

MEMO

Til	Direktoratet for e-helse
Fra	Alf Amund Gulsvik og Frederik Nordby
Dato	6. desember 2021
Emne	EØSrettslige spørsmål ved pålegg om integrasjon av samhandlingsløsningene

1. INNLEDNING

Arbeidet med å videreutvikle nasjonale digitale samhandlingsløsninger i helsetjenesten har siden 2021 vært organisert gjennom Program Digital Samhandling (PDS). Det er i forprosjektrapporten for Akson fra mars 2020 lagt en strategi om en stegvis tilnærming til utviklingen av samhandlingsløsningene.

I oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet 18. desember 2020 er direktoratet bedt om å gjennomføre et forprosjekt for Steg 2 av PDS. Som del av dette, skal forprosjektet blant annet vurdere følgende:

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

Det vil, som del av forprosjektrapporten, bli anbefalt at Steg 2 skal fokusere på videreutvikling og innføring av fire løsningskomponenter i samhandlingsløsningen:

1. En løsning for å opprette og dele «Pasientens legemiddelliste» (PLL) - en nasjonal oppdatert og fullstendig oversikt per pasient over legemidler mm. som pasienten benytter
2. En løsning for deling av journaldokumenter mv. mellom helsevirksomheter (Dokumentdeling)
3. En løsning for å samle og dele kritisk informasjon om pasienter (Kritisk informasjon)
4. En løsning for å kunne dele data, blant annet fra utstyr for oppfølging av pasienter i deres hjem (Datadeling for digital hjemmeoppfølging/DHO)

De fire løsningene realiseres i stor grad gjennom videreutvikling av de eksisterende samhandlingsløsningene Reseptformidleren med Sentral forskrivningsmodul, Nasjonal kjernejournal og Helsenorge. Løsningene for Dokumentdeling og Datadeling for digital hjemmeoppfølging vil imidlertid også forutsette at det etableres nye løsningskomponenter, gjennom kjøp og utvikling av nye programvarekomponenter. Løsningene skal etableres og tilbys brukerne fra Norsk Helsenett SF.

Vi er i denne sammenhengen bedt om å vurdere hvorvidt det er rettslig mulig å pålegge helsevirksomheter i Norge å knytte seg til og benytte de fire nevnte samhandlingsløsningene, dersom et pålegg skulle vise seg å være nødvendig for å realisere hensikten med tiltakene. Med helsevirksomheter menes alle deler av spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Dette omfatter i tillegg til statlige og kommunale virksomheter også private aktører som fastleger.

2. OPPSUMMERING

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

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.

3. NÆRMERE OM LØSNINGENE OG DEN KONKRETE PROBLEMSTILLINGEN

Som nevnt vil de fire løsningene realiseres gjennom videreutvikling av eksisterende løsninger, og delvis gjennom kjøp og utvikling av nye programvarekomponenter. For å oppnå gevinstene med løsningene som utvikles og videreutvikles, må aktørene ta i bruk løsningene. Et eventuelt pålegg vil først og fremst gå ut på at helsevirksomhetene, for hvert av de fire samhandlingsområdene, pålegges å legge til rette for at helsepersonellet i virksomheten enkelt får tilgang til å gjøre oppdatert informasjon om pasientene tilgjengelig for andre helsevirksomheter via de sentrale samhandlingsløsningene, og til enkelt å innhente slik informasjon fra andre helsevirksomheter (heretter: pålegg om integrasjon av egne løsninger mot samhandlingsløsningene). I praksis vil dette typisk bety at virksomhetene må integrere EPJ-løsningene sine mot samhandlingsløsningene på en slik måte at helsepersonellet på en tilstrekkelig brukervennlig måte, kan benytte den nye samhandlingsfunksjonaliteten i de sentrale samhandlingsløsningene (f.eks. dele og motta pasientrelaterte dokumenter fra/med andre helsevirksomheter).

Vi er i denne sammenhengen bedt å vurdere hvorvidt påleggene nevnt ovenfor, kan tenkes å være i strid med EØS-retten, nærmere bestemt om å det vil utgjøre en ulovlig restriksjon på den frie bevegelse eller.

