

# Sentralt styringsdokument

Steg 2 for digital samhandling

Vedlegg J Nødvendigheten og muligheten til å pålegge plikt til å bruke samhandlingsløsningen

**Publikasjonens tittel:**

Sentralt styringsdokument  
Steg 2 for digital samhandling

Vedlegg J: Mulighet og nødvendighet av å  
pålegge plikt til å bruke  
samhandlingsløsningen

**Rapportnummer**

IE-1087

**Utgitt:**

Januar 2022

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

**Besøksadresse:**

Verkstedveien 1, 0277 Oslo  
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Rettslig mulighet til å pålegge bruk .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Hvordan kan lovpålegg gjøres i praksis? .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Virkemidler for realisering av tiltakets mål .....</b>	<b>7</b>
4.1	Normerende virkemidler .....	7
4.2	Økonomiske virkemidler .....	7
4.3	Virkemidler for å øke oppslutning .....	8
<b>5</b>	<b>Nødvendighet av pålegg for samfunnsøkonomisk lønnsomhet .....</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Konklusjon.....</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>Referanser.....</b>	<b>12</b>

# 1 Innledning

Dette dokumentet er et vedlegg til sentralt styringsdokument for steg 2 for digital samhandling, som er et svar på Helse- og omsorgsdepartementet oppdrag til Direktoratet for e-helse, jf. brev datert 18. desember 2020 og 16. juni 2021.

Som del av oppdraget skal direktoratet utrede om det er rettslig mulig og nødvendig å pålegge plikt til å bruke samhandlingsfunksjonalitet, samt hvordan dette eventuelt bør gjøres konkret (1):

*«Forprosjektet skal utrede om det er rettslig mulig og nødvendig å pålegge plikt til å bruke samhandlingsløsningen, samt hvordan dette eventuelt bør gjøres konkret.»*

Den samfunnsøkonomiske analysen viser samtidig at andelen som tar i bruk samhandlingsfunksjonaliteten er den største usikkerhetsfaktoren for realisering av nytte. Se vedlegg C samfunnsøkonomisk analyse for nærmere detaljert.

Dette vedlegget til det sentrale styringsdokumentet vurderer følgende problemstillinger:

- i) Er det rettslig mulig å pålegge bruk av samhandlingsfunksjonaliteten?
- ii) Hvilke andre virkemidler kan benyttes for å realisere målene for steg 2?
- iii) Hvordan kan et lovpålegg gjøres i praksis?
- iv) Er det nødvendig å pålegge bruk?

## 2 Rettslig mulighet til å pålegge bruk

Det er primært EØS-retten som kan sette skranker for et eventuelt pålegg om å benytte samhandlingsløsningene. Direktoratet har innhentet en vurdering fra advokatfirmaet CMS Kluge Advokatfirma AS av den rettslige adgangen til å pålegge bruk av den aktuelle samhandlingsfunksjonaliteten. Se Bilag J1 – Vurdering av muligheten for pålegg om bruk av digitale samhandlingsløsninger. I notatet oppsummeres vurderingene som følger:

*«Etter vårt syn er det mulig å pålegge helseaktørene å knytte seg til og benytte de fire nevnte samhandlingsfunksjonalitetene.*

*Et pålegg vil påvirke hvilke EPJ-leverandører som har interesse for det norske markedet, da de må utvikle og levere integrasjonsgrensesnittet og funksjonalitet for samhandling med andre løsninger. Dette vil kunne anses som en restriksjon på salget av EPJ-løsninger i Norge, og dermed en restriksjon etter EØS-avtalen.*

*Et pålegg vil også innebære at en betydelig del av markedet i stor grad blir forbeholdt NHN som driftsleverandør og NHN sine leverandører av programvare (det vil si leverandørene av programvare som NHN benytter til å tilby sine tjenester). På sikt er det derfor neppe trolig at andre aktører vil tilby de samme løsningene i Norge. Selv om det ikke er helt opplagt, vil vi anta at også et slikt pålegg potensielt vil kunne anses som en restriksjon etter EØS-avtalen.*

*En restriksjon vil ikke være i strid med EØS-avtalen dersom den kan begrunnes i et tvingende allment hensyn, er egnet og nødvendig for å oppnå formålet og er forholdsmessig i snever forstand.*

