

Til: Direktoratet for e-helse

Fra: Kluge Advokatfirma

Ansvarlig advokat: Andersen, Arne Torsten

Vår ref.: 319620-022\3434004\v1

Dato: Oslo, 24. februar 2020

SAKEN GJELDER: Prosjekt Akson – EØS- og anskaffelsesrettslige spørsmål ved pålegg om bruk av felles journalløsning for den kommunale helse- og omsorgssektoren

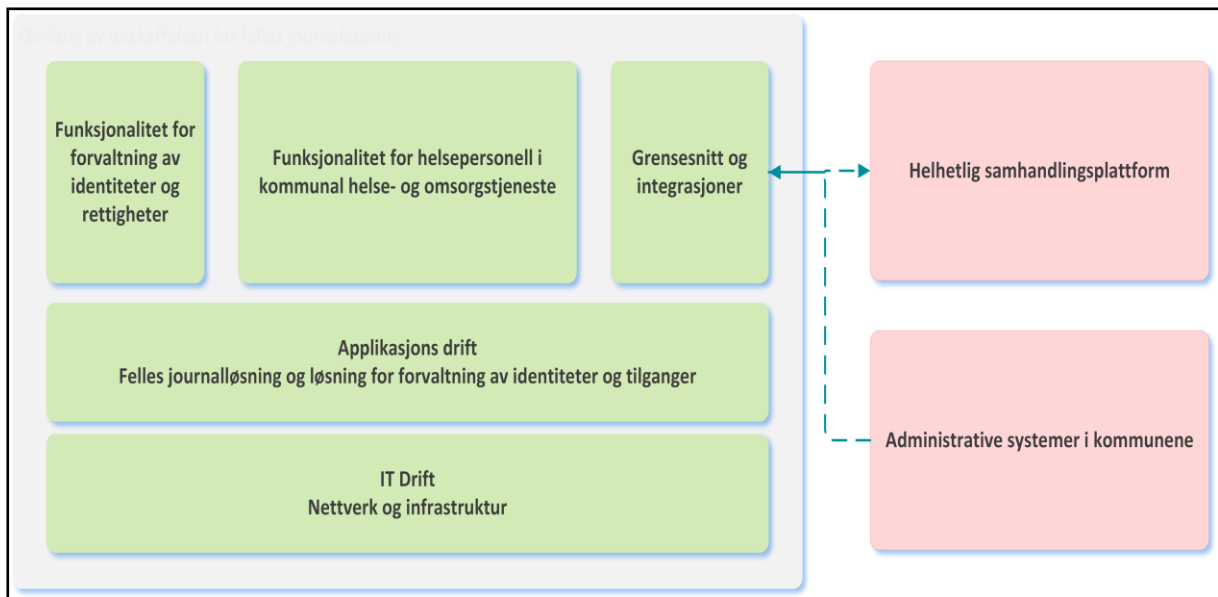
1 INNLEDNING OG BAKGRUNN

Pasientjournalen er en sentral og grunnleggende komponent i helsetjenesten. I dag har de ulike helsetjenestene i Norge en rekke ulike elektroniske journalløsninger («EPJ»), noe som innebærer en u håndterlig kompleksitet og manglende grad av samhandling på tvers av helsetjenesten. I forlengelsen av målbildet i Meld St. 9 (2012-13) «Én innbygger – én journal»¹ er det derfor besluttet at antallet ulike elektroniske journalløsninger i helsesektoren skal reduseres, slik at informasjonen i den enkelte pasients journal lettere skal kunne deles på tvers av helsevirksomheter uavhengig av hvor helsehjelpen har funnet sted.

Som en oppfølging av stortingsmeldingen gjennomførte Direktoratet for e-helse («direktoratet») i 2018 en konseptvalgutredning (KVU) som endte opp med en anbefaling av konseptet «En nasjonal kommunal løsning for pasientjournal med helhetlig samhandling», heretter for enkelthets skyld «En nasjonal kommunal journalløsning». Sammen med de parallelle prosjektene Helseplattformen i Helse Midt-Norge og videreutvikling av eksisterende løsninger i resten av spesialisthelsetjenesten, skal En nasjonal kommunal journalløsning bidra til å nå målbildet i stortingsmeldingen.

Konseptet innebærer at det skal gjennomføres et nasjonalt tiltak for anskaffelse, innføring og drift av en kjerneløsning (journalløsning) for kommunale helse- og omsorgstjenester. Dagens EPJ-systemer i kommunene og hos fastlegene skal fases ut og erstattes av én felles løsning. For å sikre samhandling med spesialisthelsetjenesten er det også behov for en samhandlingsløsning, bestående av en eller flere løsningskomponenter. Hvordan denne skal anskaffes og implementeres er foreløpig ikke avklart. Figuren nedenfor angir omfanget som må løses av journalløsningen og sammenhengen med samhandlingsløsningen:

¹ Meld. St. 9 (2012-2013) <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/e-helse/innsikt/en-innbygger---en-journal/id2480065/>.



Både journaløsningen og samhandlingsløsningen(e) er del av samme konsept/tiltak, men vil ikke nødvendigvis etableres samtidig eller eies og forvaltes av samme aktør. Journaløsningen vil mest sannsynlig bli anskaffet av Aksjon Journal AS («AJ»), et nyopprettet selskap som vil være eid i fellesskap av kommunene som skal benytte løsningene og av staten, der kommunene sammen antagelig vil eie et flertall av aksjene.

Summen av det AJ skal anskaffe vil bestå av programvare for journal og for identitets- og tilgangsstyring, integrasjonsressurser og muligens drift/forvaltning. Programvare for tilgangsstyring, drift og integrasjonsressurser vil antagelig anskaffes separat fra programvare for journal. Det er foreløpig ikke avklart om drift/forvaltning vil anskaffes sammen med noen av de øvrige tjenestene, om dette skal anskaffes separat eller om det skal forestås ved interne ressurser.

Samhandlingsløsningene vil antagelig etableres stegvis, og vil bygge på eller erstatte de eksisterende nasjonale samhandlingsløsningene. De fremtidige samhandlingsløsningene vil ha vesentlig rikere funksjonalitet enn hva som er tilfellet i dag.

