

Til: Direktoratet for e-helse

Fra: Selskapene i Kernel-gruppen

Oslo, 29.09.2023

Høringssvar Målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging

Kernel er som morselskap til blant annet DIPS og Aidn, den ledende aktøren innen e-helse i Norge. Hele spesialisthelsetjenesten utenfor Midt-Norge benytter DIPS' programvare, og vår moderne pasientjournalplattform DIPS Arena vil i løpet av de neste to årene være tatt i bruk i sykehus med ansvar for 86% av befolkningen. Kernel leverer også elektronisk pasientjournal og programvare for digital samhandling til kommuner, rehabiliteringsinstitusjoner og behandlere. Kernel-konsernet sysselsetter i dag rundt 600 høykompetansemedarbeidere over hele Norge.

Kernels datterselskaper har til sammen flere titalls produkter som i ulikt omfang utveksler person- og helseopplysninger med annen programvare i sektoren, både igjennom tradisjonell meldingsutveksling, ved tjenesteoppslag mot API hos nasjonale e-helseløsninger, og som tilbyder av deling av data fra egne produkters datalager. Vi ser stor nytte av relevant og rettidig deling av data imellom helsevirksomheter på tvers av behandlingsnivå og på tvers av helsevirksomheter innenfor samme behandlingsnivå.

Pasientens legemiddelliste (PLL) er det aller viktigste initiativet for økt pasientsikkerhet igjennom deling av helsedata. Inntil PLL er nasjonalt innført må alle øvrige tiltak prioriteres ut ifra i hvilken grad de understøtter PLL. Inntil PLL er nasjonalt innført er andre forbedringer av mindre betydning. Dette gjelder også datadeling i digital hjemmeoppfølging. Det neste grunnleggende tiltak som må være etablert og nasjonalt innført for å skalere datadeling er HelseID som felles tillitsanker.

Vår kommentar til de konkrete høringsspørsmål følger under.

Er arkitekturvalgene fornuftige og er det ytterligere valg som burde beskrives på nåværende tidspunkt?

- 1. Basert på samhandlingsbehovene som er kartlagt i forbindelse med DHO og målinger er det datadeling som understøtter flest brukerbehov mest effektivt.**

Vi støtter denne vurderingen.

Leverandørene har ikke vært med i arbeidsgruppen som har utarbeidet målarkitekturdokumentet, men vi har i

Kernel



samme periode jobbet tett med helsepersonell som er brukere av våre produkter og de bekrefter samme behov og ønsker som målarkitekturen er foreslått å understøtte. For øvrig gjentar vi vårt innspill fra innledningen, om at det aller viktigste datadelingstiltaket som er identifisert i sektoren og som enda ikke er fullført, er Pasientens legemiddelliste. Inntil denne er etablert og nasjonalt innført må andre nasjonalt styrte informasjonsdelingstiltak ha lavere prioritet. Direktoratets og andre aktørers ressurser bør prioriteres til aktiviteter som fremmer dette etablering og innføring av Pasientens legemiddelliste.

Direktoratet beskriver i målarkitekturdokumentet

Målarkitektur for datadeling innen DHO videreutvikler og konkretiserer målarkitekturen for datadeling, slik at den kan anvendes innen DHO-området.

Vi kan ikke se at det er vesentlige unike krav eller behov i forbindelse med DHO sammenliknet med andre behandlingsrelasjoner. Samhandlingsbehovene på tvers av virksomheter er i all hovedsak tilsvarende som for DHO selv om det er helsepersonell selv som har registrert dataene, uavhengig av om pasienten er hjemmeboende eller på institusjon, og uavhengig av om man benevner kildesystemet som et DHO-system, en EPJ, et medisinsk teknisk utstyr eller annet. Målarkitekturen, som anbefaler en fleksibel modell for etablering av datadeling, kan anvendes også for andre opplysninger enn de som er skapt via dagens beskrivelser av DHO. Dette bekreftes også senere i dokumentet av sitatet kopiert inn nedenfor og kunne gjerne vært angitt enda tydeligere.

Behovene knyttet til tjenesteforløp der helsehjelp ytes til pasienter som mottar digital hjemmeoppfølging (DHO) er i stor grad overlappende med andre tjenesteforløp.

Vi anbefaler derfor at direktoratet også anerkjenner prinsipp 2 om en fleksibel modell som prinsipp for datadeling også for andre initiativ som er i gang, utenfor tjenesteforløp av typen digital hjemmeoppfølging.

