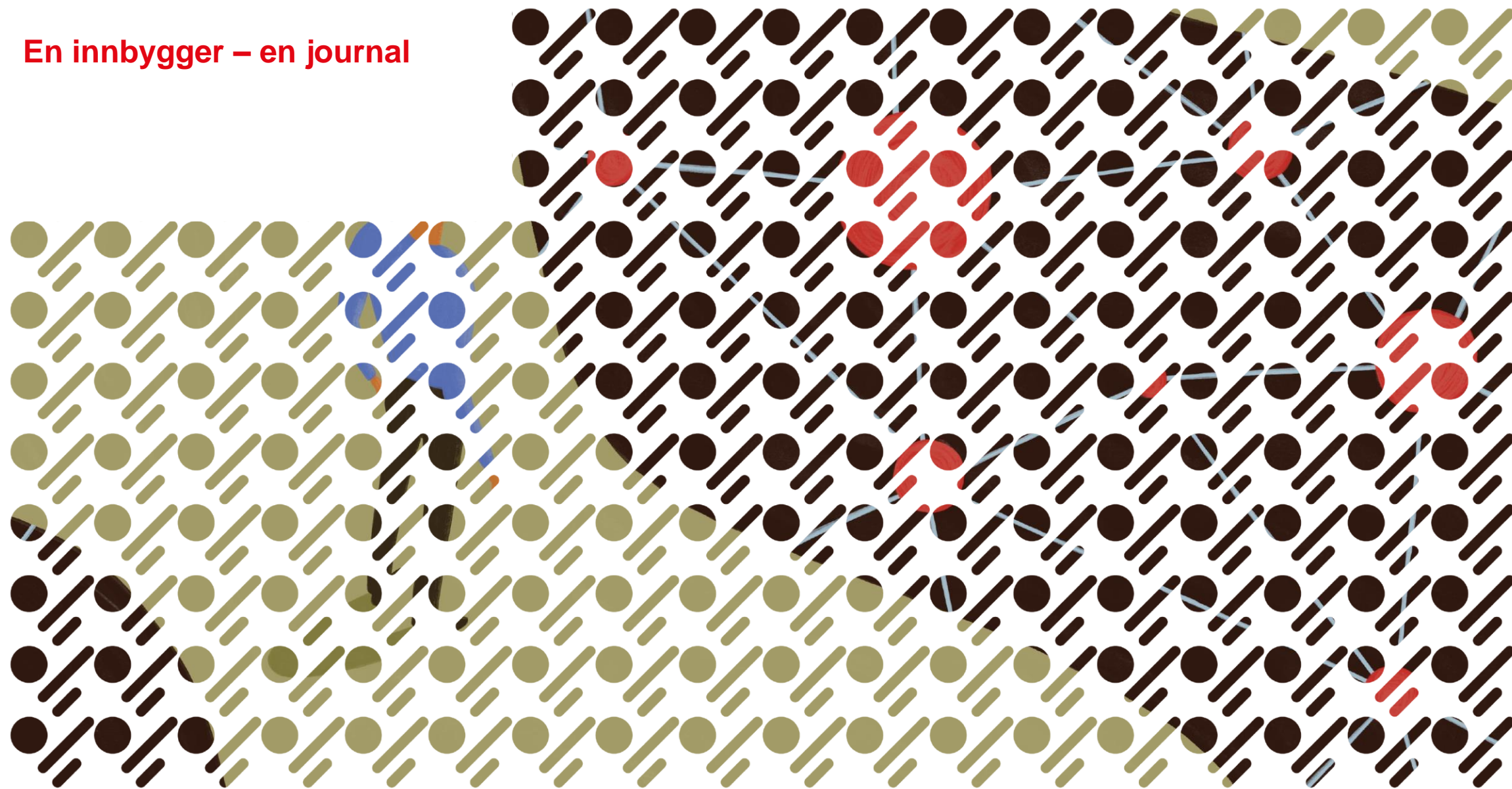
- Kjernejournal baserer seg på tilgangsstyring i virksomhetenes fagsystem.
 - Uten at disse fungerer, blir det heller ingen tilgang til Kjernejournalen
- Alle har implementert slik tilgang i EPJ
 - I en region i tillegg via Legemiddelkurve og Amis