Vi vil anta at pålegget vil ha ulike virkninger på markedet. Dels vil markedet stenges for aktører som vil kunne tilby tilsvarende samhandlingsløsninger som NHN tilbyr. Dels vil EPJ-markedet kunne påvirkes ved at leverandørene som ikke videreutvikler sine systemer så de kan integreres mot samhandlingsløsningene, på sikt vil kunne forsvinne ut av markedet.

4. DEN EØS-RETTLIGE VURDERINGEN

4.1 Innledning – nærmere om problemstillingen

Et pålegg om integrasjon mot og bruk av samhandlingsløsningene vil påvirke to markeder. Det ene er markedet for selve samhandlingsløsningene. Det andre er markedet for den programvaren, primært elektroniske pasientjournaløsninger (EPJ), som må ha funksjonalitet for integrasjon mot samhandlingsløsningene.

Om det utgjør en restriksjon mot EØS-retten, må vurderes opp mot bestemmelsene om de fire friheter. Ren programvare i form av standard kildekode er en vare. Tjenester for tilpasning og oppsett av løsningene, integrasjon av løsningene og vedlikehold etc. er en tjeneste. Det blir også stadig mer vanlig at programvare leveres som en tjeneste (Software as a Service/SaaS). Leveransen av en samhandlingsløsning vil være en tjeneste. Vi vurderer dermed spørsmålet opp mot EØS-avtalen artikkel 36 om frihet til å yte tjenester og artikkel 31 og 34 om etableringsfriheten. Dersom man skulle anse et påbud som en restriksjon mot leveranse av noe programvare, vil reglene være tilsvarende for varer, jf. EØS-avtalen artikkel 11 og 13.

Et pålegg om at helsevirksomhetene må være integrert mot samhandlingsløsningene, 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.

Et krav om bruk av selve av samhandlingsløsningen, vil ikke innebærer et korresponderende forbud mot at tilsvarende løsninger kjøpes av andre aktører. Et pålegg vil imidlertid 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.

4.2 Den EØS-rettslige restriksjonstesten

Som nevnt ovenfor, vil et pålegg om integrasjon kunne utgjøre en restriksjon på friheten til å tilby tjenester og på etableringsfriheten. Hvorvidt en slik restriksjon like fullt kan godtas etter EØS-retten, må avgjøres i henhold til en proporsjonalitetsvurdering hvor restriksjonens inngripen i det frie markedet vurderes opp mot i hvilken grad formålet bak restriksjonen kan anses å oppfylles gjennom tiltaket. EFTA- domstolen formulerte seg som følger i *Ladbrokes-saken*, som omhandlet eneretten til Norsk tipping:

«Et system der et statseid selskap slik som Norsk Tipping har enerett til å tilby pengespill, innebærer at private tilbydere nektes enhver adgang til dette markedet. En slik utelukkelse utgjør en restriksjon på etableringsretten og den frie bevegelseheten for tjenester som følger av EØS-avtalen artikkel 31 og 36. I en situasjon som den det gjelder her, må saken prøves etter

begge regelsett på én gang. Dertil må det fremholdes at restriksjonene er av ikke-diskriminerende karakter ettersom den lovgivningen det gjelder, får lik anvendelse på nasjonale og utenlandske tilbydere (se spilleautomatdommen, avsnitt 26 og 27).

Med dette som utgangspunkt må det prøves om restriksjonene på frihetene som er nedfelt i EØS-avtalen, kan rettferdiggjøres på grunnlag av tvingende allmenne hensyn.»

Som det fremgår av det siterte, må en restriksjon kunne rettferdiggjøres i såkalte tvingende allmenne hensyn. Til dette er å si at 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 et pålegg om integrasjon kan begrunnes i en bedret effektivitet i det nasjonale helsetilbudet, med dertil hørende økt pasientsikkerhet, vil det med andre ord ikke være tvilsomt at et pålegg forfølger et legitimt formål.