2. Målarkitekturen anbefaler en fleksibel modell for etablering av datadeling mellom virksomheter og omsorgsnivå.

Vi støtter denne vurderingen.

Det er imidlertid en tendens i det offentlige ordskiftet i sektoren om at datadeling er som noe som skal tilrettelegges av NHN. Målarkitekturdokumentet beskriver en helt annen vurdering. Direktoratet må derfor ta sitt ansvar å kommunisere bredt og tydelig at det er nettopp en fleksibel modell som anbefales.

3. Målarkitekturen anbefaler løsningsalternativer som kan realiseres innenfor gjeldende rett.

Vi støtter denne vurderingen.

Unntaket som dog ikke kan realiseres innenfor gjeldende rett er konseptet *Pasientinformasjonslokalisator (PIL)*. Fraværet av en Pasientinformasjonslokalisator bør ikke være en begrensning/hindring for å starte med datadeling. Ved en pragmatisk tilnærming vil man f.eks. se at innenfor hvert "sørge for" ansvar vil det for de fleste praktiske formål være et begrenset antall kildeløsninger. De viktigste potensielle kildeløsninger er i realiteten teknologi av nyere alder og leveres av leverandør som Software-as-a-Service fra en fler-konto installasjon. Det betyr at det ved praktisk bruk kun vil være et fåtalls nødvendige kildesystemer å "søke i" etter opplysninger om en konkret pasient og dette er realiserbart uten en Pasientinformasjonslokalisator.

4. Etableringen av datadelingsløsninger må bruke felles semantiske spesifikasjoner basert på internasjonale standarder.

Vi er prinsipielt enig i vurderingen, samtidig viser vår praktiske erfaring med integrasjoner at selv de mest detaljerte standarder gir ytterligere rom for tolkning når de skal anvendes i praksis.

Helseinformatikkområdet er svært informasjons- og begrepsrikt. Vårt konsern besitter tverrfaglige erfaringer fra en lang rekke samfunnsområder; helse, bank, forsikring, pensjon, skatt, forsvar, telekommunikasjon, transport, varehandel mv. Der hvor andre sektorer kan vise til enkle og entydige begreps- og informasjonsstandarder kan vi ikke se at det finnes noen etablerte standarder innenfor helseinformatikkområdet som uten videre vil gi entydige felles semantisk interoperabilitet til en forsvarlig pasientsikkerhetsrisiko.

Datadeling må ansees for å være som ethvert annet virksomhets- og systemintegrasjonsinitiativ, hvor en må ta utgangspunkt i målsetningen som er ønsket oppnådd og jobbe tverrfaglig og i tett dialog med de faktiske helsepersonell som er brukere av systemet, for å spesifisere, utforme og teste datadelingen. Leverandørene av kilde- og mottakssystem må være fullverdig deltagende i slike initiativ, det er ikke tilstrekkelig å basere dette kun på henvisning til standarder.

5. Målarkitekturen forutsetter bruk av eksisterende og planlagte felleskomponenter og fellesjenester, som er beskrevet i målarkitektur for datadeling.

Vi støtter henvisninger til og ambisjoner om gjenbruk av felleskomponenter. HelseID som felles tillitsanker er en kritisk komponent for at datadeling skal skalere.

Til arkitekturprinsipp 3 har vi kommentert at ut ifra et kost/nytte perspektiv er det ikke et vesentlig behov for en *Pasientinformasjonslokalisator (PIL)*, vi gjentar dette her og forventer at denne ikke inngår i arkitekturprinsipp 5 sine *planlagte felleskomponenter og fellestjenester*.

Med en fleksibel arkitektur og distribuerte løsninger vil det være den enkelte delingskomponent sine API som vil definere hvordan datadeling vil foregå. I lys av dette mener vi at det ikke *_må_* opprettes en felles API-katalog slik det er beskrevet i målarkitekturen, nødvendigheten av en felles API-katalog bør derfor modereres til

kan. De vesentligste API for tilgang til datadeling er allerede publisert i de ulike primærsystemenes API-kataloger, f.eks. inneholder OpenDIPS API-katalogen oversikt over API for å realisere datadeling for 86% av sykehuspasientene i Norge.

Er detaljeringsnivået i dokumentet tilstrekkelig i forhold til formålet?

Bekreftelsen og presiseringen av at det er behov for samhandling om ytterligere informasjon fra andre behandlingsforløp enn pasientrapporterte data fra DHO er viktig og riktig. Dette understreker at konseptet datadeling er like relevant også for andre tjenesteforløp slik vi har kommentert under arkitekturprinsipp 1.