Målet er at den nye journaløsningen skal benyttes av alle virksomheter som omfattes av den kommunale helse- og omsorgstjenesten, slik denne er omtalt i lov om kommunale helse- og omsorgstjenester mm. § 1-2, herunder kommunale helsevirksomheter, fastleger og fysioterapeuter som utfører tjenester etter avtale med kommunene, og andre private helse- og omsorgsinstitusjoner som leverer helsetjenester på vegne av kommunene. Det legges videre til grunn at samhandlingsløsningene vil benyttes av alle virksomheter i den offentlige helse- og omsorgstjenesten for samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, samt for samhandling mellom primærhelsetjenesten og andre kommunale og statlige tjenester.

Direktoratets KVV gjennomgikk høsten 2019 KS1 kvalitetssikring, som tilsluttet seg direktoratets anbefaling. HOD fulgte dette opp i april 2019 ved å gi direktoratet i oppdrag å gjennomføre et forprosjekt (senere kalt «Prosjekt Akson»). Det skal utarbeides et sentralt styringsdokument (SSD) som skal underlegges ny kvalitetssikring (KS2) samt danne grunnlag for eventuell investeringsbeslutning for prosjektet.

Det heter i HODs tillegg til tildelingsbrev av 26. april 2019 at:

«Det legges foreløpig ikke til grunn lovpålegg om obligatorisk innføring av journaløsningen i innledende faser for kommuner eller fastleger. Forprosjektet utreder om det er rettslig mulig og

nødvendig å pålegge plikt til å bruke journalløsning og samhandlingsløsning, samt hvordan dette eventuelt bør gjøres konkret.»² (understreket her)

Vi kan ikke se at plikt til å ta i bruk en ny journalløsning er blitt særskilt utredet tidligere i prosessen, men behovet for å sikre rask og gjennomgående innføring av en ny løsning er pekt på allerede i Direktoratets «Veikart for realiseringen av målbildet for Én innbygger – én journal»³, hvor det heter:

«I fasen for etablering av løsning vil det være nødvendig at virksomheter forplikter seg til innføring. Denne forpliktelsen omfatter også at nødvendige ressurser forpliktes til etablering av lokale/regionale innføringsprosjekter. Grunnlaget for forpliktelse og en vellykket realisering av en nasjonal løsning skapes gjennom aktiv deltakelse fra kommunesektoren i alle faser og ved at løsningen oppfyller kommunenes behov. Det er i dag få anvendte juridiske virkemidler for å sikre nasjonal styring og ibruttakelse av ehelseløsninger. Dette kan medføre lav gjennomføringsevne og lite kostnadseffektiv utnyttelse av e-helse som verktøy for helsesektoren. Direktoratet for e-helse har utarbeidet rapport «Finansieringsmodeller for nasjonale ehelsetiltak». Her anbefales bruk av følgende virkemidler for å sikre raskere ibruttakelse av nasjonale løsninger:

- Vurdering av hvorvidt tjenester (nasjonal løsning for kommunale helse- og omsorgstjenester) skal være obligatoriske i bruk - og hvordan i så fall dette skal implementeres med bruk av virkemidler som forskrift og målstyring.» (vår understreking)

Likeledes heter det i KVU⁴ at:

«Anbefalt konsept forutsetter at alle kommuner, fastleger og andre avtaleparter (utenfor region Midt-Norge) skal ta i bruk den nye løsningen. Gjennomføringsstrategien må derfor vurdere et bredt utvalg av virkemidler for å oppnå dette. Om nødvendig kan aktørene bli pålagt å ta i bruk løsningen innen en gitt tidsfrist.» (vår understreking)

Behovet for forpliktelse om deltakelse fra aktørene ble ytterligere understreket i KS1⁵:

«Det er en sammenheng mellom valg av finansieringsmodell, bruk av incentiver, krav til innføring og valg av tidsfrist. Realisering av konsept 7 innebærer både betydelige investeringer, høye faste kostnader, og et stort potensial for nytteverdier. Det bør etter vårt syn være en stor grad av forpliktelse om deltakelse fra aktørene før et såpass stort tiltak kan igangsettes. Dette for å sikre en komplett innføring i alle kommunene i alle tre helseregioner. Vi anbefaler at forpliktelse innebærer en gjensidig bindende avtale med aktørene og at denne bør inngås før avtale med leverandør er på plass. Dersom dette ikke medfører en høy grad av frivillig deltakelse, bør det allerede i forprosjektfasen vurderes å beslutte obligatorisk deltakelse.» (vår understreking)

Kluge er i denne forbindelse bedt om å vurdere det rettslige handlingsrommet for å pålegge bruk av journalløsningen. Plikten til å bruke journalløsningen skal gjelde både den kommunale helsetjenesten og private helse- og omsorgsinstitusjoner som leverer helsetjenester på vegne av kommunene, herunder særlig fastlegene. Dette notatet behandler de EØS- og anskaffelsesrettslige sidene ved et slikt eventuelt pålegg.

²https://www.regjeringen.no/contentassets/889319cb65664b63a9938b3273316033/2019/tillegg_tildelingsbreve_e-dir_3_2019.pdf

³<https://ehelse.no/publikasjoner/veikart-for-realiseringsen-av-malbildet-en-innbyggeren-journal>

⁴<https://ehelse.no/publikasjoner/konseptvalgutredning-nasjonal-losning-for-kommunal-helse-og-omsorgstjeneste>

⁵<https://ehelse.no/strategi/akson/KVALITETSSIKRINGSRAPPORT%20KS1%20AV%20NASJONAL%20L%20C3%98SNI%20FOR%20KOMMUNAL%20HELSE-%20OG%20OMSORGSTJENESTE.pdf>

Når det gjelder pålegg om bruk av samhandlingsløsningene, vil vurderingen i all hovedsak sammenfalle med vurderingen i vårt notat til direktoratet av 2. mai 2019 vedrørende de eksisterende nasjonale samhandlingsløsningene. Dette notatet fokuserer derfor i hovedsak på pålegg om bruk av journalløsningen.