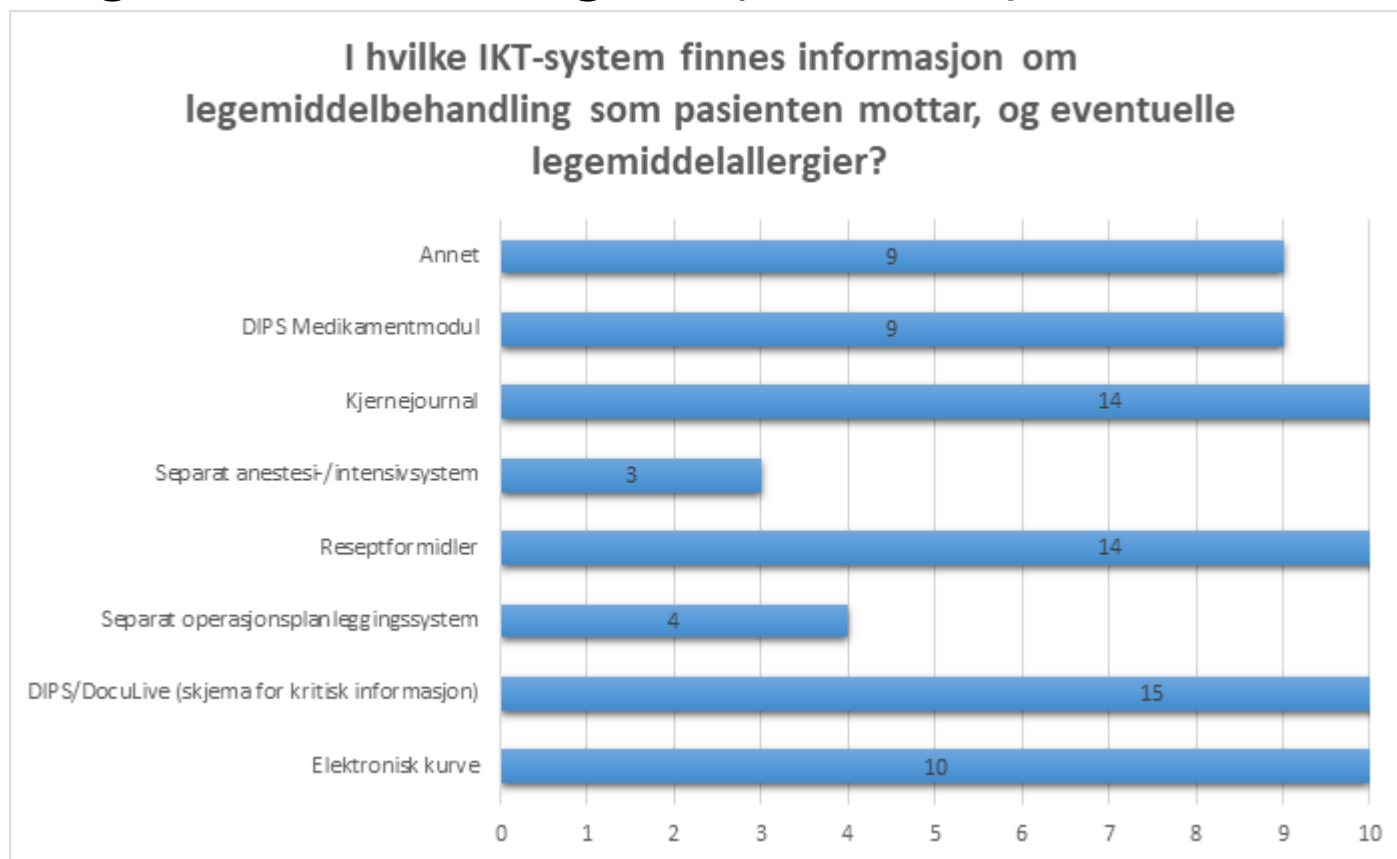
Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

En innbygger – en journal

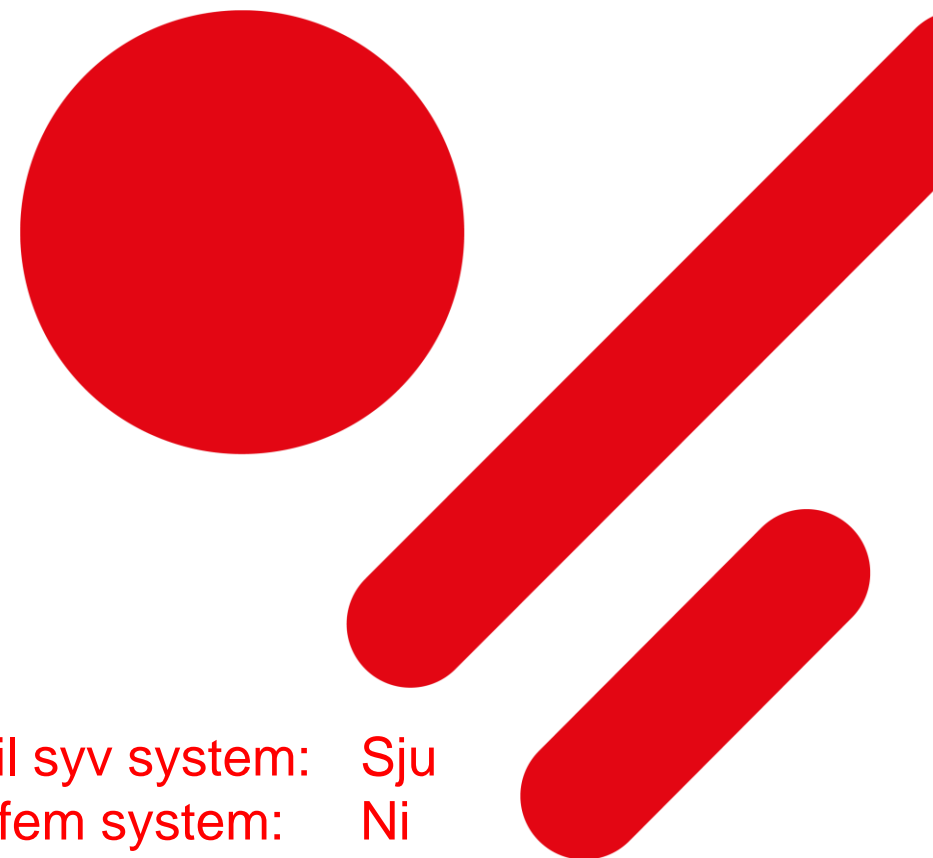


System med informasjon om pasientenes legemiddelbehandling og eventuelle legemiddelallergier (inkl. KJ)?