Dokumentet er noe utydelig når det gjelder angivelser av konseptene *Distribuerte datadelingsløsninger (i virksomhetenes infrastruktur)* sammenliknet med *Distribuerte datadelingsløsninger (i leverandør infrastruktur)*. Med SaaS som en stadig mer utbredt leveransemodell for programvare i helse- og omsorgssektoren vil det som i dokumentet angis som "virksomhetens infrastruktur" i svært mange tilfeller være leverandøren sin infrastruktur, uten at det er en egen datadelingstjeneste med en kopi av helseopplysninger slik figuren for distribuerte datadelingsløsninger etablert i datadelingsløsning fra leverandør viser. Det er kun i NHN sitt løsningsalternativ med deling av data som er langtidslagret i VKP at det reelt sett vil være lagret en kopi av opplysninger. For alle andre realistiske løsningsalternativ vil datadeling gjøres fra virksomhetens "egen" infrastruktur, men at denne i hovedsak er levert som SaaS fra en leverandør og at opplysningene dermed befinner seg i leverandøren sin infrastruktur. Alternative begreper er å referere til f.eks. «primærkilde» eller «originale data» (som gjerne er EPJ) og «datadelingskopi» eller tilsvarende, og dermed benytte begreper som er uavhengig av fysisk plassering.

Siste del av dokumentet, som beskriver kapabilitetskart og Informasjonstjenester, er av ganske teoretisk art og mengden tekst og figurer beriker ikke det øvrige innholdet tilsvarende mye. Fra vår side som programvareleverandør ser vi at det er de faktiske API'ene som det viktigste for realisering av datadelingen. De faktiske API'ene er tilgjengelig igjennom leverandørenes partner/integrasjonsprogrammer, f.eks. vår OpenDIPS som beskriver alle offentlige API for å søke etter data i DIPS Arena, hvor f.eks. målinger fra DHO kan hentes ut ved å bruke API'et FHIR Observation (Search Vital signs) <https://open.dips.no/api-details#api=observation&operation=Search-Vital-signs>.

Vi har ikke vurdert alle eksterne lenker og/eller referanser som er henvist til i dokumentet.

Vil krav og anbefalinger i dokumentet gi ulemper i utviklingen av datadeling?

Behovene peker tydelig på at datadeling er nødvendig for å realisere effektiv samhandling på DHO-området, samtidig er det tydelig at hoveddelen av samhandlingen foregår regionalt. Behovene understøtter derfor ikke behov for

sentrale nasjonale løsninger for å løse samhandlingsbehovet innen DHO. De juridiske vurderingene peker på at datadeling kan realiseres i form av distribuerte modeller og modeller basert på regionalt samarbeid innenfor gjeldende rett. Disse anbefalinger innebærer ingen vesentlige ulemper sett ift. de gevinster som kan oppnås med datadeling både innenfor DHO og andre bruksområder innenfor relativt kort tidshorisont.

Målarkitekturen for datadeling beskriver at det kan opprettes en felles *Pasientinformasjonslokalisator* (PIL) for å lokalisere data om en pasient. Det er beskrevet at det i dag ikke rettslig grunnlag for å etablere en slik felleløsning og at fellestjenesten Pasientinformasjonslokalisator må utredes ytterligere, både i forhold til behov og løsningskonsept før realisering kan anbefales. Sektoren har de siste 10 år vært preget av flere langvarige utredninger som ikke har resultert i konkret gjennomføring av tiltak med en effekt som kunne forsvare omfanget av utredningene. For å sikre fortsatt fremdrift på allerede igangsatte datadelingsinitiativer er det svært viktig at ideen om en Pasientinformasjonslokalisator ikke forsinkes disse. En pragmatisk tilnærming i dagens systemlandskap vil kunne gi betydelig effekt uten verken utredning eller etablering av en Pasientinformasjonslokalisator. En betydelig andel av relevante og nyttige data vil i realiteten kunne hentes fra ett til to kilde-systemer per pasientforløp, f.eks. fra datadelingsløsningen for pasientens bokommune og fra datadelingsløsningen til pasientens «sørge-fore» helseforetak. Rammeavtaler for DHO er inngått og innenfor hver helseregion vet vi allerede hvem de aktuelle EPJ-leverandørene er og hvor deres kilde-løsninger befinner seg. Selv om det teoretisk sett vil være et større antall kilde-systemer og installasjoner i kommunene er det med dagens praksis kun et svært fåtalls hovedleverandører og installasjoner som er aktuelle.

