

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK201900481

Dato: 14-01-2020

Høringsuttalelse – Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften

Vi viser til høringsnotat av 28. oktober 2019 med forslag til ny e-helselov og endringer i forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten.

Legeforeningen støtter ikke forslaget til ny e-helselov og forslag til endring av forskrift om e-helsestandarder i dets nåværende form.

Under følger en sammenfatning av våre viktigste synspunkter, til lovforslaget og til forskriften om IKT-standarder. Synspunktene utdypes dernest i den videre tekst.

Legeforeningen mener om e-helseloven:

- Lovforslaget er svakt fordi det ikke tar utgangspunkt i helsetjenestens hovedformål, nemlig å yte sikker og effektiv helsehjelp til enkeltpasienter.
- Lovforslaget vil føre til byråkratisering som hemmer innovasjon, digitalisering og næringsliv, og derved øke kostnadene i helsetjenesten.
- Forslaget baserer seg på udokumenterte påstander om at nasjonale standardiserte IKT-løsninger vil være det beste, når nasjonal og internasjonal erfaring og vitenskapelig dokumentasjon peker på det motsatte.
- Forslaget bryter med norsk tradisjon for maktfordeling innenfor statsforvaltningen gjennom vide fullmakter fra departementet til ett direktorat. Fullmaktene omfatter reguleringer, betalingsordninger og godkjenningsordninger i samme forvaltningsorgan, og samme organ skal gi og håndheve reglene.
- Forslaget skaper liten grad av tilrettelegging og forutsigbarhet for aktørene utenfor forvaltningen.
- Forslaget angir en modell for pålagt finansiering av nasjonale løsninger som ikke er tilstrekkelig utredet.



- Forslaget løser ikke rotårsaken til at digitalisering på tvers av virksomheter er krevende, nemlig manglende insentiver for virksomhetene og manglende finansiering.
- Samhandlingsløsninger er helsetjenestens motorveier og utvikling. Forvaltning og drift av disse må som utgangspunkt finansieres av staten direkte.

Legeforeningen mener om IKT-standardforskriften:

- Legeforeningen støtter i prinsippet overgang til siste tekniske standard for basis meldingsutveksling, men bemerker at risiko er for dårlig utredet og at finansiering er uklar.
- Det er ikke gjort en konsekvensutredning av innføring av standard for Tjenestebasert adressering (TBA). Det kan ikke vedtas noen endring av Forskrift om IKT-standarder før dette er gjort.
- Forskriftsfesting av plikt til å bruke bestemte systemer vil gi manglende fleksibilitet, og bør erstattes med overordnede krav til funksjonalitet i grensesnitt mellom IKT-systemer.
- Det kan ikke kreves innføring av Snomed CT med hjemmel i en forskrift så lenge det ikke foreligger empiri for hvordan og hvem som kan ha nytte av en slik strukturering.

DEL I Ny e-helselov – bakgrunn og hovedinnvendinger til forslaget

1. Premisser for lovforslaget – Legeforeningen er ikke enig i utfordringsbildet

Lovregulering av et nytt område forutsetter inngående kunnskap om nåsituasjonen, grundige analyser av utfordringsbildet og behovsanalyser. Legeforeningen mener at slike analyser i stor grad mangler, og vi er uenige i departementets situasjonsbeskrivelse. Forslaget mangler også en analyse av Direktoratet for e-helse og av hvordan gjeldende styringsmodell har fungert. Dette er en stor svakhet ved forslaget all stund forslaget innebærer en videreføring av en uklar styringsmodell og endatil styrking av direktoratets mandat.

Beskrivelsen av utfordringsbildet er etter vårt syn for pessimistisk og for generalisert. Dersom denne virkelighetsbeskrivelsen begrunner den omfattende byråkratiseringen, er risikoen stor for at forslaget vil resultere i intervensjoner som vil føre til det motsatte av videreutvikling: stagnasjon og tilbakeskritt.

Spesialisthelsetjenesten og fastlegeordningen bruker godt etablerte journalløsninger som er i stadig utvikling, og det er gode kommunikasjonsløsninger i bruk og under videreutvikling med blant annet digital meldingsutveksling og kjernejournal med dokumentdeling. Den vesentligste kommunikasjonsutfordringen ligger i de journalsystemene som brukes i kommunale pleie- og omsorgstjenester. Dette er utfordringer som har vært kjent i minst 10 år, men som ikke har vært gjort noe med.

Departementets påstand om at pasientene ofte må være bærere av kritisk informasjon og at helsepersonell må ta vurderinger basert på ufullstendig informasjon, er dårlig dokumentert og et eksempel på et for pessimistisk utfordringsbilde. Tvert om er erfaringen fra mange klinikere at det er en større utfordring å få oversikt over og sortere all tilgjengelig informasjon, enn at informasjon mangler. Virkeligheten ute i helsetjenesten er i realiteten svært sammensatt.

Vi bemerker at når nye behandlere gjennomgår sykehistorien på ny med pasienten er det ofte en helt nødvendig kvalitetssikring i pasientforløpet. Ulik kompetanse, ulike stadier i det enkelte forløp og utviklingen av pasientens egen refleksjon knyttet til egne verdier, preferanser og samvalg er dynamiske størrelser som kontinuerlig testes og justeres i samarbeid med legene som utreder og behandler pasienten. Fornytt innhenting av informasjon gjennom dialog med pasienten er derfor ikke et onde som kan eller bør fjernes digitalt, men et helt nødvendig ledd i ytelsen av forsvarlig og omsorgsfull helsehjelp.