2 SAMMENFATNING

Etter vårt syn vil ikke et pålegg om bruk være i strid med EØS-retten, i hvert fall ikke et pålegg overfor kommunene. Pålegget om bruk vil ha nær sammenheng med at anskaffelsen er organisert som en (nær) nasjonal anskaffelse. Det er etter det vi er kjent med ingen praksis som tilsier at det å gjennomføre store og omfattende anskaffelser i seg selv er i strid med EØS-retten,⁶ selv om markedet i stor grad konsolideres. Markedskonsolideringen vil heller skje i forbindelse med gjennomføringen av konkurransen, og ikke gjennom et eventuelt pålegg om bruk. Dette gjelder også selv om ikke alle kommunene vil ha forpliktet seg til å ta løsningen i bruk *før* kunngjøringen av anskaffelsen, og kommuner eventuelt vil knytte seg til løsningen etter hvert. I et slikt tilfelle vil det være tale om en gradvis markedskonsolidering. Forutsetningen for våre vurderinger er at anskaffelsen uansett må ta høyde for at alle kommuner utenfor Midt-Norge omfattes, og at den etterfølgende innføringen i den enkelte kommune i hovedsak vil være et spørsmål om *når* innføringen finner sted, og ikke *om* den gjør det. I første rekke reiser saken derfor anskaffelsesrettslige spørsmål heller enn EØS-rettslige spørsmål.

Selv om man skulle anse et pålegg om bruk overfor kommunene som en ytterligere restriksjon utover den konsolideringen som skjer gjennom anskaffelsen, er det vår vurdering at en slik restriksjon kan rettferdiggjøres av samme grunner som et pålegg om bruk overfor fastlegene vil kunne rettferdiggjøres.

Når det gjelder et eventuelt pålegg om bruk overfor fastlegene, det vil si fastlegene og andre private helsetjenestetilbydere som leverer helsetjenester som en del av den kommunale helsetjenesten, vil etter vår vurdering heller ikke et slikt pålegg om bruk reise noen EØS-rettslige utfordringer. Formålet med et eventuelt pålegg kan begrunnes i menneskers liv og helse, og vil således forfølge et allment hensyn som EØS-retten anerkjenner. Videre vil pålegget etter vårt syn være et egnet og nødvendig middel for å nå målene. Dagens situasjon med en rekke ulike løsninger har en rekke skadevirkninger, som det etter det vi forstår ikke kan bøtes tilstrekkelig på med mindre flest mulig aktører i helsevesenet benytter den samme journaløsningen.

Som nevnt reiser denne saken i første rekke anskaffelsesrettslige spørsmål. Det foreligger noe eldre praksis som kan tas til inntekt for at (for) store anskaffelser er i strid med det grunnleggende kravet til konkurranse. I nærværende sak mener vi imidlertid at det ikke er noen anskaffelsesrettslige hindre for å gjennomføre den planlagte konkurransen. Det vil være nødvendig at det angis i konkurransedokumentene at samtlige kommuner (med unntak av kommunene i Midt-Norge) vil kunne knytte seg til løsningen. Dette er imidlertid fullt ut håndterbart i anskaffelsesprosessen.

3 NÆRMERE OM ANSKAFFELSEN AV JOURNALØSNINGEN OG PLIKTIG BRUK

3.1 Innledning – de rettslige problemstillingene

Direktoratet vurderer, som nevnt innledningsvis, nødvendigheten av å pålegge bruk av journaløsningen. Spørsmålet som drøftes i det følgende er om et slikt pålegg om bruk eventuelt vil være i strid med EØS-reglene, eller om det er andre anskaffelsesrettslige hindre for å pålegge slik bruk.

⁶ Det er i denne sammenheng verdt å nevne at ESAs vedtak om at finansieringen av de norske e-helsetjenestene er blitt brakt inn til EFTA-domstolen ved stevning av 26. november 2019. Stevningen reiser også enkelte spørsmål knyttet til reglene om fri bevegelse av tjenesteyting i artikkel 36 EØS. Dersom EFTA-domstolen i sin avgjørelse tar stilling til disse spørsmålene, vil det kunne få betydning også for denne vurderingen.

3.2 Kan et pålegg om bruk være i strid med EØS-retten?

3.2.1 Innledning

Direktoratet har reist spørsmål ved om et eventuelt pålegg om bruk kan være i strid med EØS-reglene. Et pålegg om bruk vil i realiteten innebære at andre aktører ikke kan tilby tilsvarende løsninger til den kommunale helsetjenesten og private aktører som leverer helsetjenester som en del av den kommunale helsetjenesten. Det vil derfor kunne hevdes at et pålegg om bruk vil utgjøre en restriksjon på friheten for andre leverandører til å tilby journalløsninger eller tilknyttede tjenester til den kommunale helsesektoren i strid med EØS-avtalens regler om fri bevegelse.

I vårt notat av 2. mai i år, som omhandler samfinansiering av e-helsetjenester, la vi til grunn at et eventuelt pålegg om bruk av de ulike e-helseløsningene som i fremtiden vil utvikles og tilbys av Norsk Helsenett («NHN») kunne være å anse som en restriksjon etter EØS-avtalen artikkel 31 og 34. Begrunnelsen for dette var – kort fortalt – at slike pålegg vil kunne forhindre markedet fra å tilby lignende typer tjenester og nærmest skape et monopol for NHN.

Vurderingen vil i det følgende først behandle en plikt for *kommunene* til å ta løsningen i bruk, for deretter å vurdere en tilsvarende plikt for private helseleverandører, herunder særlig *fastlegene*. Selv om både kommunene og fastlegene i utgangspunktet vil stå fritt til å knytte seg til løsningen, vil både de rettslige og faktiske vurderingene av et pålegg være noe ulik for de to gruppene. Mens anskaffelsesregelverket mest sannsynlig gir kommunene adgang til å kjøpe inn én felles løsning, vil dette ikke nødvendigvis gjelde for fastlegene også. Dessuten er det rent faktisk antatt at et pålegg om bruk vil ha større virkning overfor fastlegene enn overfor kommunene, ettersom man antar at sistnevnte gruppe i større grad vil tilslutte seg løsningen på frivillig basis.

3.2.2 Pålegg ovenfor kommunal helsetjeneste i snever forstand (uten private helseleverandører)

Etter vårt syn vil et eventuelt pålegg om bruk av journaløsningen etter en gjennomført anskaffelsesprosess stille seg annerledes enn våre tidligere vurderinger hva gjelder spørsmålet om et slikt pålegg kan anses som en restriksjon. Anskaffelsen av journaløsningen vil gjennomføres som en alminnelig konkurranse etter anskaffelsesregelverket. Journaløsningen som blir valgt, vil deretter tas i bruk av den kommunale helsetjenesten, enten dette skjer samlet for alle kommuner eller mer gradvis. Når konkurransen gjennomføres som en nasjonal anskaffelse, vil hensynet til markedet være ivaretatt gjennom anskaffelsen, selv om anskaffelsen resulterer i at kun én leverandør blir valgt. Vi står derfor ikke overfor samme situasjon som den som var drøftet i vårt notat av 2. mai, hvor markedet reserveres til NHN uten noen form for konkurranse i regi av brukerne av løsningene.

