

Offisiell utgave

Rapport

IS-2200

 Helsedirektoratet

Anbefaling på valg av standarder/rammeverk for velferdsteknologi

Publikasjonens tittel: Anbefaling på valg av standarder/rammeverk for velferdsteknologi

Utgitt: Juni/2014

Bestillingsnummer: IS-2200

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Digitale Innbyggertjenester
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Heftet kan bestilles hos: Helsedirektoratet
v/ Trykksaksekspedisjonen
e-post: trykksak@helsedir.no
Tlf.: 24 16 33 68
Faks: 24 16 33 69
Ved bestilling, oppgi bestillingsnummer: IS-2200

Forfattere: Roald Bergstrøm
Thomas Tveit Rosenlund
Helge T. Blindheim
Jarle Birketvedt
Lasse Frantzen
Siril Jonassen
Bjørn Unneland
Une Tangen
Kjetil Løyning
Espen Stranger Seland
Frode Finne

Illustrasjon: Roald Bergstrøm/Helge T. Blindheim/Per-Odd Molberg/Thomas
Tveit Rosenlund/Continua Health Alliance

Prosjekt: Anbefaling på valg av standarder/rammeverk for velferdsteknologi,
Prosjekt Standarder for Arkitektur og Velferdsteknologi (SAVE) i Nasjonalt program for utvikling og
implementering av velferdsteknologi i de kommunale helse- og omsorgstjenestene

Versjon: 1.0
Prosjekteier: Kristin Mehre Helsedirektoratet
på vegne av Svein Lie Helsedirektoratet
Prosjektansvarlig: Roar Olsen Helsedirektoratet

Prosjektleder:	Roald Bergstrøm	Helsedirektoratet
Kjernegruppe:	Thomas Tveit Rosenlund	Helsedirektoratet
	Helge T. Blindheim	Helsedirektoratet
	Jarle Birketvedt	Helsedirektoratet
	Lasse Frantzen	Helsedirektoratet
	Siril Jonassen	Helsedirektoratet
	Bjørn Unneland	Norsk Helsenett SF
	Une Tangen	KS
	Kjetil Løyning	KS/Kristiansand kommune
	Espen Stranger Seland	Helsedirektoratet (til mars 2014)
	Frode Finne	(prosjektstøtte til juli 2014)
Referansegruppe:	Hartvig Munthe-Kaas	LFH
	Tore Martin Skarpholt	LFH
	Odd Arild Lehne	Oslo Medtech
	Kathrine Myhre	Oslo Medtech
	Thor Steffensen	Telenor
	Agata Sawicka	NPT
	Gordana Lunestad	NPT
	Nard Schreurs	IKT Norge
	Daniel Ras-Vidal	Abelia
	Johan Ivarson	Abelia/Telenor Objects AS
	Vigdis Sværen	Norsk Teknologi
	Jacob Mehus	Standard Norge
	Inger Jakobsen	Standard Norge
	Per Magne Tveiten	Norsk Elektroteknisk Komite
	Ulf S Evensen	KS/KNUIT/Fredrikstad
	Solrunn Hårstad	KS/Værnes reg. /Stjørdal
	Geir Jacobsen	Innovasjon Norge
	Ronny Kristiansen	Helseforetak (OUS)
	Viggo Murvold	NAV
	Siri Bjørgvik	Nasjonalt senter for telemedisin
Rådgivende ekspertgruppe:	Rune Fensli	Universitetet i Agder
	Knut Øvsthus	Høgskolen i Bergen
	Kjell Bratbergsengen	NTNU
	Øivind Kure	NTNU
	Babak Farshchian	SINTEF
	Artur Serrano	NST

FORORD



1 FORORD

Velferdsteknologi kan gi mange, uansett alder, mulighet for å bo hjemme under trygge forhold dersom man blir syk, behøver omsorg eller bare ønsker mulighet til å bo hjemme i en sen fase i livet.

1.1 Velferdsteknologiprogrammet

Standardiseringsarbeidet innenfor velferdsteknologi¹ skal støtte opp under velferdsteknologiprogrammet.

Velferdsteknologiprogrammet ble etablert som en oppfølging av Meld. St. nr. 29 (2012-2013) «Morgendagens omsorg». Stortingsmeldingen skisserer viktige veivalg og utviklingstrekk ved fremtidens helse- og omsorgstjenester, særskilt med tanke på en befolkning som lever lenger i tiårene som kommer, og den kommende mangelen på helsepersonell. Meldingen legger vekt på hvordan vi skal utvikle nye omsorgsformer gjennom ny teknologi, nye faglige metoder og arbeidsformer og endringer av organisatoriske og fysiske rammer.

For å oppnå målsettingen fra Meld. St 29 (2012-2013) om at velferdsteknologi skal være tatt bredt i bruk som verktøy i helse- og omsorgstjenestene, må det bli mulig å utvikle nye tjenester samt gjøre endringer i dagens tjenesteyting. Informasjon fra velferdsteknologiske enheter skal registreres, forstås og distribueres videre til de som skal ha meldingene. For å få dette til må vi ha et overordnet rammeverk på plass med standarder, arkitektur og retningslinjer.

1.2 Personlig helseteknologi, telemedisin og m-helse

Globalt står vi foran en utvikling med økt bruk av personlig helseteknologi; dvs. sensorer som kan være knyttet opp til kroppen, og som kan registrere og analysere livsviktige funksjoner. Denne type sensorer brukes både innenfor helsetjenesten i form av overvåking av pasienter, for eksempel pasienter som er hjemme (hjemmesykehus – hospital@home), men også i økende grad i personlige

¹ Internasjonalt er det ikke helhetlige og sammenlignbare definisjoner av velferdsteknologi. Valgt definisjon i Norge, anbefalt i NOU 2011:11 «Innovasjon i omsorg» er altomfattende og gir ikke samme retningsangivelse som f.eks. de engelske begrepene telecare, telehealth og mHealth. Det er nødvendig å bygge på internasjonale definisjoner, slik at den norske tilnærmingen bør endres. Det bør tas initiativ til et europeisk standardiseringsarbeid på begreper.

initiativ som et ledd i å ta bedre vare på egen helse. Markedet for personlig helseteknologi vokser raskt, og store globale aktører har lansert innovative løsninger. Personlig helseteknologi er en del av velferdsteknologibegrepet og omfattes av det nasjonale velferdsteknologiprogrammet.

1.3 De samme standardene og den samme arkitekturen bør velges

Det anbefales at standardene, arkitekturen og rammeverket som velges bør gjelde både for trygghetsalarmer og sensorer som overvåker helsetilstand og kroppslige funksjoner, og uavhengig om anvendelsen ligger innenfor det forebyggende området, primær- eller spesialisthelsetjenesten. For å bidra til at dette skjer, anbefales det at Continua²-rammeverket legges til grunn for det videre arbeidet. Et slikt fundament vil legge grunnlaget for de helsemessige og samfunnsøkonomiske gevinstene man ønsker å realisere over tid. Beslutninger som tas nå, vil ha strategisk og praktisk betydning for helsetjenesten i mange år fremover. Det er vesentlig å legge til rette for en så samlet og helhetlig retning som vil gagne samfunnet. Dette er også i tråd med Stortingsmelding 9 «Én innbygger – én journal» og de forslag til lovendringer som gjør det mulig med deling og tilgang til pasientdata.

1.4 Internasjonalt rammeverk for velferdsteknologi

Det er viktig og i tråd med helsesektorens strategi³, at utvikling og implementering av velferdsteknologi i Norge skal bygge på internasjonale standarder.

Bestillingen fra HOD har pekt på det internasjonale rammeverket fra Continua Health Alliance og HOD har bedt Helsedirektoratet om å vurdere om dette rammeverket også kan være egnet for Norge. Continua Health Alliance er en *non-profit* sammenslutning av leverandørindustri, helsetilbydere og myndigheter. Gjennom konsensusprosesser og samarbeid, velger Continua hvilke standarder som skal brukes, samt at de utarbeider nærmere retningslinjer for hvordan standardene skal implementeres. Continua bygger alt sitt arbeid på internasjonale standarder, hovedsakelig fra CEN⁴, ISO⁵, IEEE⁶ og HL7⁷ i tillegg til at de samarbeider med IHE om hvordan standarder skal implementeres (profiler).

² Continua Health Alliance er en internasjonal organisasjon som har som formål å fremme personlig helse gjennom plug&play tilkobling av medisinsk utstyr som knyttes opp til den enkelte person. Velferdsteknologiske utstyrsenheter skal kunne kommunisere både med hverandre og med en helse- og omsorgstjeneste. Hensikten med Continua er å oppnå enighet om bruk og implementering av standarder ved å etablere standarder for interoperabilitet

³ Nasjonal strategi for standardisering innen e-helse: IS-2081

⁴ CEN: Europisk standardiserings samarbeid (Comité Européen de Normalisation)

⁵ ISO: International Organization for Standardization er en internasjonal standardiseringsorganisasjon som utgir standarder innenfor en rekke områder, inkludert helseinformatikk

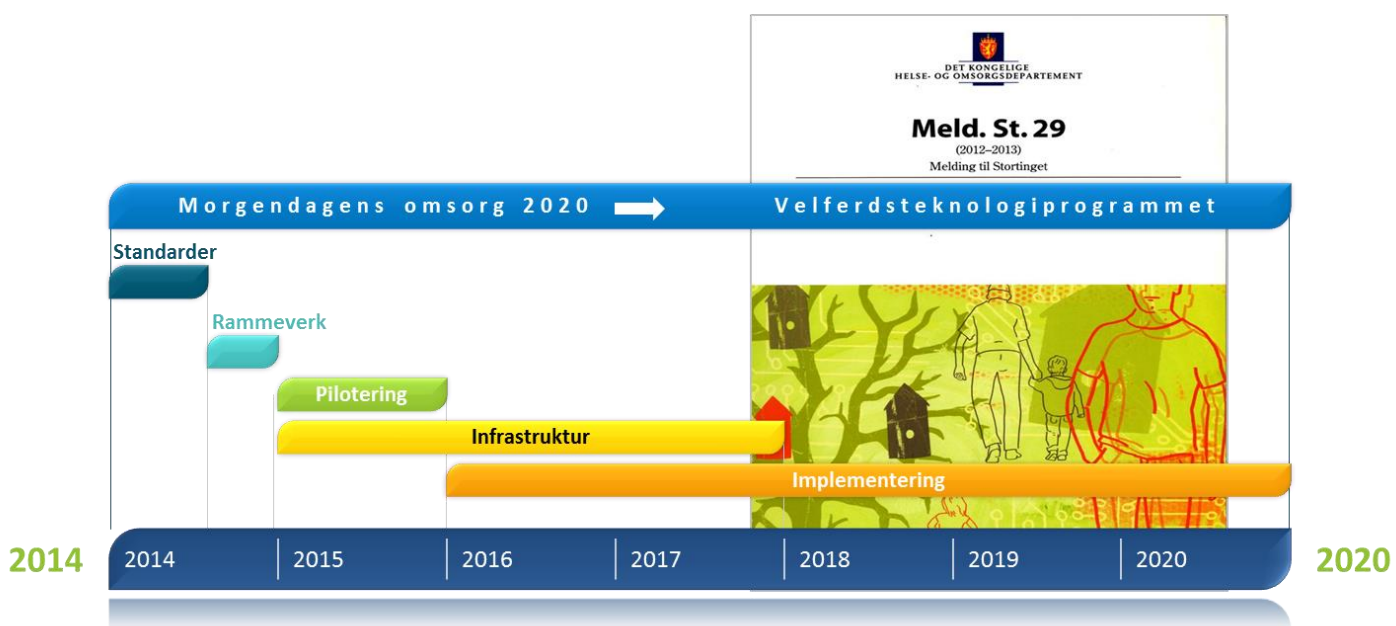
⁶ IEEE: Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) er en ideell organisasjon som samler fagfolk innenfor elektronikk og elektroteknikk. IEEE har mer enn 360 000 medlemmer i 175 land. IEEE er en ledende autoritet på en rekke tekniske områder, som blant annet datateknikk, biomedisin, telekommunikasjon, elektroteknikk og elkraftteknikk og romfarts- og forbrukselektronikk. IEEE er en av de ledende standard-organisasjonene i verden

⁷ Health Level 7 (HL7) refererer til selskapet Health Level Seven, Inc som er en ideell organisasjon som driver med standardiseringsarbeide for systemintegrasjon og meldingsutveksling innen helsesektoren. HL7-standardene brukes først og fremst for utveksling av kliniske data slik som f.eks. avtaleinformasjon og laboratorieresultater. Nasjonal IKT har etablert HL7 versjon 3 som standard i spesialisthelsetjenesten

De viktigste byggesteinene i Continua er valget av CEN/ISO/IEEE 11073-standardene som sikrer at medisinsk informasjon eller alarmer fra sensorer blir registrert, forstått og kommunisert slik at de kan brukes i omsorgs- og helsetjenesten.

Continua lager ikke standarder, men henviser til hvilke internasjonale standarder som skal brukes og hvordan disse standardene kan implementeres i en helhetlig ramme.

INNHOOLD



Internasjonale standarder er forutsetninger for et åpent system der ulike leverandører i konkurranse kan tilby produkter og tjenester.