Det er svært bekymringsfullt at beslutninger om organisering av helsetjenesten tas uten tilstrekkelig evidens verken for behovet eller for effekten av foreslåtte tiltak.

Når høringsnotatet omtaler målsetning om "digitalisering", er det uklart hva som egentlig menes. Det skyldes at det verken vises til en relevant og representativ fremstilling av dagens situasjon eller dagens utfordringer. Det er uklart hva departementet mener skal løses av utfordringer tatt i betraktning at disse utfordringene ikke beskrives og at omtrent hele den norske helsetjenesten allerede er "digitalisert". Digitalisering gir i seg selv få eller ingen drifts- eller helsegevinster. Videre utviklingsarbeid bør innenfor dagens rammer i første omgang rettes mot helt konkrete og godt kjente behov, som for eksempel legemiddelområdet, digital patologi og radiologi, hvor kunstig intelligens/maskinlæring synes å kunne ha et betydelig potensial.

Det står i høringsnotatet at "overordnede strategier som definerer felles behov og samordnede bestillinger er avgjørende for å lykkes". Denne påstanden kan forklare den omfattende byråkratiseringen loven legger opp til. Betydningen av overordnede strategier og eksempler på hva slike strategier kan omfatte burde vært problematisert. Det samme gjelder behovet for kunnskap fra tjenestenivået for å utvikle overordnede strategier i en situasjon med en rask teknologisk utvikling. Når det skal defineres felles behov for å kunne samordne bestillinger, burde dette vært problematisert. Det å samordne bestillinger må vurderes på bakgrunn av hvilke typer bestillinger det gjelder. I motsatt tilfelle kan det føre til langvarige og fordyrende prosesser og produkter som ikke i tilstrekkelig grad ivaretar behov.

Det er velkjent i IT-bransjen (og i mange andre bransjer) at jo større prosjektene er, desto større er sannsynligheten for at de mislykkes, og at kostnadene kommer ut av kontroll. Dette er veldokumentert blant annet i *The Standish Group Reports on project failure rates* over en årrekke. Jo flere som omfavnes av en løsning, desto færre behov er felles.

Det er også tydelig demonstrert ved innføringen av store, monolittiske systemer i USA etter "meaningful use criteria" og mer nylig i hovedstadsområdet i Danmark: Ønsket om mer strukturerte og standardiserte inn-data medføre betydelige merkostnader i form av arbeidskraft (ref. medical scribes og physician burnout i USA) og store produktivitetstap (Danmark) uten positive målbare

effekter på pasientbehandling. Det er også verd å anføre at store, felles systemer ofte medfører betydelig grad av leverandør "lock in" med meget høye byttekostnader knyttet til eventuell utskifting.

Det heter i høringsnotatet at "helhetlige systemer gir bedre kommunikasjon om pasientene, bedre mulighet til å forebygge og oppdage sykdom, og mer effektiv helsehjelp". Det er ikke utdypet hva som menes med "helhetlige systemer", og departementet har ikke vist til gjeldende diskusjoner om grensesnitt for å oppnå godt samhandlende systemer. Vi er spørrende til evidensen i påstanden. I den forbindelse bemerkes at en rekke metaanalyser og systematiske gjennomganger gir ulike svar på effektmål, og der positive endepunkter i hovedsak er surrogatmål uten sikker helsegevinst.

Legeforeningen vil også uttrykke skepsis til myndighetenes kildebruk som beslutningsgrunnlag på e-helseområdet. Til illustrasjon vises det i høringsnotatets kapittel 2.3 til en rekke HDIR/eHDIR-rapporter som igjen i hovedsak refererer tilbake til tidligere rapporter fra samme kilder, uten at disse inneholder tilstrekkelig evidens for hvilke problemer som finnes eller hvilke tiltak som har påvisbar effekt. Det kan også vises til at statsforvaltningen gjennom to runder med konseptvalgutredninger i perioden 2013 til 2018 i all hovedsak bare har støttet seg på konsulentrapporter, ikke minst fra amerikanske Gartner Group Inc. Det er samtidig i svært liten grad anvendt kunnskap fra den omfattende forskningen som foreligger innenfor informatikk og medisinsk informatikk.

Utfordringsbildet handler etter Legeforeningens syn om manglende bruk av kunnskapsgrunnlag, manglende plan og manglende finansiering (for så vel utvikling som ferdigstilling, videreutvikling og drift av løsninger). De gjeldende styringsmodeller og forvaltningens planer underkjenner den godt dokumenterte risiko for u hensiktsmessige løsninger, treghet i utvikling og stordriftsulemper.

Forsvarlighet i saksbehandlingen tilsier at man arbeider med beslutningsgrunnlaget og bruker tilgjengelige kilder, eventuelt innhenter empiri for å få oversikt over dagens utfordringer innenfor det digitale området for å styrke myndighetenes kildebruk og beslutningsgrunnlag på e-helseområdet. Legeforeningen foreslår videre at det legges opp til en prosess der virkemidler justeres over tid, og at de første virkemidlene rettes mot kjerneoppgavene som skal løses i helsevirksomhetene: Pasientbehandling, koordinering av pasientbehandling mellom og innad i tjenestenivåene, helseforskning og opplæringsvirksomhet.