*Det følger direkte av EØS-avtalen artikkel 13 at restriksjoner begrunnet i vernet om menneskers liv og helse forfølger et slikt legitimt hensyn. Så lenge pålegget kan begrunnes i en bedret effektivitet i det nasjonale helsetilbudet, med dertil hørende økt pasientsikkerhet, vil det med andre ord ikke være tvilsomt at pålegget forfølger et legitimt formål.*

*Videre fremstår et pålegg klart egnet for å nå målet. Det sentrale spørsmålet er derfor om et pålegg er nødvendig. Det fremstår som helt sentralt at alle helseaktørene benytter de samme løsningene for å få delt og få tilgang til grunnleggende og viktige helseopplysninger. Etter vårt syn er det utfordrende å se hvilke andre tiltak som kan benyttes for å nå de samme målene. Vi mener derfor at et pålegg er nødvendig etter EØS-avtalen. Endelig mener vi også at pålegget er forholdsmessig i snever forstand. Det er tale om et begrenset inngrep i markedet som gir store helsegevinster, slik at fordelene klart overstiger ulempene.»*

CMS Kluge antar følgelig at et pålegg vil kunne passere den EØS-rettslige terskelen for å ansees nødvendighet i et *juridisk* perspektiv. Vurderingen forutsetter at det ikke finnes reelle alternativer til å benytte pålegg. Det er følgelig behov for å vurdere nærmere hvorvidt pålegg vil kunne bli nødvendig fra et *praktisk* og *økonomisk* perspektiv.

### 3 Hvordan kan lovpålegg gjøres i praksis?

Hvordan eventuelle pålegg utformes, vil i stor grad bero på en hensiktsmessighetsvurdering.

Det rettslige grunnlaget for pålegg må etableres i lovs form, men det vil antagelig være mest hensiktsmessig at rettsgrunnlaget utformes som en forskriftshjemmel, slik at mer detaljerte bestemmelser kan fastsettes i forskrift. Departementet vil da kunne avvente tidspunktet for ikrafttredelse til det eventuelt blir klart at andre virkemidler ikke har hatt tilstrekkelig effekt, eller til det kun er et fåtall virksomheter som ikke har tatt tjenestene i bruk.

Det er nylig vedtatt endringer i pasientjournalloven § 8 som gir departementet hjemmel for å gi forskrifter om at virksomheter i sektoren skal ta i bruk og gjøre tilgjengelig konkrete angitte nasjonale e-helseløsninger. Dersom det i fremtiden blir behov for å pålegge bruk av flere samhandlingstjenester, kan det være naturlig at denne bestemmelsen utvides.

Direktoratet for e-helse antar at det primært vil være aktuelt å rette eventuelle pålegg mot virksomhetene i sektoren, og at det ikke vil være behov for å rette pålegg om bruk av de tjenestene som hører inn under steg 2 direkte mot helsepersonell. Et unntak fra dette vil kunne være plikt for leger som gjør endringer i pasientens legemiddelbehandling til å registrere dette i Pasientens legemiddelliste, jf. reseptformidlerforskriften § 2-1 sjette ledd. Bestemmelsen er per nå ikke trådt i kraft. Hvorvidt løsningene bør benyttes av helsepersonellet i virksomhetene i konkrete situasjoner, vil som oftest bero på en konkret helsefaglig vurdering.

Direktoratet for e-helse vil følgelig foreslå at pålegg eventuelt utformes som pålegg overfor helsevirksomhetene om å ta i bruk og gjøre tjenestene tilgjengelige for helsepersonellet i virksomhetene. Det kan eventuelt presiseres for hver av tjenestene hva som ligger i å ta løsningene i bruk og gjøre dem tilgjengelige, for å sikre at dette gjøres på en effektiv og brukervennlig måte. I praksis vil dette, for de aktuelle tjenestene, typisk bety at tjenestene integreres med journalsystemene i helsevirksomhetene.

## 4 Virkemidler for realisering av tiltakets mål

Det vil være behov for å bruke ulike virkemidler for tiltakene i samhandlingsområdene i steg 2, og for de ulike aktørene som er involvert. Dette kapitlet beskriver tre grupper av virkemidler, utover juridiske, som kan benyttes for å sikre at informasjonstjenestene som tas frem gjennom steg 2 digital samhandling blir tatt i bruk.

