

Norsk involvering i IHE

Arbeidsgruppe bestående av

Helse Sør-Øst

Norsk helsenett

HL7 Norge

Helsedirektoratet

Innhold

1	Sammendrag	3
2	Bakgrunn	4
3	Dagens situasjon.....	5
3.1	Manglende involvering i internasjonalt arbeid.....	5
3.2	Ingen koordinering av bruk og videreutvikling av IHE-profiler	5
3.3	Mangel på nøytrale arenaer for samarbeid mellom sektor og leverandører	6
4	Ønsket framtidig situasjon	6
4.1	Økt involvering i internasjonalt IHE-arbeid:	6
4.2	Økt koordinering av bruk og videreutvikling av IHE-profiler	6
4.3	Økt samarbeid mellom sektoren og næringslivet	7
5	Hvilke tiltak er relevante?.....	7
5.1	Enkeltorganisasjoner melder seg inn i IHE Europe (Alt. 1).....	7
5.2	Flere aktører fra det helsesektoren går sammen om å etablere IHE Norge (Alt. 2) 8	
6	Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, hvor varige er de, og hvem blir berørt?.....	8
6.1	Økt involvering i internasjonalt IHE-arbeid	8
6.2	Koordinering av bruk og videreutvikling av IHE-profiler.....	8
6.3	Økt samarbeid mellom sektoren og næringslivet	9
6.4	Kostnader knyttet til de ulike alternativene	9
7	Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?	10
8	Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?	10
8.1	Plan for videre arbeid.....	11

1 Sammendrag

IHE International har som formål å forbedre måten datasystemer i helsevesenet deler informasjon og samhandler på. De fremmer koordinert bruk av etablerte standarder som DICOM, HL7 og en rekke standarder fra ISO, CEN, IEEE, W3C etc. En viktig del av arbeidet er rammeverk for samhandling, kjent som IHE-profiler.

Selv om det benyttes IHE-profiler på mange områder i Norge i dag, er det liten deltakelse og involvering i det internasjonale arbeidet. Kompetansen om verdibidraget fra IHE er lav, og det er mangel på nøytrale samarbeidsarenaer mellom næringslivet og helsesektoren.

Ved å ta del i det internasjonale samarbeidet om IHE-profiler kan Norges interesser mot EUs interoperabilitetsprosjekter (MyHealth@EU) ivaretas. I disse prosjektene benyttes IHE-profiler i stor grad, og pr i dag har Norge liten innvirkning på hvordan disse profilene utarbeides. IHEs lange tradisjon innenfor bildediagnostikk er også et viktig perspektiv. Ved å involvere oss direkte i utviklingen av profilene som en del av den internasjonale organisasjonen vil vi få langt bedre påvirkningsmulighet på fremtidige løsninger innenfor et felt i stadig endring, og raskere kunne ta de internasjonale erfaringene med i utviklingen av regionale og nasjonale tjenester. Et norsk medlemskap i IHE vil også gi oss kunnskap om og påvirkning på andre deler av standardiseringsorganisasjonens arbeid. Det vil gi verdifulle kontakter med kompetansepersoner og -miljøer internasjonalt, som vi ikke har tilgang til pr i dag.

Prosjektgruppen foreslår at helse- og omsorgssektoren går sammen om å etablere IHE Norge som en felles organisasjon som kan koordinere deltakelsen og fremme IHE i Norge. Dette vil gi størst verdi i form av fokusert ressursbruk og en arena for nasjonal koordinering.