- Sykehus med seks til syv system:
- Sykehus med fire til fem system:
- Sykehus med tre system:

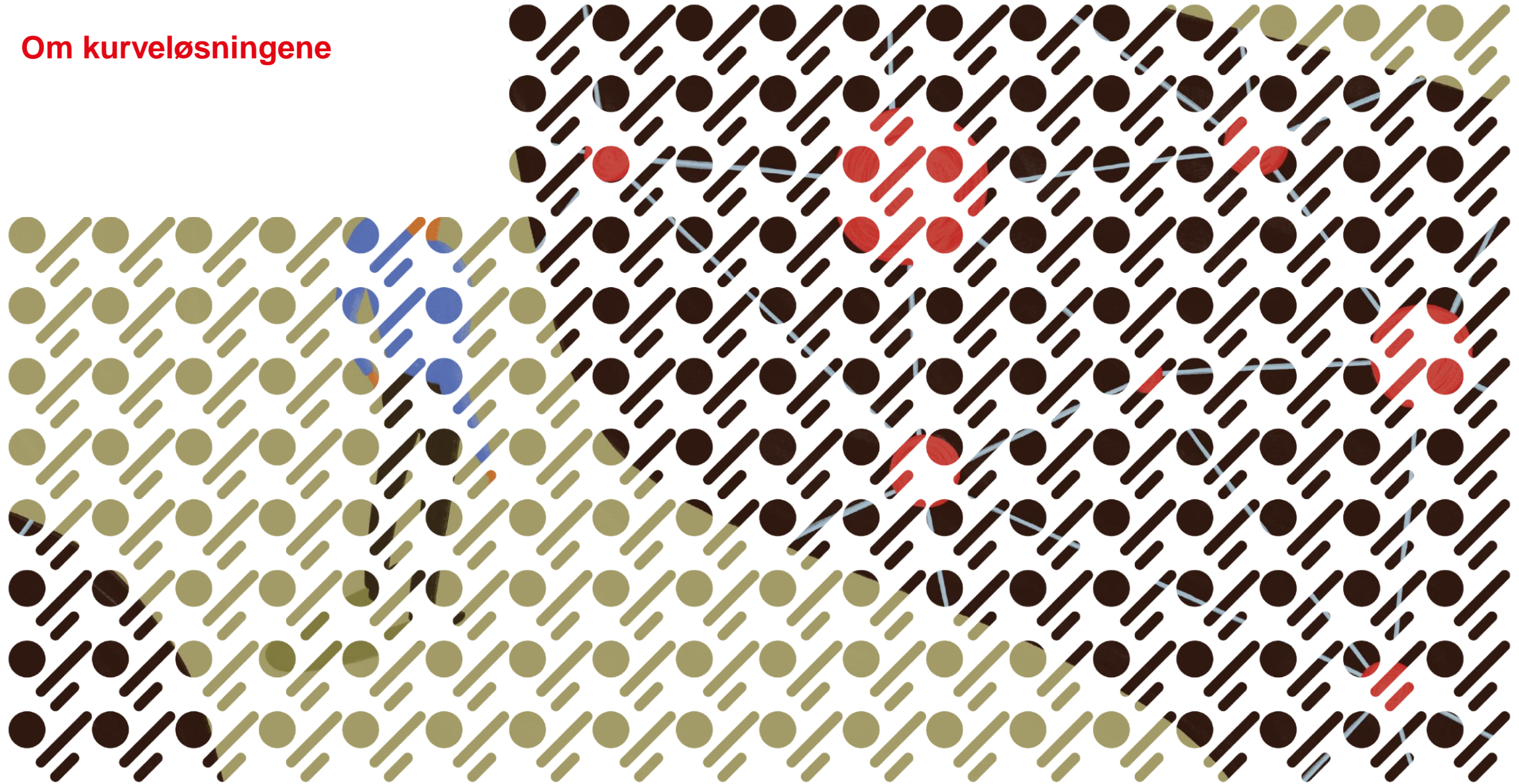
Sju
Ni
Ett



Hva betyr dette?

- Avstanden til målet om 'En innbygger – en journal' har tilsynelatende økt ved innføring av elektronisk legemiddelkurve uten fullverdig integrasjon med EPJ
- Dette strider med lov om behandlingsrettede helseregistre (pasientjournalloven, § 7) der det står at løsninger skal «...understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i»
- Det utfordrer dataintegriteten når helsearbeidere må registrere samme informasjon i flere system og lete i flere system for å finne kritisk informasjon

Om kurveløsningene



Status innføring

- Helt eller delvis innført ved 13 av de 17
- 4 av disse oppgir å ha nødrutine som sikrer sikker utdeling av legemiddel når elektronisk kurveløsning ikke fungerer
- 9 svarer at nødrutinen delvis sikrer sikker utdeling av legemiddel når elektronisk kurveløsning feiler
 - Avhengig av om det er planlagt eller ukontrollert



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Har kurveløsningene dårligere kvalitet?

