

Høringsinnspill fra BigMed-prosjektet

BigMed er et fyrtårnsprosjekt finansiert av Norges Forskningsråd, med en målsetning om å adressere flaskehalsene for implementering av presisjonsmedisin i klinisk bruk. Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til ny e-helselov. Dette notatet oppsummerer innspill som prosjektledelsen i BigMed har til den nye loven, basert på de erfaringer som er samlet gjennom prosjektet.

***Presisering:** Innspillet representerer ikke alle partnere, ei heller deres fulle mening. Innspillet bygger på erfaringer gjort gjennom prosjektet og avgrenser seg til de momenter som er relevante for innovasjonsprosjekter som BigMed, eller som vil kunne påvirke mål og fremtidsvisjoner som BigMed jobber for, nemlig å adressere barrierer for implementering av presisjonsmedisin i klinisk praksis.*

Er virkemidlene de rette for formålet?

Fra høringsnotatet: Formålet med e-helseloven er i henhold til lovforslagets § 1 å bidra til « å styrke digitaliseringen» og «legge til rette» for gode og effektive helse- og omsorgstjenester. Loven er videre ment "å legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene".

- En utstrakt digitalisering er en forutsetning for at pasientene i økt grad skal få tilgang til metoder og applikasjoner som utvikles innen presisjonsmedisin i årene fremover. Vi støtter formålet med å styrke digitaliseringen i helsesektoren under en forutsetning av at digitaliseringen er knyttet opp mot kliniske behov og har som faktisk utfall å forbedre og effektivisere helse- og omsorgstjenester.
- I høringsnotatet står det at "en sammenhengende helse- og omsorgstjeneste forutsetter økt nasjonal koordinering, styring av e-helseutviklingen og felles innsats om nasjonale digitaliseringstiltak". Denne påstanden tas til inntekt for en modell med stor grad av sentral styring der man pålegger aktørene å bruke konkrete løsninger. I *OECD's Innovation Policy Review of Norway (2)* uttaler man at "The co-ordination in the health area is not sufficient to reap the full benefits of many innovation projects". En alternativ og vel akseptert modell er å sentralt definere retning og rammer og samtidig tilrettelegge med incentiver for lokal utvikling i økosystemet innenfor disse rammene.
- Vi er i hovedsak positive til større grad av standardisering og definering av rammer og retning av en sentral myndighet. Dette må ikke gå over til detaljstyring, men fokuseres på å definere og pålegge bruk av tekniske standarder for bl.a. kommunikasjonsgrensesnitt mellom systemer (f. eks. FHIR). Dette muliggjør innovasjon, gjenbruk av teknologi med raskere og rimeligere løsninger, og danner en plattform for åpne økosystemer der ulike aktører kan samhandle.
- Vi savner en grundigere vurdering av virkemidlene som er valgt for å tilrettelegge for digital innovasjon.

Er sentral styring til hinder for innovasjon der pasientbehandlingen foregår?

Fra høringsnotatet: Det fremgår av lovforslaget at «Loven skal også legge til rette for bedre nasjonal samordning.» Etter lovforslaget skal regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner, og private aktører med avtale, «ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen..» Direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse skal blant annet sørge for en nasjonal konsensusbasert styringsmodell og en nasjonal oversikt over relevante e-helsetiltak (nasjonal e-helseportefølje).

- **Økt behov for lokale tilpasninger og fleksibilitet:**
 - I BigMed-prosjektet arbeides det med å kartlegge behov for fremtidens IKT for presisjonsmedisin. I presisjonsmedisinen handler det om at man med hjelp av kunstig intelligens og genetiske analyser skal gjøre det mulig å stille mer nøyaktige og sikre diagnoser for derved å kunne gi pasientene en behandling som er tilpasset deres individuelle biologi. Dette krever at helsepersonell må vurdere og analysere store mengder data fra ulike kilder som underlag for sine beslutninger. Det blir nødvendig å utvikle gode metoder og verktøy for å støtte prosessen. Dette vil kreve rom for innovasjon og store investeringer innen e-helse sektoren i årene som kommer. Systemene blir stadig mer komplekse og vil måtte tilpasses til lokale forhold for å gi klinisk nytte som vil i sin tur vil framtvinge mer klinikknær IT. (1) Gjennom de innsikter BigMed-prosjektet har frambrakt ser vi behovet for spesialiserte løsninger helt ned på avdelingsnivå. Dette er en annen modell enn den der styring skjer sentralt basert på samordning av behov på nasjonalt plan.
- **Skifte av midler fra utvikling til kontroll:**
 - Den økte byråkratiseringen som det legges opp til i lovforslaget vil naturlig føre til at flere midler tilflyter den sentrale styringen. Dette gir et skifte i e-helsenæringen som resulterer i færre midler til aktørene som skal utvikle og forvalte fremtidens løsninger.
- **Det beste kan bli det godes fiende, og pasientene er taperne:**
 - Store initiativer som skal «løse alt på en gang» er ressurskrevende, tidskrevende og vil ofte forsinke eller blokkere andre viktige initiativer med kortere tid til gevinstrealisering.
 - Store IT-prosjekter vil i sin natur bruke mange år før de kommer til implementering. Planleggingen av store nasjonale prosjekter skaper uforutsigbarhet om fremtidig spillerom samt setter forventninger om at noe uansett vil løses. Dette risikerer å bremse innovasjon ved at man unnlater å gjennomføre tiltak som kunne gitt rask gevinst på et avgrenset område i påvente av den store løsningen.
 - BigMeds innsikter understøtter en arbeidsmodell der man jobber smidig og ruller ut enkle løsninger på et avgrenset område først, lærer fra dette for så å ta med læringene til neste utrulling og videreutvikling. Dette er en bottom-up -tilnærming der man tar ut gevinstene underveis og legger til rette heleir enn å styre. Den foreslåtte prosessen med nasjonal portefølje kan endre opp med å bremse digitalisering fremfor å fremme den.
 - Helsesektoren mangler i dag en vesentlig del av den grunnmuren som kan muliggjøre en raskere og mer effektiv digitalisering av sektoren. Mange aktører kan samarbeide om å bygge deler av denne grunnmuren bit for bit, gitt klare standardiseringsstrategier, rammer og veiledning fra direktoratet.