FORORD	3
1 Forord	4
1.1 Velferdsteknologiprogrammet	4
1.2 Personlig helseteknologi, telemedisin og m-helse	4
1.3 De samme standardene og den samme arkitekturen bør velges	5
1.4 Internasjonalt rammeverk for velferdsteknologi	5
INNHOLD	7
SAMMENDRAG	10
2 Sammendrag	11
2.1 Forslag	11
2.2 Økonomiske konsekvenser	12
OPPDRAG OG OPPDRAGSFORSTÅELSE	13
3 Oppdraget og oppdragsforståelse	14
3.1 Oppdraget	14
3.2 Mål og hensikt	14
3.3 Målbilde	15
PROSESS OG INVOLVERING	16
4 Prosess og involvering.	17
4.1 Organiseringen av oppdraget	17
4.2 Tilnærming til problemstillingen og arbeidsform	18
4.3 Sentrale interessenter	18
4.4 Innhenting av informasjon	20
4.5 Studietur til Danmark	21
4.6 Kontakt med andre nordiske land.	21
4.7 Samarbeid med beslektede fagområder (m-helse, etc.)	24
4.8 Innovasjon Norge	24
4.9 Forskningsrådet	25

RAMMEVERK FOR VELFERDSTEKNOLOGI..... 26

5 Rammeverk for velferdsteknologi 27

5.1	Hvorfor trenger vi et rammeverk for velferdsteknologi?	27
5.2	Tilgjengelige rammeverk	29
5.3	Offentlig og privat utstyr skal kunne fungere sammen.....	29
5.4	Personlig helseteknologi	29
5.5	Trygghetsalarmer	30
5.6	Ulike brukeres behov for et felles rammeverk.....	33

CONTINUA..... 34

6 Continua 35

6.1	Vurderinger og problemstillinger	35
6.2	Standardene og profilene bak Continua guidelines	35
6.3	Arkitektur.....	36
6.4	Helseinformatikkstandardene	38
6.5	Kommunikasjonsstandardene	39
6.6	Meldingsstandardene HL7.....	39
6.7	Integrasjonsprofilene fra IHE.....	40
6.8	Hvor anvendbart er Continua-rammeverket i Norge?	40
6.9	Referansearkitektur.....	41

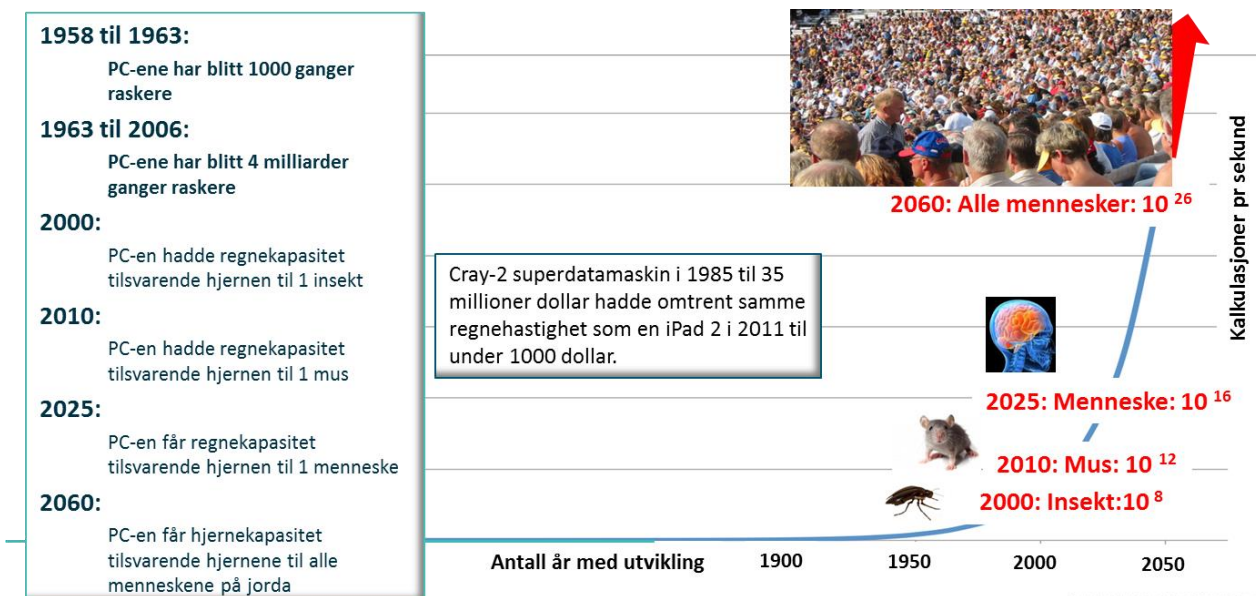
VURDERINGER OG ANBEFALINGER..... 44

7 Vurderinger og anbefalinger 45

7.1	Helsedirektoratets vurderinger	45
7.2	Hovedhypotese:	45
7.3	Delhypoteser	46
7.4	Behov.....	52
7.5	Organisering/styring.....	53
7.6	Teknisk bredde/dybde.....	53
7.7	Konkurransesituasjonen.....	54
7.8	Helsedirektoratets anbefalinger.....	55
7.9	Økonomiske konsekvenser.....	58
7.10	Videre arbeid	60

**..... HENVISNINGER
..... 65**

SAMMENDRAG



2 SAMMENDRAG

Helsedirektoratet anbefaler at Continua velges som rammeverk for velferdsteknologiområdet. For å sikre at standarder blir tatt i bruk i tilstrekkelig grad, er det behov for et aktivt arbeid med å spre og videreutvikle kunnskap, samt å kunne påvirke fremtidig internasjonalt standardiseringsarbeid på dette området sammen med de andre nordiske landene.

2.1 Forslag

- **Continua anbefales som rammeverk for velferdsteknologi i Norge.**
 - Norge v/Helsedirektoratet bør bli fullverdig medlem med stemmerett i Continua Health Alliance.

- **Det anbefales at Continua guidelines inngår i referansekatalogen for IT standarder i helse- og omsorgssektoren.**
 - Continua inklusive underliggende standarder og guidelines inngår som anbefalte standarder fra 2016.
 - Det vurderes om Continua skal være obligatorisk standard fra 2019.

- **Norske velferdsteknologiske løsninger skal bygges på internasjonale standarder og følge de retningslinjer som inngår i Continua-rammeverket. Det er et krav at ved alle helt eller delvis finansierte offentlige anskaffelser, inklusive piloteringer og prosjekter, så skal Continua-retningslinjene følges såfremt Continua har valgt standarder og utarbeidet retningslinjer for det aktuelle bruksområdet.**

- **Norge bør aktivt bidra til at internasjonale standarder følges for velferdsteknologiområdet.**

- **Det etableres et Continua Health Alliance Service Center for perioden 2015-2020, for å sikre god innføring, bruk og utvikling av standardene.**
 - Senteret skal aktivt arbeide inn mot prosesser internt i alliansen.
 - Senteret skal i denne tidsperioden legges til Helsedirektoratet.

- **Det søkes etablert et godt og aktivt nordisk samarbeid.**
 - Samarbeidet bør omfatte både valg av standarder og rammeverk, samt samarbeid om test- og sertifisering.

- **Continua velges for hele velferdsteknologiområdet som involverer pleie/omsorg, primær- og spesialisthelsetjenesten.**
 - Helsedirektoratet anbefaler at Continua velges for hele velferdsteknologiområdet. Dette omfatter teknologier som brukes i helse- og omsorgstjenestene, diagnose- og/eller behandlingshjelpemidler som primær- eller spesialisthelsetjenesten plasser ut hos pasienter, hjelpemidler som ytes av NAV Hjelpemiddelsentraler og løsninger som anskaffes privat til eventuell bruk i en offentlig tjeneste.

- **Det etableres et eget styre som er servicesentrets øverste organ og som prioriterer aktivitet og innsats.**

2.2 Økonomiske konsekvenser

Drift av Servicesenter, styre, test- og sertifiseringstiltak vil i 2015 kreve en bevilgning på 12,0 mill. kroner.

Fra og med 2016 til og med 2020 ligger finansieringsbehovet på 17,0 mill. kroner per år.

Det må sikres en tilstrekkelig finansiering av tiltakene.

OPPDRAAG OG OPPDRAAGSFORSTÅELSE



3 OPPDRAG OG OPPDRAGSFORSTÅELSE

3.1 Oppdraget

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har bedt Helsedirektoratet om å vurdere eksisterende standarder og rammeverk på velferdsteknologiområdet.

«Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet om å vurdere eksisterende standarder og rammeverk på velferdsteknologiområdet. Helsedirektoratet bes også om å utarbeide en anbefaling på valg av standarder/rammeverk. I den forbindelse viser vi til Continua Health Alliance, og arbeid i Danmark og WHO (ITU). Vi ber om at direktoratet fortrinnsvis vurderer norsk tilknytning til rammeverket Continua, inkludert standardiseringsprosesser og sertifiseringsprogram.

Det forutsettes et nært samarbeid med blant annet KS/KommIT, Standard Norge, bransjeorganisasjoner/leverandører, Norsk Helsenett SF og regionale foretak. Standardiseringsarbeidet bør bygge på internasjonale standarder og prosesser der dette er mulig. Standardiseringsarbeidet på velferdsteknologiområdet skal ses i sammenheng med standardiseringsarbeidet på e-helse området. Videre bør Helsedirektoratet ha dialog med de andre nordiske landene for å vurdere et eventuelt nordisk samarbeid.

Frist for oppdraget er 1. august 2014.»

3.2 Mål og hensikt

Hovedmålet er å legge forholdene til rette for utvikling av robuste og brukervennlige velferdsteknologiske løsninger i Norge. Velferdsteknologiske løsninger skal bidra til å yte bedre tjenester for tjenestemottakerne, og muliggjøre mer effektiv tjenesteyting for offentlige og private tjenesteytere.

I denne rapporten brukes begrepet *velferdsteknologi* for de områder som omfattes av det nasjonale velferdsteknologiprogrammet. Dette omfatter trygghetsskapende teknologier, digitalt tilsyn, monitoreringsteknologier, m-helse, hospital@home teknologier og andre

brukerorienterte teknologier som inngår i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i samspillet mellom kommunale tjenester og spesialisthelsetjenesten.

I tillegg forutsettes det at de anbefalinger som gjøres også omfatter hjelpemidler gitt via NAV Hjelpemiddelsentraler og når ovennevnte teknologier tas i bruk innenfor den private sfære.

Alle brukere av velferdsteknologiske tjenester i Norge bør ha krav på likeverdige tjenester uansett hvilken kommune man bor i. I fremtiden vil det trolig også være behov for tjenester som kan fungere sømløst over kommunegrensene. Dette vil kreve standardisering av datautveksling og en sikker måte å lagre sensitive data som brukes i flere behandlingsnivå og av ulike tjenesteytere.

KomMIT peker på en utvikling som går fra dagens «diversifiserende» til «enhetlige» løsninger som krever både tekniske standarder og standardiserte tjenester.

Fokuset for denne utredningen er rammeverk og standarder for teknisk samhandling på det laveste nivå, klassifisert som trinn 1 i denne rapporten. I trinn 2 høsten 2014 vil det bli fokusert på hvordan hovedrammeverket med arkitektur skal utformes. Dette vil beskrive hvordan informasjonsflyt, lagring, tilgang til informasjon, sikkerhet og tjenester bør fungere.

3.3 Målbilde

Til grunn for denne utredningen, ligger en målsetting om at det skal etableres et standardiseringsregime for velferdsteknologi, som bygger på internasjonale standarder.

Målsetningen med valg av standarder er:

- Sikre «plug-and-play» grensesnitt som er geografisk uavhengige.
- Ta utgangspunkt i brukernes behov og mestringsevne, som kan variere over tid.
- Sikre leverandørnøytralitet og stimulere til åpen konkurranse.
- Legge grunnlaget for aktøruavhengighet ved mottak av signaler.
- Muliggjøre variert utvalg av enheter for måling og oppsamling av personlige helsedata.
- Gi et rammeverk som gjør det mulig å møte krav til driftssikkerhet/oppetid.
- Sikre nødvendig personvern for overføring av konfidensielle og sensitive data.
- Bidra til gode og innovative løsninger som kan implementeres både nasjonalt og internasjonalt.