2. Direktoratet for e-helse og gjeldende styringsmodell

Man etablerte for noen år tilbake en såkalt nasjonal styringsmodell for e-helse, med NUFA (fag- og arkitekturutvalg) og NUIT (prioriteringsutvalg) som rådgivende organer for Nasjonalt e-helsestyre. Samtlige organer er igjen rådgivende for Direktoratet for e-helse, som i den gjeldende styringsmodellen innehar beslutningsmyndigheten.

Etter Legeforeningens oppfatning har dagens struktur (omtalt i forslaget som "den nasjonale konsensusbaserte styringsmodellen") blitt tungt byråkratisert, der en mengde saker legges frem, uten at faktiske innspill tas med videre. Det er gjennomgående omfattende saksunderlag og korte frister som gjør det vanskelig for deltakerne å sikre tilstrekkelig forankring bakover i egen organisasjon. Hvor de faktiske beslutninger gjøres, er ikke klart for aktørene. Vi får tilbakemeldinger

om at aktørene i de ulike råd og utvalg i større grad oppfatter å bli orientert, mer enn å være del av noen reell konsensusbasert styringsmodell.

Som et eksempel på økt byråkratisering vil vi nevne de nye "områdeutvalgene". Direktoratet foreslår i *Sentralt styringsdokument Akson* et nytt nasjonalt organ; Områdeutvalg for digital samhandling. Hensikten er at sektoren skal bidra til å definere strategisk retning for området, prioritere tiltak og bidra til effektiv innføring av tiltak. Det blir med det enda et nytt nivå i den rådgivende strukturen, altså til sammen fire nivåer pluss Direktoratet for e-helse sin ledergruppe. Det er også tenkt at det skal etableres flere områdeutvalg. Legeforeningen anser at dette er for mange nivåer og gir en for byråkratisk organisering, som vil forsinke viktig IKT-utvikling. E-helsestyret bør for øvrig ikke hete "styre", men råd/utvalg fordi dette synliggjør den rådgivende rollen organet gir.

Vi oppfatter at man med høringsforslaget legger opp til å gi Direktoratet for e-helse en enda større kontroll med den videre utvikling på feltet. Dette skjer uten at høringsnotatet gir noen reell analyse eller evaluering av hvordan de styrings- og beslutningsmodeller som til nå er blitt satt opp har fungert, herunder av hvordan de påvirker innovasjons-, samhandlings- og tillitsrelasjoner på området og hvilke resultater man har oppnådd.

Vi hører ofte forvaltningen hevde at dagens EPJ-leverandører "ikke leverer", uten en god analyse av hvorfor det eventuelt er slik. Helsedirektoratet og senere Direktoratet for e-helse har på sin side gjennom mange års utredning holdt på ideen om anskaffelse av store sentraliserte EPJ-løsninger. Dette på tross av at nesten alle i helsetjenesten, akademisk informatikkmiljøer og IT-næringen uttaler at det er en dårlig idé; teknisk, organisatorisk og faglig, samt med tanke på risiko og kostnader.

Legeforeningen mener at sektorens utfordringer må forstås ut fra en erkjennelse av manglende insentiver i helsetjenesten til å sikre dataflyt¹. En skattefinansiert helsetjeneste som den norske representerer i fagøkonomisk forstand et defekt økonomisk system hvor manglende konkurranse om markedsandeler eller kundelojalitet gjør at ingen i utgangspunktet vil ønske å være "first movers" og utvikle/implementere kostnadskrevenne ny teknologi. På andre samfunnsområder har man fått data til å flyte, fordi det er god forretning for aktørene. Eksempelvis er det i banksektoren god business i å få data til å flyte mellom konkurrerende og samarbeidende virksomheter; i reiselivet vil aktørene ha kraftige insentiver i å få data til å flyte mellom samarbeidende virksomheter, etc.

Med lovforslaget forsøker man tilsynelatende å løse problemet med manglende forretningsinsentiver for helseaktørene, gjennom styring og pålegg. Legeforeningen vil bemerke at styring kan understøtte, men ikke erstatte forretningsinsentiver.

Eierskaps- og finansieringsmodellen i norsk helsetjeneste gjør i tillegg at styringslinjene i liten grad er virksomme. Legeforeningen mener derfor at man må sørge for insentiver slik at både kommuner, RHF-er og små helsevirksomheter opplever reelle gevinster ved å samordne seg og ta i bruk nye løsninger som gir bedre dataflyt.

¹ Ref. Gartner Groups omtale av "det magiske triangel" for å få data til å flyte, dvs. "forretning, teknologi og politikk".

3. Forslag om nasjonal samordning av nasjonal e-helseportefølje

Departementet har foreslått en plikt til å forelegge planer om e-helsetiltak av nasjonal betydning for Direktoratet for e-helse, jf. forslaget § 3. Direktoratet for e-helse vil så avgjøre om tiltaket skal inn i "nasjonal portefølje". Et tiltak kan være alt fra en utredning til et konkret utviklings- eller implementeringsprosjekt.