2 Bakgrunn

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) er et samarbeidsorgan for bruk av standarder innen e-helse, og består av medlemsorganisasjoner fra myndigheter, næringslivet og helsesektoren^{1,2}. IHE har som formål å forbedre måten datasystemer i helsevesenet deler informasjon og samhandler på. De fremmer koordinert bruk av etablerte standarder som DICOM, HL7 og en rekke standarder fra ISO, CEN, IEEE, W3C etc. En viktig del av arbeidet er rammeverk for samhandling, kjent som IHE-profiler. Det finnes IHE-profiler for ulike spesifikke kliniske behov i pasientbehandlingen. Systemer utviklet i samsvar med IHE-profiler kommuniserer godt med hverandre, er enkle å implementere og gjør det mulig for helsesektoren å bruke informasjon effektivt. IHE sine prosesser beskriver også hvordan samsvar mot IHE-profiler skal testes og dokumenteres og inneholder også arenaer for testing i form av «IHE connectathons». Flere land benytter også prosessene til å kjøpe egne «Projectathons» – nasjonale arenaer for interoperabilitetstesting.

En utfordring knyttet til standardisering innenfor e-helse er at det finnes en rekke internasjonale standarder som i større eller mindre grad er overlappende. Samtidig kreves det et samspill mellom flere ulike standarder for å oppnå samhandling for ulike arbeidsflyter. Det er derfor viktig å ha god kunnskap om koordinert bruk av standarder, og status på dette arbeidet internasjonalt og i Europa. Det pågående arbeidet med European Health Data Space (EHDS) gjør IHE-profiler særlig relevant, da IHE-profiler ligger til grunn for det foreløpige forslaget til samhandling om pasientdata, og derav også samhandling om bl.a. IPS (International Patient Summary) i MyHealth@EU.

IHE-profiler ligger allerede til grunn for mange ulike prosesser innen helsetjenesten i Norge i dag. Eksempler på dette er innenfor bildediagnostikk og dokumentdeling. Innenfor bildediagnostikk foregår mye av utviklingen internasjonalt, og tas i bruk i Norge gjennom internasjonale leverandører.

IHE-profiler kan benyttes som kravspesifikasjon i anbud. EU anbefaler å kravstille IHE-profiler der hvor de er relevante.³ Særlig relevant er det for kommende EHDS-forordning med MyHealth@EU som bygger på IHE-profiler.

¹ [IHE International](#)

² [IHE Europe](#)

³ [Commission Decision \(EU\) 2015/1302 of 28 July 2015 on the identification of 'Integrating the Healthcare Enterprise' profiles for referencing in public procurement \(Text with EEA relevance\)](#)

3 Dagens situasjon

I dag er det er for liten grad av involvering og kunnskap om IHE sitt arbeid hos aktører i Norge. Dette fører til manglende kunnskap om både prosesser og profiler. Nedenfor er det identifisert noen hovedpunkter som er utfordrende i dagens situasjon, og hvordan det påvirker helse- og omsorgssektoren i Norge negativt.

3.1 Manglende involvering i internasjonalt arbeid

I dag er ingen offentlige organisasjoner i Norge medlem i IHE, og det har vært tilnærmet ingen involvering i IHE sitt arbeid. Dette fører til lav kunnskap om IHE generelt, hvilken utviklingsretning IHE-profiler under arbeid vil ta og ingen mulighet til å påvirke hvordan IHE-profilene utformes.

Løsningene for deling av pasientopplysninger innen EU (MyHealth@EU) utvikles ut fra IHE-profiler. Uten involvering i utviklingen av IHE-profiler vil ikke norske interesser ivaretas ved videreutvikling av disse samhandlingsspesifikasjonene. Det vil kunne føre til økte kostnader når vi blir pålagt å dele pasientopplysninger med EU land.

Innen bildediagnostikk er det lang tradisjon for bruk av IHE-profiler, og det utvikles til stadighet for å omfatte nye områder som AI og bedre funksjonalitet for samhandling. Manglende involvering i arbeidet med videreutviklingen fører til at vi mister muligheten til å påvirke valg som gjøres i spesifikasjonene, og vi mister verdifull kunnskap om hvilken retning utviklingen tar, slik at man kan være tidlig ute med å spesifisere og kravstille forventede framtidige krav i forbindelse med anskaffelser.