- Normerende virkemidler
- Økonomiske virkemidler
- Virkemidler for å øke oppslutning

### 4.1 Normerende virkemidler

Standarder er et viktig virkemiddel for å senke terskelen for å ta i bruk samhandlingsfunksjonalitet. Gitt at standardiseringen skjer på rett nivå, kan det bidra til at aktørene i helse- og omsorgssektoren ikke gis unødige begrensninger, samtidig som det bidrar til å åpne opp og mobilisere leverandørmarkedet. Dette gjør at flere leverandører kan bidra, og på den måten øke kapasiteten og gjennomføringskraften for innføring og utbredelse av informasjonstjenester.

Direktoratet for e-helse normerer, og utvikler og tilrettelegger for bruk av prinsipper, tekniske krav og standarder som skal understøtte samhandling i helse- og omsorgssektoren. Semantisk samhandlingsevne, derunder felles språk, står særlig sentralt, men også informasjonssikkerhet og tekniske grensesnitt er gjenstand for standardisering. Prinsipper, tekniske krav og standarder, og vurderinger om bruk av disse, er omtalt i vedlegg H Prinsipper, tekniske krav og standarder for samhandling.

Aktørene i helse- og omsorgssektoren må selv sørge for å stille krav til sine leverandører som er i tråd med prinsipper, tekniske krav og standarder. Dette vil for den enkelte aktør medføre kostnader til bestilling, utvikling, integrasjon og innføring. Samtidig er det rimelig å anta at etterlevelsen av prinsipper, tekniske krav og standarder vil medføre løsninger som i større grad understøtter helhetlig samhandling, og at dette i seg selv vil bidra til økt utbredelse og realisering av nytte.

Et pålegg om bruk av samhandlingsfunksjonalitet, må derfor sees i nær sammenheng med bruk av prinsipper, tekniske krav og standarder for samhandling. Disse anbefalingene vil gjøre det enklere å etterkomme et eventuelt pålegg. At nasjonale e-helseløsninger går foran og viser vei som gode eksempler på bruk av prinsipper, tekniske krav og standarder, er viktig, og vil kunne fungere som ytterligere en drivkraft for raskere utbredelse av både standarder og informasjonstjenester.

### 4.2 Økonomiske virkemidler

Flere økonomiske virkemidler kan brukes for å sikre at samhandlingsfunksjonalitet tas i bruk. Enkelte av virkemidlene kan besluttes hos hver enkelt aktør eller i staten ved Helse- og omsorgsdepartementet. Virkemidlene kan være (ikke uttømmende liste):

- Staten finansierer program- og myndighetsoppgaver
- Statens bruker økonomiske ordninger for å dekke pukkelkostnader for de aktørene som i) deltar i utprøving av funksjonalitet eller ii) tar i bruk samhandlingsfunksjonalitet tidlig
- Staten del- eller fullfinansierer nøkkelpersonell i regionale innføringsprosjekter
- Staten gir støtte til aktørene som får størst byrde under innføring
  - Eksempelvis kompensasjon til fastlegene som skal opprette den første legemiddellisten for hver pasient

Det er direktoratets vurdering at økonomiske insentiver til aktører i helse-omsorgstjenenesten vil kunne bidra til at flere tar i bruk samhandlingsfunksjonalitet. Samtidig vil flere av disse økonomiske insentivene kreve at staten stiller midler til rådighet.

Med en delfinansiering fra staten og finansielle virkemidler som korrigerer for markedssvikt, vil økonomiske virkemidler være insentivriktige, slik at det antakelig ikke er nødvendig med pålegg for å sikre bruk og gevinstrealisering i sektoren. I den grad det over tid fremdeles er behov for virkemidler for å sikre en effektiv bruk og utvikling, kan obligatorisk betaling av drift- og forvaltningskostnadene for både brukere og ikke-brukere vurderes.

### **4.3 Virkemidler for å øke oppslutning**

Det vil være behov for å bruke ulike virkemidler for tiltakene i samhandlingsområdene i steg 2, og for de ulike aktørene som er involvert. Aktører som får stor nytte og bærer små eller ingen kostnader ved ibruktakelsen av en løsning, vil ha naturlige insentiver til å ta løsningen i bruk. Overfor disse vil det ikke være behov for like sterke insentiver, utover at løsningene gjøres tilgjengelig og at det gis støtte og veiledning ved innføringen av løsningene.