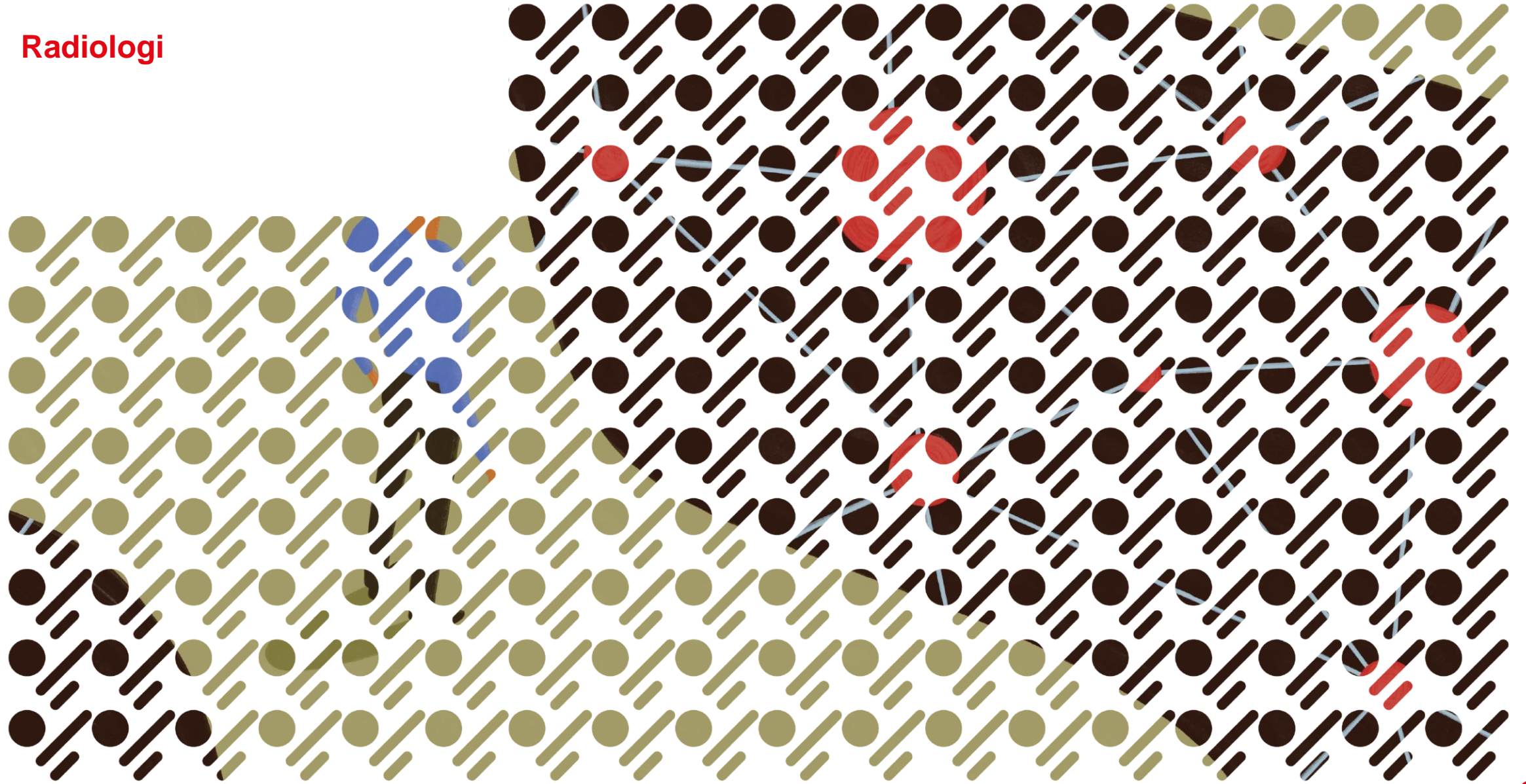
- 11 % av alle kategoriserte avvik er relatert til bruk av kurvesystemer, registrert ved 5 virksomheter.
- Gjennomsnittlig er over 23 % av avvikene ved disse 5 virksomhetene vedrørende kurvesystemer.
- Ved en virksomhet er 44 % av IKT-avvikene vedrørende elektronisk legemiddelkurve.