Et pålegg om bruk etter en gjennomført anskaffelsesprosess kan etter vår vurdering neppe anses som noen ytterligere restriksjon overfor leverandørmarkedet når brukerne som vil omfattes av pålegget er angitt i konkurransegrunnlaget.

Pålegget om bruk ovenfor kommunene vil ha nær sammenheng med hvordan anskaffelsen er strukturert. Så langt ser det ut til at det vil være en nasjonal tjenesteleverandør (AJ) som alene gjennomfører anskaffelsen og tar ansvar for forholdet til programvareleverandøren, og at kommunene selv ikke står som formelle oppdragsgivere i anskaffelsesrettslig forstand. Det følger imidlertid allerede av anskaffelsesregelverket at kommunene vil måtte angis som potensielle brukere av løsningen, og omfanget av anskaffelsen vil måtte ta høyde for at samtlige kommuner (bortsett fra kommunene i region Helse-Midt) vil kunne ta løsningen i bruk på et senere tidspunkt. Dette behandles nærmere nedenfor i punkt 3.5. Vi legger således til grunn at det vil følge av konkurransegrunnlaget i den kommende anskaffelsen hvilke kommuner som vil kunne tilslutte seg løsningen, og som dermed kan tenkes å ta journaløsningen i bruk. Vi mener derfor at en skalering av anskaffelsen til potensielt å omfatte alle kommuner, slik at disse senere har anskaffelsesrettslig adgang til å bruke løsningen, vil utgjøre den avgjørende «begrensningen» av markedet,

og ikke hvorvidt kommunene benytter seg av denne «rettigheten» frivillig eller blir forpliktet til å gjøre det. Så lenge det er EØS-rettslig adgang til å gjennomføre en nasjonal anskaffelse for samtlige kommuner som omfattes av tiltaket, kan vi ut ifra en «mer til det mindre»-betraktning ikke se at det vil utgjøre noen EØS-rettslig forskjell om disse kommunene frivillig tilslutter seg løsningen eller om de på et senere tidspunkt blir forpliktet til å gjøre det. Hensynet til markedet og leverandørene er uansett ivaretatt ved den opprinnelige anskaffelsen.⁷ I denne sammenhengen vil det også kunne være hensiktsmessig å angi at bakgrunnen for opsjonene er målet om at alle landets kommuner, etter en innføringsperiode, skal ta løsningen i bruk, og at pålegg om bruk vil vurderes dersom målet ikke oppnås ved frivillighet. Dette vil kunne gi et signal til markedet om at kommunene på sikt kun vil benytte journalløsningen som skal anskaffes, og at det derfor ikke vil bli aktuelt for kommunene å kjøpe andre EPJ-systemer.

Hvorvidt kommunene pålegges å delta i anskaffelsen, er derfor i første rekke et spørsmål om norske myndigheters organisering av kontrakten. Et eventuelt pålegg i etterkant av gjennomført anskaffelse vil etter vårt syn ha mindre betydning som følge av at det er anskaffelsen som sådan som konsoliderer markedet.

Man kunne også vurdere om en plikt for kommunene til å ta løsningen i bruk skal innføres allerede *før* anskaffelsen kunngjøres, slik at alle kommuner i landet (bortsett fra kommunene i region Helse-Midt) allerede på kunngjøringstidspunktet plikter å ta løsningen i bruk. Heller ikke her kan vi se at en slik plikt kan sies å utgjøre en restriksjon under EØS-reglene om fri bevegelighet. En plikt til å delta i anskaffelsen, med en etterfølgende plikt til å ta den anskaffede løsning i bruk, vil i realiteten også være et spørsmål om *hvor stort omfang* anskaffelsen vil ha. Dette spørsmålet vil kunne ha en anskaffelsesrettslig side, som vi vil kommentere under punkt 3.4 nedenfor. Vi har derimot vanskelig for å se at det å gjennomføre en (nær) nasjonal anskaffelse, kan utgjøre en EØS-rettslig restriksjon. Vi er i vært fall ikke kjent med praksis som tilsier en slik vurdering. Riktignok vil store deler av markedet for kommunale EPJ-løsninger være forbeholdt én leverandør i avtaleperioden, men det har tross alt vært full konkurranse om denne kontrakten og den er heller ikke evigvarende. Dessuten kan det anføres at ikke *helt* markedet for slike løsninger er stengt, ettersom det fremdeles vil være andre deler av helsetjenesten (utover kommunene) som vil kunne anskaffe andre EPJ-løsninger.

Når dette er sagt, forstår vi det slik at det i praksis vil kunne ha betydning for innføringstakten også hos kommunene om det blir innført et pålegg om bruk i etterkant av anskaffelsen. Dersom man likevel skulle anse dette som en restriksjon *utover* den konsolideringen som har skjedd ved anskaffelsen, vil vi mene at rettferdiggjøringen av restriksjonen vil vurderes på samme måte som et pålegg overfor fastlegene jf. punkt 3.3 nedenfor.

3.2.3 Pålegg ovenfor fastlegene

Hva gjelder et pålegg om bruk overfor de private aktørene som leverer helsetjenester som en del av den kommunale helsetjenesten, er vurderingen som nevnt noe annerledes. Fastlegene og andre private aktører (heretter for enkelhets skyld kun omtalt som «fastlegene») er ikke pliktsubjekter etter anskaffelsesregelverket, og kjøper i dag ulike EPJ-løsninger fritt i markedet. For kommunenes del vil det av anskaffelsesrettslige grunner være nødvendig å fastsette hvorvidt kommunene skal være en del av anskaffelsen eller ikke. Selv om man også ved anskaffelsen vil ta høyde for at fastlegene kan tilslutte seg ordningen, antar vi at et etterfølgende pålegg ovenfor fastlegene i større grad vil ha en ytterligere konsoliderende effekt enn et tilsvarende pålegg overfor kommunene. Dette underbygges av at det er antatt at det vil være forholdsvis færre fastleger enn kommuner som frivillig slutter seg til løsningen.