Lovteksten beskriver ikke hva som skjer når et prosjekt eventuelt er «vedtatt inn i den nasjonale porteføljen», jf. §3. Ettersom forslaget ikke regulerer hva som skal skje utover dette, vil det være opp til Direktoratet for e-helse å organisere prosessen, og derigjennom organisere markedet der– sektoren for øvrig vil måtte forholde seg til disse beslutningene. Gitt utfordringene som er beskrevet ovenfor, må det spørres om en slik ordning ivaretar aktørenes behov for forutberegnelighet, og dessuten om aktørene har tilstrekkelig grad av tillit til at en slik løsning vil fungere.

Legeforeningen mener uansett at forslaget innebærer en stor risiko for at ressurser benyttes på byråkratisering uten nytte. Det vil nødvendigvis komme ekstra arbeid med innrapportering, fremlegg på hele fire nivåer i rådsstrukturen før beslutning (slik beslutningsmodellen per i dag er lagt opp), for så å måtte endre tiltaket for å passe nasjonens behov. Forutsetningen for at man skal spare tid og penger på en slik byråkratisk prosess er at resten av nasjonen skal kunne gjenbruke arbeidet, enten utredningen eller kodebasen. Dermed må det forutsettes at resten av nasjonen enten må tilpasse sin virksomhet til det faktiske produktet, eller at de vil påpeke mangler som må løses hvis det faktisk skal kunne brukes utenfor opphavssted. Et prosjekt som i utgangspunktet ville være meget nyttig lokalt, vil etter nasjonal behandling og dertil tilpasninger ofte enten være mindre egnet på opphavsstedet, eller ha kompromisser som gjør det mindre egnet i nasjonen for øvrig. Dette vil være både kostbart og forsinkende for utviklingen av selve IKT-tiltaket. Det er også en fare for at aktører, for å unngå den omfattende og byråkratiske prosessen som nasjonal samhandling kan innebære, vil avstå fra prosjekter eller forsøke å kjøre dem "under radaren" for å kunne ta ut gevinst. I slike tilfeller vil loven virke stikk i strid med hensikten.

Det er i grenseflaten mot pasientene at utviklingen av ny diagnostikk, behandling og metoder skjer. Klinikerne har behov for tilpassede IKT-løsninger som understøtter primæroppgaven, nemlig å gi helsehjelp til pasientene. Klinikerne har behov for brukervennlige løsninger. Sentralisering og standardisering tenderer dessverre ofte å motvirke dette. Det er en vanlig erfaring at sekundære og tertiære behov for ledelse, styring og statistikk prioriteres foran medisinsk begrunnede behov, og eskalering av behov fra lokale til regionale eller nasjonale fora kan bety at nødvendige tilpasninger lokalt forsinkes og fordyres kraftig.

4. Nødvendig ledelse av digitalisering i helsetjenesten

Legeforeningen avviser ikke at myndighetsledelse er nødvendig på feltet.

Det må som tidligere nevnt kunne stilles krav til funksjonalitet i forhold til viktige samhandlingsløsninger. Dette sikrer at virksomhetene har en tydelig rettesnor for hva og hvordan de skal kommunisere med omverdenen. Ved at krav utformes knyttet til funksjonalitet, ikke til system, får helsetjenesten fleksibilitet til å modernisere teknologikomponenter, uten ny lovendring. Det bør

for eksempel stilles krav om at alle systemer skal ha støtte for å tilby elektronisk timebestilling og e-konsultasjon – uten at det stilles krav om at dette skal skje via ett spesifikt system (helsenorge.no).

Det bør videre kreves at alle systemer må kunne sende og motta alle relevante meldingstyper, kunne forskrive og motta e-resepter og det kan etableres overordnede funksjonelle krav til EPJ-systemer. På denne måten løses de utfordringer som har vært med f.eks. kommunale sykehjems-EPJ som ikke overholder lov- og forskriftskrav, blant annet forsvarlighetsplikten, og som heller ikke kommuniserer med andre aktører, jamfør uttalelser fra blant annet Helsetilsynet.

En annen utfordring er «etterslep» i å koble seg til helsenett for kommunikasjon, noe som er nødvendig for å kunne koordinere pasientbehandlingen og for administrasjon av helsehjelpen. Høringsnotatet burde bygd på erfaringer med å få nettverk og digitale systemer til å fungere gjennom at de aktører som samhandler er koblet på. Aktører som ikke benytter systemet begrenser mulighetene for utnyttelsen av systemet.

Samhandlingen mellom aktører blir skadelidende hvis aktørene i utstrakt grad gjør utsettelse ut fra "det nye og bedre som kommer om 5 år"-tankegang. Departementet bør undersøke hvordan aktører skal stimuleres til å ta store investeringer. Utfordringer kan også oppstå for eksempel hvis en aktør som planlegger å bytte ut et gammelt system ikke vil gjøre nødvendige investeringer i dette gamle systemet, selv om det behøves for å holde sin virksomhet oppkoblet med andre. For å unngå effektivitetstap på makronivået kan det for eksempel være aktuelt med en tilskuddsordning for å skape insentiver, for eksempel for aktører som ellers opplever å måtte ta en dobbelt kostnad.

5. Finansiering

Samhandlingsløsninger er helsetjenestens motorveier, og utvikling, forvaltning og drift av disse må som utgangspunkt finansieres av staten direkte. Legeforeningen støtter ikke forslaget om pålagt finansiering av nasjonale e-helseløsninger. Konsekvensene av forslaget vil være at virksomhetene må omprioritere midler fra utøvende helsetjeneste til å finansiere et voksende byråkrati.