3.2 Ingen koordinering av bruk og videreutvikling av IHE-profiler

Det er i dag ingen funksjon for å lede/koordinere arbeid for å vurdere og eventuelt normere IHE-profiler eller profilere dem for norske forhold der det er behov. En konsekvens av dette er at det er manglende forståelse og anerkjennelse av IHE-profiler. Dette kan igjen føre til manglende kravstilling av interoperabilitet ved innkjøp eller utvikling av programvare i helse- og omsorgssektoren.

For nasjonale løsninger hvor samhandling ikke er basert på IHE-profiler kan det oppstå store kostnader når det skal benyttes løsninger fra internasjonale leverandører, norske løsninger skal tilpasses et internasjonalt marked, eller norske helsedata skal deles med utenlandske aktører. Særlig viktig er involveringen for å sikre at løsninger i Norge kan dele pasientopplysninger med EU (MyHealth@EU).

Manglende bruk av anerkjente samhandlingsspesifikasjoner fører også til stor grad av punkt-til-punkt integrasjoner og proprietære løsninger for samhandling.

3.3 Mangel på nøytrale arenaer for samarbeid mellom sektor og leverandører

For å bidra til økt interoperabilitet er det nødvendig med nøytrale arenaer for samarbeid om interoperabilitetsspesifikasjoner. Flere aktører i leverandørmarkedet har tydelig uttrykt at de ønsker mer åpenhet og bedre samarbeid rundt interoperabilitet. Det er behov for mer smidige prosesser for utvikling av interoperabilitetsspesifikasjoner, og tidlig testing og utvikling fordrer et tettere samarbeid. Det er viktig at slikt samarbeid foregår på premisser som er leverandørnøytrale og ikke gir fordeler til enkeltleverandører.

4 Ønsket framtidig situasjon

På bakgrunn av utfordringene i dagens situasjon er det beskrevet følgende målsetninger for en framtidig situasjon.

4.1 Økt involvering i internasjonalt IHE-arbeid:

IHE har mange arbeidsgrupper som jobber med å videreutvikle profiler/samhandlingsspesifikasjoner og dataflyt. I tillegg jobber arbeidsgruppene med å lage retningslinjer for hvordan vi skal benytte dem slik at de får praktisk nytte i realisering av løsningene. Her anbefaler man hvilke metadata som er obligatoriske og frivillige og ikke minst hvilke kodeverk, eller deler av kodeverk, som skal benyttes for metadataene. IHE jobber også mye med å definere arbeidsprosesser.

Deltakelse i IHE-arbeidet internasjonalt gir kunnskap om retning til pågående utvikling eller revidering av profiler. I tillegg gir det mulighet til å påvirke arbeidet ved utvikling eller revidering av profiler. En tilleggseffekt av deltakelse i internasjonalt arbeid er muligheten for å bygge nettverk med personer som jobber med interoperabilitet i helse i andre land, og har tilsvarende problemstillinger.

4.2 Økt koordinering av bruk og videreutvikling av IHE-profiler

Det ville vært nyttig å ha en funksjon som kan anbefale normering av relevante profiler opp til et visst nivå for å lette arbeidet for alle som skal ta i bruk slike profiler.

For områder som dokumentdeling og samhandling om pasientforløp utføres det flere nasjonale tilpasninger, og det ligger et behov for en økt nasjonal koordinering og å få en tettere knytning til de internasjonale profilene for å redusere bruken av norske tilpasninger dersom det ikke er særlige behov. I tillegg har IHE arbeidet med områder som Digital Hjemmeoppfølging og samhandling om pasientens behandlingsplaner, hvor det er et stort behov for standardisering og samhandling mellom aktører. Det er ønske om en funksjon som kan vurdere og anbefale IHE-profiler, og eventuelt profilere til norske forhold. Dette vil også bidra til bedre forankring av IHE-profiler i norsk helsevesen.

