

Saksframlegg

Saksgang:

Styre	Møtedato
Styret Helse Sør-Øst RHF	14. desember 2017

SAK NR 120-2017

REGIONAL LØSNING FOR MEDIKAMENTELL KREFTBEHANDLING – STATUS OG PLAN FOR GJENNOMFØRING

Forslag til vedtak:

Styret godkjenner gjennomføring av prosjekt regional løsning for medikamentell kreftbehandling innenfor en kostnadsramme på inntil 164 millioner kroner.

Oslo, 7. desember 2017

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

1. Hva saken gjelder

Saken omhandler etablering av regional løsning for medikamentell kreftbehandling i Helse Sør-Øst. Enkelte av sykehusene i regionen har hatt elektronisk systemstøtte for medikamentell kreftbehandling i mange år og utviklingen innenfor fagfeltet tilsier at dette er nødvendig for å ivareta god pasientsikkerhet. Helse Sør-Øst RHF startet i 2013 med en anskaffelse av en regional løsning for medikamentell kreftbehandling. Anskaffelsen ble slutført i 2015 og systemet CMS ble anskaffet. Løsningen er planlagt som en felles pasientjournaløsning etablert med hjemmel i pasientjournalloven § 9, der også Sykehusapotekene deltar.

Separate installasjoner av CMS er nå etablert ved Oslo universitetssykehus (Ullevål sykehus), Sykehuset i Vestfold og Sykehuset Østfold. Saken omhandler videre plan for innføring av løsning for medikamentell kreftbehandling i foretaksgruppen og fremmes for styret for beslutning om kostnadsramme for prosjektet, slik det nå foreligger. Tertialrapporten pr. 31. august 2017 viser at det var påløpt 78 millioner kroner i kostnader.

2. Hovedpunkter

2.1 Bakgrunn

Enkelte av helseforetakene i regionen har hatt elektronisk systemstøtte for medikamentell kreftbehandling i mange år, og utviklingen innenfor fagfeltet tilsier at dette er nødvendig for å ivareta god pasientsikkerhet. Det terapeutiske vinduet i kreftbehandling er ofte smalt og underdosering gir økt risiko for behandlingssvikt, samtidig som overdosering kan være forbundet med alvorlige og endog dødelige bivirkninger og senskader. Elektronisk systemstøtte vil forhindre slike typer alvorlig feildosering.

Onkologisk behandling er forankret i nasjonale retningslinjer utarbeidet av faggrupper organisert av Helsedirektoratet. Retningslinjene angir hovedprinsipper (indikasjon og dose), men er ikke en detaljert veiledning for hvordan behandling bør gjennomføres. Etablering av et felles kurbibliotek for Helse Sør-Øst vil bidra til å redusere unødvendig variasjon i pasientbehandlingen. I dag er det ulikheter knyttet til infusjonstid og støttebehandling ved bruk av samme type medikament. En standardisering på tvers av faggrupper vil sikre ensartet praksis i tråd med eksisterende kunnskapsgrunnlag.

Den sterke fagutviklingen innen medikamentell kreftbehandling med stadig innføring av nye medikamenter, tilsier også at det er behov for et system med oppdaterte og detaljerte behandlingsskurer om er tilgjengelig i alle helseforetak. Et oppdatert kurbibliotek med detaljert prosedyrer for gjennomføring av behandling (inkludert støttebehandling) og med god beslutnings- og systemstøtte, vil understøtte lik tilgang på behandling av høy kvalitet for pasientene i regionen også i et fagfelt under utvikling.

Videre gir innføring av et felles system i Helse Sør-Øst, med en felles database, mulighet for rapportering av medikamentforbruk knyttet til diagnose (flere medikamenter gis ved flere ulike kreftdiagnoser) for å se forbruksmønsteret både per helseforetak og opptaksområde. I tillegg vil data være grunnlag for eksport til Kreftregisteret.