Spørsmålsstillinger rundt kostnader og finansiering ikke er behandlet. Målarkitekturen for datadeling er ikke et unikt teknisk konsept, men beskriver funksjonalitet som kan leveres både av det private leverandørmarkedet og av NHN som nasjonal tjenesteleverandør. For datadeling via private leverandører vil dette alltid fremkomme som en priset funksjonalitet i forbindelse med anskaffelser eller videreutvikling av eksisterende produkter. Datadeling via NHN som nasjonal tjenesteleverandør blir ikke direkte priset, men tilkommer som en del av lovpålagt betalingsplikt for nasjonale e-helseløsninger. Finansieringsmodell vil kunne være konkurransevridende for løsnings- og leverandørvalg, da private datadelingsløsninger må prises i forbindelse med anskaffelser og vedlikeholdsavtaler, mens NHN sine løsninger prises indirekte igjennom teknisk beregningsutvalg for nasjonale e-helseløsninger. Det er pt. ikke etablert noen modell for at f.eks. kommuner fritas for betaling av de av NHN sine løsninger som de ikke benytter, f.eks. om datadeling skulle realiseres via VKP.

Er krav og anbefalinger i dokumentet dekkende for å styre utviklingen av datadeling i helsesektoren?

Kernel støtter hovedanbefalingen om fleksibel modell. En fleksibel modell betyr at helsevirksomhetene sammen med leverandørene kan velge den tilnærming som

best svarer på det konkrete behov, basert på en kost/nytte og risikobasert tilnærming.

Ettersom anbefalingen er en fleksibel modell så fremstår ambisjonene om å *_styre_* utviklingen som begrenset.

Som en veiledning for praktisk løsningsutforming vil de aller fleste sannsynlige løsningsarkitekturer kunne sies å være i tråd med krav og anbefalinger i dokumentet. Dette er en pragmatisk og fornuftig innretning og åpner for at helsevirksomheter og leverandørmarkedet sammen kan finne helsefaglig nyttige og økonomisk kostnadseffektive løsninger som er realiserbare på kort sikt.

Anbefalingen kunne vært enda tydeligere på omkringliggende forutsetninger som må være på plass. HelseID som felles tillitsanker er svært sentralt i alle løsningsalternativer. Det er svært viktig for sektoren at HelseID tilføres tilstrekkelig ressurser til at tjenesten kan videreutvikles i tråd med økte ambisjoner innenfor datadeling, dersom ikke videreutviklingen av HelseID holder tritt med ambisjonene om bruk av den vil dette hemme muligheten for helsefaglig tjenesteutvikling.

Er veileder riktig normeringsnivå?

Ja. Ettersom hovedanbefalingen er en fleksibel modell så vil det være unaturlig å angi et annet normeringsnivå.

Andre tilbakemeldinger

Dokumentet henviser til *Akson journal*, dette er ikke lenger et konsept eller en løsning som skal løse behov i sektoren og bør fjernes som referanse;

"må sees i sammenheng med de nasjonale tiltakene som for eksempel dokumentdeling via Kjernejournal, Akson journal og Helseplattformen som skal løse hoveddelen av behovet for samhandling ved å ha en felles journal."

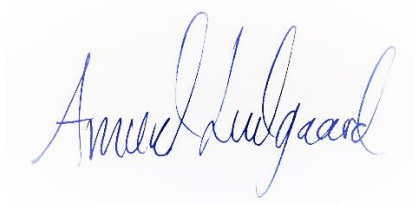
Akson er i kommunene til en viss grad erstattet av initiativet *Felles journalløft*, men dette initiativet har ikke som ambisjon å etablere en felles journal.

Dokumentet skriver flere steder *"hos NHN (eller annen leverandør)"*. Dersom målarkitekturdokument skal være prinsipielt og ikke fremheve eller hentyde til spesifikke løsningsalternativer bør henvisningen til NHN som konkret løsningsalternativ slettes.

Dokumentet har enkelte brutte lenker, f.eks. henvisning til *Behovsanalysen til konseptvalgutredningen for nasjonal journalløsning for kommunal helse og omsorgstjeneste beskriver behovene for samhandling i detalj (PDF)*

Vi takker for muligheten for å gi innspill til direktoratets arbeide. Ta gjerne kontakt dersom dere ønsker utfyllende informasjon eller videre diskusjoner.

Med vennlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink that reads "Amund Lundgaard". The signature is written in a cursive style with a large initial 'A'.

Amund Lundgaard
CTO, Kernel AS