Det avgjørende spørsmålet blir dermed om pålegget utgjør et *egnet og nødvendig* tiltak for å oppnå formålet. Dette omtales gjerne som proporsjonalitetsprinsippet. For igjen å sitere EFTA-domstolen i *Ladbrokes*:

«I den utstrekning tingretten finner at lovgivningen det gjelder må sies å være begrunnet i legitime målsetninger, må retten videre prøve om lovgivningen overholder det EØS-rettslige proporsjonalitetsprinsippet.

Dette innbefatter en vurdering av om enerettssystemet er egnet til å oppnå de tilsiktede målsetningene.

[...]

I den utstrekning lovgivningen det gjelder anses egnet, må det vurderes om tiltakene går ut over det som er nødvendig for å nå målene som forfølges. Nødvendigheten av tiltakene må på samme måte som tiltakenes egnethet vurderes for hver enkelt av de legitime målsetningene. Ettersom målsetningene som søkes oppnådd, ikke nødvendigvis er de samme i forhold til alle spillene som omfattes av pengespilloven, kan det dessuten være nødvendig å skille mellom de forskjellige spillene.»

Hvorvidt et tiltak er egnet, reiser sjelden spørsmål i praksis. Det sentrale spørsmålet er derfor om det er nødvendige å pålegge integrasjon. Nøkkelen i nødvendighetsvurderingen er således å undersøke om formålet bare kan oppnås ved hjelp av tiltaket som utgjør en restriksjon (her pålegget om integrasjon), eller om formålet strengt tatt kan nås like godt gjennom andre mindre inngripende tiltak.

EFTA-domstolen er videre inne på et annet relevant poeng for vår vurdering, nemlig at proporsjonalitetsvurderingen må gjøres separat for hvert enkelt tiltak. Overført til påleggene om ibruktakelse, innebærer dette at det i utgangspunktet må vurderes separat for hver enkelt løsning om pålegget er egnet og nødvendig for å fremme hensynet til bedre helsetjenester til befolkningen.

I teorien har det vært diskutert om det i tillegg til egnet- og nødvendighetsvurderingen må foretas en mer overordnet interesseavveining mellom hensynet til den frie bevegelse og de hensyn som påberopes for å begrense dem – et proporsjonalitetsprinsipp i snever forstand. Normalt gjøres ikke dette, jf. Sejersted m.fl., *EØS-rett* s. 295. For god ordens skyld vil vi foreta en slik vurdering avslutningsvis.

4.3 Er påleggene om bruk egnet, nødvendige og forholdsmessige?

4.3.1 Innledning

Vi er ikke kjent med at sammenlignbare løsninger har vært vurdert i rettspraksis. I en uttalelse har imidlertid det svenske Konkurrenceverket vurdert et svensk krav om at lokale private leverandører av helsetjenester i Region Halland tilknytter seg den svenske Nationella Patientöversikten («NPÖ»)¹. Slik vi har forstått det, utgjør NPÖ en form for nasjonal felles pasientjournal, hvor aktører i helsevesenet kan få tilgang til utvalgte opplysninger fra pasienters journaler. NPÖ driftes av det offentlige foretaket Inera AB, som i mange henseende har en tilsvarende rolle i Sverige som NHN har i Norge.

Selv om spørsmålet Konkurrenceverket tok stilling til kom opp i en offentlig anskaffelsekontekst, nemlig om det var disproportjonalt å stille krav til at leverandører som leverer til det offentlige plikter å knytte seg til et slikt register, har vurderingstemaet mange fellestrekk med en proporsjonalitetsvurdering knyttet til pålegg om integrasjon. Konkurrenceverkets vurderinger er derfor av stor interesse også for vår sak.

Deler av Konkurrenceverkets vurderinger av kravets egnethet og nødvendighet hitsettes derfor:

«Enligt vår bedömning är kravet nödvändigt i förhållande till sitt syfte. Det syfte som NPÖ ska fylla kan inte tillgodoses genom ett mindre ingripande krav. Det har inte framkommit att det finns något annat nationellt system som motsvarar NPÖ och de funktioner som NPÖ fyller. Det har heller inte framkommit att det finns något lokalt eller regionalt alternativ som fyller ett motsvarande syfte.»