En økt koordinering kan bidra til at flere som anskaffer nye produkter (kjøpere) kan øke sine krav til løsninger som blir anskaffet, for eksempel ved å kreve at produktet har nødvendige sertifiseringer (for eksempel: Conformance Testing på IHE-nivå) ved å kunne støtte internasjonale IHE-profiler, noe som kan støttes og anbefales av de norske myndigheter som har ansvar for standardiserings arbeid i Norge.

4.3 Økt samarbeid mellom sektoren og næringslivet

IHE har over mange år etablert prosesser som sikrer nøytrale arenaer for samarbeid om interoperabilitet. En sterkere involvering i IHE-arbeidet vil bidra til at det utvikles implementerbare interoperabilitetsspesifikasjoner på ressurseffektive måter.

I IHE sine prosesser er testing av interoperabilitetsprofiler en viktig del av samarbeidet. Bedre forståelse av hvordan interoperabilitetstesting kan bidra både til økt kvalitet i interoperabilitetsspesifikasjoner og til økt samarbeid og økt tillit mellom sektor og næringslivet og mellom de ulike aktørene generelt.

5 Hvilke tiltak er relevante?

På bakgrunn av det beskrevne problembildet har prosjektgruppen kommet fram til to mulige måter å organisere en tettere involvering i IHE sitt arbeid.

5.1 Enkeltorganisasjoner melder seg inn i IHE Europe (Alt. 1)

Enkelte norske aktører, spesielt de lokale norske aktørene i det private markedet, kan ha egen interesse i å etablere seg på det europeiske markedet. Oppkommende EHDS-forordning skal legge til rette for at det skal etableres et europeisk åpent digitalt marked hvor alle leverandører kan åpent konkurrere med hverandre, ved å støtte de anbefalte europeiske standarder som blir anbefalt av den Europeiske Kommisjonen (EC), for eksempel EC sin anbefaling [#\(EU\) 2015/1302](#) om bruk av IHE-profiler i europeisk samarbeid.

I praksis med dette alternativet menes det at enkelte aktører kan satse på å melde seg inn enkeltvis til IHE Europe og etablere seg i på det internasjonale markedet. Samtidig betyr det at det finnes ingen nasjonale initiativer som forsøker til å samordne fremtidig utvikling av det norske helsevesenet.

Det kan anses som dagens praksis hvor standarder og de reelle tekniske implementasjoner ikke nødvendigvis treffer mål for eksisterende og nye aktører. Det kan kreve mange ressurser ved å etablere seg på det norske markedet, spesielt for nye aktører. Eksisterende aktører kan forsøke å satse internasjonalt, og allikevel møte på særnorske API-grensesnitt implementasjoner som leveres både av private aktører og sentrale helseaktører.

5.2 Flere aktører fra det helsesektoren går sammen om å etablere IHE Norge (Alt. 2)

Flere sentrale aktører i det private markedet samt andre offentlige institusjoner i norsk helsesektor, blir enige om å bidra til at det norske markedet får etablert en ny arena for dialog om interoperabilitet.

Dette alternativet vil etablere IHE Norge med et betalbart medlemskap for aktørene i Norge

En forutsetning for en slik organisering er at det etableres et sekretariat som kan ivareta medlemskap, forvalte en nettside for IHE Norge samt at de har ansvaret for å arrangere medlemsmøter.

Med et medlemskap i IHE Norge vil man få mulighet til å delta i nasjonalt og internasjonalt arbeid med standardisering og profilering i regi av IHE samt at man får tilgang til fora som er forbeholdt medlemmer av IHE. Eksempel på relevante fora er IHE Connectathon og multinasjonale arbeidsgrupper.

6 Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, hvor varige er de, og hvem blir berørt?