PROSESS OG INVOLVERING



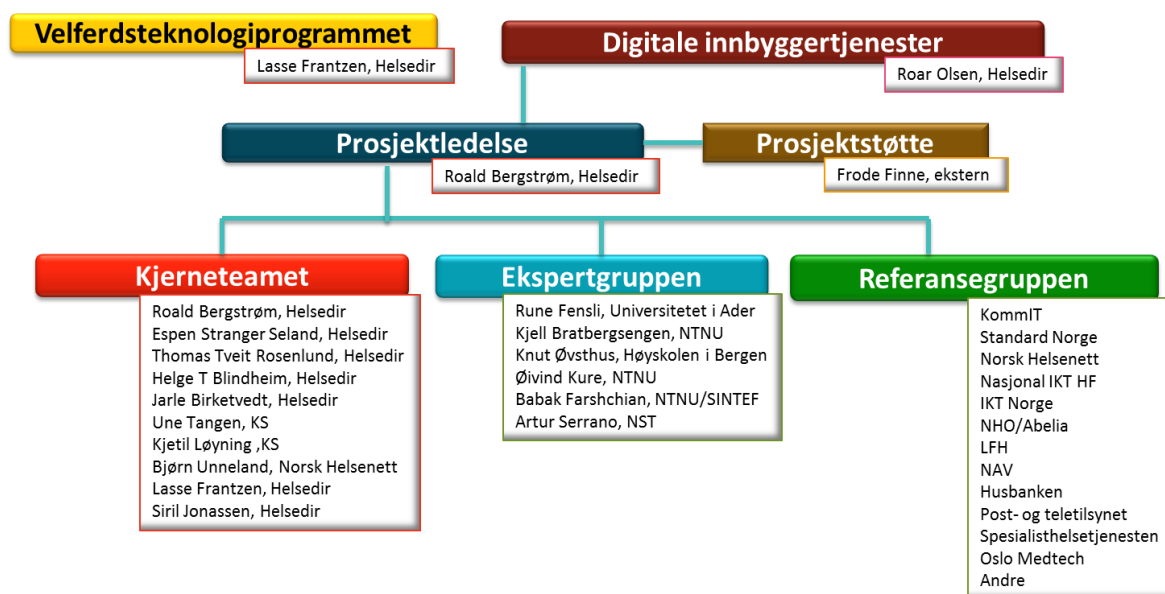
4 PROSESS OG INVOLVERING.

Helsedirektoratet har valgt en åpen dialogprosess i løsningen av oppdraget. Det har vært nedsatt en ekspertgruppe bestående av fremstående eksperter fra universiteter og høyskoler, og en referansegruppe bestående av relevante interessenter fra næringsliv, forskning, kommuner, helseforetak og andre. I tillegg har det vært avholdt åpne informasjonsmøter med meget god deltagelse.

4.1 Organiseringen av oppdraget

Helsedirektoratet har prosjektorganisert arbeidet med oppdraget i linje som er etablert for området innovasjon og velferdsteknologi. Oppdragsansvarlig har vært assisterende helsedirektør Christine Bergland.

Prosjektorganiseringen har vært slik:



4.2 Tilnærming til problemstillingen og arbeidsform

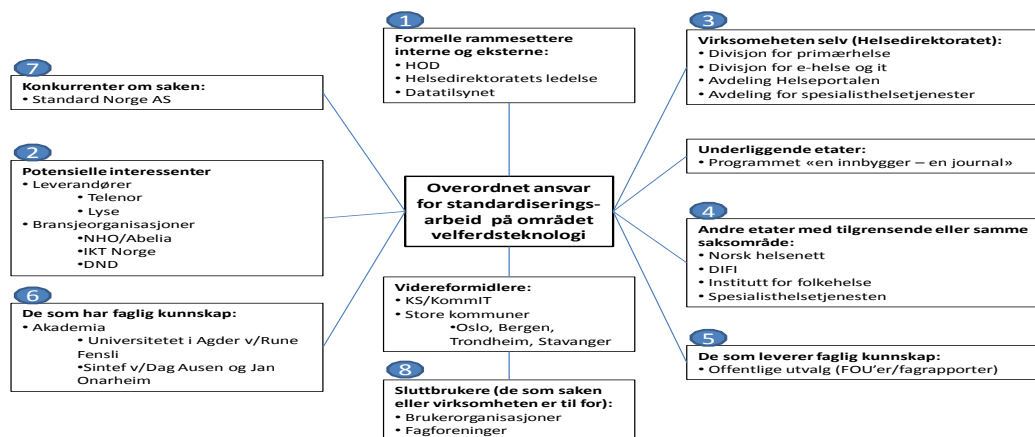
Det er valgt en løsningsorientering som baseres på hypoteseprøving. Gjennom å sette fram et utvalg påstander (hypoteser) om Continua og anvendeligheten av Continua, har vi sjekket de enkelte hypoteser og vurdert hvorvidt dette rammeverket er anvendelig i Norge.

Før arbeidet med vurdering av Continua ble startet, utarbeidet prosjektgruppen et sett med hypoteser som ble testet i det videre arbeidet.

4.3 Sentrale interessenter

Det er i samarbeid med prosjektets referansegruppe gjort en interessentanalyse.

1. Formelle rammesettere
2. Potensielle interessenter
3. Virksomheten selv (Helsedirektoratet)
4. Andre etater med grensesnitt til samme saksområde
5. De som leverer faglig kunnskap
6. De som har faglig kunnskap
7. Konkurrenter om saken
8. Videreformidlere



Figuren indikerer grupperingen av interessenter.

4.3.1 Interessentene

Helse og omsorgsdepartementet (HOD) er oppdragsgiver for alle overordnede beslutninger som tas innen helse- og omsorgssektoren.

Helsedirektoratet får oppdrag fra HOD for gjennomføring av program og prosjekt innen området, og er samtidig en viktig premissgiver for hvordan program og prosjekt skal organiseres og gjennomføres. Helsedirektoratet har en rekke parallelle initiativ som også vil kunne påvirke hverandres premisser. Prosjektene Utredningen av Én innbygger – én journal, Kjernejournal og Helsenorge.no vil ha grensesnitt mot velferdsteknologi. Helsedirektoratet leder også Nasjonalt Utvalg for IT-prioritering i helse- og omsorgssektoren (NUIT). Helsedirektoratet har også en viktig rolle i å vurdere effekten av ulike løsninger sett fra brukerens perspektiv.

Standard Norge AS har god kompetanse på arbeid med utforming av nasjonale standarder gjennom arbeidsgrupper bestående av relevante interessenter. Formålet med arbeidsgruppene er å komme fram til konsensus av utforming og å ta i bruk omforente standarder. Standard Norge er medlem av, og representerer Norge, i den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ISO og i den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN.

KS/KomMIT representerer kommunenes interesser. I dette arbeidet vil de trekke med ressursmiljø og -personer fra norske kommuner.

Norsk Helsenett SF ble stiftet med grunnlag i nasjonale helsemyndigheters mål om å etablere et sikret nettverk for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren i Norge (NHNS nettside). Velferdsteknologi vil være en blanding av medisinske data, alarmer, meldinger, audio og video signaler. Norsk Helsenett vil være en viktig leverandør av tjenester og en premissetter for datatrafikken som skal formidles gjennom helsenettet.

DIFI (Direktoratet for forvaltning og IKT) bidrar til utvikling av offentlig sektor, spesielt der det er tverrgående utfordringer. DIFI har ansvar for Standardiseringsportalen, som inneholder obligatoriske og anbefalte standarder for norsk offentlig forvaltning.

Bransjeorganisasjonene representerer de fleste leverandørene. Deres oppgave vil være å sikre at standardiseringen ivaretar leverandørenes innovasjonsrolle og samtidig bidrar til at det blir en fair konkurranse i markedet.

Akademia er viktige for innovasjon og utprøving av nye løsninger, samt utdanning av morgendagens personell som skal betjene velferdsteknologisystemene. Flere universitet og høyskoler er involvert i pilotprosjekt og har verdifull erfaring.

Spesialisthelsetjenesten (regionale helseforetak/helseforetak/private spesialister) vil ha interesser knyttet til bruk av data fra kronisk syke og andre pasienter som i perioder krever tett oppfølging av spesialisthelsetjenesten i form av hjemmemonitorering.

Ansatte som utfører tjenester vil selvsagt ha stor interesse i hvordan tjenester utvikles og kvaliteten på velferdsteknologi sett opp mot tjenestene som ytes til tjenestemottakerne. Det er vesentlig at standardisering bidrar til utforming av tjenester som er enkle i bruk og som ikke påfører den enkelte ansatte ekstraoppgaver som ikke tilfører tjenesten merverdi.

Ansattes fag- og interesseorganisasjoner vil følge opp at de ansattes rettigheter blir ivaretatt og at arbeidsmiljøet ikke svekkes ved etablering av nye velferdsteknologiske tjenester.

I fase 2 av prosjektet høsten 2014, der valg av arkitektur, samt innsamling, tilgang og bruk av informasjon vil være i fokus, vil brukergrupper og pasientorganisasjoner bli invitert med i arbeidet.

4.3.2 Dialog med interessenter

Helsedirektoratet har ønsket at vurderingen skal være en åpen prosess, og har i stor grad søkt informasjon og råd hos interessenter.

- Norsk Helsenett og KS er representert i kjernegruppen
- To informasjonsmøter med om lag 220 og 120 deltakere
- Ekspertgruppe fra akademia (2 møter)
- Bredt sammensatt referansegruppe (2 møter)
- Egne møter med interessenter
- Møte med leverandører som har erfaring fra området
- Møte med enkeltpersoner som har erfaring fra området
- Mulighet og oppfordring til alle interessenter om å sende inn innspill til prosjektgruppen

4.4 Innhenting av informasjon

4.4.1 Norske aktører med Continua erfaring.

Noen norske bedrifter er medlemmer i Continua Health Alliance, og har erfaring fra samarbeid i alliansen og tilpasning av egne løsninger til å følge Continua sine anbefalinger. Gjennom informasjonsmøter og møter med referansegruppen, har prosjektet hatt kontakt med disse bedriftene og fått informasjon om deres erfaringer.

Positive tilbakemeldinger:

- Viktig med definerte standarder som man som leverandører og kunder skal forholde seg til.
- Innkjøpere har i stor grad for dårlig kompetanse på området. Standardisering kan i noen grad avhjelpe mangelfulle tilbudsforespørsler.

Negativ erfaring:

- Høye direktekostnader for test og sertifisering, og omfattende egeninnsats for å få gjennomført sertifiseringsprosessen.
- Fortsatt begrenset antall komponenter på verdensbasis som følger Continua sine anbefalinger.

4.5 Studietur til Danmark

For å få innsikt i hvordan Continua kan fungere som basis rammeverk for velferdsteknologiske løsninger for en nasjon, var det hensiktsmessig å se på hvordan Danmark har fokusert sin velferdsteknologiske satsing på Continua.

I Danmark er hovedfokus rettet mot tjenester mellom kronisk syke og helseforetak. Gjennom bruk av personlig helseteknologi er målsettingen å redusere behovet for polikliniske konsultasjoner på sykehus. Kontroller og oppfølging kan gjennomføres i pasientens eget hjem og resultatene gjøres tilgjengelige for kontaktlege. Legen tolker prøvesvar, og kaller inn pasienten til videre undersøkelser ved behov.

Danmark har besluttet å basere sin referansearkitektur på anbefalinger fra Continua. Der det mangler gode tekniske løsninger med Continua grensesnitt, kan proprietære løsninger benyttes i en overgangsfase.

Letter of intent (Nordisk intensjonsavtale)

Representatives from health authorities in the Nordic Countries; Sweden, Norway, Finland, and Denmark establish this Letter of Intent to foster Nordic cooperation in health informatics, especial about standards and architecture for welfare technology (TeleHealth and TeleCare).

All parties will encourage the following activities to promote Nordic cooperation:

- Exchange of information materials, technical specifications and plans**
- Exchange of personnel**
- Joint development and meetings**
- Technical assistance**



Det tas sikte på å få på plass en nordisk intensjonsavtale om samarbeid i november 2014

4.6 Kontakt med andre nordiske land.

Siden Danmark er det eneste landet i Norden som har besluttet å bruke Continua som rammeverk, er det naturlig at det også er derfra vi har fått mest informasjon. Det har også vært kontakt med fagmiljøene i Sverige, Finland og Island.

Dansk Industri (tilsvarende NHO i Norge) har vært pådriver for å etablere Continua som rammeverk i Danmark. Dansk Industri mener at Continua-sertifisering av danske velferdsteknologiske løsninger vil gi økte muligheter for eksport.

Tilslutning til Continua vurderes i alle de nordiske landene. På et nordisk møte i Jyväskylä i Finland i mai 2014 ble det en nordisk enighet om at det på det neste nordiske planlagte møte i Oslo i november 2014 skal inngås en intensjonsavtale om at de nordiske landene sammen tar sikte på å velge de samme standardene og rammeverket for velferdsteknologi, samt utveksle informasjon og kompetanse.

Sverige går allerede i høst (2014) ut med tilbud om trygghetsteknologi i flere svenske kommuner og hvor det stilles krav om Continua. Sverige er, akkurat som Norge, opptatt av å få flere og sertifiserte produkter på markedet.

4.6.1 Innhenting av info fra andre land.

I tillegg til Danmark er det også innhentet informasjon internasjonalt fra en del andre land, spesielt fra UK og Nederland. UK har valgt Continua som obligatorisk i sine første anbudsinnbydelser i *3 million lives*-programmet. I mange andre større anskaffelser er også Continua obligatorisk.

Så langt er det bare Danmark og Singapore som har etablert Continua som rammeverk, men det virker til å være en økende interesse også i andre land, spesielt i Asia hvor både Japan og Kina har valgt Continua i deler av sin implementering.

Danmark har valgt å dele sin informasjon og utredning om rammeverk for velferdsteknologi gjennom en rapport om *innsamling av borgernær informasjon*. Det danske rammeverket er tilgjengelig også på engelsk og bl.a. Canada er nå⁸ i en fase hvor de aktivt vurderer å bruke det danske rammeverket som inkluderer Continua.