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Radiologi



Radiologi og nødrutiner

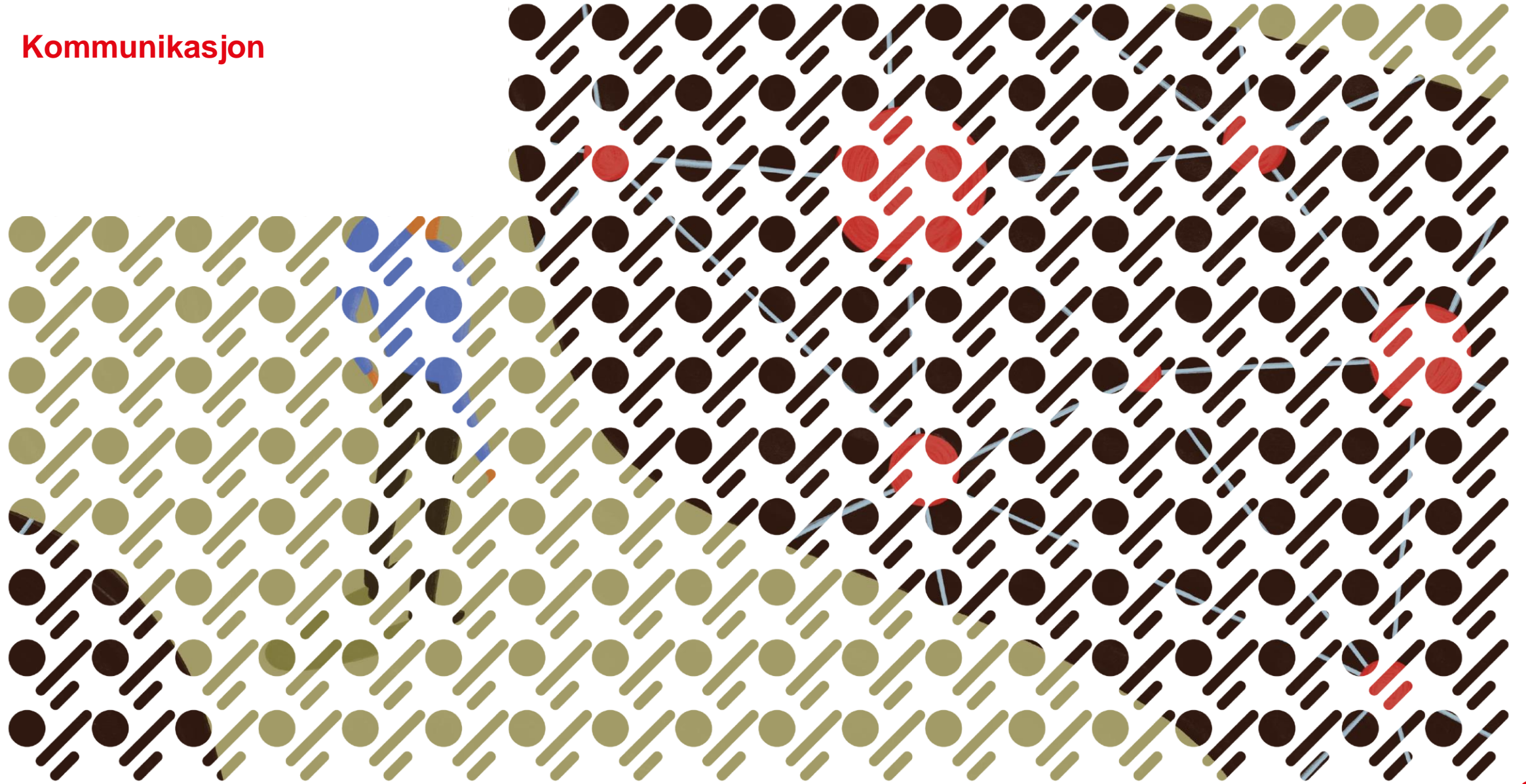
- Fokus for de innsendte nødrutinene er å sikre den akuttmedisinske driften
 - Andre problemstillinger som for eksempel polikliniske problemstillinger utsettes til systemet er tilbake i vanlig drift
 - «Grunnet vanskelig arbeidsflyt for radiologiene vil kun de undersøkelsene der svar har akutt diagnostisk konsekvens få midlertidig svar»
- *Øvelser i bruk av nødrutiner*
 - Fire virksomheter har øvd på bruk av nødrutinen de siste seks måneder
 - Åtte virksomheter har øvd på bruk av nødrutine de siste 6-20 måneder
 - Fem har ikke øvd.



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Kommunikasjon



Telefoni ('Fasttelefon' DECT, IP etc)

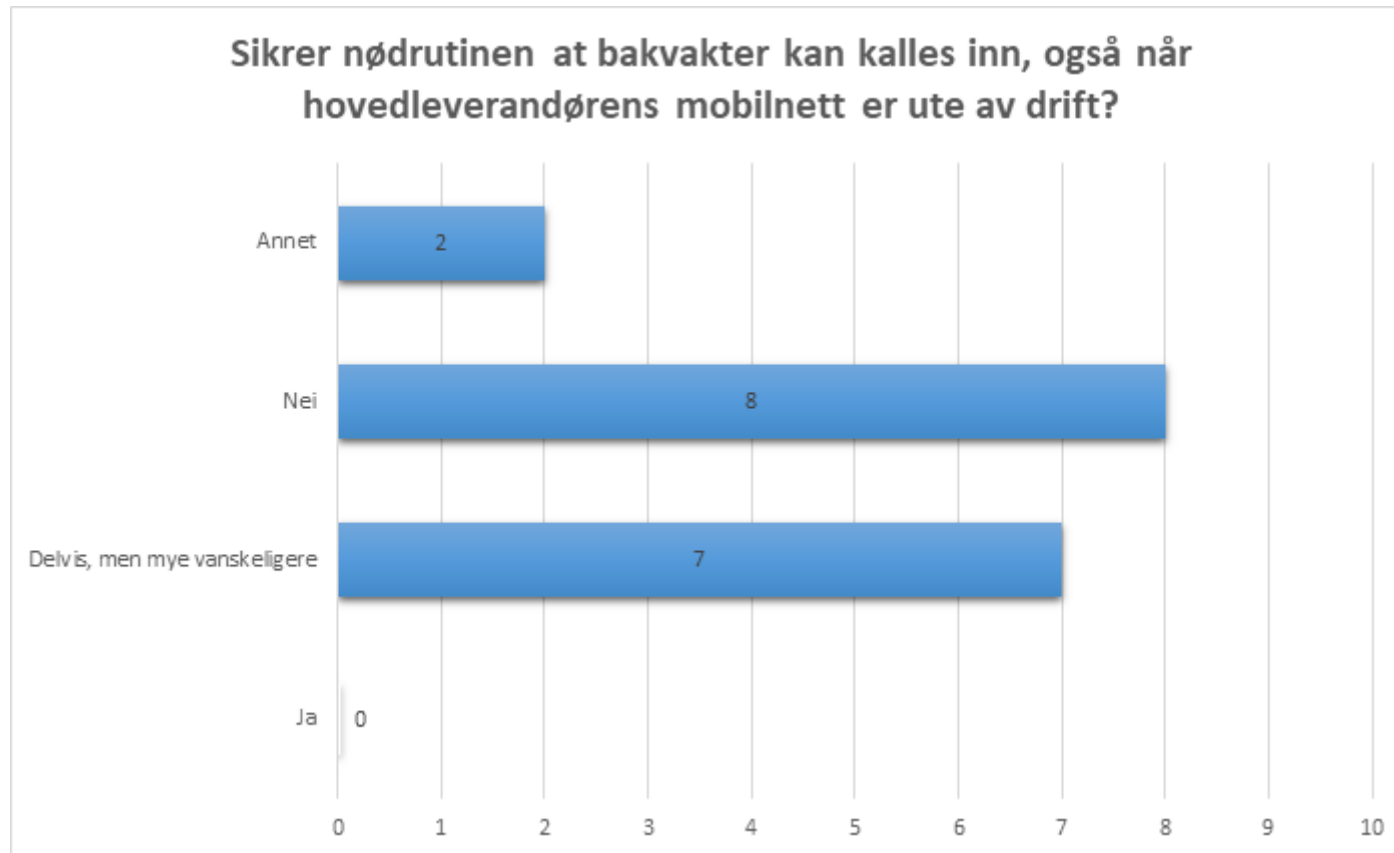
- Virksomhetene ble spurt om når helsepersonell sist ble øvd i nødrutinene for de ulike telefoniløsningene
 - Ni virksomheter har ikke øvd på nødrutine for ulike telefoniløsninger
 - Tre virksomheter svarte at de sist øvde på nødrutinene for telefoni i 2016
- Fem virksomheter har øvd på nødrutinene for telefoni siste to år
- Telefonisystemer brukes ofte i nødrutiner ved annet bortfall
 - Vi så ikke noen nødrutiner/risikovurderinger der samtidig bortfall av telefoni og EPJ etc var vurdert
 - Dette er en risiko med telefoni i datanettet.