Helse Sør-Øst RHF opprettet på denne bakgrunn et prosjekt for etablering av regional løsning for medikamentell kreftbehandling i 2013, som ledet frem til en anskaffelse av systemet CMS i april 2015. CMS er et pasientjournalssystem og skal etableres som en felles pasientjournaløsning for helseforetakene der også Sykehusapotekene deltar. Ved anskaffelsen var prosjektet anslått til 63 millioner kroner inkludert tilpasning av løsning og pilotering. Senere samme år ble prosjektet estimert til 79 millioner kroner inkludert implementering til Sykehusapotekene og alle helseforetak unntatt Sunnaas sykehus. Gjennom prosjektarbeidet i 2016 ble det klart at gjeldende budsjett ikke ville dekke innføring ved alle helseforetak som følge av at:

- Standardiseringsarbeidet innenfor kreftbehandling og utarbeidelsen av et felles kurbibliotek krever stort innslag av klinisk kompetanse og er omfattende og tidkrevende arbeid
- Oppfyllelse av regionale sikkerhetskrav i løsningen for å understøtte nytt lovverk for deling av pasientinformasjon mellom helseforetak er mer krevende enn forutsatt
- Leverandøren har ikke vært i stand til å levere ønsket funksjonalitet med avtalt kvalitet til rett tid
- Forsinket etablering av regional infrastruktur har påvirket prosjektet

Da anskaffelsesprosjektet startet i 2013, var det systemstøtte for administrasjon og dosering av cytostatika ved Akershus universitetssykehus, Oslo universitetssykehus, Sykehuset Innlandet (Gjøvik) og Sykehuset Telemark. Helsepersonellet som benytter disse elektroniske systemene, oppgir at elektroniske systemer i betydelig grad reduserer risikoen for feilbehandling knyttet til å gi intravenøs cellegiftbehandling. Disse sykehusene bruker sitt elektroniske system uavhengig av hverandre og uten at det er deling av pasientinformasjon eller felles arbeidsprosesser. Dette vanskeliggjør kommunikasjon, faglig samarbeid og oppdatering. Det har derfor vært arbeidet med å utvikle en felles løsning for helseforetakene i regionen. Løsningen inkluderer også funksjonalitet som farmasøytisk rådgivning og tilvirkning av medikamentene hos Sykehusapotekene.

Helseforetak som ikke har digitalt system, baserer seg på manuelle rutiner med utgangspunkt i kopier og lokale tilpasninger av arbeidsbeskrivelser fra helseforetak med digitale systemer. Rekvirering skjer her i all hovedsak på papirrekvisisjoner og dokumenteres i den elektroniske pasientjournaløsningen, levert av DIPS AS. Tilvirkningen skjer med støtte fra lokalt vedlikeholdte tilvirkningsprotokoller, og administreringen understøttes av lokalt utarbeidede kvalitetsdokumenter. En undersøkelse ved Sykehuset Østfold påviste at det hadde skjedd større eller mindre feil ved om lag 15 % av alle doseringer da sykehuset fortsatt hadde slike manuelle rutiner. Før igangsettelse av prosjektet regional løsning for medikamentell kreftbehandling, ble det gitt digital systemstøtte til om lag 65 % av pasientforløpene, mens øvrige pasienter ble behandlet helt uten systemstøtte. Som ledd i prosjektet er separate installasjoner av CMS nå etablert ved Oslo universitetssykehus (Ullevål sykehus), Sykehuset i Vestfold og Sykehuset Østfold. Helseforetakene som per i dag ikke har digitalt system er Vestre Viken, Sørlandet sykehus og Sykehuset Innlandet (unntatt Gjøvik sykehus).

Ved siden av arbeidsprosesser definert i systemet for medikamentell kreftbehandling, kan standardiserte regionale arbeidsprosesser ivaretas gjennom dokumentasjon i en elektronisk kvalitetshåndbok. Hvert helseforetak har kvalitetsdokumentasjon med blant annet rutiner for beskyttende isolasjon av immunsvekkede pasienter og håndtering av alvorlige (og forventede) bivirkninger forårsaket av behandling med cellegift som midlertidig svekkelse av immunforsvaret. Et viktig element i etableringen av en regional løsning er å etablere regional forvaltning av styrende dokumentasjon, som må presenteres i det enkelte helseforetaks dokumentforvaltningssystem.