Forslaget med et teknisk beregningsutvalg vil medføre at man bruker mye tid og ressurser på å lage kompliserte betalingsløsninger, istedenfor å prioritere ressursene til å lage digitale løsninger. Forslaget vil innebære en byråkratisering der kommuner, HF-er, RHF-er og statsforvaltning bruker store ressurser på å omfordele skattebetalernes ressurser i et "omfaktureringsspill". Legeforeningen mener at vi isteden må finne finansieringsordninger som gir mest digitalisering for ressursene.

Legeforeningen mener at det må gjøres en grundig evaluering av det sentrale digitaliseringsarbeidet de siste årene, spesielt ved etableringen av og gjennomføring av de tiltak Direktoratet for e-helse har ansvaret for. Det bør gis en oversikt over hvordan dette arbeidet har vært organisert, finansiert og det må gjøres en vurdering av nytte av disse kostnadene. Dette vil være et grunnlag for vurderinger av investeringer fremover – og helt nødvendig dersom departementet skal fortsette å investere ressurser i å videreutvikle det sentrale byråkratiet.

Fordelingen av hvor mye ressurser som skal benyttes til å videreutvikle sentralt byråkrati og forvaltning kontra investeringer i lokal innovasjon og fagutvikling bør være et sentralt tema i en nærmere evaluering.

På bakgrunn av våre innvendinger til premissene for lovforslaget, bør det utarbeides en problemskisse som på en bedre måte tar utgangspunkt i dagens utfordringer, og som i tillegg til å vurdere betydningen av finansiering av eksisterende løsninger, tar med behovene fremover. Dette vil gi en annen tilnærming til hva som er relevante virkemidler for å oppnå nødvendig tilrettelegging. Dette arbeidet bør også omfatte en sammenligning av hvordan man finansierer digitaliseringen i andre deler av samfunnet. Eksempler som er relevante er Skatteetaten, som ikke direkte krever avgift for bruk av deres systemer. Et annet eksempel er AltInn som heller ikke har pålagt samfinansiering som prinsipp.

Legeforeningen mener at det må utvikles en finansieringsmodell for investeringer i digitale systemer for helsetjenesten som gir incentiver for digital kvalitet og samhandling. Utviklingsarbeidet vil forutsette at det utarbeides en oversikt over hvilke interesser som ivaretas med nye systemer og hvor finansiering mangler.

De særskilte utfordringene som oppstår med privat praksis med offentlige refusjonsordninger som ikke dekker disse kostnadene bør vurderes. Private aktører i andre sektorer kan dekke inn investeringer og driftskostnader i prisen på de tjenestene som tilbys. Dette er ikke mulig i den offentlige helsetjenesten. Hvis man ikke finner løsninger som oppfattes som balanserte og rettferdige av aktørene, vil dette fungere som en vesentlig bremse for så vel utvikling og innovasjon, som for tilliten til systemet.

Nettopp av hensyn til tilliten til systemet presiserer vi behovet for en ryddighet fra myndighetenes side i håndteringen av finansierings spørsmål. Som illustrasjon på en mindre heldig håndtering i så måte kan nevnes Digital dialog fastlege (e-konsultasjoner, timebestilling, m.m.) på helsenorge.no-plattformen. Utviklingen av dette er dels finansiert av Legeforeningen gjennom avsatte midler i forhandlinger. Løsningen skulle tilbys uten forvaltningskostnader for legekantorene, og dette var et viktig premiss for Legeforeningens støtte. Om løsningen nå likevel gjøres til en påtvunget betalingstjeneste oppleves dette urimelig. For våre medlemmer fremstår det som en sammenblanding mellom rollene som utvikler og regulator/myndighetsorgan. Staten driver innsalg av egen løsning inntil etablerte konkurrerende løsninger ikke lenger klarer å holde seg i markedet. Virksomhetene i helsetjenesten har da ikke lenger mulighet til å velge andre private tilbydere av e-konsultasjoner, selv om disse opprinnelig var både rimeligere, mer innovative og med raskere utviklingstakt enn den statlige løsningen.

6. Forslaget bryter med norsk tradisjon for maktfordeling innenfor statsforvaltningen

Helsetjenesten er organisert med stor grad av lokalt selvstyre. Det er en krevende modell når IKT-systemer, som en integrert del av helsetjenesten, forsøkes nasjonalisert på den måten forslaget legger opp til i en parallell styringslinje. Man får en ytterligere kompleks styring av en allerede kompleks sektor.

Reguleringer som overfører omfattende myndighet til helseforvaltningen (som her omfatter både å gi regler, beslutte betalingsordninger, gi pålegg og godkjenningsordninger) bør revurderes av flere grunner. For det første vil det i et statsrettslig perspektiv bryte med behovet for å balansere makt. For det andre vil det føre til statiske ordninger og svekket dynamikk. Sentrale organer bør ikke styre

og kontrollere utviklings- og innovasjonsprosesser på et stort og sammensatt område som digitalisering, men tilrettelegge for nødvendig dynamikk i helsetjenestens ulike deler.

Den uforutsigbarheten som skapes gjennom sentral makt og styring og gjennom at lovteksten bygger på en rekke ikke-kommuniserte forutsetninger, vil være et viktig hinder for innovasjon.