«Fra det mer til det mindre»-argumentet som er benyttet for et pålegg overfor kommunene; nemlig at dersom det er anskaffelsesrettslig akseptabelt for alle kommunene å kjøpe inn en felles løsning kan dette

⁷ Vi ser da bort fra den eventuelle «merverdi»/videreutvikling av programvaren som vil skje hos tjenesteleverandøren, da vi antar det uansett ikke er et særskilt marked for denne tjenesten. Dette er imidlertid blant de spørsmål som er reist i saken for EFTA-domstolen nevnt i fotnote 6 ovenfor.

ikke utgjøre en restriksjon, er heller ikke direkte overførbart på fastlegene, som jo i utgangspunktet ikke er omfattet av regelverket for offentlige anskaffelser.

Slik vi forstår det domineres fastlegemarkedet i dag av et fåtall små og mellomstore leverandører som neppe vil kunne inngi tilbud i en nasjonal kommunal anskaffelse. Et pålegg om å benytte den anskaffede løsningen vil således innebære at en betydelig del av markedet forbeholdes den nasjonale leverandøren og dagens leverandører til fastlegene vil miste mye av sitt marked. Et pålegg om bruk vil i så måte også gå lengre enn en mer frivillig ordning, hvor det enkelte fastlegekontor ved hjelp av opsjoner e.l. i den nasjonale anskaffelsen selv kan velge om og når de vil bruke den nasjonale løsningen. Slik vi har forstått det, er til sammenligning innføring av Helseplattformen hos fastlegene i region Helse-Midt så langt tenkt basert på en frivillig ordning.

Spørsmålet er like fullt om dette er å anse som en EØS-rettslig restriksjon eller om dette også er en direkte avledet konsekvens av hvordan den nasjonale anskaffelsen organiseres. En måte å se dette på kan være at fastlegene i denne sammenhengen anses som en integrert del av den kommunale helsetjenesten og at anskaffelse av en nasjonal kommunal løsning dermed også må omfatte fastlegene. At det (i hvert fall teoretisk) vil være mulig for EPJ-leverandørene å selge sine løsninger til fastlegene gjennom å vinne en nasjonal anskaffelse trekker også i retning av at dette ikke kan anses som en restriksjon, selv om man pålegger bruk. Et eventuelt pålegg om bruk vil heller ikke hindre EPJ-leverandører å tilby de samme løsningene til andre aktører som ikke vil være omfattet av pålegget (for eksempel «helprivate» helsetilbydere som ikke har avtale med kommunen), slik at ikke «hele» markedet monopoliseres. I den forbindelse kan det være verdt å nevne at den nasjonale anskaffelsen som skal gjennomføres, og et eventuelt påfølgende pålegg om bruk, uansett vil være av begrenset betydning for markedet for IKT-tjenester innen helsesektoren totalt sett. Det er et betydelig marked for e-helseløsninger, og dette markedet er ventet å vokse i fremtiden. Samtidig utgjør omsetningen til EPJ-leverandørene i det norske markedet bare om lag 8 prosent av de samlede IKT-kostnadene i den offentlige helsetjenesten. Det er således fremdeles tale om en begrenset del av det totale markedet som påvirkes.

Til tross for dette, kan vi ikke helt utelukke at et pålegg om bruk overfor fastlegene vil være å anse som en restriksjon i EØS-rettslig forstand. Som vi kommer nærmere tilbake til i neste punkt er dette imidlertid ikke avgjørende, all den tid et eventuelt pålegg om bruk etter vårt syn uansett kan rettferdiggjøres etter EØS-rettens regler om allmenne hensyn.

3.3 Et eventuelt pålegg om bruk vil trolig uansett kunne rettferdiggjøres etter EØS-retten

Selv om et pålegg om bruk overfor fastlegene⁸ (og eventuelt også kommunen) i forbindelse med gjennomføringen av konkurransen skulle være å anse som en restriksjon etter EØS-avtalen, vil et pålegg etter vårt syn uansett være forenlig med EØS-avtalen. For at en restriksjon skal være forenlig med EØS-avtalen, må pålegget kunne rettferdiggjøres i allmenne hensyn og det må utgjøre et nødvendig, egnet og proporsjonalt virkemiddel for å oppnå formålet. Det må her foretas en proporsjonalitetsvurdering hvor restriksjonens inngripen i det frie markedet vurderes opp mot i hvilken grad formålet bak tiltaket oppfylles.

Det første steget i vurderingen vil være å undersøke om de formål tiltakene er begrunnet i, utgjør tvingende allmenne hensyn i EØS-rettens forstand.

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 bruk 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.

⁸ Som nevnt ovenfor benyttes «fastlegene» som et felles begrep for fastlegene og andre som leverer helsetjenester som en del av den kommunale helsetjenesten.

Det avgjørende spørsmålet blir dermed om pålegget utgjør et *egnet og nødvendig* tiltak for å oppnå formålet. Dette omtales gjerne som proporsjonalitetsprinsippet.⁹

Som nevnt innledningsvis er det i dag en betydelig utfordring, og direkte risiko for pasientsikkerheten at tilbydere av helsetjenester i Norge benytter mange ulike journalsystemer som kun i begrenset grad samhandler. I denne forbindelse viser vi til KVU side 24 hvor det heter at:

«Manglende tilgang på informasjon og til kunnskaps-, prosess- og beslutningsstøtte i dagens journalløsninger bidrar til feil, svikt og skader, uønsket klinisk variasjon og ineffektiv ressursbruk. Mangel på funksjonalitet som støtter helsepersonell i planlegging, dokumentasjon, tildeling og utførelsen av helsehjelp utgjør også en risiko for pasientsikkerheten.»

Det er således klart at situasjonen i dag med flere ulike journalløsninger medfører en rekke svært uheldige konsekvenser for pasientene. Dagens løsninger er derfor til hinder for oppfyllelse av politiske mål om en effektiv og bærekraftig helsetjeneste som tilbyr helhetlige og koordinerte tjenester på tvers av behandlingsnivåer og virksomheter. Videre er kommunens behov for bedre arbeidsverktøy og bedre samhandling stort allerede i dag, men vil forsterkes som følge av demografisk utvikling og mål om økt ansvarsoverføring til kommunene.

Dersom man ikke skulle pålegge bruk av én, felles løsning, men basere seg på at fastlegene frivillig tok i bruk den nasjonalt anskaffede journaløsningen, vil det fortsatt være en betydelig risiko for at man – også etter en overgangsperiode – står igjen med en rekke ulike løsninger hos fastlegene som i varierende grad vil kunne samhandle godt med kommunenes systemer.