2.2 Status i prosjektet

Prosjektgjennomføringen fram til og med oppstart av pilot ved Oslo universitetssykehus, Kreftsentret ved Ullevål sykehus, - i april 2016, har i hovedsak skjedd i samsvar med plan. Piloten ble trappet gradvis opp, og CMS har nå erstattet tidligere systemstøtte ved Ullevål sykehus og omfatter dermed all poliklinisk og inneliggende medikamentell kreftbehandling ved Kreftsentret og hematologisk poliklinikk på Ullevål sykehus. Piloten inkluderte også bruk av løsningen som støtte til farmasøytisk bistand og produksjon av medikamentene hos Sykehusapotekene, Ullevål. Vedlikeholdsavtale er etablert og utfasing av tidligere elektronisk system pågår. Det er ikke lenger i bruk for rekvirering, men fortsatt tilgjengelig i noen grad for oppslag og rapportering.

Etter at den første delen av piloten var gjennomført, var det planlagt oppstart av regional løsning i oktober 2016. Innføring av en regional løsning har vist seg mer kompleks enn først forutsatt. Særlig skyldes dette:

- Oppfyllelse av regionale sikkerhetskrav i løsningen for å understøtte nytt lovverk for deling av pasientinformasjon mellom helseforetak er mer krevende enn forutsatt.
- Leverandøren har ikke vært i stand til å levere ønsket funksjonalitet med avtalt kvalitet til rett tid.
- Forsinket etablering av regional infrastruktur har skapt utfordringer og forsinkelser for prosjektet.
- Standardiseringsarbeidet innenfor kreftbehandling og utarbeidelsen av et felles kurbibliotek krever stort innslag av klinisk kompetanse og er omfattende og tidkrevende.

For å gi tidligere gevinster, og som et risikoreducerende tiltak for videre prosjektgjennomføring, ble det henholdsvis i mars og mai 2017 etablert midlertidige, lokale installasjoner ved Sykehuset i Vestfold og Sykehuset Østfold. Ingen av disse sykehusene hadde tidligere elektronisk systemstøtte for medikamentell kreftbehandling. Disse lokale installasjonene kompletterte piloten ved at kurbiblioteket ble utvidet til å dekke tilbudet som er ved Sykehuset i Vestfold og Sykehuset Østfold, prosedyrer og brukerveiledninger ble utvidet og metode for videre innføring ble utviklet. Planen var å stenge disse lokale installasjonene i forbindelse med at en regional plattform ble gjort tilgjengelig for prosjektet fra mai 2017 slik at en regional løsning kunne etableres.

Siden arbeidet med å ferdigstille den regionale plattformen er satt i bero, har prosjektet nå gjort en replanlegging. Den innebærer å videreføre løsningen ved Oslo universitetssykehus samtidig som installasjonen ved Sykehuset i Vestfold gjøres om til en regional, konsolidert løsning, for alle sykehus som i dag er i SIKT-infrastrukturen. Slik regionalisering på SIKT-plattformen forutsetter at det etableres integrasjonstjeneste for identitets- og tilgangskontroll og standardisering ved hvert helseforetaks lokale DIPS-installasjon. Dette er nå etablert for Sykehuset i Vestfold. Den separate installasjonen ved Sykehuset Østfold vil etter planen kunne kobles på den regionale SIKT-løsningen (sammen med Sykehuset i Vestfold) etter at prosjektet Regional EPJ standardisering er gjennomført ved helseforetaket. Videre plan legger opp til at Vestre Viken vil være koblet på fra 2018. Deretter planlegges implementering av løsningen til øvrige helseforetak. Når en felles regional plattform er tilgjengelig, slik at også Oslo universitetssykehus kan være på samme IKT-infrastruktur som SIKT-sykehusene, vil databasene kunne slås sammen i én konsolidert, regional løsning. Endelig plan for utrulling vil dermed måtte tilpasses fremdrift på modernisering av IKT-infrastrukturen (se for øvrig detaljer under 2.3).