7. Konkurransperspektivet, forholdet til anskaffelsesregler og statsstøtte

Det å pålegge helsetjenesten å benytte bestemte systemer kan som nevnt føre til mange utfordringer og sammenblanding av roller. Når systemet opptrer uforsvarlig, oppstår det spørsmål om rettslige ansvarsforhold. Dersom systemet er pålagt av helsemyndighetene må samtidig helsemyndigheten (Helsetilsynet) føre tilsyn.

Det er mange uklarheter knyttet til rettigheter for innovasjon. Noen av produktene utvikles i helsevirksomheten og det kan oppstå spørsmål om rettigheter, i tillegg til spørsmål om hvem som har finansiert og hvem som skal betale for løsningen.

Det fremstår for oss ikke klart om og eventuelt hvilke konsekvenser forslaget kan ha for konkurransen og for offentlige anskaffelser på området. Dette er en svakhet ved forslaget. Det kan spørres om forslaget i praksis vil innebære en nasjonalisering av e-helsemarkedet, og under enhver omstendighet må det analyseres om og eventuelt hvilke konsekvenser for leverandørsiden prosessene som nå lovfestes vil kunne ha.

Det vises for øvrig til søksmålet fra NHOs forening for kunnskap- og teknologibedrifter (Abelia) som departementet er godt kjent med. Legeforeningen mener at departementet bør vurdere nærmere de spørsmålene som oppstår når aktuelle e-helseløsninger pålegges og tilbys av staten. Videre må det vurderes hvilke konsekvenser dette får for muligheten til å utvikle e-helsenæringen i Norge og deres bidrag til å fornye helsetjenestene.

8. Brukermedvirkning er ikke beskrevet

Aktørenes mulighet til medvirkning beskrives ikke i loven. Legeforeningens vurdering er at lovforslaget ikke legger opp til slik nødvendige brukermedvirkning som skal til for å gjøre en nasjonal e-helseforvaltning god. Dersom den sentrale styringen og byråkratiseringen skal styrkes vil det kreve mer medvirkning, ikke mindre, for å kunne oppnå opplyste vedtak.

En betydelig forbedring av dialog og gjennomslagskraft for innspill fra brukerne, leger, fastleger og andre helseprofesjoner, kan i seg selv være et virkemiddel for å styrke den digitale utviklingen. Motsatt vil svak medbestemmelse føre til høye kostnader til et system som utvikles uten nødvendig kunnskap og informasjon om utfordringer.

9. Særlig om kjernejournal

Det foreslås et konkret tiltak om plikt til tilgjengeliggjøring av kjernejournal (KJ).

Planlagt utvidelse av KJ med deling av dokumenter som journalnotater, henvisninger, epikriser, laboratorie- og bildesvar har potensiale for å øke løsningens nytteverdi for alle aktører. KJ vil uansett

bli et supplement til den grunnleggende informasjonsutvekslingen mellom aktørene og være viktig spesielt i ikke-planlagt behov for helsehjelp.

Som det skrives i utkastet er KJ ikke innført ved sykehjem og hjemmesykepleie i kommunal pleie- og omsorgstjeneste, og det er for de fleste aktører i helsevesenet klart at det er her skoen i stor grad trykker. For en i hovedsak "les"-løsning som kjernejournal er det disse virksomhetene uten tilgang som taper på ikke å være oppkoblet, i motsetning til e-resept som er en "skriv"-løsning der samtlige aktører taper når noen aktører ikke bidrar.

Det må på denne bakgrunn spørres om innskrenkning av kommunenes råderett, og lovregulerte finansiering av kommunale tjenester fra RHF-enes budsjettmidler er et riktig tiltak fremfor å finne pragmatiske tilnærminger til KJ-tilgang via endret arkitektur, insentiver eller KJ-forskrift. Etter Legeforeningens syn er det nødvendig å akseptere at kost-nytte ikke er lik for alle aktører, og at staten må bidra til å endre kost-nytte for alle aktørene der det er viktigst at alle er med.

10. Dataansvar

Legeforeningen konstaterer at høringsnotatet omhandler overføring av dataansvaret for kjernejournal, eResept samt dødsårsaksregisteret i forskrift til Norsk Helsenett SF. Vi har valgt ikke å avgi et særskilt høringssvar innen fristen 9. desember. Rent prinsipielt anser vi at det er et hensiktsmessig grep at drift av løsningene flyttes ut av Direktoratet for e-helse, og vi har ikke innvendinger mot at dataansvaret samtidig blir overført.

DEL II Utkast til revidert forskrift om IKT-standarder

1. Generelt

Vi oppfatter at departementet vil hjemle forskriften i helseregisterloven, og bruke forskriften som et virkemiddel for å få virksomheter til å rapportere flere data til staten. Det er også foreslått å bruke forskriften til å innføre plikt til å betale for bruk av samhandlingsløsninger.

Legeforeningen kan i utgangspunktet forstå at man med forskriften søker å dekke ulike behov. Det er imidlertid viktig at forskriften først og fremst rettes mot understøttelse av helsetjenestens primærbehov – å yte forsvarlig helsehjelp. Ønsker om teknisk forenkling eller sikring av data for sekundærformål må aldri settes foran behovet for tilrettelegging for pasientenes og helsetjenestens primærbehov.