4.6.2 WHO⁹ og ITU¹⁰

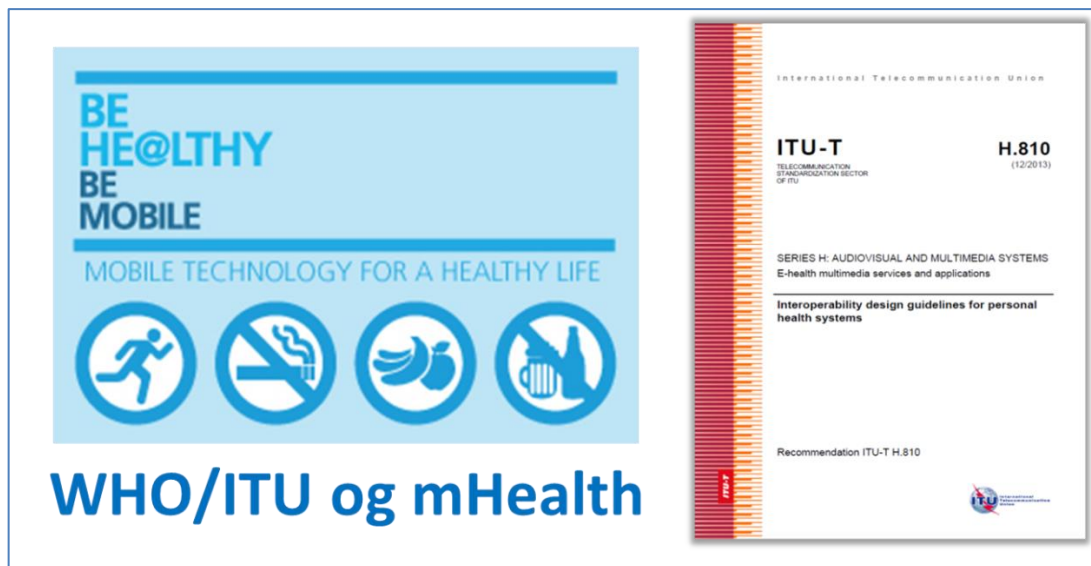
Spesielt viktig for oss har det vært at verdens helseorganisasjon (WHO) og den Internasjonale Telekommunikasjonsorganisasjonen (ITU) sammen har valgt Continua guidelines som rammeverk for sin m-helsesatsing.

⁸ 2014

⁹ WHO: **Verdens helseorganisasjon** (*World Health Organization, WHO*) ble etablert 7. april 1948, og er et organ under FN. Organisasjonen har hovedkvarter i Genève i Sveits. Verdens helseorganisasjon har 193 medlemsstater. Organisasjonens formål er å sørge for en høyest mulig levestandard for verdens befolkning.

¹⁰ ITU: **Den internasjonale telekommunikasjonsunion** (engelsk: *International Telecommunication Union*, forkortet **ITU**) er et FN-organ for global standardisering innen telekommunikasjon med formelt ansvar for å lage verdensstandarder innenfor telekommunikasjonsområdet. Organisasjonen har pr. mai 2012, 193 medlemsland og mer enn 700 medlemmer i privat og akademisk sektor. Norge har vært med siden starten

Norge blir nå med i et internasjonalt m-helseprogram i WHO sammen med 7 andre land i verden og WHO har lagt vekt på at Norge velger det samme rammeverket som WHO og således vil ha kunnskaper på dette feltet som kan være nyttig i prosjektet.



ITU har også utgitt Continua guidelines som en internasjonal ITU-standard: ITU 8.10

4.6.3 Møte med ledelsen i Continua

Det har vært avholdt flere møter med Continuas nordiske representant, Claus Nielsen fra Delta¹¹ i Danmark. Delta er tillagt arbeidet med informasjon om Continua i Danmark. Claus Nielsen er også nestleder i det europeiske styret for Continua. Divisjonsdirektør for e-helse i Helsedirektoratet og representanter for prosjektet har også hatt et møte med ledelsen i Continua.

- I forbindelse med studietur til Danmark møtte delegasjonen representanter for den europeiske ledelsen av Continua.
- I samband med World of Health IT i Nice i april 2014 møtte representanter for Helsedirektoratet ledelsen i Continua Health Alliance. På dette møtet fikk Helsedirektoratet anledning til å stille og få besvart spørsmål til Continuas ledelse om spørsmål rund Continuas virksomhet og hvordan Continua ser på en sterk nordisk tilknytting til arbeidet.
- I forbindelse med Continua Summit i Berlin fikk representanter fra prosjektet innsikt i arbeidet i alliansen i de ulike komiteer som tekniske komiteer, europeisk styre, osv.

¹¹ Siden 1941 har DELTA gjort det til sin visjon at gjøre Danmark til det bedste sted at udføre højteknologisk produktudvikling. DELTA, der har til huse i Forskerparken Scion-DTU i Hørsholm, beskæftiger i alt 270 medarbejder. DELTA er et Godkendt Teknologisk Serviceinstitut (GTS) godkendt af Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser.

4.6.4 Continua medlemskap.

Helsedirektoratet er meldt inn som medlem i Continua Health Alliance. Medlemskapet gir Helsedirektoratet tilgang på anbefalinger (guidelines), prisstrukturer, test- og sertifiseringsrutiner, m.m.

Det gir også Helsedirektoratet rett til å møte i alliansens møter og symposier.

Medlemskapet har gitt innsikt i alliansens arbeid og en god plattform for å etablere den kompetansen som skal til for å kunne påvirke arbeidet slik at norske interesser blir ivaretatt.

Dagens medlemskap er på laveste nivå, uten stemmerett, men med rett til å møte på alliansens symposier og arbeidsmøter.

4.7 Samarbeid med beslektede fagområder (m-helse, etc.)

Continua er toneangivende innen m-helse og fra høsten 2015 blir de større Continua-konferansene også slått sammen med tilsvarende større m-helse konferanser gjennom et samarbeid med HIMMS¹².

Continua går også vekk fra Continua-navnet og vil i framtiden kalle organisasjonen for *Personal Connected Health Alliance*¹³ som er en mer dekkende beskrivelse.

Continua vil fortsatt bli beholdt som merkevare med et Continua-stempel på sertifiserte produkter.

4.8 Innovasjon Norge

Det har i prosjektet vært god kontakt med Innovasjon Norge. Innovasjon Norge har en økt satsing på velferdsteknologi.

Innovasjon Norge er svært positive til at det er startet en god prosess med næringslivsaktørene.

Innovasjon Norge ønsker:

- Et «landslag» av gode norske bedrifter som kan lykkes internasjonalt.
- Et NCE¹⁴ innenfor velferdsteknologi for å kunne utvikle et norsk næringsliv innenfor området.

¹² HIMSS is a global, cause-based, not-for-profit organization focused on better health through information technology (IT). HIMSS leads efforts to optimize health engagements and care outcomes using information technology

¹³ PCHA is a first-of-its-kind collaboration between Continua Health Alliance, mHealth Summit and HIMSS, focused on engaging consumers with their health via personalized health solutions designed for user-friendly connectivity (interoperability) that meet their lifestyle needs

¹⁴ Norwegian Centers of Expertise (NCE)

- Fokus på næringsutvikling innen velferdsteknologi og et rammeverk basert på internasjonale standarder som kan fremme innovasjon (en plattform for tjenesteinnovasjon) og gi gode utviklingsmuligheter for bedriftene.

4.9 Forskningsrådet

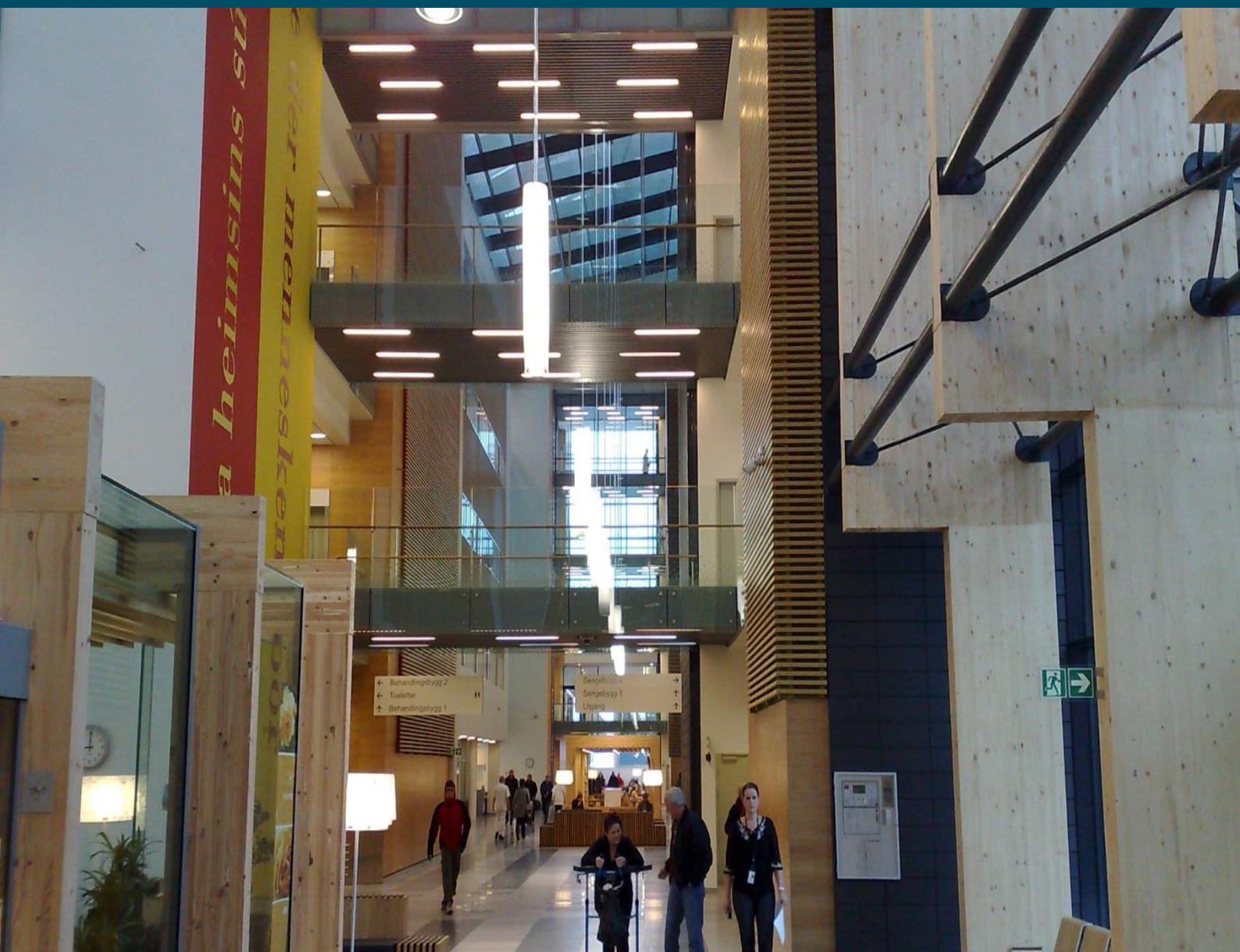
Forskningsrådet vil med sin satsing «Flere gode år» samt deltagelse i de store europeiske programmene Horizon 2020 og AAlliance bidra til økt satsing og muligheter for norsk forskning og utvikling innenfor velferdsteknologi.

Norge bevilger hvert år 8 milliarder kroner til forskning.

Horizon 2020 gjennom EUs 7. rammeprogram blir verdens største forskningsprogram. Den norske stat går inn med 16 milliarder kroner over en 7-års periode.

Et av de store områdene innen programmet er forskning rundt egne målinger av helsedata, *Self-management of Health and Diseases*, som har en ramme på 162 mill. Euro.

RAMMEVERK FOR VELFERDSTEKNOLOGI



5 RAMMEVERK FOR VELFERDSTEKNOLOGI

Velferdsteknologi er et område som omfatter et komplekst økosystem hvor det kan gjøres valg mellom svært mange standarder, infrastrukturer, lagringsmuligheter, kommunikasjonsmuligheter og arkitekturer. For å få dette til å fungere i en helhet, må det til en utstrakt grad av standardisering og valg av arkitekturer og overordnede systemer.

5.1 Hvorfor trenger vi et rammeverk for velferdsteknologi?

For å få velferdsteknologi til å fungere effektivt, er det nødvendig at offentlige myndigheter tar et grep som hindrer fragmentering av markedet gjennom utvikling av proprietære løsninger. Vi må legge til rette for at helsedata innsamlet fra sensorer knyttet opp til en person kan tas vare på, lagres, distribueres, gjenfinnes og gjøres tilgjengelig for de som skal ha rettmessig tilgang på en god og sikker måte. På sikt vil denne type data i økende grad kunne inngå i helsepersonalets beslutningsgrunnlag ved behandling- og pleie av pasienten.

EU har gjennom AAlliance2¹⁵ laget en oversikt over hva som finnes av standarder internasjonalt som velferdsteknologiområdet må forholde seg til. Oversikten viser at det er over 450 standarder av ulik viktighet. Vi lever i et komplekst samfunn avhengig av standarder for at samfunnet skal fungere. Standardene dekker mange områder som informasjonsutveksling, helseinformatikk, sikkerhet, tilgjengelighet, brukergrensesnitt osv. AAlliance2 peker på Continua som det fungerende rammeverket som har valgt ut de viktige standardene som gjør det mulig at velferdsteknologi kan fungere (interoperable¹⁶) sammen med e-helse.