Helsetilsynet

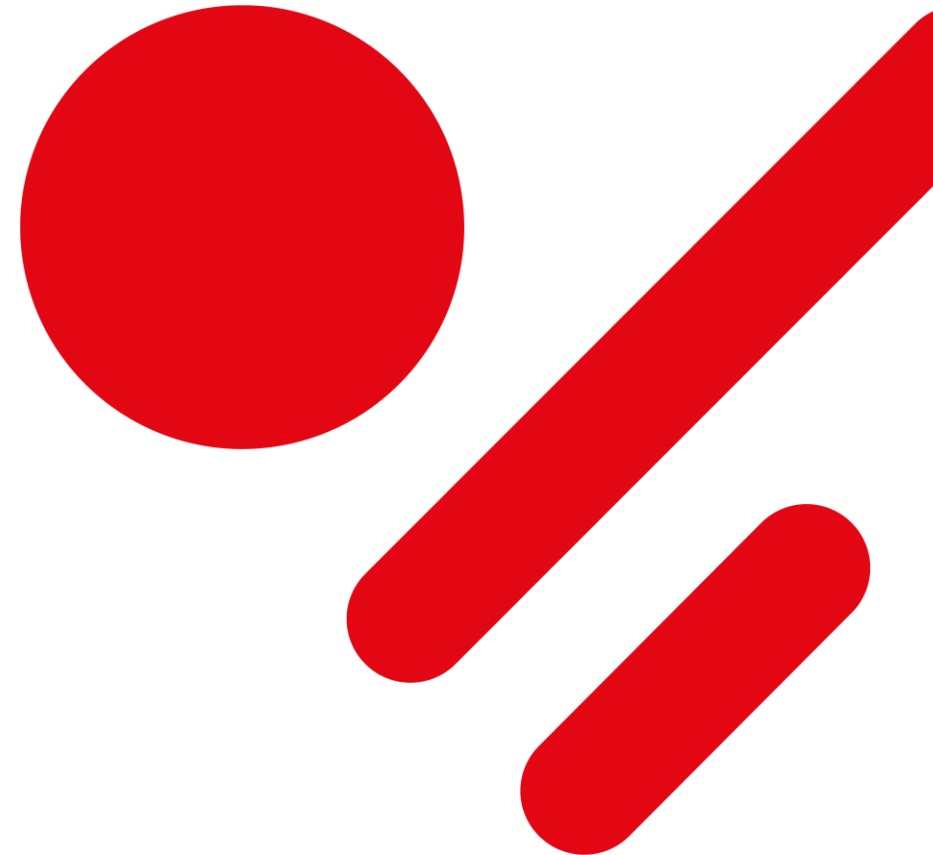
TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Mobiltelefoni.



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Sykesignalanlegg

3 av 17 virksomheter (18 %) mangler nødrutiner for sykesignalsystem.

Som nødrutine planlegger noen å gi 'friske' pasienter bjeller, la pasienter ligge med åpne dører, øke bemanning eller føre hyppig tilsyn med pasienter som ikke kan varsle selv.

Innsendte avvik viser eksempel på at man ikke har oppnådd kontakt med personell med akutfunksjoner ved bortfall av sykesignalsystem.



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Stansalarmer

- 9 av 17 foretak (53 %) svarer at de aldri har øvd i bruk av nødrutinen for bruk ved bortfall av stansalarmer.
- De resterende foretakene oppgir å ha øvd på rutinen det siste året.



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Hva bør gjøres?