Eksempler på virkemidler for å øke oppslutningen:

- Aktiv bruk av utprøving som etablerer ambassadører for å lykkes med innføring
- Forankring og involvering, for å sikre at løsningene ivaretar helsepersonell sine behov
- Etablere intensjonsavtaler med helseforetak som skal ta i bruk pasientens legemiddelliste
- Dra nytte av eksisterende nettverk og fora for samarbeid
- Formell deltakelse og medbestemmelse fra brukerne av steg 2 i gjennomføringen av programmet.
- Bruk av nasjonale innføringsprosjekter for å støtte og veilede regionale/lokale innføringsprosjekter.
- Forankring og sektorinvolvering gjennom den nasjonale styringsmodellen for e-helse
- Forankring og sektorinvolvering gjennom kommunal styringsmodell
- Kommunikasjonsarbeid med fokus på å engasjere og dele gode erfaringer og viktigheten av tiltakene for å bedre pasientsikkerheten



## 5 Nødvendigheten av pålegg for samfunnsøkonomisk lønnsomhet

Den samfunnsøkonomiske analysen viser at tiltakene i samhandlingsområdene i steg 2 er samfunnsøkonomisk lønnsomme, med en netto nåverdi på omtrent 2,8 milliarder kroner inkludert den prissatte nytten av bedre helse. Se vedlegg C Samfunnsøkonomisk analyse for en nærmere beskrivelse.

I tillegg har steg 2 en rekke ikke-prissatte virkninger. Flere av disse er vurdert til å ha stor verdi for samfunnet, og vil bidra til ytterligere å styrke den samfunnsøkonomiske lønnsomheten i steg 2.

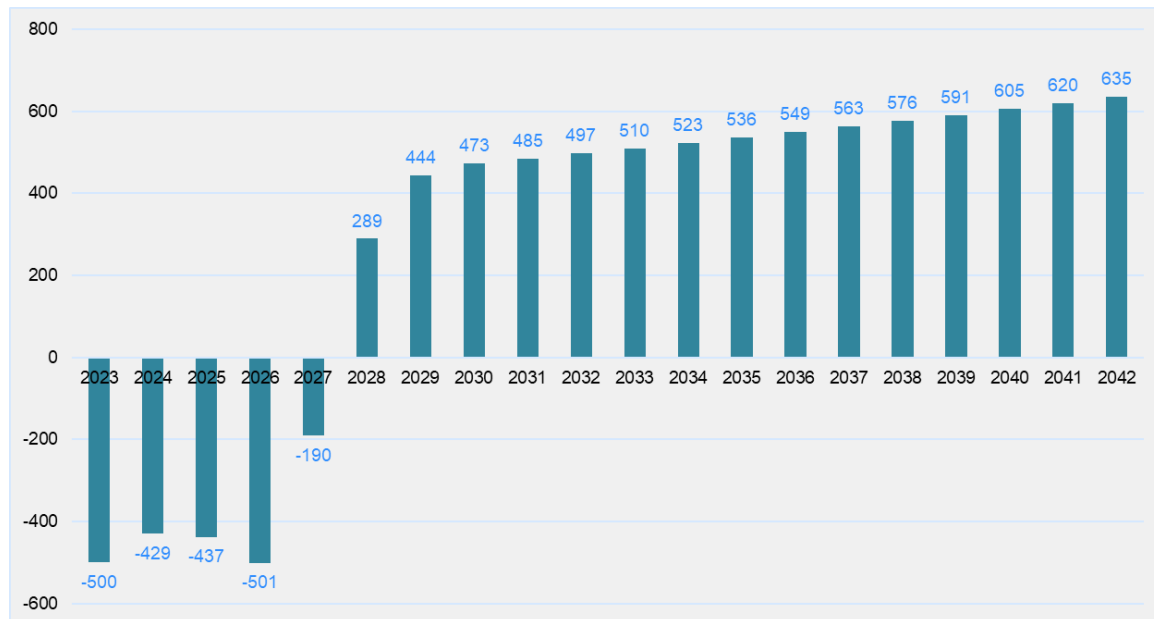
Prissatte kostnader inkluderer investeringskostnader og kostnader til drift og forvaltning. I tillegg er det lagt på en skattefinansieringskostnad på 20 prosent for alle kostnader som belastes offentlige budsjetter. De sentrale kostnadene består i hovedsak av kostnader knyttet til innføringsaktiviteter i sektoren, supplert med noe utprøvings- og utviklingskostnader.