Her drøftes de ulike alternativene foreslått ovenfor i tillegg til null-alternativet (Alt. 0)

6.1 Økt involvering i internasjonalt IHE-arbeid

Både alternativ 1 og 2 vil gi mulighet for organisasjoner å delta inn i IHE sitt arbeid. Med alternativ 1 vil ikke innsatsen være koordinert, og det vil være vanskelig og fronte felles norske interesser – det vil være hver organisasjon sine interesser for seg som vil stå i sentrum. Ved alternativ 2 vil man i tillegg kunne bygge prosesser for kunnskapsdeling ut og skape nasjonal merverdi ut fra deltakelsen.

6.2 Koordinering av bruk og videreutvikling av IHE-profiler

For å øke koordinering er det kun alternativ 2 som vil bidra til måloppnåelse. Alternativ 0 og 1 vil ikke skape økt koordinering. Alternativ 2 vil i forhold til alternativ 1 sørge for bedre koordinering mellom aktørene som er medlemmer i IHE Norge. Dette gir medlemmene økt innsikt i hva de ulike aktørene i Norge har av initiativer med IHE Europa og gjør dem i stand til å koordinere innsatsen innen ulike områder, noe som forventes vil gi skalaeffekter, og dermed lavere total ressursbruk.

6.3 Økt samarbeid mellom sektoren og næringslivet

For å skape et økt samarbeid mellom sektor og næringslivet i Norge er kun alternativ 2 som vil gi særlig virkning. Det kreves en egen norsk arena for IHE-arbeid.

6.4 Kostnader knyttet til de ulike alternativene

6.4.1 Alternativ 0 – fortsette som i dag

Ingen direkte kostnader, men å fortsette med dagenes situasjon vil føre til ikke-kvantifiserte kostnader knyttet til manglende samhandlingsevne.

6.4.2 Alternativ 1 – enkeltorganisasjoner melder seg inn

Direkte kostnader

Dette alternativet vil kreve medlemsavgift i IHE International og evt. IHE Europe for hver enkelt organisasjon som ønsker å delta. Aktuelle medlemsavgifter er angitt på nettsidene til IHE International⁴ og IHE Europe⁵.

Vendor Associations	€ 4 100
Large Vendors	€ 4 500
Mid-Sized Vendor	€ 2 300
Small Vendors	€1 100
User Organization	€ 600
Competence Center	€ 600
Government Agency	€ 2 500
Benefactor	€ 0

Indirekte kostnader

Direkte medlemskap i IHE International vil ikke kreve stor forpliktelse til bruk av ressurser, men for å få nytte av et medlemskap med økt kompetanseutvikling og nettverksbygging vil det kreve deltakelse i internasjonale fora. Uten en felles organisering vil hver organisasjon måtte delta i de fora som gir verdi, og det vil ikke legges opp til noen koordinering av denne innsatsen.

6.4.3 Alternativ 2 – etablere IHE Norge

Direkte kostnader:

Organisasjoner som ønsker å delta vil betale en medlemsavgift til IHE Norge. Medlemsavgiften må dekke kostnader forbundet med drift og vedlikehold av infrastruktur som nettsider og samhandlingsplattform, medlemskap i IHE International og IHE Europe. Medlemsavgiftene må

⁴ [IHE International: Membership](#)

⁵ [IHE Europe: Participate](#)

være på et akseptabelt nivå, men det må dekke IHE sine faktiske kostnader. Vi legger til grunn at medlemsavgiftene for IHE Norge ikke bør avvike betydelig fra IHE Europe sine medlemsavgifter.

IHE Norge må betale en medlemsavgift til IHE International som må dekkes inn gjennom medlemskontingent.

National Deployment Initiative	€ 4100 (incl. IHE International fee)
--------------------------------	--------------------------------------

I tillegg estimeres direkte kostnader på NOK 50 000 for infrastruktur for nettsider og kommunikasjon, kommunikasjonsarbeid, møtevirksomhet etc. i en oppstartsfase.