I denne sammenhengen er det lagt til grunn i KVUen s. 84 at omfanget av *«feil, svikt og pasientskader kan begrenses ved økt deling av informasjon på tvers av aktører og nivåer i helse- og omsorgstjenesten»*. For å oppnå dette, er det nødvendig med systemer som har egenskaper som:

- *«Samlet tilgang til helseopplysninger om historikk, forløp og tilstand*
- *Oversikt over hvilke legemidler innbyggerne skal ta, inkludert hva legen har skrevet resept på og tilgang på kritisk informasjon om innbyggere uavhengig av hvor de har vært tidligere (på lik linje som i Kjernejournal)*
- *Kunnskaps- og beslutningsstøtte for helsepersonell*
- *At innbyggere selv kan kvalitetssikre journalført informasjon»¹⁰*

Videre er det lagt til grunn at et felles system vil redusere kostnadene ved behandling av feil, svikt og skader samt andre realøkonomiske kostnader med 15,7 milliarder 2018-kroner i nåverdi i perioden 2018-2040. Det synes således klart at innføringen av en felles journaløsning vil gi vesentlig bedre pasientbehandling. Utover dette er det også pekt på en rekke andre fordeler ved innføringen av ett felles system. Disse kan sammenfattes på følgende måte:¹¹

- Redusert tidsbruk for helsepersonell i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Et felles system vil bidra til at helsepersonell slipper å føre inn samme opplysninger flere ganger i ulike systemer.
- Økt innbyggertilfredshet. Innbyggertilfredsheten kan økes ved at helsepersonell har et rikere beslutningsunderlag, bedre samhandlingsløsninger og at innbygger selv kan få enklere oversikt over egen helseinformasjon, som de kan benytte til å ta mer aktiv del i egen behandling.

⁹ 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 streng forstand. Normalt gjøres ikke dette, jf. Sejersted m.fl., *EØS-rett* s. 295. Etter vårt syn er det heller ikke nødvendig å foreta en slik overordnet interesseavveining i dette tilfellet.

¹⁰ Se KVUen s. 84

¹¹ Se KVUen s. 90 følgende

- Redusert tidsbruk for innbyggere. Innbyggerne vil kunne bruke mindre tid på å følge opp egen behandling.
- Enklere å ivareta personvernrettigheter og informasjonssikkerhet. Det er i dag utfordrende for innbyggerne å ivareta sine personvernrettigheter, og tungvint å skaffe seg helhetlig innsyn i hva som er registrert og hvordan opplysningene benyttes. En nasjonal løsning vil gi innbyggerne samlet oversikt over egne opplysninger og bedre forutsetninger for å etablere innebygget personvern.
- Bedre ivaretagelse av informasjonssikkerhet. En felles løsning gir bedre mulighet for å etablere helhetlige informasjonssikkerhetstiltak i henhold til nasjonale standarder.
- Bedre tilgang på data om virksomhetene og tjenestene. En felles journalløsning vil gjøre det mulig å analysere og tilgjengeliggjøre informasjon om kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten for virksomhetene og for sektoren på ulike nivåer.
- Redusert ressursbruk til innhenting og bearbeiding av statistikk. En felles løsning vil gi betydelig mer effektiv tilgang på helhetlig data om kommunal helse- og omsorgstjeneste.
- Økt effektivitet for spesialisthelsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten vil få enklere tilgang på informasjon fra primærhelsetjenesten, og derigjennom vil effektiviteten økes.

En kun delvis ibruttakelse av en nasjonal løsning hos fastlegene vil ikke i tilstrekkelig grad bøte på de utfordringene helsetjenesten i dag står overfor. Hele formålet bak «Én innbygger - én journal» er nettopp å samle så mye som mulig av helsetjenesten bak en felles journalløsning, som grunnlag for en tett samhandling rundt pasienten. Det vil, på bakgrunn av de vurderingene som er gjort i KVVU'en, være nærmest kontraproduktivt til formålet dersom det også over tid skulle eksistere flere parallelle journalsystemer hos fastlegene som gruppe.¹²

Direktoratets erfaring er også at andre mindre inngripende tiltak ikke vil være tilstrekkelig til å nå de samme målene. Blant annet ble det i KVVU'en utredet en alternativ tilnærming med minstekrav til helsevirksomhetenes EPJ-systemer i kombinasjon med utvikling av bedre nasjonale samhandlingsløsninger. Konklusjonen var at en slik tilnærming ville gi vesentlig svakere måloppnåelse enn en tilnærming basert på én felles journalløsning for kommunene, selv i et langsiktig perspektiv.

Direktoratet har konkret erfaring med at helsevirksomhetene og leverandørene ikke nødvendigvis reagerer på varslede krav til helsevirksomhetene om å ta i bruk ny funksjonalitet. Departementet har eksempelvis tidligere utarbeidet en forskrift som aldri ble satt i verk, blant annet fordi markedet ikke utviklet løsninger som møtte behovene som fulgte av forskriften.

Man kunne også tenke seg ulike økonomiske insentiver for fastlegene, eksempelvis at fastlegene ikke måtte betale for å få levert løsningen, mens de selv måtte dekke kostnadene til EPJ-systemene dersom de velger en annen løsning. Vi antar imidlertid at heller ikke en slik løsning vil kunne sikre utbredelsen av én nasjonal løsning i like stor grad som et pålegg.

Pålegg om bruk vil være et relativt sterkt virkemiddel. Som nevnt over kan det tenkes mindre inngripende virkemidler, men etter det vi forstår vil ikke frivillige ordninger eller andre mekanismer som skissert i avsnittet over sikrer en tilstrekkelig implementeringstakt hos fastlegene. Vi kan heller ikke se at det finnes reelle alternativer til et pålegg om bruk som i mindre grad virker inngripende for EPJ-leverandørene. Etter vårt syn tilsier dette at et eventuelt pålegg om bruk uansett vil være forenlig med EØS-retten.

3.4 Er omfanget av kontrakten eventuelt i strid med anskaffelsesregelverket?

Som nevnt er det forhold at markedet for kommunale EPJ-leverandører i stor grad «monopoliseres» etter en gjennomført anskaffelse, først og fremst ikke å anse som en restriksjon, men som en naturlig konsekvens av den kontraktstrategi og anskaffelsesstruktur som velges. Som nevnt vil denne effekten, i hvert fall hva gjelder kommunene, inntreffe uavhengig av om man innfører et pålegg om bruk eller ikke. Ettersom det

¹² Vi finner også støtte for dette synspunktet i en uttalelse fra det svenske Konkurrentverket – beslut Dnr 416/2014, tilgjengelig på <http://www.konkurrentverket.se/globalassets/aktuellt/nyhetsbrevsartiklar/region-halland--forfragan-angaende-valfrihetssystem.pdf>.

uansett er en tilknyttet problemstilling, finner vi grunn til også å si noe om hvorvidt en nasjonal anskaffelse vil kunne være i strid med kravet til konkurranse i anskaffelsesregelverket.