Alle, del 1

- Det må utarbeides overordnede risikoanalyser for bortfall av all IKT
- Helsepersonell må delta i utredning av konsekvenser og utarbeiding av tiltak for å redusere konsekvenser ved bortfall av IKT
- Risikoanalysene og tilhørende tiltak bør vurderes av foretaksledelsen
- Alle virksomheter må vurdere tiltak for å sikre tilgang til journalinformasjon for nye pasienter ved bortfall av EPJ, samt sikre oppdatert legemiddelinformasjon ved bortfall av ev. elektronisk legemiddelkurve



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Alle, del 2

- Det må utarbeides tidfestede planer for å oppnå dataintegritet (riktig informasjon i ulike system) for kritisk informasjon og legemiddeldata
- Alle helseregioner må sikre helseforetakene tilgang til IKT-saker (feil og endringsønsker) som er meldt regionale IKT-kundesenter
 - Helseforetakene må i samarbeid med IKT-driftsleverandør benytte denne informasjonen, og data fra intern avviksrappoterter, i kontinuerlig forbedringsarbeid
- Helseforetakene må prioritere oversikt og forbedring av de IKT-saker (feil og endringsønsker) som har størst konsekvens i forhold til forsvarlig helsehjelp og pasientsikkerhet

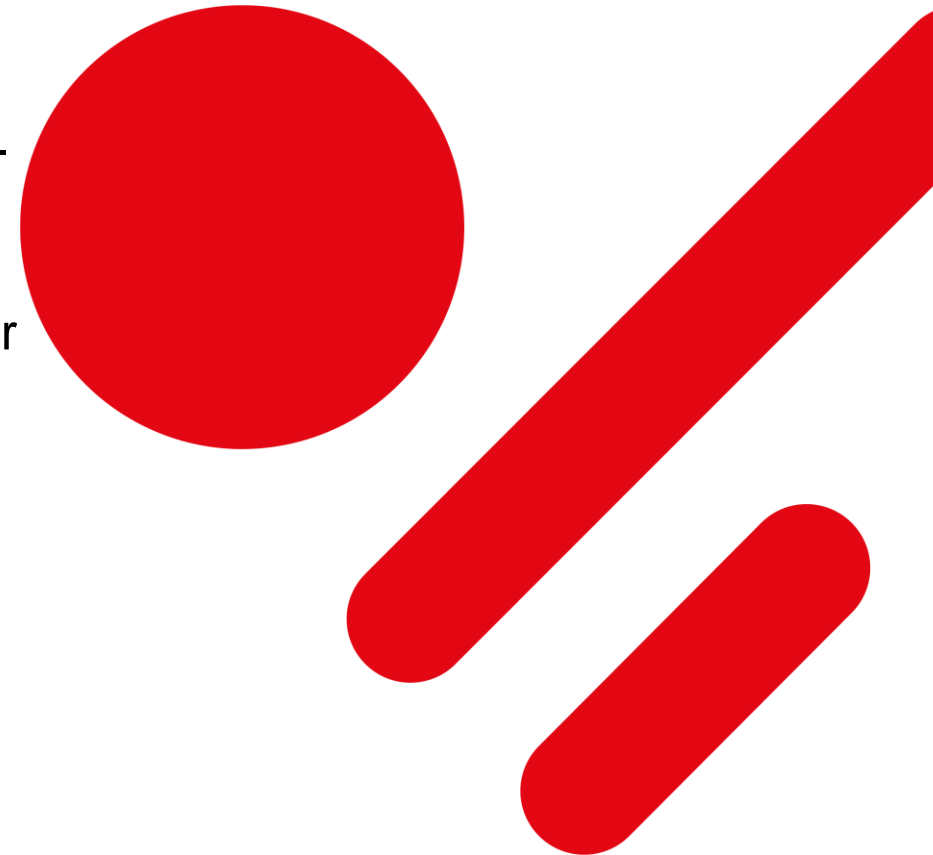
Noen

- Gjennomgå og teste nødrutiner for bortfall av ordinære kommunikasjonskanaler som IKT-nettverk og telefoni
- Utbedre nødrutiner for å holde oversikt over pasienter ved IKT-bortfall
- Øve på nødrutine for bortfall av kritiske system som stans- eller sykesignalsystem og etablere rutine for å gjennomføre slike øvelser