En vårdgivare kan ansluta sig till NPÖ antingen som producent eller konsument. Vid anslutning som konsument tar vårdgivaren endast del av andra vårdgivares journalinformation utan att visa sin egen. Vid anslutning som producent visar vårdgivaren sin egen journalinformation i systemet. NPÖ kan enligt vår bedömning inte uppfylla sitt syfte om det inte omfattar vårdgivare som visar journalinformation i systemet. För att uppnå syftet krävs därför krav på anslutning som producent.»

Konkurrenceverket slo altså fast at det var nødvendig for å nå formålet om sikker og enhetlig tilgang til pasientinformasjon at samtlige aktører knyttet seg til NPÖ, og at NPÖ ikke kunne oppnå dette formålet uten et slikt krav. Ettersom det ikke fantes andre nasjonale systemer med tilsvarende utbredelse, fant Konkurrenceverket at kravet om tilslutning til NPÖ var nødvendig.

Konkurrenceverket la videre særlig vekt på pasientsikkerheten:

«Ovanstående måste vägas mot de fördelar som NPÖ innebär för effektiviteten och patientsäkerheten. Inledningsvis är det relevant att nämna att det pågår en översyn av reglerna i bland annat patientdatalagen. Utredningen SOU 2014:23 Rätt information på rätt plats i rätt tid föreslår ändringar genom en ny hälso- och sjukvårdsdatalag. Utredningen vill stärka patientens ställning genom att patienten ska kunna lita på att en privat vårdgivare har lika goda förutsättningar att utbyta information med det landstingsdrivna sjukhuset.»

Utvecklingen inom hälso- och sjukvården har medfört att det ofta är fler aktörer än tidigare inblandade i vården av samma patient. I vården av enskilda patienter finns därför ett grundläggande behov av att kunna utbyta information mellan vårdgivare. Informationshanteringen behöver ta sin utgångspunkt i och följa patienten i dennes möten med kommunala, landstingsdrivna och privata vårdgivare under ett visst vårdåtagande eller en viss vårdprocess. En målsättning med NPÖ är exempelvis att öka patientsäkerheten genom att se till att

¹ Tilgjengelig på følgende lenke:

rätt information om exempelvis äldre patienter med nedsatt beslutsförmåga finns tillgänglig hos primärvårdsläkaren, på sjukhuset, i det särskilda boendet och i hemsjukvården. NPÖ kan därför innebära fördelar för den enskilde patienten och för patientsäkerheten och effektiviteten i stort.

NPÖ kan också förväntas bidra till enhetlighet när det gäller hur landsting ställer krav på journalsystem i sina olika valfrihetssystem. Vi har i tidigare sammanhang förespråkat en sådan enhetlighet bland annat vad gäller de krav som ställs på journal- och rapporteringssystem.»

På bakgrunn av det som fremkommer ovenfor, er spørsmålet om det er nødvendig å pålegge bruk av de enkelte løsningene.

4.3.2 Pasientens legemiddelliste

Pasientens legemiddelliste er en oversikt som viser aktuelle legemidler, kosttilskudd og reseptfrie legemidler, samt legemiddelreaksjoner for en pasient. I tillegg inneholder den legens vurderinger og begrunnelser for sine valg og historisk legemiddelbehandling for de tre siste månedene. For pasienten innebærer dette at helsepersonell alltid skal være oppdatert på pasientens legemidler i bruk.

Helsepersonell mangler i dag en komplett oversikt over legemidler som pasienten har fått eller som inngår i planlagt behandling. Pasientens legemiddelliste skal gjøres tilgjengelig via grensesnitt i reseptformidleren og kjernejournal, slik at helsepersonell gjennom egen journalløsning eller en integrert applikasjon, som sentral forskrivningsmodul, kan endre eller dele legemiddelinformasjon som er lagret sentralt i reseptformidleren.

På bakgrunn av dette, fremstår det sentrale som at alle behandlerne benytter den samme løsningen, og at alle behandlerne legger inn opplysninger i det samme systemet. For behandlere er det videre sentralt å kjenne til hvilke legemidler pasienten benytter, og reaksjoner på legemidler. Det er derfor viktig at Pasientens legemiddelliste tas i bruk av behandlere. Videre er det etter vårt syn utfordrende å se hvilke andre, mindre inngripende virkemidler som kan oppnå det samme målet.