Å la «de tusen blomstrer blomstre», er en dårlig strategi når man skal implementere fremtidsrettede velferdsteknologiske løsninger for en hel nasjon. Velferdsteknologi er et relativt nytt område, selv om det i flere ti-år har vært tatt gode initiativ i mange kommuner og

¹⁵ The AALLIANCE2 project, funded by the European Commission's ICT Program within the European Framework Program, will continue and built upon the successful work and the wide network already established in the AALLIANCE Innovation platform (2008-2010).

¹⁶ Interoperabilitet er muligheten for et datasystem å utveksle data med et annet system uten å være avhengig av at personer må tolke dataenes betydning

innovative leverandører har utviklet kreative løsninger. Ny tilgjengelig teknologi i tillegg til et definert behov, har bidratt til å akselerere utviklingen.

Løsningene som er installert så langt, er i stor grad basert på visjonære gründere med stort pågangsmot. Dette medfører installasjon av proprietære løsninger som kun i begrenset grad kan utveksle informasjon på en enhetlig måte. Standardiseringsprosessen må starte nå, før kostnadene ved en senere samordning blir for store.

EU v/AAlliance 2 har laget en oversikt over hvilke standarder som er aktuelle for velferdsteknologi

- Software Infrastructure / Middleware
- Networks and Buses
- Physical Networks
- Human Body Communication
- Home Automation Field Buses
- Wireless Protocols for Mobile Applications
- (Wireless) Personal Area Networks
- Communication Protocols
- File Formats and Persistent Data Structures
- Terminologies and Semantics
- Runtime Environments
- Integration Profiles
- Personal Health Records
- Sensors & Actuators
- User Interfaces: Usability, Ergonomics, Design for All
- Specifications and standards for operator models
- Standards for quality and risk management of medical devices
- Health Informatics
- Localization
- Indoor Localization
- Outdoor Localization and Navigation
- Interoperability of location-based applications and services
- Privacy and Security
- Data protection specifications
- Alarm systems
- Risk Management
- Ambient Intelligence
- Robots/ Robotics
- Smart Home
- Accessibility

Sterkere grad av interoperabilitet stiller krav om standardisering, men det åpner også muligheten for leverandørene til å utvikle løsninger som vil kunne markedsføres både nasjonalt og internasjonalt. Dersom norske leverandører skal kunne lykkes på et internasjonalt marked må de forholde seg utelukkende til internasjonale standarder. Et hjemmemarked basert på internasjonale standarder vil være en fordel også for leverandørene.

Det vil være muligheter for leverandørene til å bruke proprietære løsninger internt i sensorprodukter eller kommunikasjonshuber, men det må være et standardisert grensesnitt for de dataene som skal mottas av en omsorgs- eller helsetjeneste.

Ønsket tilstand er åpne løsninger der komponenter fra ulike leverandører kan samhandle, at nødvendige data registreres/etableres av autorativ kilde kun én gang, og at lagring og bruk skjer på en tilstrekkelig sikker måte der også personverninteressene blir ivaretatt.

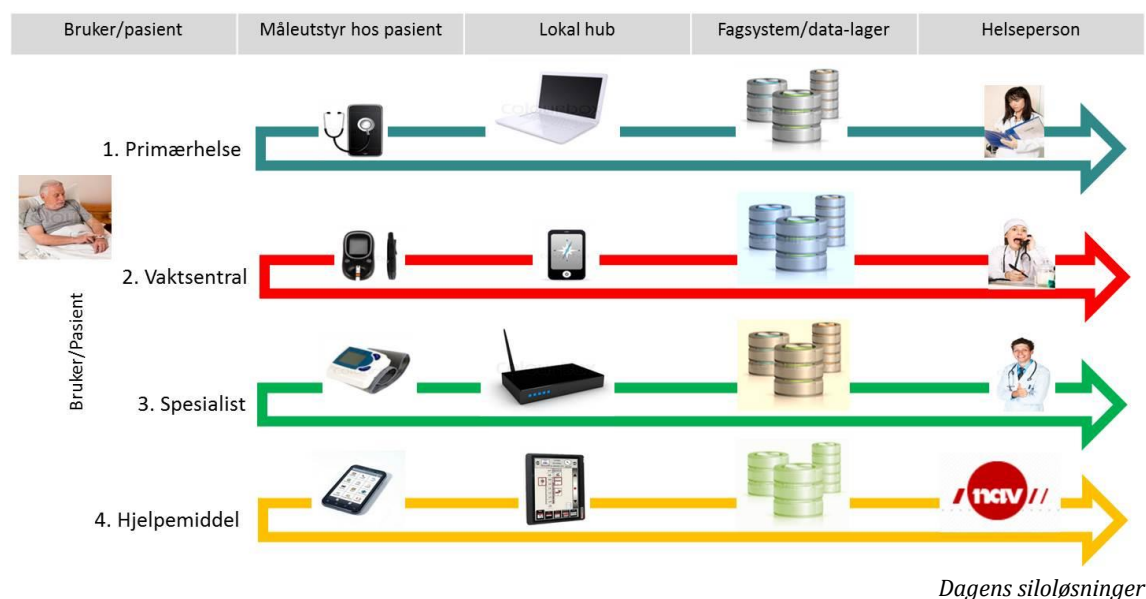
5.2 Tilgjengelige rammeverk

Arbeidsgruppen har ikke funnet andre etablerte og fungerende rammeverk å støtte seg på enn Continua guidelines.

Det finns en rekke leverandørvhengige rammeverk, men vi vil fraråde å velge et leverandørrammeverk som en nasjonal standard. Erfaringene vi har fått fra Skottland, som har vært tidlig ute med velferdsteknologi, er at de var for sene med å velge nasjonale standarder og rammeverk.

5.3 Offentlig og privat utstyr skal kunne fungere sammen

Mange personer som tar i bruk velferdsteknologi vil gjøre dette selv, eller kjøpe private tjenester i tillegg til det de får fra det offentlige. Det bør åpnes for mulighet for privat anskaffelse, og det bør tilrettelegges for at de private løsningene kan fungere sammen med de offentlige løsningene.



5.4 Personlig helseteknologi

Personlig helseteknologi er i sterk vekst fra enkle apper på mobilen som kan overvåke og registrere dine treningsdata til mer komplekse *vital signs*-registreringer hvor viktigere helsedata blir registret og formidlet, f.eks. EKG, blodtrykkmåling, glukosemåling osv.

Danmark har valgt en tilnærming i sin referansearkitektur slik at dersom den behandlende legen godtar at pasienten selv har med egne registreringer, og at registreringen brukes i diagnose og behandling av pasienten, så skal de registrerte data lagres i pasientens journal.

Problemstillingene rundt lagring og bruk av data fra velferdsteknologiske løsninger, vil bli diskutert høsten 2014 hvor rammeverket og arkitekturen skal beskrives nærmere.

5.5 Trygghetsalarmer

Den mest utbredte velferdsteknologien som har vært etablert hittil, har vært trygghetsalarmer basert på alarmknapp hos brukerne. Alarmmottaker ringer brukeren opp og/eller sender ut hjelpepersonell. Dagens alarmsystemer er hovedsakelig basert på bruk av analoge telefonlinjer. Siden det er kunngjort at disse skal fases ut i 2017, må kommunene installere nye løsninger basert på ny teknologi. En rekke norske kommuner har derfor de siste årene prøvd ut bruk av trygghetsalarmer tilknyttet mobilnettet.

Ny teknologi muliggjør utvikling av helt nye tjenester. Det må derfor vurderes helt nye trygghetspakker som erstatning for den enkle trygghetsalarmen. Moderne systemer kan generere alarmer via intelligente sensorer uten at brukeren bevisst har trykket på en knapp. Alarmen må ha et mottak; dvs. noen som tar imot de ulike alarmene, analyserer situasjonen og setter i gang en relevant aksjon. Løsningene vi har sett, særlig fra England og Skottland, viser at mottak av alarmer kan skje som en samordning av tjenester på tvers av kommunegrenser.

Det er en ønsket utvikling at nye teknologiske løsninger skal forholde seg til vedtatte standarder og anbefalinger (guidelines) slik at delkomponenter kan erstattes uten omkonfigurering («plug-and-play»), og at ulike sensorer kan levere data til tilstøtende dataløsninger uten at det kreves ekstra programmering.

Ved utvikling av nye tjenester basert på ny teknologi, må brukernes behov stå i sentrum. Løsningene som etableres må også være skalerbare og fungere både for små og store kommuner.

Det er videre også vesentlig å se på hele behandlingsskjeden for helse. Måleresultat som kommer fra autoriserte sensorer, må kunne «gjenbrukes» av kommune- og spesialisthelsetjenesten, og videre danne grunnlaget for pasientens elektroniske pasientjournal uten at data blir kopiert til andre databaser.

Standardisering kan gi trygghet for investeringene som kommunene gjør. Ved å basere seg utelukkende på standardiserte komponenter, kan deler oppgraderes uten at kunden må investere i helt nye løsninger.

5.5.1 CEN/ISO/IEEE 11073-10471 standarden for trygghetsalarmer

Continua guidelines dekker best «TeleHealth» området, men innenfor rammeverket er det en standard for «Independent Living Activity Hub» som beskriver ulike sensorer som kan inngå i en trygghetspakke. Denne standarden, IEEE 11073-10471, er implementert og fungerer godt i prosjekter i NHS i England.

Imidlertid mangler IEEE 11073-10471 viktige komponenter som en robust kommunikasjonsprotokoll og overføring av lyd og bilde i tilknytning til en alarm.

Se også kapittel 6.4.2. for nærmere beskrivelse av trygghetsalarmer basert på 11073-10471

5.5.2 Ny svensk standarder for digitale trygghetsalarmer; SS 91100

Sverige har jobbet i flere år med å ta fram en egen svensk standard for digitale trygghetsalarmer. Denne standard ble publisert 15.5.2014 som SIS 91100. Standarden er utprøvd i flere ulike kommuner i Sverige (over 1000 brukere).

5.5.3 Ny europeisk standard for trygghetsalarmer; CEN/TC 431

Sverige har tatt initiativet til et europeisk arbeid gjennom CEN CENELECT for å lage en ny europeisk standard for trygghetsalarmer bygget på den nye svenske standarden. Sverige har fått lederskapet for dette arbeidet i CEN, og det første europeiske møtet med 10 land ble avholdt i Stockholm i mai 2014. Den nye standarden som blir utarbeidet i arbeidsgruppe CEN/TC 431 har følgende arbeidsgrupper:

WG1: Requirements for open social care alarm protocol

Denne arbeidsgruppen skal lage en ny europeisk teknisk standard for IP-baserte trygghetsalarmer.

Sverige og Norge er enige om at Norge tar ledelsen¹⁷ i det nye europeiske arbeidet i WG1 og at Sverige tar ansvaret for sekretariatet.

WG2: Service Model Development

Denne arbeidsgruppen skal se på ulike service-modeller for trygghetsalarmer inkludert hvilke tjenester en trygghetsalarm kan utløse.

Det tar minimum 36 måneder å ta fram en ny standard i CEN systemet, slik at en ny europeisk standard for trygghetsalarmer tidligst kan være ferdig ved årsskifte 2017/18.

Det er p.t. stor enighet både i Norden og internasjonalt at den nye standarden for trygghetsalarmer bør/skal harmoniseres med Continua-rammeverket og at den på sikt bør

¹⁷ Pr 20.6.2014 ser det ut til at denne løsningen blir akseptert av alle de andre europeiske land som er med på arbeidet

inggå som en del av rammeverket. Norsk ledelse¹⁸ i dette arbeidet vil være med på å sikre dette.

Standard Norge har satt ned en egen speilgruppe for dette arbeidet: SN/K 554 Digital trygghetsalarm kjede. Den nye speilkomiteen skal ifølge Standard Norge «**bidra til at norsk kompetanse og interesser fremmes i utviklingen av internasjonale standarder innen Velferdsteknologi og Trygghetsalarmer**».

I forretningsplanen for CEN/TC 431 Service Chain for Social Care Alarms står det at komiteen skal være ansvarlig for standarder, tekniske spesifikasjoner og tekniske rapporter for hele tjenestekjeden for trygghetsalarmer, med et sterkt fokus på brukerne.

Alle delene av tjenestekjeden er like viktige, og arbeidet vil blant annet omfatte:

- Tekniske spesifikasjoner for bruk av en åpen IP-basert protokoll
- Tekniske og service relevante krav
- Grunnleggende tekniske spesifikasjoner og prosedyrer for produkter og tjenester
- Utvikling av infrastruktur og tjenester
- Retningslinjer for anskaffelser av relevante tjenester og produkter
- Tjenesterutiner for behandling av tilbakemeldinger fra brukerne
- Retningslinjer for grunnleggende tjenester formidlet av ytere av hjemmetjenester

5.5.4 Krav til installasjon

Det bør i likhet med regelverket for FG19 stilles krav både til installasjon, test og krav til kompetanse for personell som skal utføre installasjon.