Detaljstyring i lovform: Mister fleksibilitet til innovasjon ved å regulere konkrete systemer fremfor funksjoner?

Fra høringsnotatet: § 6 omfatter en Plikt til å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige i virksomheten.

- Innen IT-utvikling er det behov for fleksibilitet i handlingsrommet. Det kan dreie seg om å tilpasse seg til endrede behov, om rammebetingelser som endres som for eksempel ny teknologi som gir andre muligheter, eller å endre kurs ettersom man eksperimenterer og modner sin forståelse av eget prosjekt. (3) En lov som går så langt i detaljeringen at den navngir de nasjonale systemer som vil bli obligatorisk implementert vil kunne sementere oppfatninger og tekniske løsninger, og sterkt begrense det handlingsrom som er nødvendig og ønskelig. Dette resulterer i statiske ordninger og mangel på dynamikk. Etter vår

oppfatning skal en lov begrense seg til å regulere krav til funksjoner slik at man ivaretar en fleksibilitet til å oppdatere og modernisere teknologien uten lovendring.

- En digital samtykkeløsning på helsenorge.no har vært planlagt lenge, men er fortsatt ikke gjort tilgjengelig. BigMed har utviklet en digital samtykkeløsning som er i bruk på Universitetet i Oslo i dag. Ville denne kunnet ha blitt utviklet dersom den foreslåtte e-helseloven var innført? Det er viktig at det fortsatt kan være rom for innovasjon og alternative måter å dekke tilsvarende funksjoner på.

Hvordan vil Direktoratet for e-helse påvirke innovasjons- og utviklingsprosjekter som blir inkludert i den nasjonale e-helseporteføljen?

Fra høringsnotatet: Alle lokale tiltak som kan ha nasjonal "betydning" skal meldes til EHDR som avgjør om dette skal inn i "nasjonal portefølje«, jf. § 3. Med nasjonal betydning menes betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, tiltak med potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger. Direktoratet for e-helse skal i løpet av tre uker gi innmelder tilbakemelding om direktoratet foreslår at tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, eventuelt om det er behov for ytterligere dokumentasjon og utredning.»

- Høringsnotatet sier at «Direktoratet gis med forslaget ikke myndighet over de enkelte lokale eller regionale tiltakene.» Samtidig sies det: «Enkelte aktører vil kunne anføre at det ikke er tilstrekkelig med porteføljeoversikt, men at det **må utøves reell styring**. Direktoratet må se på avhengigheter mellom tiltak og forutsetninger som må være på plass for å gjennomføre tiltak, bidra til å sikre at vi gjør tiltak i riktig rekkefølge og helhetlige vurderinger. I en oversikt må det ligge en vurdering og forståelse av avhengigheter. At direktoratet må foreta helhetlige vurderinger, se på avhengigheter mellom tiltak og forutsetninger som må være på plass for å gjennomføre tiltak, og sikre at tiltak gjøres i riktig rekkefølge, vil styrke gjennomføringsevnen.»
- Disse formuleringene skaper usikkerhet i hva slags påvirkning det er tenkt at Direktoratet for e-helse skal utøve på prosjektene.
- Det fundamentale prinsipp for innovasjon er friheten og nødvendigheten av å prøve og feile. Utvikling av gode IT-løsninger krever eksperimentering i behandlingflaten, de som kjenner behovene for støtte til dagens og morgensdagens pasientbehandling. Vi stiller spørsmål til om for mye kontroll vil dempe innovasjonsappetitt og dermed innovasjonstempo.
- Mange tiltak i helsesektoren finansieres gjennom forsknings- og innovasjonsmidler fra blant annet Norges Forskningsråd (NFR). Dette inkluderer finansiering av flere av Direktoratet for e-helses egne utviklingsprosjekter. I hvor stor grad skal direktoratet for e-helse overstyre og påvirke tiltak som finansieres av NFR?

Med vennlig hilsen

Prosjektledelsen i BigMed ved

Professor Erik Fosse, leder ved intervensjonssenteret på Oslo Universitetssykehus og

Vibeke Binz Vallevik, assisterende programdirektør i forskningsgruppen for presisjonsmedisin i DNV GL.

Referanser:

1. BigMed, 2018, Big data management for the precise treatment of three patient groups, <https://bigmed.no/assets/bigmed-paper.pdf>
2. OECD, 2017, OECD Reviews of Innovation Policy: Norway 2017, OECD Reviews of Innovation Policy, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264277960-en>
3. Nathan Furr, 2014, The innovators method, https://www.adlibris.com/no/bok/the-innovators-method-9781625271464?gclid=CjwKCAiAx_DwBRAfEiwA3vwZYol9mbnU4V_uyj4SbRz_gefdkC_4fEM-tVFHGHkWgvZdXfh6i97BxoCnJIQAvD_BwEp