Etter vårt syn er det derfor nødvendig å pålegge bruk av Pasientens legemiddelliste, og at et pålegg derfor ikke er i strid med EØS-avtalen.

4.3.3 Dokumentdeling

Innbyggere vil, som en del av den offentlige helse- og omsorgstjenesten, ha registrert helseinformasjon om seg hos mange aktører både i primær- og spesialisthelsetjenesten. I dag er det en utfordring at helseinformasjon som er registrert hos andre virksomheter, ofte ikke er tilgjengelig for helsepersonell som behandler pasienten.

Informasjonstjenesten Dokumentdeling gjøres tilgjengelig via grensesnitt i kjernejournal, slik at helsepersonell, gjennom egen journalløsning kan slå opp i dokumenter som er lagret hos andre aktører.

Helseinformasjon om pasienter er sentral i pasientbehandlingen. Det er derfor sentralt at behandlere har tilgang til denne informasjonen, men i dag er dette ikke tilfelle. Etter vårt syn er det også her utfordrende å skulle se hvilke mindre inngripende virkemidler som finnes enn pålegg om integrasjon for å dele informasjon. Et pålegg om integrasjon vil derfor etter vårt syn ikke være i strid med EØS-avtalen.

4.3.4 Kritisk informasjon

Kritisk informasjon er helseopplysninger om pasienten som det er viktig å kjenne til for å kunne gi en god og sikker helsehjelp. Dette er informasjon som i en behandlingssituasjon, eller ved en undersøkelse, kan medføre at planlagte tiltak endres, og kanskje redder pasientens liv eller forhindrer alvorlig skade. Kritisk informasjon om pasienten blir i dag ofte ikke oppdatert i Nasjonal kjernejournal, og helsepersonell kan derfor ikke være sikker på at de har oversikt over all registrert kritisk informasjon. Ved bruk av webapplikasjonen «kjernejournal portal» synkroniseres ikke kritisk informasjon med journalløsningene til helsepersonellet, og helsepersonell må registrere kritisk informasjon både i egen journaløsning og i kjernejournalen.

Så langt vi forstår vil denne løsningen innebære at Kritisk informasjon vil bli delt på tvers av behandlere og behandlingssteder. Det er lite tvilsomt at slik deling er helt sentral i pasientbehandling. I enda større grad enn for Dokumentdeling vil vi anta at det er nødvendig å pålegge bruk av Kritisk informasjon, og at et pålegg om integrasjon derfor ikke er i strid med EØS-avtalen.

4.3.5 Datadeling til digital hjemmeoppfølging

Det mangler i dag tjenester som kan støtte datadeling på tvers av ulike journaløsninger og kliniske fagsystemer i helse- og omsorgssektoren. Innenfor digital hjemmeoppfølging har dette behovet kommet tydelig frem. Tjenestene for datadeling defineres fortløpende gjennom utprøvingsaktiviteter i sektoren innenfor nasjonalt velferdsteknologiprogram, men med sikte på at de også kan benyttes for andre områder.

Nasjonalt velferdsteknologiprogram vil vare ut 2024, med en målsetting om at det gjennom programperioden etableres varige strukturer som ivaretar at prioriterte samhandlingsbehov bli realisert fortløpende. Program digital samhandling må ivareta realiseringen av behovene gjennom utvikling av nasjonale tjenester og tilhørende normeringsaktiviteter.

Etter det vi forstår mangler det i dag systemer som kan understøtte behovene knyttet til digital hjemmeoppfølging. Allerede dette tilsier at det vil være nødvendig å pålegge bruk av den aktuelle løsningen. Heller ikke for dette kan vi se at det foreligger andre alternativer, slik at vi mener at et pålegg om bruk ikke er i strid med EØS-avtalen.

4.4 Påleggene er antakeligvis forholdsmessige i snever forstand

Avslutningsvis nevner vi også at påleggene fremstår forholdsmessige i snever forstand. Det er tale om et begrenset inngrep i markedet som gir store helsegevinster, slik at fordelene klart overstiger ulempene.