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

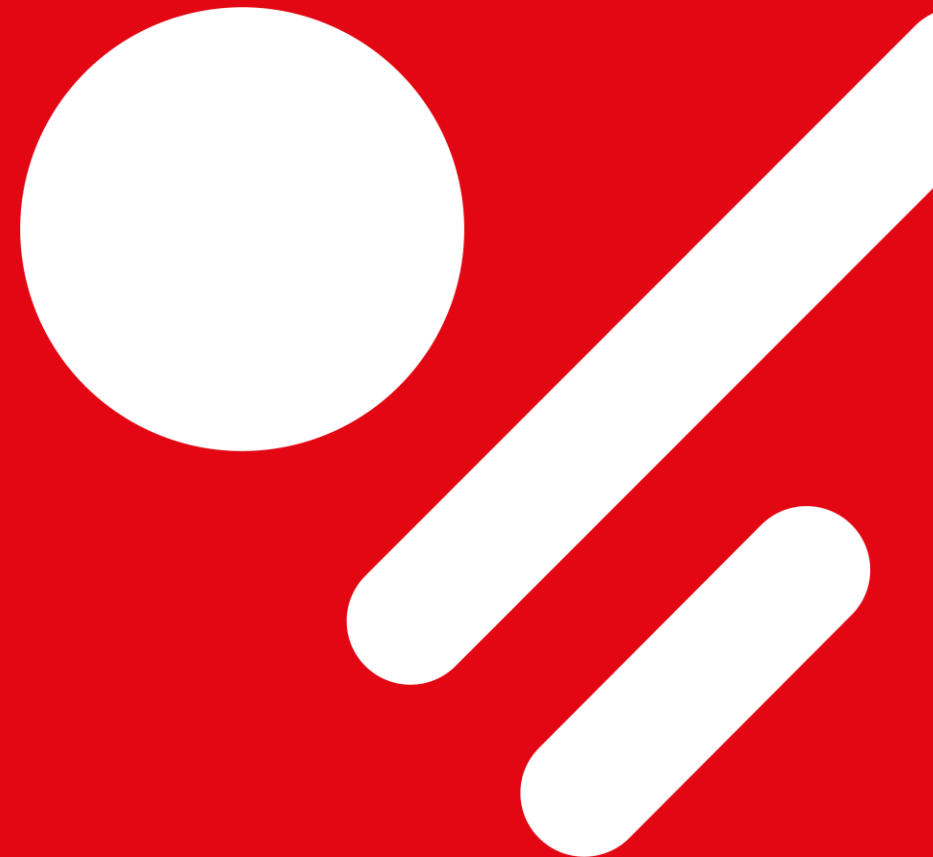


**Har kartleggingen ført til
forbedring?**



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Har vi bidratt til forbedring?

- Virksomhetene svarer at det var nyttig å få tilsendt spørsmål med fokus på nødrutiner
- Vi avtalte og videresendte OUS sin prosedyre for e-konsultasjoner til øvrige sykehus
- Noen sa de startet kampanjer for å oppdatere innhold i 'nødpermer' etter å ha deltatt i kartleggingen
- Èn region oppdaterte liste over kritiske system
- Det var en forholdsvis høy testrate av nødrutiner i kartleggingsperioden.
- Uformelle utsagn vedrørende mulige resultat
 - 'Lese kopi av EPJ planlegges ved hvert sykehus i Helse Sør-Øst nå'
 - Startet 'et prosjekt i Helse Nord for å arbeide med IKT-beredskap nå'

Ingen kommenterte at tidspunktet var dårlig..



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Hva planlegger Helsetilsynet nå?



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

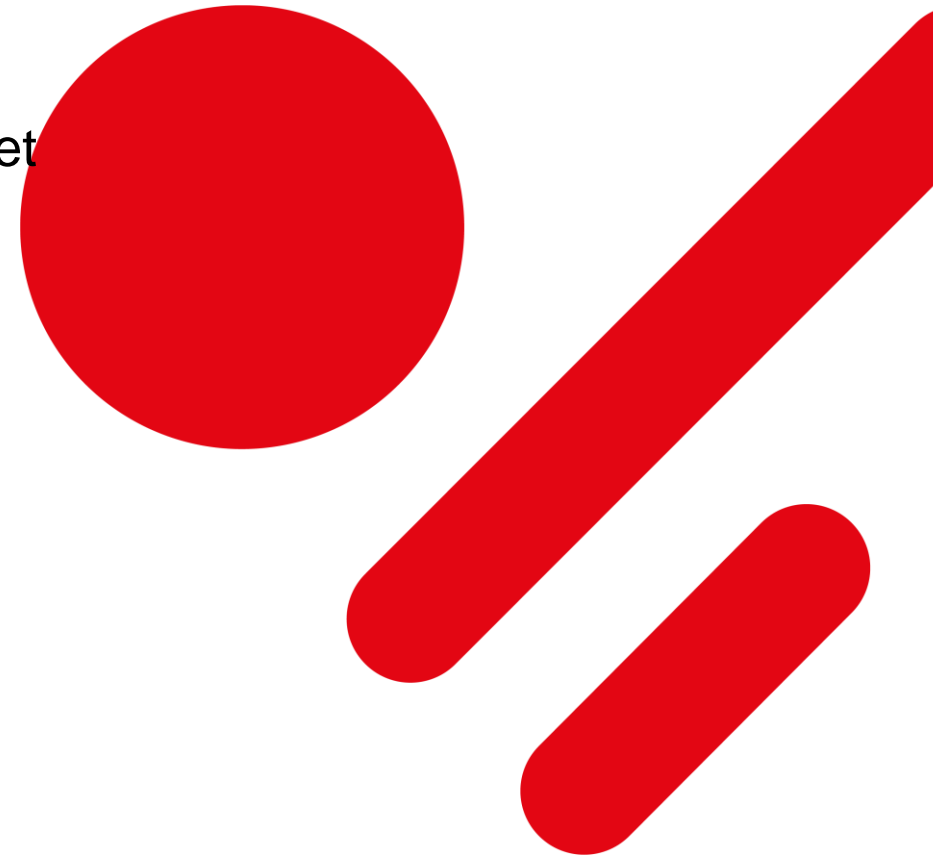
Tre områder er mest aktuelle

- Gjøre en tilsvarende, men forenklet, kartlegging i kommuner
 - Men, vi er usikre på hva som er rett timing.
- Gjøre tilsyn i noen helseforetak i forhold til beredskap
- Gjøre tilsyn med utgangspunkt i funnene på legemiddelområdet



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Takk for oppmerksomheten.

**Rapporten med detaljene
kommer etter påske.**



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE