

Förstudie av regionens införande av nytt vårdinformationsstöd

Region Dalarna



Förstudie - revisionens arbetsmaterial

Avrapportering 21 februari 2022

Eva Lidmark

Malin Våringstam

Henrik Hammarberg

Karin Magnusson



Innehållsförteckning

1	Inledning	s. 3
2	Beskrivning Sussa samverkan	s. 6
3	FVIS-programmet i Region Dalarna	s. 12
4	Granskningsförslag	s. 29

1

Inledning

Inledning, 1/2

Bakgrund och syfte

Region Dalarna anslöt sig 2016 till en gemensam upphandling av ett nytt vårdinformationsstöd. Samverkan har gått under benämningen "Sussa" och omfattar nio regioner i landet. Leverantör av det nya systemet är Cambio Healthcare systems. Systemet består av ett kärnsystem (journalssystem) och olika komponenter, också levererade av Cambio, som utvecklas i ett gemensamt arbete mellan Sussa-regionerna.

För närvarande pågår ett omfattande arbete i berörda regioner för anpassning av systemets olika komponenter till regionala krav och förväntningar. Avsikten med det nya vårdinformationsstödet är bl a kunna möta målen i den nationella visionen för e-hälsa 2025. För att vårdinformationsstödet ska kunna nyttjas på ett optimalt sätt krävs också ett omfattande förändringsarbete inom hälso- och sjukvården då vårdinformationsstödet har stor påverkan på såväl processer, rutiner som arbetssätt. Införandet av det nya vårdinformationsstödet kantas, enligt revisorernas bedömning, av ett flertal risker. Revisorerna i Region Dalarna saknar dock tillräckligt underlag för att f.n. kunna värdera riskerna och fokusera fördjupade granskningar mot områden med störst risk. De risker revisorerna noterat sammanhänger med formell ansvarsfördelning och finansiering, risk för problem/driftstörningar vid implementeringen av vårdinformationsstödet, säkerhetsbrister i vårdinformationsstödet samt vid lagring av patientdata, risken för att hälso- och sjukvården inte förmår att förändra bl a sitt arbete med vårdokumentation på ett sätt som krävs samt att regionen, på längre sikt, inte förmår att tillvarata de möjligheter (t ex till nya styrformer och ersättningsmodeller) som vårdinformationsstödet medger.

Revisorerna ser därför behov av att genomföra en förstudie kring införandet av det nya vårdinformationsstödet för att därigenom tydligare kunna identifiera risker med behov av fördjupade granskningar.

Syftet med förstudien är att ge revisorerna underlag för ställningstagande till behovet av framtida fördjupade granskningar inom ramen för det nya vårdinformationsstödet.

Inledning, 2/2

Metod

Vi har vid intervjuer och dokumentgenomgång utgått från ett antal generiska riskområden. Dessa riskområden är:

- Förmåga att ta emot det nya vårdinformationsstödet (åstadkomma förändringar i arbetssätt)
- Effekthemtagning
- Drift- och förvaltningsförmåga
- Riskhantering
- Informations- och IT-säkerhet samt personuppgiftshantering.

Intervjuer är genomförda med följande personer/funktioner:

- Programledare FVIS
- Styrgruppsrepresentant Sussa samverkan tillika representant regional styrgrupp
- Styrgruppsrepresentant regional styrgrupp tillika divisionschef division medicin
- Beredningsgruppsrepresentant för division psykiatri
- Beredningsgruppsrepresentant för division primärvård
- Beredningsgruppsrepresentant för division kirurgi
- Projektledare projekt Teknisk etablering i Region Dalarna*
- Förvaltningsledare IT för nuvarande journalsystem
- IT-säkerhetsstrateg

Rapporten är faktakontrollerad av samtliga intervjupersoner.

**Att just detta projekt genomgående i rapporten har orden "i Region Dalarna" i sitt projektnamn beror på att det inom Sussa samverkan finns ett motsvarande projekt med samma benämning (Teknisk etablering). Genom att skriva "i Region Dalarna" minskar risken för missförstånd om vilket projekt som avses.*

2

Beskrivning Sussa
samverkan

En överenskommelse mellan nio regioner



Vårdinformationsstödet har upphandlats gemensamt av flera regioner inom samverkansgruppen Sussa. Sussa står för Strategisk utveckling av sjukvårdsstödjande applikationer. Utgångspunkten för Sussa samverkan är invånarnas, patienternas och medarbetarnas behov – idag och i framtiden.

Sussa skapades av fem landsting (Västerbotten, Västernorrland, Örebro, Sörmland och Blekinge) i slutet av 90-talet för att samverka kring förvaltning och utveckling av journalsystemet NCS Cross.

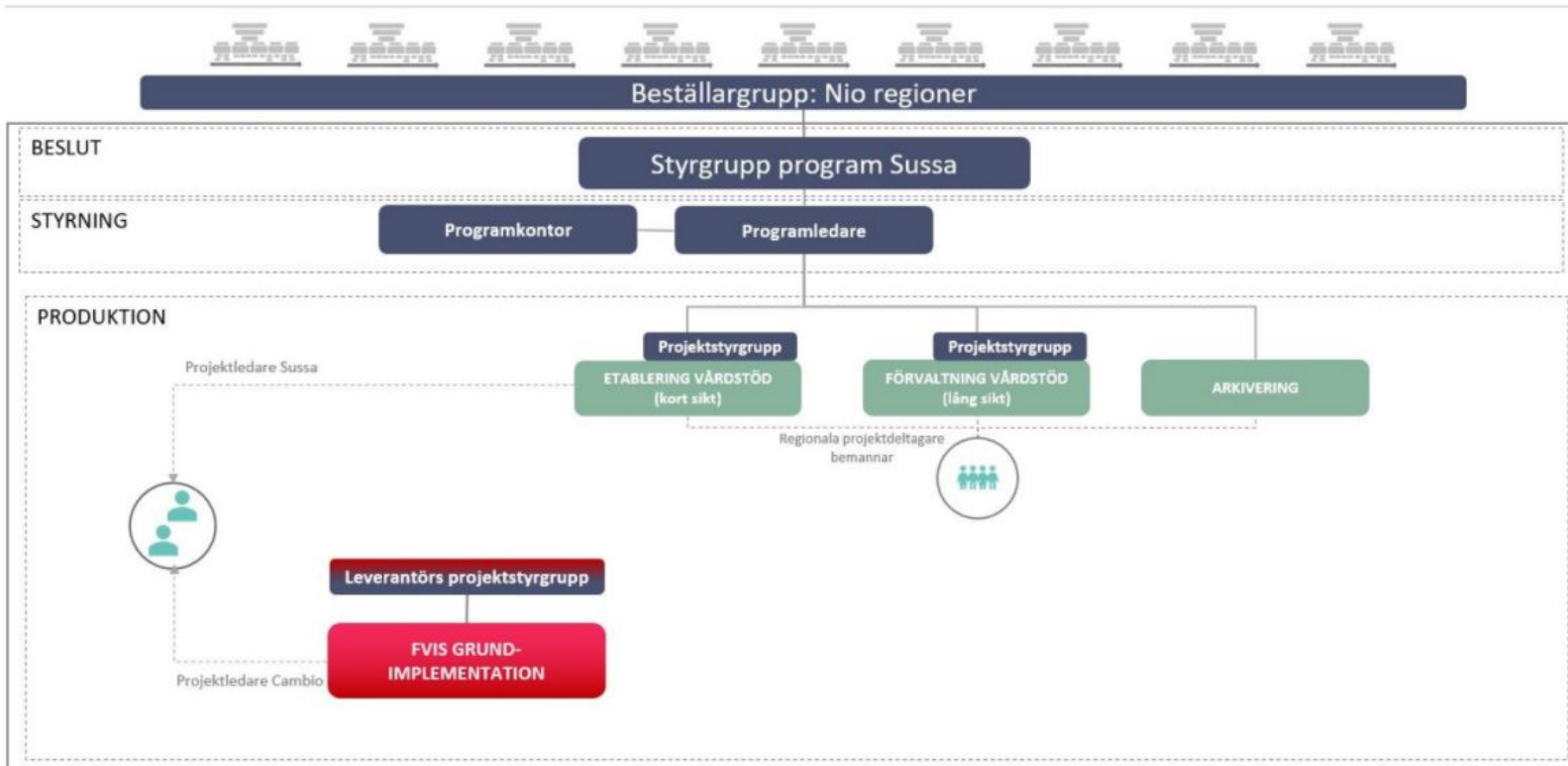
2014 påbörjade kundgruppen Sussa arbetet (i programform) med Framtidens vårdinformationsstöd, fortsättningsvis kallat FVIS. Efter framtagande av målbild och strategi, startades det Sussa-gemensamma programmet FVIS.

2016 beslutade de fem ingående regionerna att genomföra en gemensam upphandling. Övriga fyra regioner (Norrbotten, Dalarna, Gävleborg och Halland) erbjöds att gå med i upphandlingen som optionsparter.

Upphandlingen avslutades i juni 2019 då de första fem regionerna tecknade avtal med leverantören Cambio Healthcare Systems. Därefter nyttjades optionen för avrop vilket ledde till att övriga fyra regioner tillkom och anslöt sig till samarbetet inom Sussa samverkan. I samband med detta etablerades ett program för Sussa samverkans gemensamma införande av vårdinformationsstödet.

Vårdinformationsstödet är en lösning som består av Cambios journalsystem COSMIC samt ett antal integrerade speciallösningar, som utformas efter de nio regionernas behov. Det nya vårdinformationsstödet levereras som en drifttjänst där support och underhåll ingår i avtalet.

Sussa samverkan - skiss över organisation för beslut, styrning och produktion



Skiss över organisation för beslut, styrning och produktion för samverkansgruppen Sussa, där nio regioner samarbetar kring etableringen av Framtidens vårdinformatiönsstöd, FVIS. Grafik: Sussa-samverkan.

Arbetsätt inom Sussa samverkan

Arbetet i Sussa samverkan utgår från den bärande principen om en stark gemensam styrning. Principen att “lika ska vara normalt och olika är undantag” innebär exempelvis att regionerna gemensamt utformar en standardiserad grundkonfiguration av det nya vårdinformationsstödet. Detta sker genom att regionerna tillhandahåller resurser och kompetens till det gemensamma arbetet. Dessa resurser fyller även en viktig funktion i den egna regionens förberedelser och planering inför införandet av vårdinformationsstödet.

Inom Sussa samverkan deltar samtliga nio redovisade regioner i arbetet med gemensamma förberedelser för införandet av vårdinformationsstödet. Respektive region driver dessutom parallellt, i form av projekt eller program, eget arbete med att skapa förutsättningar för införande av vårdinformationsstödet i den egna regionen.

Den gemensamma grundkonfigurationen som tagits fram och beslutats i november 2021 innehåller fem konfigurerade patientflöden (patientprocesser) med tillhörande specifika mallar. Dessa konfigurerade patientflöden vägleder vårdpersonalen både i handläggning av den enskilde patienten samt vid den patientrelaterade dokumentationen.

- Graviditet/förlossning
- Bröstcancer
- Psykisk ohälsa/depression
- Hjärtsvikt
- Barnhälsovård (BHV)

Ytterligare 17 patientflöden (patientprocesser) kommer att tas fram under 2022-2023. Eftersom de nio regionerna gemensamt kommer överens om dessa patientflöden (patientprocesser) medför det ett behov av att anpassa dagens arbetsätt i den enskilda regionen.

Sussa samverkan, effektmål och framgångsfaktorer

Inom Sussa samverkan har det tagits fram effektmål för införandet av det nya vårdinformationsstödet. De enskilda regionernas respektive effektmål kan vara mer eller mindre omfattande men baseras i hög grad på Sussa samverkans effektmål.

Inom de formulerade strategiska målområdena för Sussa samverkan lyfts att arbetet ska leda till synergieffekter, så att gemensamma resurser ger större nytta samtidigt som kostnaden per region minskar (alternativt att kostnadshöjningar bromsas). Det skapas också ett gemensamt fokus på standardisering. Förväntningar finns på att Sussa samverkan tillsammans kan möta utmaningar och nyttja både resurser, lärdomar och kompetenser från alla regioner. Samverkan leder även till att regionerna blir en större kund med mer att säga till om, och därmed en starkare part i nationella samarbeten, vilket ger en möjlighet att stötta varandra i den förändringen som regionerna står inför.

För att uppnå önskad effekt inom ramen för Sussa samverkan lyfts fem framgångsfaktorer:

- En styrgrupp för gemensamma strategiska beslut avseende verksamhetsutveckling.
- En gemensam operativ förvaltning för riktlinjer, rutiner och processutveckling.
- Följsamhet till fattade beslut i respektive region.
- Att samtliga regioner uppnår de förutsättningar för implementation som tas fram inom gemensamma projekt och uppdrag.
- Gemensam kommunikation.

Exempel på regionernas roll och ansvar

Regionernas roll i det Sussa-gemensamma arbete

Samtliga nio regioner deltar i gemensamma förberedelser för införandet av det nya vårdinformationsstödet.

Regionerna tillgodoser resurser och kompetens i de projekt som går under det Sussa-gemensamma FVIS-programmet. Detta omfattar även den gemensamma förvaltningsorganisationen Sussa vårdstöd, som kommer bestå av cirka 90 personer.

Regionernas ansvar i den egna organisationen

Inom det regionala ansvaret ryms att förbereda och skapa förutsättningar för att uppnå regionala effekter och nyttor som definierats inom varje region.

Regionerna har till uppgift att leda införandet i den egna organisationen. Detta omfattar att säkra en plan för att minimera produktionsstörning vid driftsättning, samt införa standardiserade processer och tillhörande arbetssätt

Respektive region ansvarar för den förändringsprocess som är nödvändig och som krävs för att realisera nytta av det nya vårdinformationsstödet.

Regionerna ska planera och genomföra nödvändiga lokala tester, exempelvis verifiering av funktionalitet kopplat till kringssystem och integrationer, samt regressionstester.

Regionerna ska planera för utbildning och utbilda samtliga medarbetare i det nya vårdinformationsstödet, samt säkra intresshantering och kommunikation.

Respektive region ansvarar för diarieföring. Rutin för dokumenthantering är framtagen inom det gemensamma programmet.

3

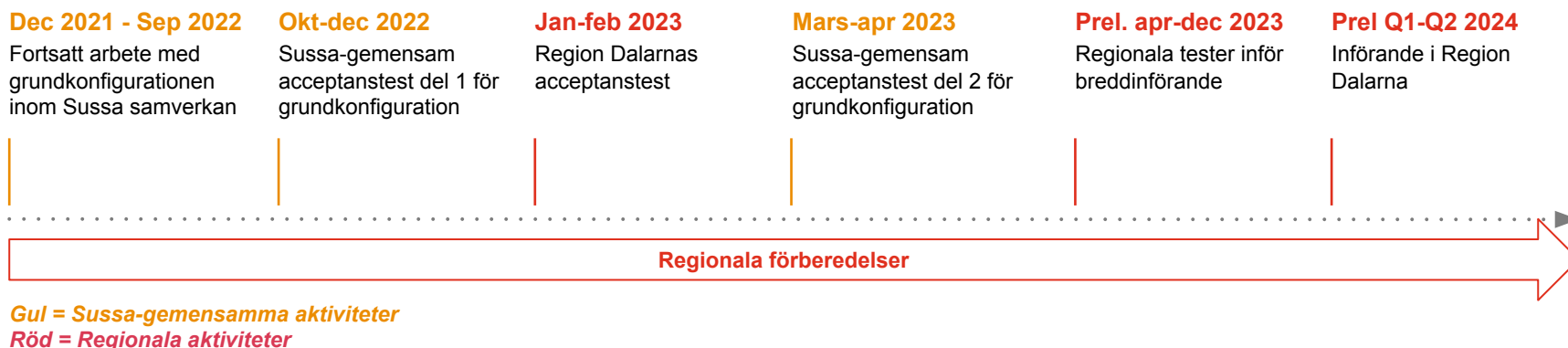
FVIS-programmet i
Region Dalarna

Tidslinje för införandet av det nya vårdinformationsstödet i Region Dalarna

Varje region måste förhålla sig till såväl den tidplan som avtalats med leverantören Cambio som till överenskommelsen för den gemensamma grundkonfigurationen inom Sussa.

Den ursprungliga tidplanen har blivit förskjuten. Förseningen har lett till att acceptanstester (en typ av godkännande) av den Sussa-gemensamma grundkonfigurationen senarelagts till senhösten 2022 respektive våren 2023. Inom Sussa samverkan pågår nu diskussioner om tidplanen för respektive regions egna kompletterande acceptanstest respektive breddinförande. Region Dalarnas egna acceptanstest kommer att äga rum i januari-februari 2023. Detta regionala acceptanstest reglerar betalningstillfällen och start av drift och underhållsavtal gentemot leverantören. Vad gäller breddinförande har Region Dalarna framfört ett önskemål om breddinförande under kvartal 1-2 2024.

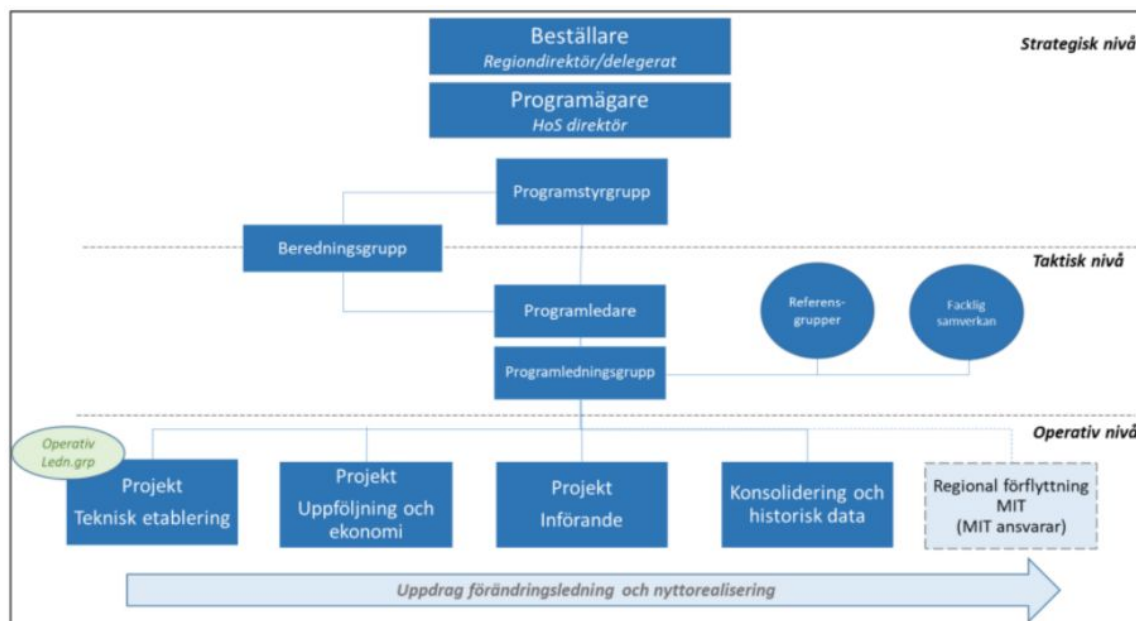
Vad gäller Region Dalarnas avtal med befintliga systemleverantörer finns det i dagsläget inget som tyder på att förseningen hindrar fortsatt användning av befintliga system fram tills dess att det nya vårdinformationsstödet är implementerat.



Programorganisation i Region Dalarna, 1/2

I Region Dalarna pågår arbetet med att etablera en programorganisation för det regionala FVIS-programmet. En programledare jämte en biträdande programledare är på plats. Till de ingående fyra projekten (se bilden) är en projektledare rekryterad för Projekt Teknisk etablering i Region Dalarna. Övriga projektledare (till Projekt Införande, Projekt Uppföljning och ekonomi samt Projekt Konsolidering och historiska data) beräknas att vara tillsatta i januari/februari 2022. Planen är att projekten ska vara etablerade under mars månad 2022.

En regional programstyrgrupp är etablerad. Gruppen har månadsvisa möten. Programdirektivet är från 2019 och i november 2021 fastställde den regionala styrgruppen programplanen. Till programplanen finns en bilaga som beskriver programmets övergripande roller inklusive ansvar och befogenheter.



Programorganisation Region Dalarna

Programorganisation i Region Dalarna, 2/2

I Beredningsgruppen (se bild på föregående sida) ingår följande personer:

- Programledare (föredragande)
- Biträdande programledare
- En representant från respektive division (dvs fem personer)
- Ansvarig för förändringsledning
- Kommunikationsansvarig
- Företrädare för MIT/förvaltning

Beredningsgruppen säkerställer att programmets leveranser går i linje med verksamheternas behov. I Programplanens bilaga Roller och ansvar anges följande:

Ansvar

- Representera sina respektive verksamhetsområden.
- Informera om och vara ambassadör för programmets arbete samt effektmål.
- Tillsammans med programledaren bereda underlag inför beslut i styrgrupp.
- Hålla sig informerade om programmets status.
- Övergripande ansvar för att programmet får tillgång till resurser från verksamheten.
- Ansvarar för att resurstillsättningsprocessen är känd hos chefer i linjen.

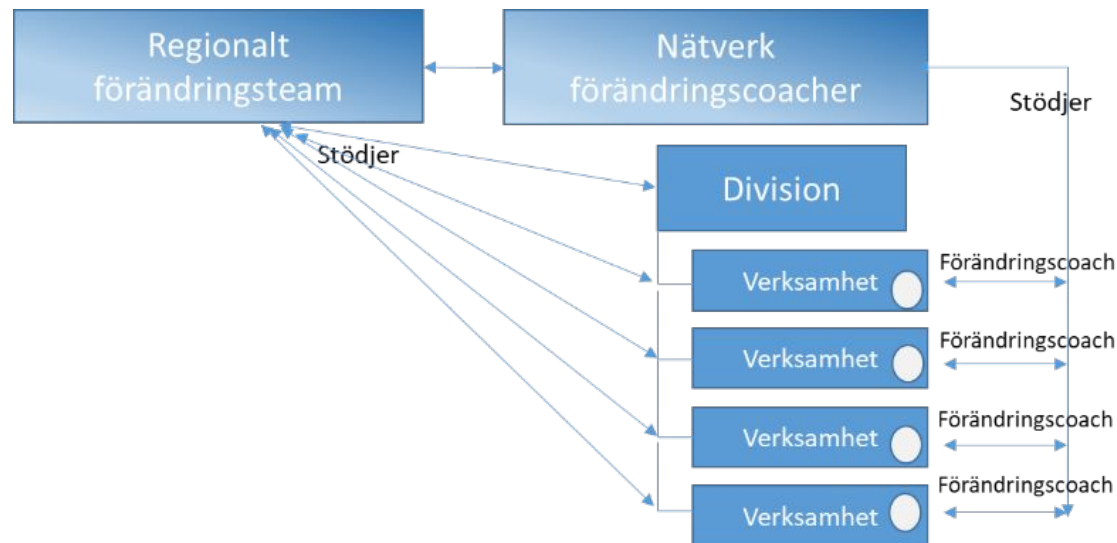
Befogenhet

- Föreslå förändringar i programmets åtagande.

Gruppen bereder underlag/beslutsunderlag till styrgruppen tillsammans med programledaren.

Regional organisation av förändringsledningsarbetet i Region Dalarna

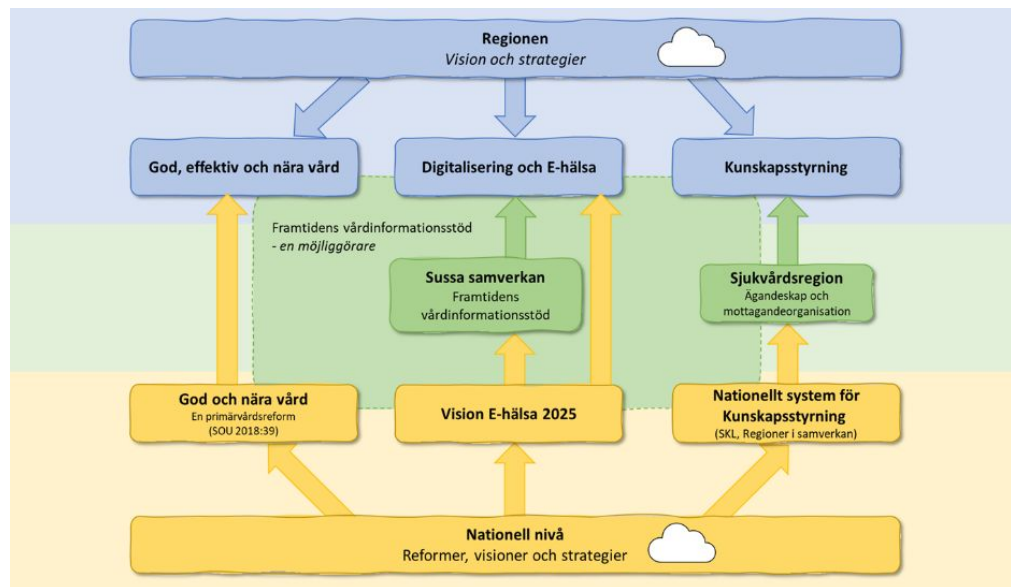
Inom ramen för programmet finns även en organisation för de 100 förändringscoacher som är utsedda i verksamheterna. Förändringscoacherna ska stödja första linjens chef med organisering av arbetet med förändringen som följer av införandet av det nya vårdinformationsstödet.



Regional organisation av förändringsledningsarbetet

Flera parallella initiativ inom hälso- och sjukvården Region Dalarna

Införandet av nytt vårdinformationsstöd är en stor förändring som kommer att påverka majoriteten av medarbetarna i Region Dalarna. Det kommer att beröra många av processerna inom hälso- och sjukvården, därmed flera av dagens IT-stöd och användarna av dessa. Införandet kommer att ske under en koncentrerad och kort tid parallellt med andra genomgripande initiativ i Region Dalarna, exempelvis omställning till God och nära vård, etablering och implementering av ett Nationellt system för kunskapsstyrning och ökad digitalisering med vision e-hälsa 2025 som målbild.



Visualisering som visar de stora förändringarna som pågår inom hälso- och sjukvården.
Källa: Sussa samverkans förändringsledningsnätverk.

System som i Region Dalarna kommer att ersättas av det nya vårdinformationsstödet (ett urval)

Dagens system (kommer att ersättas av nytt vårdinformationsstöd)	Beskrivning/användningsområde
TakeCare	Ett journalsystem som används inom den specialiserade vården och primärvården i Region Dalarna.
Obstetrix	Ett system för att kunna följa graviditetsprocessen
Provisio	System för operationsplanering

Vilka ytterligare vårdinformationssystem än ovan listade som eventuellt kommer att ersättas av det nya vårdinformationsstödet kommer att kartläggas som en del av projekt Konsolidering och historiska data (projektet planeras starta under mars månad). I den kartläggningen kommer även en plan för avveckling för de system som ersätts av det nya vårdinformationsstödet att tas fram.

Riskområde #1 - Förmåga att ta emot nytt vårdinformationsstöd (åstadkomma förändringar i arbetssätt)

- Det uttrycks att de sjukvårdande verksamheterna inom regionen varken historiskt eller i dagsläget är synkroniserade vad gäller vårdprocesser, arbetssätt och/eller rutiner. Diskussioner om förändrade flöden och arbetssätt har påbörjats på chefsnivå.
- Ett material som beskriver införandet av nytt vårdinformationsstöd på en övergripande nivå är framtaget med syfte att användas på arbetsplatsträffar (APT). Dessutom finns material om förändringsledningsarbetet tillgängligt på intranätet.
- En förändringsledningsstrategi är framtagen och beslutad av styrgruppen i november 2021. Strategin ska kompletteras med en handlingsplan som planeras vara färdigställd under första kvartalet 2022. Syftet med strategin är att; *“beskriva hur vi med hjälp av förändringsledning stödjer förflyttningen av förändringen för att nå effektmålen. Strategin visar var vi är idag, vart vi är på väg samt hur vi tar oss dit. Den ger oss en riktning i arbetet med förändringsledning.”*
- Ett arbete med intressentanalys pågår (planeras att vara färdigställd under första kvartalet 2022) där bl.a. länets kommuner är identifierade som en viktig intressentgrupp avseende hur arbetet med samordnad individuell plan (SIP) ska fungera efter införandet av nytt vårdinformationsstöd. Även en kommunikationsplan är under framtagande (planeras att vara färdigställd under första kvartalet 2022).

Tänkbar hantering av revisionen i Region Dalarna

Vid bedömning av förmågan att ta emot det nya vårdinformationsstödet är det särskilt viktigt att titta på/ta hänsyn till de förutsättningar som vårdens medarbetare ges att ta till sig och omsätta insikterna om det förändrade arbetssättet som införandet innebär (inkl den utbildning som kommer att ges i samband med införandet). Därför skulle en granskning avseende beslut och förankring av förändrade arbetssätt inklusive utbildning i samband med införandet kunna vara ändamålsenlig att genomföra under hösten 2023/våren 2024.

Riskområde #2 - Effekthemtagning

- I förändringsledningsstrategin som beslutades av den regionala styrgruppen i november 2021, finns fyra effektmål formulerade som ligger i linje med de effektmål som är formulerade inom Sussa samverkan. Dessa fyra effektmål utgör en grund för utformning av nyttoobjekt och arbetet med nyttorealisering i Region Dalarna.

I slutet av november 2021 ägde en workshop avseende effektmål rum där programledningsgruppen deltog. Under denna workshop inleddes ett arbete med fokus på effektmål, identifierade nyttor med införandet av nytt vårdinformationsstöd, förändrade arbetsätt samt vilka (i regionen) som påverkas. Det fortsatta arbetet avseende effektmål och effekthemtagning kommer att kräva ytterligare nedbrytning. Exempel på ytterligare aktiviteter kopplat till effekthemtagning:

- Mätvärden för de nedbrutna effektmålen ska tas fram.
- Principer för nyttorealisering är under framtagande.
- Verksamhetscheferna kommer att ansvara för arbetet med förändringsledning, effekthemtagning, nyttorealisering och uppföljning i sina respektive verksamheter. Ansvaret för att ta fram verktyg och metoder till verksamhetscheferna ligger på det regionala FVIS-programmet.

Tänkbar hantering för revisionen i Region Dalarna

Vi ser att en central del i införandet av ett nytt vårdinformationsstöd är att säkerställa att önskvärda effekter uppnås. Att under nästkommande år granska de faktiska effekterna och hur dessa säkerställts är för tidigt givet den aktuella tidplanen. Vi ser dock att revisionen under hösten 2022 med fördel kan bjuda in representanter från programkontoret för att ta del av arbetet med att bryta ned effektmål och säkerställandet av effekthemtagning. Detta kan ge revisionen goda underlag för eventuell granskning av området under 2023 eller 2024.

Vad det gäller hantering av avveckling och arkivering av befintliga system ser vi det som en kritisk och potentiellt kostnadsdrivande aktivitet kopplad till frågan om effekthemtagning. Revisionsfrågan skulle kunna vara om berörd nämnd säkerställt att hantering av avveckling och arkivering av de IT-system som ersätts av det nya vårdinformationsstödet sker på ett ändamålsenligt sätt och med god intern kontroll. År 2023 kan vara en lämplig tidpunkt för en sådan granskning.

Riskområde #3 - Drift- och förvaltningsförmåga, 1/2

- I regionen är det MIT-enheten (Medicinsk teknik och IT) som har uppdraget att stödja den digitala utvecklingen och den dagliga leveransen av IT och medicinsk teknik samt verksamhetsutveckling med stöd av IT. Enheten ansvarar för att tillhandahålla drift, förvaltning och utveckling av IT-miljöer.
 - Införandet av det nya vårdinformationsstödet kommer att påverka delar av MIT's uppdrag. Ansvar för det förändringsarbete som blir en följd av införandet kommer att ledas av MIT's linjeorganisation, inte av programrelaterade resurser.
 - Påverkan består bl a av behovet av att anpassa MIT's förvaltningsorganisation till det som blir den Sussa-gemensamma förvaltningsorganisationen, Sussa vårdstöd. En uppgift blir att identifiera gränssnitt och kontaktytor mellan det Sussa-gemensamma respektive regionala förvaltningsuppdraget.
 - MIT-enhetens ansvar för förvaltning av befintliga system kommer att kvarstå fram till den dag som övergången till det nya vårdinformationsstödet sker. Men även därefter kommer resurser att behövas för konsolidering, stängning och arkivering av de system som ersätts av det nya vårdinformationsstödet. Tillgång till historisk data i de arkiverade systemen måste också säkerställas. För att effektmålen ska nås behöver detta arbete göras koncentrerat i samband med övergången till det nya vårdinformationsstödet för att minimera tiden för dubbla förvaltningskostnader.
 - I den programövergripande riskanalysen finns en risk beskriven som relaterar till MIT's förutsättningar kopplade till införandet av nytt vårdinformationsstöd. Risken är beskriven som "*Resursbrist - MIT-personal*" och åtgärden är angiven till "*Beslut kring regionala ersättningsprinciper för att kunna ta in konsulter i den dagliga verksamheten. Regionen behöver arbeta aktivt med prioritering mellan olika initiativ*".

Riskområde #3 - Drift- och förvaltningsförmåga, 2/2

Tänkbar hantering för revisionen i Region Dalarna

Ett granskningsområde kan i detta avseende vara granskning av ändamålsenlig styrning och ledning av IT-verksamheten med särskilt fokus på ny förvaltningsmodell kopplat till införandet av nytt vårdinformationsstöd. Hösten 2022 skulle kunna vara en lämplig tidpunkt för en sådan granskning.

Riskområde #4 - Riskhantering, 1/2

Inom ramen för Sussa samverkan ombads samtliga regioner att under hösten 2021 redovisa de högst prioriterade riskerna som de ser kopplat till införandet av nytt vårdinformationsstöd i den egna regionen. Region Dalarna redovisade följande 6 risker:

1. Att regionerna inom Sussa har olika syn på "målbild" i den gemensamma grundkonfigurationen, dvs kan ej enas kring gemensam acceptabel nivå för införande. Konsekvensen blir att det är svårt att förstå vad den gemensamma grundkonfigurationen kommer att innehålla vilket kan leda till svårigheter att förutse vad som måste göras/kompletteras regionalt.
2. Att regionerna inom Sussa har olika behov och önskemål gällande prioriteringar av t ex nyutveckling/anpassning av identifierade brister i den upphandlade lösningen.
3. Att testfallen från Sussa/Cambio inte täcker behoven för att på ett ändamålsenligt sätt acceptanstesta hela lösningen, bland annat gällande konfiguration, uppföljning och ekonomi, teknik etc. Konsekvensen kan bli att vi ej kan godkänna lösningen och därmed får förseningar i införandet och/eller att lösningen ej testas fullt ut och därmed ökar risken för sent upptäckta fel och att vi omedvetet förbiser risker.
4. Att konfiguration enligt överenskommen målbild inte hinner slutföras. Detta kan leda till försening och/eller en divergerande konfiguration och informationshantering inom och mellan regioner (då man "tvingas" komplettera själva) och på sikt en "spretig" lösning som blir svår att förvalta gemensamt inom Sussa vårdstöd.
5. Att Cambio inte har resurser för att stötta regionerna inför, under och efter driftstart. Kan få många konsekvenser, t ex bristande förberedelser, vi får inte stöd när vi befinner oss mitt i utrullningen etc.
6. Att regionerna har bristande samsyn gällande målbild och förståelse för arbetet med den gemensamma utdata-plattformen och vilken resursåtgång som krävs samt tid för att uppnå den mål bilden inom olika regioner. Konsekvensen blir att regionerna kan få en sämre uppföljning och rapportering än vad de har i nuläget.

Riskområde #4 - Riskhantering, 2/2

- I programplanen (antagen av den regionala styrgruppen i november 2021) anges att riskanalyser med åtgärdsplaner ska ske kontinuerligt och genomföras på både program- och projektnivå i de olika faserna av programmet. Programledaren ansvarar för riskhantering på programnivå och respektive projektledare ansvarar för riskhantering i respektive projekt.
 - Programövergripande riskhantering sker i programledningsgruppen och uppdateras kvartalsvis samt vid behov.
 - Riskhanteringen presenteras för programstyrgruppen.
- Programmetts första riskanalys genomfördes i oktober 2021.
 - För de risker som identifierades vid denna initiala riskanalys har åtgärder identifierats och åtgärdsansvariga utsetts.
- Påverkan från andra regionövergripande initiativ och omställningsarbeten, som t ex God och nära vård respektive Kunskapsstyrning, lyfts som en risk i såväl riskanalysen som i intervjuerna. Detta då dessa initiativ också kräver verksamhetsresurser för att kunna genomföras. Detta parat med den vårdskuld som förvärrats av pandemin ger upphov till oro då rekryteringsläget för regionen är ansträngt, det finns helt enkelt inte personal att anställa.

Tänkbar hantering för revisionen i Region Dalarna

Löpande riskhantering är en viktig förutsättning för att minimera risker vid denna typ av verksamhetspåverkande program. En tänkbar årligt återkommande granskning skulle kunna göras av ändamålsenligheten av programmets löpande riskarbete. Denna granskning skulle med fördel kunna göras första gången under hösten 2022. Även en granskning relaterad till de parallellt pågående regionövergripande initiativen God och nära vård respektive Kunskapsstyrning kan vara aktuell under 2022 och då med fokus "Regionstyrelsens styrning och ledning av regionövergripande initiativ".

Riskområde #5 - Informations- och IT-säkerhet samt personuppgiftshantering, 1/4

- Det faktum att Region Dalarna är en s.k. “Optionsregion” innebär med automatik att regionen inte haft någon möjlighet att påverka och säkerställa (utvärdera) att regionens specifika krav avseende informations- och IT-säkerhet omhändertagits inför införandet (kravställa och upphandling av det nya vårdinformationsstödet gjordes gemensamt av de fem regioner som skapade Sussa).
 - Projekt Teknisk etablering i Region Dalarna har tilldelats uppdraget att följa Sussa-arbetet och de resultat som tagits fram där (d.v.s. ha tillit till det arbete som redan gjorts).
 - Inom Sussa samverkan kommer det att etableras ett gemensamt arbete inom IT-säkerhet (ännu inte specificerat) där Region Dalarna kommer att ha en representant.
- Regionen har processer på plats i ett ledningssystem för informationssäkerhet (LIS) som de inte har haft förutsättningar att tillämpa för de Sussa-gemensamma delarna (lösningsbeskrivning, informationsidentifiering, informationsklassning, riskanalys, kravspecificering och utvärdering). Konsekvensen av detta beskrivs som att tillämpning av ledningssystemet för informationssäkerhet får ske i efterhand vilket kan vara problematiskt då regionen kvarstår med ansvaret för informationssäkerheten.
- Innan programmets etablering har riskanalys genomförts inom teknikområdena som bl.a. inkluderat informations- och IT-säkerhet. Utfallet har vidarebefordrats och vid uppdateringar löpande delgetts till tidigare programledning.
 - Det finns enligt intervjupersonerna en särskild oro kopplat till frågor om tillgänglighet och kontinuitet. Detta sett till att tjänsterna som upphandlats/utförs av leverantören (oaktat att leverantören har två eller flera parallella driftmiljöer), enligt vad regionens projekt känner till, byggs och levereras utan planering för regional fullständig kopia. Det finns därför en risk för att regionen, i händelse av att de externa driftställena inte fungerar, står utan fullständigt journalsystem.

Riskområde #5 - Informations- och IT-säkerhet samt personuppgiftshantering, 2/4

- När det gäller kravspecifikationen för grundleveransen (som alltså togs fram innan Region Dalarna anslöt som avtalspart) omfattar den ett antal SKALL-krav (som besvarats med JA/NEJ men inte kräver någon ytterligare detaljerad beskrivning av leverantören) specifikt inom informations- och IT-säkerhetsarbetet samt ett antal indirekta säkerhetsrelaterade krav inom andra kravområden, ställda mer utifrån aspekten att funktionaliteten skall vara “säker” eller något skall kunna genomföras på ett “säkert sätt”.
- Givet att den övergripande tidplanen håller, kommer arbetet med den lokala tekniska designen att starta i februari 2022. Sommaren 2022 (eller senare) kommer projekt Teknisk etablering i Region Dalarna att kunna påbörja arbetet med att anpassa den regionala infrastrukturen och funktioner som måste kunna samexistera med det nya vårdinformationsstödet. Arbetet beräknas pågå till hösten 2023 för att sedan vara slutfört till det planerade införandet av det nya vårdinformationsstödet under 2024. Vid tidpunkten för denna förstudie är det inte känt för regionen hur omfattande detta arbete kommer att bli.
 - Exempel på områden som detta arbetet kommer att omfatta är inom identitets- och behörighetshantering, regionens ansvar kopplat till det personuppgiftsbiträdesavtal som är upprättat gentemot leverantören, omfattningen av arbetet med integrationer som regionen ansvarar för osv.
 - Frågeställningar där regionen inväntar information om vilket ansvar och vilka aktiviteter som regionen ska svara upp för är t ex logghantering och övervakning rent generellt av lösningen ur ett informations- och IT-säkerhetsperspektiv.
- I mars 2019 tog dåvarande programledaren för Sussa samverkan fram en slutrapport för det gemensamma FVIS-programmet. I en bilaga till den rapporten framgår att leverantören, innan leverans till Acceptanstest, ska låtit en oberoende tredje part revidera leverantörens arbete med informationssäkerhet rörande leveransen. Rapporten ska göras tillgänglig för Beställaren. Detta framgår även av tillägg till Avtal.

Riskområde #5 - Informations- och IT-säkerhet samt personuppgiftshantering, 3/4

Tänkbar hantering för revisionen i Region Dalarna

En central del i införandet av ett nytt vårdinformationsstöd är att säkerställa adekvat informations- och IT-säkerhet samt att personuppgiftshanteringen sker i enlighet med gällande lagar och regler, bland annat med tanke på den typ/klassning av information och personuppgifter som kommer att behandlas samt omfattningen av det nya vårdinformationsstödet (antalet integrationer, aktörer och den samhällskritiska verksamhet som ska stödjas av lösningen).

Förutsättningarna för, och arbetet med, det lokala införandet är ännu i ett tidigt skede varför det vid tidpunkten för denna förstudie har varit svårt för regionens resurser att besvara frågor rörande införandearbetet och regionens förutsättningar att åstadkomma förväntat resultat med en adekvat nivå av informations- och IT-säkerhet samt med uppfyllande av GDPR, PDL och andra relevanta lagar.

Mot bakgrund av ovanstående, kan en granskning av den regionala införandeplaneringen avseende informations- och IT-säkerhet samt personuppgiftshantering och de aktiviteter som omfattas av denna i förhållande till de gemensamma förutsättningarna vara av värde. Det kan finnas aktiviteter inom området som skulle kunna genomföras redan i detta skede (t.ex. konsekvensanalyser på personuppgiftsbehandlingar, hot- risk- och sårbarhetsanalyser baserat på den gemensamma lösningen/konfigurationen och det lokala ansvar regionen vet att man har för t.ex. tillgänglighet och kontinuitet), men det kräver regional insyn i det Sussa-gemensamma arbetet och det tänkta resultatet av detta arbete. Denna insyn kan regionen skaffa sig genom att gå igenom leverantörens anbud etc. och jämföra mot regionens egna krav och förutsättningar för att identifiera eventuella gap. Ytterligare ett syfte med en sådan granskning är att kartlägga förutsättningar för regionen att kunna förtydliga vilka beroenden som finns till det Sussa-gemensamma arbetet kopplat till att uppfylla det regionala ansvaret och ställa krav på att dessa beroenden omhändertas i tid för att kunna uppfylla den regionala tidplanen. En sådan granskning skulle kunna genomföras under hösten 2022.

Riskområde #5 - Informations- och IT-säkerhet samt personuppgiftshantering, 4/4

Forts. Tänkbar hantering för revisionen i Region Dalarna

Det kan också vara ändamålsenligt att genomföra en granskning av regionens informations- och IT-säkerhet ur ett helhetsperspektiv i syfte att säkerställa att det finns tillräckliga organisatoriska, tekniska och processmässiga förutsättningar för det lokala införandet av det nya vårdinformationsstödet. En sådan granskning skulle kunna genomföras från och med första kvartalet 2022.

Det kan även vara av värde att genomföra en granskning av hur införandeplaneringen förhåller sig till Patientdatalagen, Dataskyddsförordningen, NIS-direktivet (åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela Europeiska unionen) och ev. andra relevanta lagar (som dessförinnan bör identifieras genom en rättslig analys). System som omöjliggör ett uppfyllande av lagstiftningen leder till ett flera olika typer av problem och merarbete, det blir svårt för användare att göra rätt. Specifikt gällande personuppgiftshantering är "Privacy by design" (ett begrepp som avser att hänsyn tas till integritetsskyddsreglerna redan när man utformar IT-system och rutiner) och "Privacy by default" (ett begrepp som avser att den som behandlar personuppgifter ska se till att personuppgifter i standardfallet inte behandlas i onödan) områden relevant att granska ur perspektivet lokalt införande. En sådan granskning skulle kunna genomföras från och med första kvartalet 2022.

4

Granskningsförslag

Förslag till fördjupade granskningar

Utifrån genomförd förstudie lämnas nedanstående granskningsförslag inklusive en indikation på när i tiden rubricerad granskning skulle kunna genomföras. Förslagen ligger i prioriteringsordning och vi ser fram emot att föra ett resonemang kring dessa förslag.

1. Granskning av den regionala införandeplaneringen avseende informations- och IT-säkerhet samt personuppgiftshantering och de aktiviteter som omfattas av denna i förhållande till den Sussa-gemensamma hanteringen inom dessa områden (höst 2022). Denna granskning kan med fördel kombineras med granskning av hur införandeplaneringen förhåller sig till Patientdatalagen (PDL), Dataskyddsförordningen (GDPR) och NIS-direktivet (åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela Europeiska unionen) och ev. andra relevanta lagar (vilka bör identifieras genom en rättslig analys).
2. En årligt återkommande granskning av ändamålsenligheten av programmets löpande riskarbete (med start höst 2022).
3. Granskning relaterad till de parallellt pågående regionövergripande initiativen: Regionstyrelsens styrning och ledning av regionövergripande initiativ med särskilt fokus på prioritering och resursallokering (vår/höst 2022)
4. Granskning av ändamålsenlig styrning och ledning av IT-verksamheten med särskilt fokus på förvaltningsmodell för såväl det nya vårdinformationsstödet som övriga vårdssystem (höst 2022).
5. Granskning av ändamålsenligheten avseende beslut och förankring av förändrade arbetssätt inklusive utbildning i samband med införandet av det nya vårdinformationsstödet (höst 2023/vår 2024).
6. Granskning avseende om berörd nämnd säkerställt att hantering av avveckling och arkivering av de IT-system som ersätts av det nya vårdinformationsstödet sker på ett ändamålsenligt sätt och med god intern kontroll med särskilt fokus på kostnader relaterat förväntad effekthemtagning (höst 2023).

Förslag till aktiviteter inför beslut om kommande granskningar

Vi ser att en central del i införandet av ett nytt vårdinformationsstöd är att säkerställa att önskvärda effekter uppnås. Att under nästkommande år granska de faktiska effekterna och hur dessa säkerställts är för tidigt givet den aktuella tidplanen. Vi ser dock att revisionen under hösten 2022 med fördel kan bjuda in representanter från programkontoret för att ta del av arbetet med att bryta ned effektmål och säkerställandet av effekthemtagning. Detta kan ge revisionen goda underlag för eventuell revision på området under 2023 eller 2024.