Departementet angir at krav til bruk av felles standarder, kodeverk og terminologi mv. er viktige forutsetninger for å sikre god samhandlingsevne mellom systemer og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Legeforeningen er i hovedsak enig i at bruk av tekniske standarder for kommunikasjonsgrensesnitt mellom systemer er en god idé, slik at IKT-leverandører kan gjenbruke teknologi og at helsetjenesten får løsninger raskere og billigere.

Tekniske standarder må imidlertid ikke komme i veien for god medisinsk praksis og må tilpasses hverdagen. Man ser for ofte at teknologien setter premisser for hvordan helsetjenesten skal utøves, "at helsepersonell derfor må jobbe på nye måter". Legeforeningens utgangspunkt er at

helsetjenester er problemløsning, og i problemløsende virksomheter er det de ansatte, som sitter med problemene, som best vet hva som skal til for at de kan løse problemer raskere. Forventninger til faglig standardisering og prosessstandardisering, er derfor for høye i dag, og i for stor grad diktert av IKT-bransjens behov for å lage enkle tekniske standarder. Faren er at prosessstandardisering gjør at helsepersonell må jobbe uhensiktsmessig og sløse med tid. Det må tas høyde for lokale variasjoner i måten helsetjenester ytes på knyttet til lokal geografi, ressurstilgang, pasientdemografi, tid på døgnet, ventetid m.m. Problemløsende virksomheter behøver fleksibilitet for å håndtere uforutsigbarhet, og prosessstandardisering kan ødelegge slik fleksibilitet og dermed føre til ineffektiv, kostnadsdrivende og uforsvarlig praksis. Det er viktig at alle tekniske standarder har som hovedmål å støtte fleksibilitet i arbeidsprosesser.

Legeforeningen mener at det er avgjørende at det drøftes hvilken standard som kan oppfylle kjerneoppgavene i helsetjenesten og hvordan man skal behovsprøve en ny teknisk standard, herunder hvilke krav som skal stilles til kostnadsberegninger. Et eksempel er tjenestebasert adressering, som vil medføre store kostnader mange steder i helsetjenesten, men som egentlig ikke medføre særlig funksjonell forbedring.

2. Innføring av tjenestebasert adressering

I revidert § 4 i forskriften har departementet forslått at meldingsstandarden *Tjenestebasert adressering* (TBA) skal være obligatorisk for alle virksomheter som samhandler ved hjelp av meldingsutveksling over helsenettet fra 1. januar 2021.

Det kreves med dette at meldinger skal sendes på virksomhetsnivå, og ikke personbasert. Legeforeningen har lenge vært kritisk til at mottaker av meldingene skal være virksomheten og ikke person. Dette fordi det vil være en risiko for at både avsender og mottaker bryter taushetsplikten ved at det utleveres informasjon til en virksomhet som ikke skal ha den, og fordi modellen medfører økt arbeidsbelastning og et betydelig manuelt merarbeid i små helsevirksomheter. Det er ikke akseptabelt å forskriftsregulere digitalisering som reintroduserer manuelle postrutiner, og derved medfører risiko for pasientsikkerhet og samtidig øker arbeidsbyrden i små virksomheter.

Legeforeningen har flere ganger i løpet av inneværende år vært i kontakt med Direktoratet for e-helse vedrørende denne problematikken. Ved brev av 11. desember 2019 har Legeforeningen fått svar fra direktoratet hvor det anføres at problemstillingen ikke er reell, under henvisning til at rett mottaker vil kunne angis i meldingen. Direktoratet viser samtidig til en redegjørelse fra Helse- og omsorgsdepartementet der det blant annet fremgår at "[h]ensynene bak taushetsplikten og bestemmelsene om deling av opplysninger understreker likevel viktigheten av at man benytter et system for sending av meldinger som faktisk bidrar til at meldingene kommer frem til rett mottaker".

Etter Legeforeningens oppfatning er gjennomgående tjenestebasert adressering en lettvinnt og utilfredsstillende løsning på problemer rundt arbeidsflyt, som skaper utfordringer knyttet til helsepersonells taushetsplikt. Når myndighetene viser til at det "ved elektronisk meldingsutveksling er svært viktig at mottakssystemene er rigget på en slik måte at helsepersonell blir satt i stand til å overholde taushetsplikten og yte forsvarlig helsehjelp", innebærer dette at man i praksis lemper et urimelig ansvar over på de små virksomhetene. De pålegges i realiteten å utarbeide manuelle

mottakssystemer som kan avverge at pasientinformasjon tilflyter feil mottaker, uten at myndighetene har sørget for betryggende angivelse av mottaker. Legeforeningen mener at en lovpålagt plikt til å benytte tjenestebasert adressering ikke kan realiseres uten at myndighetene samtidig sikrer at mottak av meldinger kan skje på betryggende og lovlig måte.

Legeforeningen anser at tjenestebasert adressering vil påføre små virksomheter en stor belastning i manuell omfordeling av elektronisk post, som de ikke har kapasitet til. Vi advarer særlig mot å innføre løsninger som øker den administrative byrden i en allerede overbelastet fastlegeordning. En økt arbeidsbelastning knyttet til manuell omfordeling av korrespondanse vil også øke risikoen for at viktig informasjon blir oversett.