Tabell 1 Netto nåverdi steg 2. Millioner kroner, 2021-kroner

Prissatte virkninger	Netto nåverdi mill. 2021-kr
Investeringskostnader	-2 120
Drift- og forvaltningskostnader	-1 127
Frigjort tid for helsepersonell	3 390
Færre uønskete hendelser som skyldes feil eller manglende informasjon	2 502
Skattefinansieringskostnad	222
<b>Netto nåverdi</b>	<b>2 841</b>

Figur 1 viser årlig akkumulert årlig samfunnsøkonomisk lønnsomhet for steg 2. Den viser at kostnadene overstiger nytten fram til og med 2027, men at det er samfunnsøkonomisk lønnsomt fra 2028. Dette vil avhenge av andelen som tar i bruk samhandlingsfunksjonaliteten. I beregningene for lønnsomhet under antas det at 85 prosent av aktørene tar i bruk pasientens legemiddelliste, og 90 prosent tar i bruk dokumentdeling. Nytten realiseres ett år etter at løsningen er tatt i bruk.

Figur 1 Akkumulert årlig samfunnsøkonomisk lønnsomhet.



## 5.1 Robust samfunnsøkonomisk lønnsomhet

Usikkerhets- og scenarioanalysene viser at både program pasientens legemiddelliste og program digital samhandling har en robust samfunnsøkonomisk lønnsomhet.

Samhandlingsområdet dokumentdeling krever kun at 45 prosent av helseforetakene deler dokumenter for at hele programområdet digital samhandling skal være lønnsomt. Samhandlingsområdene kritisk informasjon og datadeling til digital hjemmeoppfølging genererer også forventet nytte som overstiger kostnadene. Denne nytten kommer i tillegg, men er kun vurdert gjennom ikke-prissatte virkninger.

Pasientens legemiddelliste vil også være samfunnsøkonomisk lønnsomt med 45 prosent deltagelse. Utfordringen med såpass lav deltagelse kan være at kvaliteten ikke blir tilstrekkelig, dvs at samstemming og oppdatering ikke følges opp. Det vil da være en risiko for at fastlegen får merarbeid sammenliknet med hovedalternativet, og/eller at legemiddellisten ikke er fullt ut samstemt og oppdatert i sanntid. Sammenliknet med nullalternativet vil det likevel være en betydelig nytte av at pasientens legemiddelliste er tilgjengelig for helsetjenestene på tvers av ulike tjenester.

## 6 Konklusjon

Den rettslige vurderingen konkluderer med at det er mulig å pålegge bruk av samhandlingsfunksjonaliteten i steg 2. Dette forutsetter at pålegg er nødvendig for realisering av målene for steg 2. Utover pålegg om bruk av løsningene, kan krav til bruk av prinsipper, tekniske krav og standarder, organisatoriske og strukturelle virkemidler samt økonomiske virkemidler benyttes for å øke andelen som tar i bruk løsningen, og dermed understøtte realisering av målene.

Med en delfinansiering fra staten og finansielle virkemidler som korrigerer for markedssvikt, vil det antakelig ikke være nødvendig med pålegg for å sikre bruk og gevinstrealisering i

sektoren. I den grad det over tid fremdeles er behov for virkemidler for å sikre en effektiv bruk og utvikling, kan obligatorisk betaling av drift- og forvaltningskostnadene for både brukere og ikke-brukere vurderes.

Direktoratet anser det som sannsynlig at steg 2 vil oppnå samfunnsøkonomisk lønnsomhet uten lovpålegg. Videre vurderes det at bruk av økonomiske virkemidler, organisatoriske og strukturelle virkemidler, og innføring av krav til bruk av funksjonelle standarder og tekniske krav til journalløsningene vil kunne øke deltakelsen i tiltaket, og dermed den samfunnsøkonomiske lønnsomheten. Likevel vurderes det som sannsynlig at det på sikt vil være behov for et lovpålegg, dersom man skal nå et mål om at alle skal ta i bruk samhandlingsfunksjonaliteten.

Det rettslige grunnlaget for pålegg må etableres i lovs form, men det vil antagelig være mest hensiktsmessig at rettsgrunnlaget utformes som en forskriftshjemmel, slik at mer detaljerte bestemmelser kan fastsettes i forskrift. Direktoratet antar at det primært vil være aktuelt å rette eventuelle pålegg mot virksomhetene i sektoren, og at det ikke vil være behov for å rette pålegg om bruk av de tjenestene som hører inn under steg 2 direkte mot helsepersonell.

## 7 Referanser

1. **Helse- og omsorgsdepartementet.** *Tillegg til tildelingsbrev nr 3 2019 – oppstart av forprosjekt for helhetlig samhandling og felles kommunal journal.* 2019.