Prosjektet arbeider nå tett sammen med leverandøren og med Sykehuspartner for ferdigstilling av nødvendige informasjonssikkerhetstjenester for løsningen slik at det kan etableres en felles pasientjournal etter pasientjournallovens § 9. I tillegg skal løsningen utvides med funksjonalitet for å understøtte avansert kreftbehandling ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet og Radiumhospitalet. Prosjektet vil i samarbeid med fagansvarlige i helseforetakene utarbeide resterende kurdefinisjoner og arbeidsprosesser, samt avklare ansvar og prosess for videre forvaltning av disse.

Selv om det i dag er tre installasjoner med tre separate databaser som forvaltes separat, så holdes disse innholdsmessig like, dog med manuelle oppdateringsrutiner. Innholdsmessig er det altså én felles løsning for medikamentell kreftbehandling (med separat forvaltning), dvs. ett regionalt kurbibliotek med tilhørende regionale prosedyrer og støtteinformasjon.

Omfattende standardiseringsarbeid

Standardisering av arbeidsprosesser og rutiner vil bedre pasientsikkerhet og kvalitet. Innenfor medikamentell kreftbehandling er en forutsetning for løsningen og en vesentlig del av gevinstene knyttet til den medisinske standardisering av kurdefinisjonene. Prosjektet har således ivaretatt en rekke oppgaver relatert til medisinsk fagutvikling og standardisering av kurdefinisjoner og protokoller for gjennomføring av behandlingen utover det som har vært vanlig i øvrige prosjekter i Digital fornying. Prosjektet har tatt ansvar for dette arbeidet inntil standardene er bragt opp på et nivå som kan forvaltes videre som en del av det faglige utviklingsarbeidet i helseforetakene.

Standardiseringen omfatter alle relevante profesjoner (leger, farmasøyter og sykepleiere) og helseforetak. Erfaringene til nå viser at det vil være nødvendig å holde et betydelig antall kliniske ressurser i prosjektet fram til det regionale kurbiblioteket er etablert i en versjon som kan forvaltes videre av Regionalt senter for kliniske IKT-løsninger/Sykehuspartner. Dette vurderes som nødvendig for å sikre gode løsninger som er godt forankret i de kliniske miljøene. En velutviklet organisering av fagforvaltningen er en forutsetning for at den kliniske delen av prosjektet skal kunne avsluttes.

Til tross for eksisterende nasjonale retningslinjer innenfor alle hovedområder av kreft, er ikke de overordnede prinsippene for de faglige kurdefinisjonene (navnsetting, modularisering, koding/rapportering) i dag tilstrekkelig nasjonalt standardisert. Retningslinjene blir heller ikke oppdatert like hyppig som nye metoder/legemidler besluttes innført. I tillegg kommer behovet knyttet opp til kliniske studier. De nasjonale retningslinjene inneholder heller ikke de nødvendige detaljene for å etablere protokoller for tilvirkning av kreftlegemidlene og for å implementere administrasjonsprotokoller for kreftkurene. Det regionale standardiseringsarbeidet som gjøres i prosjektet har nasjonal verdi fordi den regionale løsningen vil resultere i et tilstrekkelig detaljert og faglig kvalitetssikret kurbibliotek med unike koder, standardisert struktur og utvetydig navngivning. Dette betyr at den samme standarden kan benyttes av andre regionale helseforetak om ønskelig. Det vil gi enklere rapportering av aktivitet og behandlingsrelaterte kostnader på tvers av regionene. I tillegg utarbeider prosjektet støtteinformasjon for alle kreftkurene i kurbiblioteket (med veiledning til helsepersonell om godkjent diagnose/indikasjon, nødvendig forbehandling, påkrevde blodprøver og andre undersøkelser, informasjon om bivirkninger etc.), prosedyrer og protokoller for forebygging av kvalme, allergier og andre uønskede reaksjoner, samt HMS-relaterte prosedyrer for håndtering av spill fra cellegift m.m. Videre etableres struktur og ansvarlinjer for faglig forvaltning av den regionale løsningen i tråd med nasjonale ansvarlinjer innen nasjonale tumorgrupper, nasjonale arbeidsgrupper for utarbeiding av retningslinjer innen onkologi, samt nasjonale pakkeforløp. Det pågår parallelt med prosjektet et arbeid ved Kreftklinikken ved Oslo universitetssykehus med å sikre at de samme fagansvarlige

deltar i beslutningsfora regionalt og nasjonalt og er knyttet til lederstilling i sykehuset. Helse Sør-Øst bidrar dermed på tre måter til nasjonal standardisering av medikamentell kreftbehandling: (1) ved å tilgjengeliggjøre et standardisert kurbibliotek, (2) ved å tilgjengeliggjøre tilhørende prosedyrer og (3) ved å bidra til etablering av fagstruktur for nasjonal forankring av lokalt og regionalt fagansvar.