Indirekte kostnader:

I tillegg til direkte kostnader vil organisasjoner som deltar i arbeidet måtte forplikte seg til å bidra med ressurser for å drifte organisasjonen. Ressursbruken for hver enkeltorganisasjon vil kunne avpasses til organisasjonens ambisjonsnivå for deltakelse, men det må sikres at det er tilstrekkelige ressurser til å kunne gjennomføre en forsvarlig drift. Det vil være viktig at enhver organisasjons ressursbruk vil kunne knyttes opp til målsetninger for deltakelse i arbeidet og sikre at det gir verdi tilbake som står i forhold til innsatsen. Gjennom en felles organisasjon vil man kunne optimalisere ressursinnsatsen og sørge for kunnskapsdeling og bedre utnyttelse av hverandres nettverk.

7 Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?

Arbeidsgruppen anbefaler alternativ 2. Dette er alternativet som gir størst positiv effekt opp mot målsetningene, selv om det også krever noe mer ressurser å gjennomføre. Samtidig vil en felles organisasjon gi mulighet for å fokusere ressursbruken inn mot IHE, og det vil gi skalaeffekter i form av felles medlemsavgifter, infrastruktur og kommunikasjon. Dette alternativet vil gi medlemsorganisasjoner mulighet til å delta i internasjonalt arbeid, skaper en arena for koordinering av arbeid med IHE i Norge, samt skaper en nøytral arena for samarbeid mellom helse- og omsorgssektoren og næringslivet.

8 Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?

En forutsetning er at det gjøres med en liten organisasjon der arbeidet gjøres ute i virksomhetene og at aktørene selv er ansvarlige for å melde inn interesseområder og arbeid til sekretariatet slik at de kan sørge for deling og koordinering. Det er viktig at organisasjonen i seg selv ikke blir for stor og kostnadskrevende, men at innsatsen er forankret gjennom forpliktende bruk av ressurser inn i arbeidet.

8.1 Plan for videre arbeid

8.1.1 Engasjere næringslivet

Motivere norske leverandører til å tilslutte seg til implementering av IHE-profiler slik at de kan tidlig etablere standardisert grensesnitt i hht internasjonale standarder som også kan testes mot andre aktører ved deltakelser på IHE Connectathons, uavhengig av norsk regelverk og profilering.

Vi må ha en eller flere kandidater fra næringslivet inn i et interimsstyre.

8.1.2 Etablere et interimsstyre

Det vil være nødvendig å etablere et interimsstyre som kan ta arbeidet videre.

Det er viktig at en fungerende leder ikke representerer et myndighetsorgan som Helsedirektoratet, men er representant fra helsetjenesten. På denne måten skiller man lederskapet i IHE Norge fra myndighetsrollen til direktoratet.

En målsetning for et permanent lederskap er å følge IHE-modellen med delt lederskap, hvor det velges en leder fra leverandørmarkedet og en fra helsesektoren.

Interimsstyret må bestå av kandidater fra helse-sektoren og fra næringslivet.

Målsetninger for interimsstyret:

- Etablere forslag til vedtekter
- Etablere forslag til budsjett
- Gjennomføre årsmøte
- Registrere organisasjonen i enhetsregisteret (Brønnøysund)
- Gjennomføre kommunikasjonsarbeid for å nå potensielle medlemmer
- Inngå avtaler om medlemskap med tilstrekkelig antall aktører.
- Føre dialog med IHE Europe om medlemskap som "National Deployment Initiative"
- Delta på relevante arrangementer i regi av IHE i løpet av 2024
- Etablere et sekretariat som kan bistå med praktiske oppgaver, og finne hensiktsmessig organisering for dette. Helsedirektoratet stiller seg positive til å bidra i sekretariatet, sammen med andre aktører i sektoren.

8.1.3 Sikre forankring hos potensielle medlemmer

Det vil være viktig å tidlig etablere tentative medlemsavtaler/intensjonsavtaler med potensielle medlemmer, slik at det sikres at organisasjonen raskt når kritisk masse for medlemskap.

- Alle aktører må betale medlemsavgift til IHE Norge
- Alle aktører må selv finansiere egen innsats samt eventuelle reiser