For alarmmottak er det egen norm EN 5051820 som gjelder for alarmstasjoner. Denne normen består av 3 deler:

- EN 50518-1 De fysiske kravene til en alarmstasjon
- EN 50518-2 Kravene til utstyret i en alarmstasjon
- EN 50518-3 Rutiner og prosedyrer til en alarmstasjon

Det må stille krav til kompatibilitet ut fra boligen, og med krav til pålitelighet, redundans og overvåkning. Krav til primær og sekundær kommunikasjonsvei er viktig, likeså maksimal overføringstid av alarm fra sensor/«hjemmegateway» til alarmmottak.

¹⁸ Thor Steffensen fra Helsedirektoratet er foreslått som leder for det internasjonale arbeidet med en ny teknisk standard for trygghetsalarmer i CEN/TC 431

¹⁹ FG ble opprettet i 1977 av forsikringsselskapene i Norge, med det formål å utarbeide regler og godkjenne sikringsutstyr og foretak for å redusere risikoen for brann- og innbrudds skader

²⁰ Den elektrotekniske komiteen for Europa, CENELEC, har i arbeidsgruppe 14 (TC 79, WG 14) utarbeidet en felles europeisk norm for alarmstasjoner

5.6 Ulike brukeres behov for et felles rammeverk

5.6.1 Kommuner

- Forutsigbarhet for investeringer. Dvs. langsiktige løsninger som kan oppgraderes uten at alle tidligere investeringer må avhendes.
- Enkel installasjon og forvaltning (plug-and-play).
- Kunne fritt velge i leverandørmarked uten å bli fanget i proprietære løsninger (lock-in).
- Sikre og stabile tjenester.
- Integrasjon med EPJ (fagjournalleverandørene).

5.6.2 Brukere

- Optimale tjenester som dekker behovet
- Enkel og sikker bruk
- Enkel installasjon
- Stabile og pålitelige løsninger
- Forutsigbarhet

5.6.3 Leverandører

- Kostnadseffektiv utvikling og installasjon
- Ingen begrensninger på innovasjon
- Markedsmuligheter
- Forutsigbar drift og forvaltning

5.6.4 Sentrale myndigheter

- Gode og kosteffektive tjenester til hele befolkningen
- Forutsigbarhet for langsiktige investeringer.
- Næringsutvikling
- Samfunnsøkonomisk implementering av velferdsteknologiske hjelpemidler

6 CONTINUA

Continua Health Alliance er en non-profit organisasjon som er åpen for deltagelse både fra industri og fra helsetilbydere. Formålet er gjennom konsensusprosesser og/eller avstemninger, å bli enige om hvilke internasjonale standarder som skal velges for velferdsteknologiområdet.

6.1 Vurderinger og problemstillinger

Det er en økende oppslutning om Continua over hele verden. Danmark har som det første nordiske landet valgt å legge rammeverket fra Continua til grunn for sitt arbeid innenfor telemedisin, inklusive velferdsteknologi. Verdens helseorganisasjon (WHO) og Den Internasjonale Telekommunikasjonsunionen (ITU) har også valgt Continua guidelines som rammeverk for standardisering innenfor m-helse.

Continua legger grunnlaget for innsamling og behandling av data fra trygghetsalarmer og personlige helseteknologisensorer. Rammeverket gjør det mulig å samle inn og bearbeide/aksjonere på grunnlag av disse dataene. Rammeverket fra Continua er likevel bare en liten brikke i en stor helhet for å muliggjøre dette. Det vil derfor også være behov for å forholde seg til en rekke andre retningslinjer, standarder og arkitekturer i fremtiden. Men vi må begynne i en ende og Continua ser ut til å være det riktige stedet å starte.

Prosjektgruppen, inklusive ekspertgruppe og referansegruppe, har i sitt arbeid ikke funnet reelle alternativer til rammeverket fra Continua.

6.2 Standardene og profilene bak Continua guidelines

Continua bygger på et utvalg av internasjonale standarder innenfor helseinformatikk, kommunikasjon, meldingsutveksling og arkitektur. Rammeverket fra Continua guidelines bygger på et solid grunnlag som det er stor internasjonal enighet om.



6.3 Arkitektur

Continua baserer seg på internasjonale meldingsstandarder som HL7 og integrasjonsprofiler som IHE og IHE-XDS. Continua passer inn i ulike arkitekturer som bruker de samme grunnleggende standardene og dette må gjenspeiles i den måten vi bygger/setter krav til de fremtidige løsningene.

Spørsmålene rundt sentraliserte nasjonale databaseløsninger for velferdsteknologiske tjenester, slik de har i Danmark, bør utredes. Det samme gjelder for hvordan vi forholder oss til forskjellige typer skytjenester.

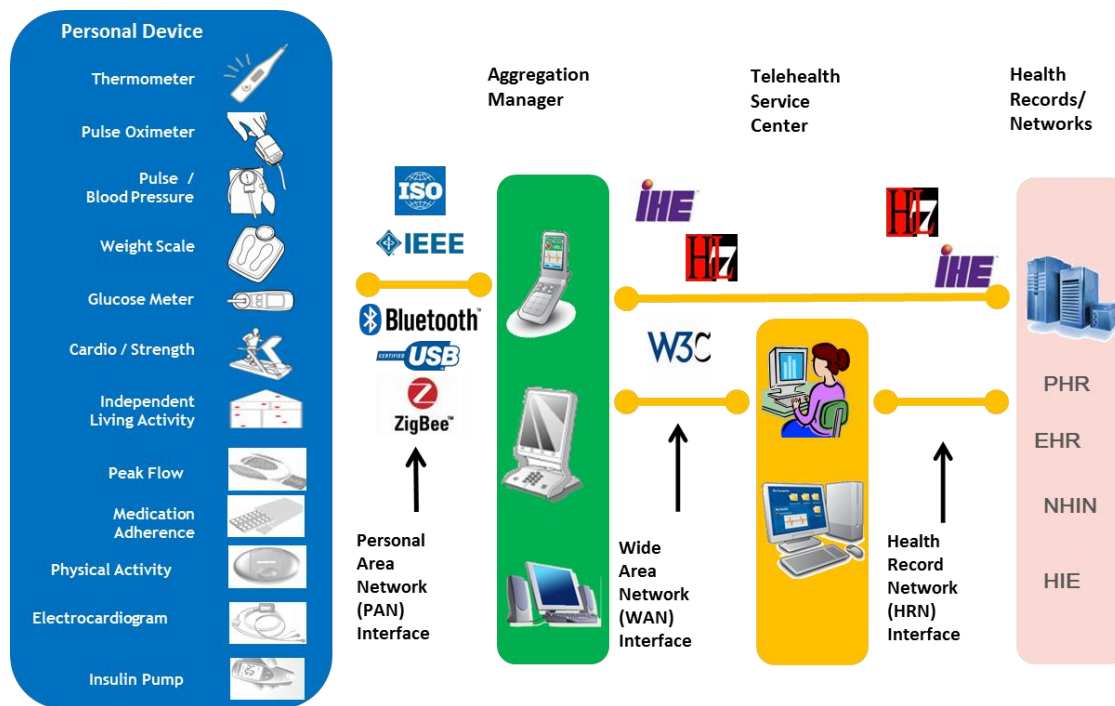
Continua virker modent og har evne og kraft til å tilrettelegge for «plug-and-play» oppkobling av komponenter (sensorer) i ytre ledd av verdikjede mot sluttbruker.

Rammeverket inneholder også forslag til protokoller for informasjonsutveksling inn mot sentrale løsninger – eksempelvis er HL7 og XDS definert som del av rammeverket.

Inntrykket er at rammeverket for integrasjon mot sentrale løsninger er under utvikling. Vi har så langt ikke sett aktører som i utbredt grad har benyttet Continua for integrasjon mot sentrale løsninger. I de neste faser vil det være behov for å etablere rammeverk og referansearkitektur for samhandling og integrasjon mot sentrale løsninger.

6.3.1 Kommunikasjon Sensor-HUB (PAN/TAN/LAN)

Kommunikasjonen mellom sensor og HUB foregår utenfor helsenettet og vil i liten grad påvirke sektorens nettverks arkitektur. Det er viktig at overføringen av data foregår på en sikker måte og at dataformatene er i henhold til sektorens krav og anbefalinger. Ved å sette krav til at enhetene tilfredsstiller Continua rammeverket vil enhetene kunne skiftes ut ved behov, uten at det påvirker de sentrale delene av løsningen.



Illustrasjon: Slik fungerer Continua: Continua Health Alliance

6.3.2 Kommunikasjon fra HUB til sentrale deler av løsningen (WAN)

Når en HUB skal kommunisere inn mot sentrale deler vil det være flere muligheter for valg av nettverk, avhengig av om den er en del av et privat hjem eller en offentlig/privat styrt helseenhet. Kommunikasjonen kan foregå på mobil- eller fastnett levert av kommersielle leverandører eller på kommunale eller nasjonale nettverk.

Valg av kommunikasjonsløsning vil i stor grad avhenge av krav til sikkerhet, båndbredde, kvalitet og tilgjengelighet. Pasienter som krever god oppfølging, vil vanligvis være på steder med gode kommunikasjons løsninger, mens brukere av tjenester i hjemmet nødvendigvis ikke har de samme behov og krav til oppetid.

Helseenheter (institusjoner) vil hovedsakelig bruke tilknyttinger via helsenettet. Private løsninger vil være tilknyttet via internett eller mobile løsninger (GSM, 3G, 4G). For sektoren vil dette medføre at man må tilrettelegge for begge alternativer.

6.3.3 Kommunikasjon mottaker enhet/tjeneste og andre enheter/tjenester i sektoren (eks. sykehus EPJ/kurve) (HRN)

I Norge har vi et godt utbygd Helsenett, der alle sykehus, legekontor og kommuner er samlet i et felles nettverk med nødvendig kapasitet. Helsenettet har kapasitet til å starte overføring av velferdsteknologiske data, og vil være enda bedre rustet når nytt oppgradert fiberoptisk kjernenett er etablert.

6.3.1 Mottaker av velferdsteknologiske alarmer

Datasenter som er mottaker av velferdsteknologiske tjenester bør også knyttes inn i samme nettverksstruktur direkte eller indirekte (eks. via kommunale nettverk). Data skal kun utveksles ved behov og på standardisert form.

6.4 Helseinformatikkstandardene

6.4.1 11073-standardene

11073 standardene, som er det grunnleggende rammeverket i Continua Guidelines, er utviklet i samarbeid mellom den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN og de internasjonale standardiseringsorganisasjonene ISO og IEEE. Ved en avtale, kalt *Vienna Agreement*, ble de 3 organisasjonene enige om å harmonisere alt sitt arbeid innen for standarder for dette området. Tidligere hadde de til dels konkurrerende standarder, men nå er det et samarbeid slik at de samme standardene gjelder for alle de 3 standardiserings-organisasjonene.

Når en 11073-standard er blitt en CEN standard, så blir den også en Norsk Standard. Alle 11073-standarder som er godkjent av CEN er blitt SN standard.

6.4.2 Morgendagens trygghetsalarm: Independent living activity hub

ISO/IEEE 11073-10471 *Independent Living Activity Hub* er en standard for morgendagens trygghetsalarmer. Standarden beskriver hvordan kommunikasjonen skal foregå mellom sensorer/alarmer og en uavhengig aktivitetshub (for eksempel mobiltelefoner, personlige datamaskiner, personlig hub) på en måte som gjør «plug-and-play» interoperabilitet mulig. Standarden bygger på utvalgte deler av eksisterende standarder, inkludert ISO / IEEE 11073, terminologi og informasjonsmodeller. Den angir bruk av bestemte koder, formater og atferd i velferdsteknologimiljøet slik at en begrenser tvetydighet i basisrammeverket og oppnår interoperabilitet.

ISO/IEEE 11073-10471 definerer en felles kjerne av kommunikasjon og funksjonalitet for uavhengige sentraler (HUBer) i boligen. Sentralen (HUBen) er definert som en enhet som kommuniserer på en enkel binær måte med en sensor. En alarm kan utløses for eksempel når relevant informasjon er mottatt fra en eller flere sensorer. Sensorene som kan utløse en alarm kan inkludere: Fall sensor, bevegelsessensor, dørsensor, seng/stol sensor, lysbrytersensor, røykvarsler, temperatursensor, personlig nød (øyeblikkelig hjelp) og sengevæting. I framtidige revideringer av standardene kan det komme inn nye typer sensorer. En alarm kan f.eks. utløses når personens atferd avviker vesentlig fra det som er normalt.

Hensikten med ISO/IEEE 11073-10471 er å løse behovet for å ha åpne definerte uavhengige standarder for informasjonsutvekslingen mellom sensorer/alarmer og en hub/alarmsentral.

6.5 Kommunikasjonsstandardene

6.5.1 Continua stiller krav om kommunikasjonsstandarder mellom sensor og HUB

Continua har krav om at USB, ZigBee eller Bluetooth skal være implementert i produktene. Det er imidlertid mulig å implementere andre protokoller i tillegg til de som er obligatoriske i Continua.

Valg av ZigBee-protokollen har en fordel: Den setter selv opp sitt trådløse nettverk og man kan legge til så mange enheter man vil i nettverket uten at det er nødvendig med noen konfigurering. Dersom en ny alarm skal legges til hos en bruker, så kan alarmer sendes i posten og brukeren plugges den inn i stikkontakten, og den fungerer uten ytterligere konfigurering. Dette vil være en stor fordel for installasjon og vedlikehold for kommunene.

Continua sikrer at informasjonen blir forstått på riktig måte. 11073 standardene er grunnleggende, høyere opp er det HL7 og profiler fra IHE som gjelder, men Continua utelukker ikke andre eksisterende eller kommende teknologier.

6.6 Meldingsstandardene HL7

HL7 har siden slutten av 80-tallet vært en betydningsfull aktør når det gjelder informasjonsutveksling i helsesektoren selv om det tok en del år før HL7 ble en formell standardiseringsorganisasjon tilsluttet ANSI og HL7-standardene således ble formelle standarder. Selv om informasjonsutveksling var det primære arbeidsområdet for HL7 er det viktig å være klar over at HL7 definerer en lang rekke ulike standarder. De fleste har større eller mindre tilknytning til informasjonsutveksling (kodeverk, sikkerhetsløsninger osv.), men HL7 definerer også en rekke andre standarder.

Når det gjelder informasjonsutveksling er det først og fremst meldingsstandard HL7 versjon 2 (typisk HL7 v2.5) som til nå har fått størst utbredelse. Det er viktig å være klar over at HL7 v2.x består av 3 typer av standarder:

- Et sett av HL7 meldingsstandarder som definerer meldingsinnholdet som skal overføres for ulike formål (tilsvarende CEN TC251s meldingsstandarder)
- HL7 v2 meldingssyntaks som definerer hvordan meldingsinnholdet skal "pakkes inn" i meldingen (ekvivalent til EDIFACT meldingssyntaks eller XML meldingssyntaks)
- HL7 lower level protocol som definerer hvordan en melding skal overføres mellom 2 parter (ekvivalent til X.400 eller SMTP)

6.7 Integrasjonsprofilene fra IHE

Continua samarbeider tett med IHE²¹ om felles utvikling av profiler for hvordan standarder kan implementeres. En standard kan ofte være kompleks, og selv om ulike leverandører bruker samme standard, så er det ikke sikkert at de har implementert de samme delene av standarden. IHE løser dette «dialekt problemet» ved å spesifisere hvordan implementasjonen skal gjøres gjennom en integrasjonsprofil som spesifiserer nøyaktig hvordan standarden skal implementeres og hvordan den skal fungere. I dette opplegget inngår også en utprøving, Connectathon, av at virkelig standarden fungerer i en reel situasjon. En av de mest kjente profilene er IHE-XDS²² som muliggjør utveksling av journalinformasjon mellom helseforetak med ulike journalsystemer.

IHE er en internasjonal organisasjon som samler eksperter i helsetjenesten, fra industrien og fra brukerne for å definere den beste og mest helhetlige arbeidsflyt og prosess støtte, og samtidig designe en løsningsarkitektur som skal støtte opp om en slik arbeidsflyt.

I likhet med Continua lager heller ikke IHE standarder, men de medvirker til at standarder fungerer. For kommuner, helseforetak og leverandører vil dette bety enklere, billigere og raskere integrasjon fordi grensesnittene er godt beskrevet og definert på formål, arbeidsflyt, innhold og teknologi.

Continua og IHEs verktøy bidrar til at:

Integrasjonene blir rimeligere, enklere og raskere.

Muliggjør komponentbaserte integrerte løsninger slik at løsningene vil fungere uansett hvor de implementeres.

6.8 Hvor anvendbart er Continua-rammeverket i Norge?

Continua guidelines og de standardene Continua henviser til er det nødvendige rammeverket for at velferdsteknologi kan fungere i en større sammenheng: Data/alarmer kan registreres, distribueres og hentes opp/fordeles dit vi ønsker. 11073-standardene som Continua henviser til er selve byggsteinene for å få dette til å virke.

Continua er sterkest på personlig helseteknologi og har minst på trygghetsteknologi. Men de har en etablert standard for trygghetsalarmer og denne må kompletteres med kommunikasjonsstandarder som nå tas fram i CEN/TC 431 som Norge blir leder av, og Sverige sekretariat. Sverige og Norge er enige om at det nye CEN-arbeidet må harmoniseres med

²¹ IHE Working Group Device Point of Care. Standarder er ofte komplekse og har dialekter. IHE (Integrated The Healthcare Enterprise) har satt ned en egen arbeidsgruppe for å jobbe med profiler og tilpassing av standarder for medisinsk utstyr. IHE har utviklet profilen PCD som ivaretar interoperabilitet for utstyr som brukes til point-of-care. Vanligvis er dette medisinsk utstyr som er koblet opp til pasienten. Profilen blir omtalt som "plug-and-play (PnP)" profilen. Profilen fokuserer primært på teknisk interoperabilitet.

²² IHE-XDS: Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) is focused on providing a standards-based specification for managing the sharing of documents between any healthcare enterprise, ranging from a private physician office to a clinic to an acute care in-patient facility and personal health record systems.

Continua og at den nye standarden for trykghetsalarmer bør/må bli en del av Continua guidelines.

DIFI har opprettet Standardiseringsportalen, som dokumenter alle obligatoriske og anbefalte standarder i norsk offentlig forvaltning. I følge ovennevnte forskrift, er EbXML standard for utveksling av helse informasjon over Norsk Helsenett. Det bør vurderes om Continua skal inngå i DIFIs referansekatalog, eller om det er tilstrekkelig at den inngår i sektorens egen referansekatalog som utarbeides og forvaltes av Helsedirektoratet.



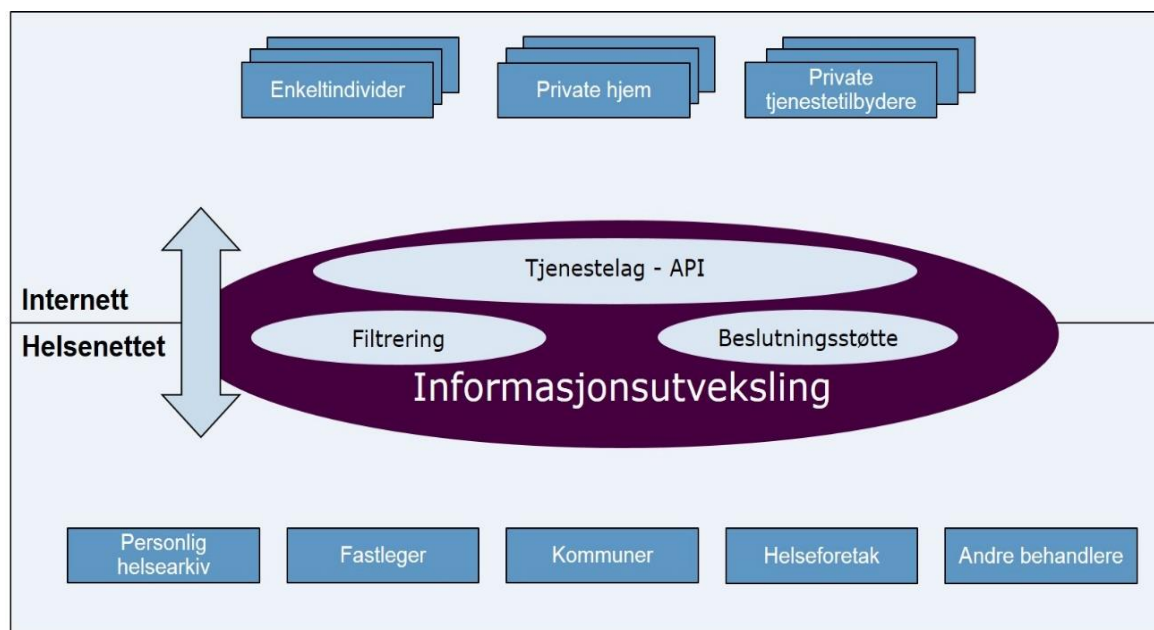
Illustrasjon: Områdene som Continua dekker: Continua Health Alliance

6.9 Referansearkitektur

Velferdsteknologisk utstyr vil medføre at det genereres vesentlige mengder ny informasjon som har sitt opphav i innbyggers private hjem eller fra enheter de har med seg der de måtte befinne seg. Utover høsten 2014 vil Helsedirektoratet arbeide med å tydeliggjøre mulig informasjonsmodell og referansearkitektur. I denne prosessen vil også spørsmålet om nasjonale felleskomponenter og felles infrastruktur utredes. Målet er å undersøke om slike kan være katalysator for adaptasjon av standarder og implementering av velferdsteknologi i kommunene. Det er også ønskelig å beskrive potensielle samfunnsøkonomiske gevinster ved å etablere nasjonale felleskomponenter på området i stedet for tilsvarende mange lokale løsninger med samme formål.

Figuren under er en overordnet konseptskisse som kan fungere som et utgangspunkt for diskusjon. Helsedirektoratet anser det ikke hensiktsmessig å flytte Helsenettets endepunkter ut til de enkelte husstander i Norge eller til enheter innbyggere måtte bære med seg på kroppen for på den måten å legge til rette for informasjonsmottak. I stedet ser vi for oss et grunnkonsept der det etableres en «informasjonsutvekslingsbro» mellom internett-domenet

(der informasjon fra velferdsteknologisk utstyr oppstår) og Helsenett-domenet (der løsningene for aktørene i helsetjenesten befinner seg). Denne broen må ha et visst funksjonalitetsomfang for å dekke hensyn som for eksempel informasjonssikkerhet, filtrering og adressering av informasjon til riktig mottager. Et konsept av denne typen har følgende grunnleggende fordeler:



Overordnet konseptskisse for referansearkitektur

- Det gir rom for rik tjeneste- og produktinnovasjon på velferdsteknologi- og m-helseområdet både for nasjonale og internasjonale aktører.
- Kommunene beholder stor frihet til å tilpasse løsninger som anskaffes til egne behov ut fra mulighetene markedet og teknologien gir til enhver tid.
- Helsemyndighetene sikres et verktøy for å styre faktisk adaptasjon av både standarder og informasjonsutvekslingsmetoder.
- Innbyggerne sikres én metode for innsamling av potensielt meget inngripende monitoreringsinformasjon, der innsamlet informasjon som eksempel kan gjøres tilgjengelig i det nyetablerte Personlige Helsearkivet i helsenorge.no. Dette vil gi innbyggeren oversikt og kontroll over hva den offentlige helsetjenesten har mottatt av informasjon, hvem som besitter den. I tillegg vil det gi innbyggeren muligheten til å supplere med egen informasjon.

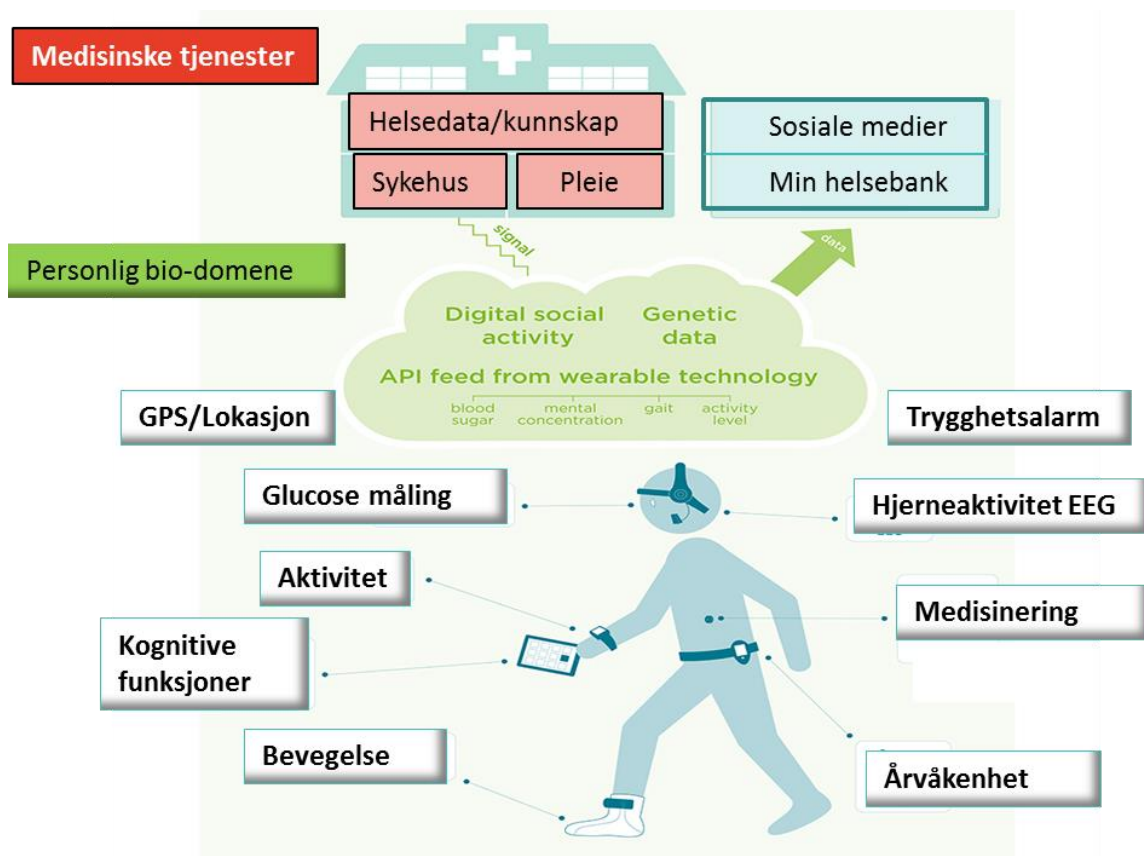
Konseptet kan realiseres som en nasjonal felleskomponent for å understøtte både velferdsteknologiområdet i kommunesektoren, telemedisinområdet/personlig helseteknologi i spesialisthelsetjenesten og forbrukertrenden der enkeltindivider selv gjør seg nytte av mobile helseenheter til egen monitorering. Konseptet kan alternativt realiseres av aktørene selv, det

være seg kommuner, helseforetak og andre. Denne tematikken vil bli gjenstand for fokus i det fortsettende arbeidet.