Krav til felles pasientjournaløsning

CMS er en pasientjournaløsning og kravene til et behandlingsrettet helseregister i pasientjournalloven § 7 må derfor være oppfylt. CMS skal på sikt benyttes som en felles journaløsning for Sykehusapotekene HF og alle helseforetakene i Helse Sør-Øst. Helseforetakene vil koble seg på fellesløsningen på ulike tidspunkter. Helseforetakene som etablerer CMS som en felles journaløsning må inngå en avtale i henhold til pasientjournalloven § 9. I avtalen skal det reguleres hva samarbeidet omfatter, hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas, hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, samt hvordan databehandlingsansvaret skal ivaretas. Dette krever funksjonalitet i løsningen som støtter dette. Siste endringsordre for informasjonssikkerhet ble ferdigstilt oktober 2016. Denne funksjonaliteten utvikles for Helse Sør-Øst, da leverandøren ikke har hatt leveranser med tilsvarende krav til informasjonssikkerhet til andre kunder.

Status knyttet til hvordan løsningen oppfyller kravene til informasjonssikkerhet, hvilke risikovurderinger og personvernkonsekvensutredninger som er tatt og nærmere om avtalene om felles løsning står i punkt 3 i saken.

Mangler og kvalitetssvikt i leveranser fra leverandør

Det konstateres at de leveranseplaner som ble utarbeidet tidlig i prosjektet og som ble lagt til grunn for planleggingen høsten 2015, var for optimistiske. Både kunde og leverandør må ta ansvaret for dette. Leverandørsamarbeidet har forbedret seg betydelig gjennom annet halvår 2016. Ekstern kvalitetssikrer, EY, gjennomførte i november/desember 2016 en leverandørrevisjon. Leverandøren har ISO9001-sertifisering, men EY påpeker likevel mangler i håndtering av arbeidsprosesser og generelt lite kapasitet til utviklingen av løsningen. EY har kommet med konkrete anbefalinger til tiltak for å forbedre kvalitet i kommende leveranser. Helse Sør-Øst RHF arbeider videre sammen med leverandøren for å følge opp anbefalingene gitt i kvalitetssikringen.

2.3 Videre fremdrift

Opprinnelig plan la til grunn en migrering av dagens løsning ved Oslo universitetssykehus til ny regional plattform, slik at denne kunne tas i bruk ved de neste helseforetakene. Gjeldende plan er å bruke Sykehuset i Vestfolds installasjon på SIKT-plattformen til å få testet ut krav til regional funksjonalitet som skal leveres i kommende versjon fra leverandøren, inkludert krav til informasjonssikkerhet. Alle de etterfølgende helseforetak er på SIKT-plattformen, og videre etablering av regional løsning vil skje med utgangspunkt i denne installasjonen. Videre utbredelse av løsningen ved øvrige deler av Oslo universitetssykehus vil være i egen løsning på OUS-plattformen.

Etablering av en fullverdig regional løsning som inkluderer Oslo universitetssykehus vil først kunne skje når Oslo universitetssykehus og resten av helseforetakene er på samme IKT-infrastruktur.