Selv om markedet i stor grad konsolideres ved en nasjonal anskaffelse, inneholder anskaffelsesregelverket ingen eksplisitte hindre for å gjennomføre omfattende anskaffelser.¹³ Etter det vi er kjent med blir det tvert imot mer og mer vanlig å gjennomføre store, nasjonale anskaffelser.¹⁴ I de aller fleste tilfeller vil det være opp til oppdragsgivers innkjøpsfaglige skjønn å avgjøre hvordan konkurransen gjennomføres mest hensiktsmessig.

Samtidig foreligger det noe (eldre) praksis knyttet til omfanget av kontrakter sett opp mot det grunnleggende prinsippet om konkurranse. Klagenemnda for offentlige anskaffelser («KOFA») tok i sak 2004/16 stilling til varigheten og omfanget av en kontrakt om IKT-infrastruktur til nytt universitetssykehus i Trondheim – St. Olavs Hospital.

Det fremgikk av kunngjøringen at:

«I første omgang gjelder leveranser for sykehusutbyggingens fase 1 som samlet omfatter ca 90.000 m2...».

Varigheten av kontrakten ble angitt med startdato 1. januar 2004 og sluttdato 1. september 2006. Videre fremgikk det følgende:

«Opsjon for drift i potensielt 8 år. Opsjon for tilsvarende leveranser til Byggefase 2 (resten av det nye universitetssykehuset, planlagt bygd i årene 2006–2012) Opsjon for tilsvarende leveranser til resten av Helse Midt Norge (kan i omfang utgjøre tilsvarende mengder som for St. Olavs Hospital.»

Kontraktene hadde således et betydelig omfang, og kontrakten ble tildelt én leverandør. Spørsmålet KOFA tok stilling til var om kontrakten – og særlig opsjonene – var i strid med de grunnleggende prinsippene om konkurranse. Om dette spørsmålet uttalte KOFA innledningsvis:

«Tidshorizonten for den samlede anskaffelse med opsjoner og scenarier for rammeavtaler og endringsavtaler kan strekke seg over en periode på inntil 8 år, og det lagt opp til at innklagedes samlede behov på IT-området skal ivaretas av en enkelt leverandør over flere faser og kommende byggetrinn for St Olavs Hospital. De samlede beløp for maksimal utnyttelse av kontrakter, opsjoner og mulige ramme- og endringsavtaler nærmer seg et estimat på en milliard kroner.

Med slike ambisjoner, og med de virkninger et slikt leverandørvalg har i markedet, må det stilles strenge krav til etterlevelse av anskaffelsesreglene, siden de beslutninger som gjøres i et slikt tilfelle, i realiteten langt på vei vil etablere et leverandørmonopol og virke til å ekskludere konkurranse over et betydelig tidsrom»

KOFA uttalte deretter at saken blant annet reiste spørsmål «om et så langsiktig, ekskluderende leverandørvalg overhodet er forenlig med regelen om at det skal være konkurranse om alle offentlige anskaffelser». KOFA viser deretter til noe litteratur knyttet til lengden på rammeavtaler, før KOFA konkluderer med følgende:

«Klagenemnda ser det slik at fordeler ved å ha én valgt leverandør over så mange år må balanseres mot de markedsmessige konsekvenser det vil ha at konkurrerende leverandører i samme tidsrom ikke slipper til med sine produkter og løsninger.

¹³ Dette er også kommet til uttrykk i anskaffelsesregelverket. I anskaffelsesforskriften § 19-4(1) heter det at oppdragsgiveren kan velge å dele opp anskaffelsen i delkontrakter. Forutsetningsvis er det da tillatt med store og omfattende kontrakter.

¹⁴ Et eksempel på dette er Statens innkjøpscenter, som gjennomfører fellesavtaler for et betydelig antall offentlige oppdragsgivere.

I den foreliggende sak vil anskaffelsen med kombinasjonen av kontrakt og opsjoner over et tidsrom på inntil 8 år i realiteten virke så begrensende på konkurransen at klagenemnda mener at dette vil være i strid med i lov om offentlige anskaffelser § 5 annet ledd.»

Selv om KOFA i første rekke synes å være kritisk til *varigheten* av kontrakten, kan avgjørelsen tas til inntekt for at kontrakter med et betydelig omfang vil kunne være i strid med de grunnleggende prinsippene om konkurranse i någjeldende lov § 4.

Vi mener imidlertid at avgjørelsen nok har en begrenset rekkevidde. For det første er den av eldre dato, og det har i etterkant av avgjørelsen blitt gjennomført et betydelig antall omfattende anskaffelser uten at dette har reist særskilte anskaffelsesrettslige spørsmål. For det andre synes det som om anskaffelsen dels gjaldt rammeavtaler, hvor det er enkelte særlige regler knyttet til varigheten for kontraktene.¹⁵

For det tredje vil ikke direktoratet kunne oppnå de samme målene med en mer begrenset kontrakt. Dagens utfordringer er nettopp at det eksisterer en rekke, ulike journaløsninger som byr på en rekke samhandlingsutfordringer. Den eneste måten å bøte på disse utfordringene i tilstrekkelig grad, er ved å anskaffe en felles, nasjonal løsning. Vi viser til hva som er sagt om dette ovenfor.

3.5 Hvordan ivareta hensynet til anskaffelsesregelverket

Som skissert ovenfor, vil det måtte angis at kommunene er potensielle brukere av løsningene. Som et utgangspunkt har kommunene plikt til å kunngjøre alle kontrakter som inngås. For å ivareta kunngjøringsplikten, må det derfor angis at kommunene er potensielle brukere, slik at kravet til kunngjøring er ivaretatt for kommunenes del. Dette har også en side til øvrige regler i anskaffelsesregelverket, blant annet forutberegnelighetsprinsippet – leverandørene skal kunne vite hvilket omfang de inngir tilbud på. Også reglene om vesentlige endringer av kontrakter inngått etter anskaffelsesregelverket vil kunne sette rammer for de endringene man kan gjøre underveis i en kontrakt. Omfanget av kontraktene må derfor fastsettes for å vurdere om endringer er tillatte innenfor rammene anskaffelsesregelverket trekker opp.