Tjenestebasert adressering kan uansett ikke fungere for e-resept, da alle forskrivere må være personlige, ikke "tjenester". Det er uklart for Legeforeningen hvordan man har tenkt dette skal fungere i praksis, og hvilke kostnader det vil medføre.

For øvrig kan vi ikke finne at det er gjort en konsekvens- og risikoanalyse av overgangen slik utredningsinstruksen krever når tiltaket får store praktiske og økonomiske konsekvenser for virksomhetene det angår. Dette er bekreftet av Direktoratet for e-helse i brev av 28. august 2019, og forslaget om forskriftsregulering av TBA må derfor uansett stoppes inntil dette er gjort. Legeforeningen bidrar gjerne med innspill til hvordan adressering i helsenettet gjennomføres.

3. Endringer av standard for basismeldinger - overgang til kun én versjon

I forskriftsutkastet foreslås det at alle basismeldingene listet opp i § 6, punkt 3 til 9, skal bruke ny teknisk standard. Endringene er av teknisk karakter, og det faglige innholdet i meldingene vil være helt uendret. Dette er altså en endring som ikke vil få noen effekter for pasientene.

Overgangen til ny standard vil medføre kostnader for mange leverandører av EPJ-løsninger. Det er sannsynlig at endringene som må gjøres pga. ny teknisk standard vil gå på bekostning av andre viktige forbedringer av systemene. For å unngå dette og få prosessen til å gå smidig bør departementet vurdere å finansiere moderniseringen, gjerne gjennom en offentlig anskaffelse.

Legeforeningen er positiv til teknisk modernisering. Teknisk standardisering er viktig for et fremtidig åpnere marked og raskere implementeringstakt.

Vi finner grunn til å påpeke at når kostnadene er store og den reelle nytten i pasientbehandlingen er lav, må det vurderes nøye hvorvidt slike tiltak bør prioriteres. Gjennom offentlig journalinnsyn har vi erfart at Norsk Helsenett i mai 2019 fikk i oppdrag å gjøre en kost-nyttevurdering ved overgang til kun én versjon - e-helsestandard. Rapport ble levert i september 2019. Vi bemerker at det ikke er vist til rapporten i høringsnotatet kapittel 7 "økonomiske og administrative konsekvenser". Vi ser heller ikke at risiko er godt beskrevet. Rapporten burde vært offentliggjort for å muliggjøre en bred diskusjon og gi anledning til innspill.

Med forbehold for de ovennevnte merknader støtter Legeforeningen at overgang til siste versjon av basismeldinger blir forskriftsfestet.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

4. Innføring av "felles språk", Snomed CT

Direktoratet for e-helse skal lede arbeidet med å etablere et felles og enhetlig språk i helse- og omsorgssektoren. Initiativet omtales som "Felles språk" for strukturering av informasjon i elektroniske informasjonssystemer i helsetjenesten. I statsbudsjettet for 2020 er 84 mill. kroner bevilget til bedre pasientsikkerhet og samhandling med standardisert språk, til sammen 101 mill. kroner i 2020 inkludert bidrag fra aktørene i sektoren.

Snomed CT er av Direktoratet for e-helse anbefalt brukt som standardisert språk (helseterminologi). Helseplattformen i Midt-Norge vil være først ut med å ta i bruk Snomed CT i større omfang. Terminologien skal på sikt tas i bruk i løsning for helhetlig samhandling og felles journal i kommunal helse- og omsorgstjeneste. I tillegg vil eksisterende løsninger i spesialisthelsetjenesten og de nasjonale e-helseløsningene kunne ta dette i bruk.

Legeforeningen er enig i at felles språk gir bedre pasientsikkerhet, samhandling samt kunnskaps- og forskningsgrunnlag ved at helsefaglige opplysninger kan dokumenteres, formidles og forstås på en entydig måte. Det er imidlertid klart at det medisinske fagspråket som i dag brukes nettopp er et felles språk for helsepersonell. Nytteverdien av arbeidet som er igangsatt er i dette lys diskutierbar, og det kan spørres om arbeidet bryter med de generelle prinsippene om at tekniske behov for standardisering ikke må overstyre medisinske behov i helsetjenesten.

Slik Legeforeningen ser det planlegger man å bruke omfattende ressurser på et system som i liten grad er evaluert. Fagmiljøene som har et reelt behov for strukturerte data, må settes i førersetet for å prøve ut Snomed CT. Dermed må man mobilisere fagmiljøene for å jobbe med Snomed CT i et konkret prosjekt, som også tester ut om det fungerer. Risikoen er ellers at man innfører et kodeverk som tar lang tid å bruke, som skaper forvirring blant brukerne, som ikke gir merverdi for enkeltpasienten og/eller som gir statistikk uten troverdig integritet.

Bruk av Snomed CT i klinisk medisin er fortsatt i hovedsak på et eksperimentelt stadium. Det må derfor stilles krav til empiri for påstandene som fremsettes om fordeler med Snomed CT. Der empiri mangler må det være et krav at Snomed CT blir testet på funksjonalitet, presisjon i kommunikasjon og dokumentasjon samt i tidsbruk i den kliniske hverdag. Eventuelle nytteverdier må forventes å bli demonstrert i forsøk før Snomed CT breddes. Det vil være grunnleggende feil å allerede nå legge til rette for innføring av Snomed CT med hjemmel i en forskrift.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør/advokat

Saksbehandler: Aadel Heilemann

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)