2.4 Økonomi

Tabellen nedenfor gir en samlet fremstilling av prosjektets budsjett i millioner kroner:

Fase	Finansiering	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Samlet	P50	P85
Fase 1	Drift	1	2	0					3	3	3
	Investering	0	0	9					9	9	9
Fase 2	Drift			0	1				0	0	0
	Investering			2	28				30	30	30
Fase 3	Drift				0	1	1		2	2	2
	Investering				11	40	14		65	69	73
Fase 4	Drift						0	1	1	1	1
	Investering						12	26	38	42	46
Samlet	Totalt	1	2	11	40	41	27	27	148	155	164
	Drift	1	2	0	1	1	1	1	6	6	6
	Investering	0	0	11	39	40	26	26	142	149	158

Ekstern kvalitetssikrer, EY, har gjennomført en usikkerhetsanalyse av fase 3 basert på prosjektets budsjetter. Analysen viser et P50- og et P85-estimat på henholdsvis 69 og 73 millioner kroner som omfatter de mest sannsynlige usikkerhetene. Tilsvarende usikkerhetsanalyse er ikke gjennomført for fase 4. Det antas at usikkerheten er lavere for denne fasen fordi løsningen som skal innføres allerede er tatt i bruk ved flere helseforetak, men da denne fasen ennå ikke er detaljplanlagt og det dermed er større estimatusikkerhet, antas usikkerheten samlet å være tilsvarende som for fase 3. På bakgrunn av dette er total kostnadsramme, inkludert usikkerhetsavsetning, estimert til 164 millioner kroner.

2.5 Gevinster

Sykehusene og apotekene trenger detaljerte prosedyrer og veiledninger for hver kreftbehandling, og disse må oppdateres kontinuerlig. Løsningen har to hovedkomponenter: En felles pasientjournaløsning for helseforetakene og sykehusapotekene for medikamentell kreftbehandling med integrert regionalt kurbibliotek og felles regionale arbeidsprosesser. Som supplement til kurbiblioteket etableres også støtteinformasjon som angir kritiske grenseverdier for blodprøver, behandlingsintervaller og evalueringstidspunkter, vanlige bivirkninger, prinsipper for dosereduksjoner m.m.

Arbeidet med utarbeidelse og vedlikehold av slik dokumentasjon er omfattende, og manglene er i dag store, både med tanke på innhold og omfang. Samtidig er dette arbeid som til en viss grad, men ikke med samme kvalitetskontroll som ved et regionalt system, utføres på de sykehusene som i dag har et elektronisk systemstøtte. En regional samordning vil således ha en effektiviseringsgevinst.

Gevinstene ved innføring av systemstøtte anses størst innen kvalitet, spesifikt for å oppnå riktig dosering, riktig tilvirkning og riktig administrering av cellegift. Systemet vil også understøtte lik tilgjengelighet og oppdaterte behandlingsretningslinjer for pasientene i regionen. Effektivitets- og kostnadsgevinster er ikke åpenbare på kort sikt, men kan potensielt inntreffe på lengre sikt. Etablering av regional systemstøtte og tilhørende regionalt standardiserte arbeidsprosesser for dette fagområdet bidrar også – ved å være et av de første områdene hvor slike løsninger etableres – til utvikling av sikkerhetsløsninger, integrasjonstjenester, samt struktur og organisering av tverrfaglig og interregionalt samarbeid.

Videre vil et felles regionalt system gi en total oversikt over forbruk av kreftlegemidler opp mot diagnosegrupper både for å følge bruk og med tanke på nytte om man kobler medisinbruk mot overlevelseshdata i Krefregisteret. Norge har en unik posisjon internasjonalt til å systematisk utføre denne type populasjonsbaserte undersøkelser (fase IV- studier).

Oversikt over gevinster

Gjennomføringen av prosjektet forventes å gi positive effekter for sykehusene og apotekene og er inndelt i to gevinstkategorier:

- Kvalitetsforbedringer og økt pasientsikkerhet
- Økonomiske gevinster

Som et ledd i å identifisere gevinster som skal kvantifiseres i kost/nytte-analysen benyttes gevinstkart for å visualisere sammenhengene mellom resultatmål, tiltak, effekter og gevinster per interessent (helseforetak og apotekene). Endringstiltak er ikke alltid relatert til den digitale løsningen, men kan også være endringer i arbeidsmåte. Videre angis det indikatorer som skal følges opp over tid for å kunne dokumentere at endringen utvikler seg i ønsket retning. Dette vil også bidra til at det igangsettes nye forbedringstiltak.

Kvalitetsforbedringer er gevinster med direkte betydning for pasientsikkerheten. Disse gevinstene er kvalitative og utgjør hovedbegrunnelsen for hvorfor prosjektet bør gjennomføres. Økt pasientsikkerhet forventes som følge av:

- Forbedret faglig samarbeid og lik behandlingspraksis i helseregionen som følge av felles kurbibliotek.
- Bedre beslutningsstøtte for rekvirerende lege knyttet til valg av kur og riktig dosering. I forhold til manuelle prosedyrer vil risiko for over- eller underdosering med potensielt alvorlige konsekvenser reduseres.
- Økt kvalitet på styringsinformasjon og derav bedre muligheter for å redusere uønsket variasjon i praksis mellom ulike fagområder og ulike behandlingssteder.
- Enklere administrering av kurer for sykepleiere med standardisert dokumentasjon av administrasjonen.

Regional deling av pasientinformasjon knyttet til medikamentell kreftbehandling vil gi alle sykehus og sykehusapotek tilgang til pasientens tidligere behandlinger ved andre lokalisasjoner. På denne måten kan pasienter gis korrekt og mer tilpasset behandling. Det gjør at risiko for feil i behandlingen reduseres. Et økende antall pasienter får deler av sin behandling ved regionssykehuset og det er viktig med løsninger som legger til rette for informasjonsdeling mellom regionssykehuset og øvrige sykehus i regionen.

De økonomiske gevinstestimaterne er beregnet ut fra en forventet besparelse per pasient for sykehusene og for sykehusapotekene. Besparelser etter innføring av CMS og nye arbeidsrutiner er estimert til i underkant av 200 kroner per pasient for sykehusene og omtrent 50 kroner per pasient for sykehusapotekene. Det er betydelig usikkerhet knyttet til estimering av økonomiske gevinster. Blant annet er det en rekke gevinster som ikke er inkludert i nåværende gevinstkart, dels fordi det er usikkert om gevinsten vil være som følge av dette prosjektet alene eller heller en følge av regionale kliniske løsninger generelt. Mange gevinster er også svært vanskelige å tallfeste grunnet stor variasjon i Helse Sør-Øst. Det er likevel klart at gevinstene av dette prosjektet først og fremst er kvalitative.

En totalinvestering på 142 millioner kroner vil gi en estimert total økonomisk gevinst på ca. 80 millioner kroner over en 10 års periode.

Effektivisering og kostnadsreduksjon ved apotekene vil følge av:

- Mindre variasjon i kurer som blir produsert hos sykehusapotekene vil medvirke til mer standardisert bestilling av medikamenter og mulighet for stordriftsfordeler
- Digitalt mottak av kurbestillinger og annen forenkling av produksjonsprosessen med bl.a. skanning av strekkoder, gjenbruk av rester og automatisert generering av etiketter
- Standardisert doseavrunding, hvilket vil føre til innsparingsmuligheter på legemidler
- Automatiserte faktureringsprosesser

Ut fra den forventede økningen i antall krefttilfeller i årene fremover, vil det være sannsynlig at det er behov for å øke behandlingsskapiteten. Innføring av løsning for medikamentell kreftbehandling vil legge forholdene bedre til rette for at leger, sykepleiere og farmasøyter skal få gode verktøy tilgjengelig slik at økningen av ressurser til økt behandling kan begrenses.

3. Informasjonssikkerhet

Autentisering og autorisasjon for tilgang til CMS vil skje ved bruk av løsningen for identitet- og tilgangsstyring (Idm) når leveransen fra leverandør tillater det. Dette innebærer en automatisk tildeling av roller og tilganger til CMS, basert på brukers registrerte kostnadssted og stilling i personalsystemet PAGA. Registrering av ansatte i Sykehusapotekene og vakter i arbeidsplanleggingsystemet GAT vil også automatisk tildele en rolle i CMS. Når brukeren avsluttes i PAGA vil også rollen lukkes i CMS. Idm-løsningen vil dekke ca. 80 % av alle brukere. Resten må håndteres manuelt.

Før CMS innføres ved det enkelte helseforetak og ved etablering av en felles løsning og utvidelse av felles løsningen til flere helseforetak, skal de databehandlingsansvarlig gjennomføre en risikovurdering av om løsningen tilfredsstiller kravene til konfidensialitet, tilgjengelighet og integritet, herunder at restrisiko er akseptabel. I forkant av innføring av felles journal, skal det i tillegg gjennomføres en personvernkonsekvensvurdering som også omfatter hva som kreves når EUs nye personvernforordning (GDPR) trer i kraft i mai 2018.

Utfallet av risikovurderingen ved Sykehuset i Vestfold HF, Sykehuset Østfold HF og Oslo universitetssykehus HF er at de har akseptert restrisiko med restanse.

Funksjonalitet for å støtte informasjonssikkerhetskravene er levert i form av leveranser som settes i produksjon stegvis fra oktober 2017. Det er noen mangler knyttet til mulighet for å differensiere tilganger pr avdeling og automatisering av tilgangsstyring. Dette planlegges for leveranse som settes i produksjon tentativt i mai 2018.

Avtaler om felles løsning skal inngås mellom de databehandlingsansvarlige. Med dagens konfigurasjon er dette tre avtaler. Sykehusapotekene HF skal i første omgang inngå avtaler med henholdsvis Sykehuset i Østfold HF, Sykehuset i Vestfold HF og Oslo universitetssykehus HF. Utarbeidelse av avtalene er i prosess. Når en installasjon utvides til å dekke flere helseforetak skal det inngås nye avtaler.

4. Administrerende direktørs anbefaling

En felles regional pasientjournaløsning for medikamentell kreftbehandling med tilhørende standardiserte prosedyrer for medikamentell kreftbehandling, er et viktig kvalitativt tiltak for å forbedre pasientsikkerheten og for at flere pasienter skal få behandling i henhold til beste praksis, med riktig dosering, riktig tilvirkning og riktig administrering av cellegift. Ved å være et av de første systemer som regionaliseres bidrar dette prosjektet også til etablering av regionale sikkerhetsløsninger, regional forvaltning og regional fagforvaltning.

Etter at tidsplanene ble revidert i oktober 2016 har prosjektet vesentlig forløpt i henhold til plan, med unntak av forsinket etablering av regional IKT-infrastruktur, informasjonssikkerhetsløsninger fra leverandør og understøttelse av mer avanserte kurer som kreves ved Radiumhospitalet. Administrerende direktør forutsetter at helseforetakene gjennomfører risiko- og personkonsekvensvurdering før den regionale løsningen innføres. I denne sammenheng vil administrerende direktør påpeke at dette må omfatte at pasientjournallovens krav til bl.a. tilgangskontroll og logging etterleves, at databehandleravtaler og tilgang via leverandørportalen i Sykehuspartner er på plass og at avtale om felles journal er etablert.

Det er et vesentlig mer omfattende arbeid å etablere et faglig kurbibliotek og tilhørende arbeidsprosedyrer for medikamentell kreftbehandling enn først antatt. Det er også en risiko knyttet til leverandørs leveranseevne. Det ser imidlertid ut til at det er etablert effektive tiltak for rekruttering og engasjement fra det kliniske fagmiljøet, og leverandørsamarbeidet synes å fungere tilfredsstillende. For denne typen IKT-systemer er leverandørene gjennomgående små og utfordres av Helse Sør-Østs størrelse og kompleksitet. Det er foreslått å reservere en risikobuffer på 22 millioner kroner og dette vurderes som tilfredsstillende.

Forvaltning av løsningen og innhold, inkludert kurbibliotek og prosesser for medikamentell kreftbehandling, krever høy faglig kompetanse innen området. Det er viktig at det tidlig blir etablert en robust og faglig sterk forvaltning som kan ta imot systemet. Prosjektet arbeider med dette og administrerende direktør forutsetter at arbeidet får høy prioritet.

Nytt regionalt system for medikamentell kreftbehandling vil sikre bedre og mer likeverdig medikamentell kreftbehandling i regionen, uavhengig av behandlingssted. På denne bakgrunn anbefaler administrerende direktør at styret godkjenner gjennomføring av prosjektet innenfor en kostnadsramme på inntil 164 millioner kroner.

Trykte vedlegg:

- Ingen

Utrykte vedlegg:

- Ingen