4 UTFORMINGEN AV PÅLEGG OM BRUK

Direktoratet har videre bedt oss om å vurdere hvordan et eventuelt pålegg om bruk bør utformes. I vårt notat av 2. mai foreslo vi på enkelte punkter hvordan pålegg om bruk kunne utformes, samt ga noen generelle betraktninger omkring slike pålegg, og vi viser til hva som er sagt der som også har en viss overføringsverdi til vurderingen her.

Fra vårt notat hitsettes i den forbindelse:

«For kommunene vil det ikke på samme måte være mulig å benytte eierstyring. Alternativet vil da være å lov- eller forskriftsfeste. Dette kan eksempelvis gjøres i egne bestemmelser som gjelder bruk av nasjonale e-helseløsninger i det lovverket som regulerer de ulike virksomhetenes forpliktelser, i første rekk helse- og omsorgstjenesteloven hva gjelder kommunesektoren og spesialisthelsetjenesteloven hva gjelder helseforetakene. Hvorvidt det er nødvendig med en vidtrekkende lovregulering, avhenger av hvor viktig det er at løsningene benyttes, og i hvilken grad andre påvirkningsmuligheter ikke er tilstrekkelig. Hvordan slik ibruktakelse skal forskriftsfestes, må vurderes konkret for den enkelte type virksomhet og den enkelte type løsning.

I tillegg til at det fremstår nærliggende å pålegge virksomhetene å legge til rette for bruk, kan det for enkelte av løsningene i tillegg være hensiktsmessig å pålegge konkret bruk. Slik konkret bruk kan igjen tenkes delt i to. For det første gjelder dette de løsningene hvor det er viktig at brukerne legger inn opplysninger. Eksempelvis er dette gjort for E-resept i dag. For det andre gjelder dette

¹⁵ Det fremgår ikke direkte av saken hvilke deler av anskaffelsen som gjaldt rammeavtaler.

løøsningene hvor det er tale om å benytte de konkrete løøsningene av personer i virksomheter. I de sistnevnte tilfellene fremstår det muligens mer nærliggende å lov- eller forskriftsfeste slik bruk.»

Dersom det er ønskelig å pålegge bruk av en ny journalløøsning, vil vi også her anta at dette kan gjøres på forskjellige måter. Overfor kommunene vil vi anta at et pålegg kan reguleres i pasientjournalloven eller en tilhørende forskrift. Som nevnt ovenfor må det vurderes om et slikt pålegg skal inntas forut for anskaffelsen gjennomføres eller om det kun skal innføres etter en stund, dersom man ser at frivillig implementering ikke har hatt den ønskede effekt.

Ettersom en ny journalløøsning vil måtte erstatte eksisterende systemer og vil fordre bruk av en konkret ny løøsning hos den enkelte kommunale virksomhet, antar vi at en plikt til bruk må utformes relativt konkret og omfatte alle relevante brukergrupper innenfor den enkelte kommunes helsetjeneste. Plikten vil måtte utformes slik at kommunene plikter å ta i bruk den konkrete journalløøsningen som er anskaffet, og kan ikke utformes på en måte som innebærer at kommunene har et valg mellom flere ulike journalløøsninger.

Overfor de private aktørene som leverer tjenester til den kommunale helsetjenesten, vil vi anta at en plikt til å ta journalløøsningen i bruk også kan hjemles i helselovgivning som disse aktørene er underlagt. Alternativt bør dette kunne reguleres i avtaleverket mellom det offentlige (kommune/stat) og den enkelte private aktør/fastlege på tilsvarende måte som fastlegene er pålagt å knytte seg til helsenettet gjennom punkt 5.1 i statsavtalen. Tilsvarende som overfor kommunene, må en bruksplikt utformes konkret, slik at plikten gjelder den konkrete journalløøsningen.

For samtlige måter å utforme og hjemle et pålegg om (å legge til rette for) bruk, vil vi anta at det er mest hensiktsmessig at dette innføres med overgangsordninger, slik at eksisterende løøsninger utfases i henhold til de kontraktsforpliktelser som gjelder.

5 PÅLEGG OM Å INTEGRERE MED SAMHANDLINGSLØSNINGEN

Ovenfor har vi vurdert pålegg om å ta i bruk journalløøsningen. Som nevnt innledningsvis er det i tidligere notat av 2. mai 2019 også lagt til grunn at det vil være et rom for å innføre pålegg om å ta i bruk nasjonale samhandlingsløøsninger. Et annet spørsmål er om det også skal innføres pålegg om å integrere journalløøsningen med samhandlingsløøsningen(e), og i så fall hvor raskt den enkelte helsevirksomheten skal være forpliktet til å ta i bruk ny samhandlingsfunksjonalitet når dette lanseres. Etter direktoratets syn bør dette sees i sammenheng med om man også pålegger de andre helsevirksomhetene i sektoren (sykehusene, Helseplattformen og kommunene som nøler med å ta i bruk Akson) å integrere mot samhandlingsløøsningen og ta i bruk funksjonaliteten i denne. Ifølge direktoratet bør et slikt pålegg rettes mot de virksomhetene som forvalter EPJ-løøsningene, siden flere av helsevirksomhetene samarbeider om journalløøsninger og har organisert dette i egne virksomheter.

På generelt grunnlag, vil vi anta at man vil stå enda friere til å pålegge statlige virksomheter integrasjon mot en samhandlingsløøsning, enn til å pålegge kommuner bruk av en journalløøsning. Vi vil anta at et slikt pålegg vil kunne gjøres i kraft av eiers instruksjonsmyndighet. I utgangspunktet kan vi ikke se at dette vil reise noen ytterligere EØS-rettslige problemstillinger utover det som er behandlet ovenfor hva gjelder å ta journalløøsningen i bruk.

Etableringen av samhandlingsløøsningen(e) vil skje i tråd med anskaffelsesreglene (enten i form av en ordinær anskaffelse eller som egenregi). I den grad et eventuelt pålegg skulle reise EØS-rettslige spørsmål, vil et pålegg om integrasjon etter det vi forstår bygge på de samme hensynene som et pålegg om bruk av journalløøsningen, slik at vi vil anta at pålegget uansett vil være forenelig med EØS-retten.

Dette kan eventuelt vurderes mer inngående, når man har mer kjennskap til hvordan en samhandlingsløøsning skal leveres og hvordan et eventuelt pålegg om integrasjon skal utformes.