I arbeidet med å ta frem en referansemodell blir mottaksfunksjonen av signaler fra velferdsteknologiske løsninger en viktig faktor. Helsedirektoratet kommer tilbake til dette i form av anbefalinger til kommunene senere i 2014. I Helsedirektoratets vurderinger vil erfaringer fra England stå sentralt. Det må etableres en modell som er samfunnsøkonomisk forsvarlig og som sikrer en robust og forutsigbar tjeneste. Det vil trolig bli etablert ulike modeller for mottak.

I det videre arbeidet vil det gjøres vurderinger om det bør etableres et eller flere sentrale registre for data fra velferdsteknologiske løsninger.

VURDERINGER OG ANBEFALINGER



7 VURDERINGER OG ANBEFALINGER

Helsedirektoratet anbefaler at Continua velges som rammeverk for velferdsteknologiområdet. I vår vurdering har vi satt fram og testet en rekke hypoteser og etter en samlet vurdering mener vi at Continua vil være et riktig valg.

7.1 Helsedirektoratets vurderinger

HOD har bedt Helsedirektoratet om spesielt å vurdere tilslutning til Continua Health Alliance, som man har gjort i Danmark. Continua Health Alliance er en non-profit organisasjon, som arbeider for å bedre interoperabiliteten i velferdsteknologiske/personlig helse-løsninger. Organisasjonen består av både teknologibedrifter og tjenesteytere. Continua er ikke en standardiseringsorganisasjon, men lager veiledninger og anbefalinger (guidelines) til eksisterende standarder. Gjennom en test- og sertifiseringsordning, vil løsninger som er laget i henhold til Continua sine anbefalinger, fremstå som modulære «plug-and-play» komponenter.

Prosjektet har formulert en hovedhypotese med et sett positive påstander som er vurdert opp mot innhentet informasjon om Continua.

7.2 Hovedhypotese:

Continua er egnet som rammeverk for etablering av standardisert velferdsteknologi i Norge.

Følgende påstander må besvares hovedsakelig positivt for at hovedhypotesen skal være sann:

- a. *Det finnes ingen andre etablerte rammeverk for velferdsteknologi enn Continua.*

- b. *Continua bygger på anerkjente internasjonale standarder innen velferdsteknologi og e-helse.*
- c. *Continua har et hensiktsmessig test- og sertifiseringsprogram.*
- d. *Norsk medlemskap i Continua Health Alliance, vil kunne gi mulighet til å påvirke valg av internasjonale standarder og utvikling av guidelines. Slik påvirkning forutsetter aktiv deltakelse.*
- e. *Nordisk samarbeid om Continua vil gi Norden større internasjonal innflytelse innen standardiseringsarbeidet for velferdsteknologi.*
- f. *Continua vil kunne gi standardiserte «plug-and-play» løsninger på komponentnivå og følgelig gi kundene fleksibilitet til å velge de mest hensiktsmessige komponentene.*
- g. *Utvikling av velferdsteknologiske løsninger i Norge basert på Continua, vil gi mulighet for norsk næringsutvikling og mulig eksport av løsninger til andre land.*
- h. *Valg av Continua vil på sikt åpne for større mangfold av standardiserte komponenter som vil bidra til lavere priser.*
- i. *Enhetlig bruk av standarder vil muliggjøre innovasjon og utvikling av homogene velferdsteknologiske tjenester (tilrettelegging for samhandling).*

7.3 Delhypoteser

7.3.1 Alternative rammeverk for velferdsteknologi.

Hypotese: Det finnes ingen andre etablerte rammeverk for velferdsteknologi.

Arbeidsgruppen har vurdert om det finnes noen andre alternativer, men har ikke funnet noe som med et tilsvarende etablert rammeverk som bygger på internasjonale standarder fra ISO, CEN og IEEE.

Det er mulig å tenke seg følgende alternative løsninger:

1. Etablere eget rammeverk med norske guidelines basert på noen av de samme internasjonale standardene som Continua. Det vil da sannsynligvis være hensiktsmessig å velge et noe annet utvalg av standarder for optimal tilpassing av rammeverket for norske forhold.

2. Det er mulig å bygge en egen standardportefølje fra bunnen som knyttes til det som finnes av KITH-standarder. Dette vurderes å være et omfattende arbeid som vil ta mange år.
3. Man kan knytte seg til det arbeidet som gjøres i AAlliance. De peker på mange standarder for velferdsteknologi, men har ikke etablert et rammeverk med retningslinjer (guidelines), test- eller sertifiseringsordning. Slik dette fremstår per i dag, gir det i liten grad mulighet for plug-and-play og er heller ingen garanti for ende-til-ende integrasjon.
4. Nullalternativet er at markedet selv løser problemet, eller fortsetter å utvikle parallelle proprietære løsninger. Dette alternativet gir heller ikke mulighet for plug-and-play og er heller ingen garanti for ende-til-ende integrasjon.

Konklusjon: Det eksisterer ikke noe reelt alternativ til Continua.

7.3.2 Internasjonale standarder

Hypotese: Continua bygger på anerkjente internasjonale standarder innen velferdsteknologi og e-helse.

Continua bygger på internasjonale standarder fra ISO, HL7, CEN og IEEE samt på internasjonale profiler fra IHE.

Konklusjon: Continua bygger på anerkjente internasjonale standarder innen velferdsteknologi og e-helse.

7.3.3 Test- og sertifiseringsprogram.

Hypotese: Continua har et hensiktsmessig test- og sertifiseringsprogram.

Continua har etablert et test- og sertifiseringsprogram. Sertifiserte produkter får anledning til å markedsføres med Continuas logo. Det gir trygghet for brukerne at enheten fungerer i henhold til Continua sine spesifikasjoner.

Det har vært hevdet fra leverandører, at sertifiseringsordningen er omfattende og kostnadskrevenende.

Kostnadene for sertifisering omfatter følgende områder:

- Utgifter til testing på sertifiseringslab (\$5000-\$8500)

- Avgift til Continua Health Alliance (\$3000-\$5000) pr enhet som skal sertifiseres (listing-fee)
- Utgifter til test/sertifisering av underliggende protokoller (f.eks. USB, Bluetooth, ZigBee, etc.)
- Egeninnsats for sertifiseringsprosessen

Continua har etablert et spesialtilbud for 2014; alle nye medlemmer får én sertifiseringstest og listing-fee inkludert i den første årskontingenten.

En sertifisering gjennomføres i henhold til de gjeldende Continua Design guidelines (CDG). CDG revideres vanligvis hvert år. Det vil si at det er en tidsbegrenset periode for å få sertifisert produktet etter gjeldende guidelines. Når en ny versjon foreligger kan man bare sertifisere ifølge den gamle i 90 dager. Går man utover denne tidsfristen blir alle endringer i den nye versjonen gjeldende for sertifiseringen noe som kan medføre at man må gjøre endringer på produktet.

Som Continua medlem vil bedriftene få tilgang til hjelpemidler for utviklings og sertifiseringsprosessen:

- Automated Test-tools
- CESL (Continua Enabling Software Library)
- mCESL (micro-CESL er CESL implementert på Android plattform)
- Connectathon (mulighet for å teste produktet mot andre sertifiserte produkter)

Konklusjon: Continua har test og sertifiseringsprogram. Det bør vurderes om det i en overgangsperiode er hensiktsmessig å kreve sertifisering, eller om gjennomført egentest med selvdeklarerer er tilstrekkelig for å kunne levere på offentlige anbud.

7.3.4 Mulighet til å påvirke utvikling.

Hypotese: Norsk medlemskap i Continua Health Alliance, vil gjennom aktiv deltakelse kunne gi mulighet til å påvirke valg av internasjonale standarder og utvikling av guidelines.

Continua fungerer som en medlemsorganisasjon, der hvem som helst kan melde seg inn og får da mulighet for å delta på møter og i arbeidsgrupper. Continua Design guidelines (CDG) revideres kontinuerlig og har vanligvis en ny hoved versjon hvert år. Grunnlaget for endringene i CDG diskuteres i Technical Work Group (TWG) og endringene i dokumentasjonen implementeres av denne arbeidsgruppen. Aktørene har kun mulighet til å påvirke dette viktige arbeidet gjennom aktiv deltakelse i gruppen samt god kjennskap til de tekniske aspektene rundt teknisk interoperabilitet.

Det er arbeidsgruppens vurdering at det er mange aktører i Norge som har den nødvendige kompetansen til å delta i arbeidet i de forskjellige arbeidsgruppene generelt og TWG spesielt. Det burde derfor være gode muligheter for norske aktører å påvirke hvilken retning rammeverket endrer seg. Det er antakelig en større oppgave å få til endringer på allerede fastsatte rammebetingelser. En koordinert deltakelse i Continua arbeidsgruppene fra norske og nordiske aktører burde gi stor gjennomslagskraft i gruppen.

Noen viktige forutsetninger for dette er at det blir etablert samarbeidsorganer i Norge og/eller Norden som samlet kommer frem til hva slags endringer man ønsker å arbeide frem. Det er også avgjørende at flere norske aktører deltar aktivt i arbeidet for å sikre gjennomslagskraft i diskusjonene som foregår i gruppen. Det vil også være en fordel om norske aktører har stemmerett ved eventuelle avstemninger. Det er lite trolig at næringslivet alene ønsker å ta hele dette arbeidet og det er naturlig å tenke seg at Norske interesser må koordineres av ett tverrfaglig organ etablert og finansiert av norske myndigheter.

Konklusjon: Norske interesser for standardisering innen velferdsteknologi ivaretas best med aktivt medlemskap i Continua Health Alliance.

7.3.5 Nordisk samarbeid.

Hypotese: Nordisk samarbeid om Continua vil gi Norden større internasjonal innflytelse innen standardiseringsarbeidet for velferdsteknologi.

Danmark har allerede valgt å basere sine velferdsteknologiske løsninger på Continua. De andre nordiske landene vurderer å gjøre det samme. Som gruppe vil de nordiske landene kunne oppnå stor innflytelse sammen.

De nordiske landene har en felles interesse i at standardene som velges for velferdsteknologi i Norden skal være med å støtte opp om de nordiske velferdsmodellene. Norden har et ønske om å få gode standarder som støtter opp bl.a. om trygghetspakkene. Continua Health Alliance har hatt minst fokus på dette området (TeleCare), og dette er et område som de nordiske landene bør kunne arbeide sammen om i årene fremover.

Konklusjon: Norden som gruppe kan påvirke standardiseringsarbeidet best ved å stå sammen i et forum som Continua Health Alliance.

7.3.6 «Plug-and-play».

Hypotese: Continua vil kunne gi standardiserte «plug-and-play» løsninger på komponentnivå og følgelig gi kundene fleksibilitet til å velge de mest hensiktsmessige komponentene.

Continua tilbyr både en overordnet beskrivelse av hvordan man kan bygge en ende til ende arkitektur for kommunikasjon av informasjon fra sensor og helt inn i journal/felles database. I tillegg har Continua fokus på å muliggjøre «plug and play» for enheter og komponenter i arkitekturen. Vår vurdering er at Continua rammeverket understøtter både ende til ende kommunikasjon og «plug-and-play» for komponenter og enheter.

Løsninger som er Continua-sertifiserte vil kunne ha «plug-and-play» egenskaper. Det vil si at komponenter fra forskjellige leverandører kan settes sammen i en løsning og fungere uten særskilte tilpasninger. Continua rammeverket beskriver hvordan grensesnittet mellom komponentene i systemet skal fungere. Dette defineres i 5 grensesnitt: TAN (touch area network), PAN (personal area network), sensor-LAN (sensor-local area network), WAN (wide area network) og HRN (health record network).

Arbeidsgruppens vurdering er at denne arkitekturen gir muligheter for å utveksle informasjon fra ende til ende på en veldefinert måte. Videre mener vi «plug-and-play» muliggjøres gjennom arkitekturen, særlig brukernære komponenter er enkle å bytte ut ved hjelp av denne strukturen, enten i forbindelse med nye behov eller i forbindelse med modernisering av sensorer/hub/infrastruktur.

Informasjonsutveksling med tilhørende integrasjon med pasientjournaler eller andre fagsystemer bør detaljeres ytterligere, og løsningene godkjennes av norske standardiseringsorganer (eksempelvis HL7-Norge). Continua innebærer teknisk standardisering og teknisk interoperabilitet mellom komponentene. Continua peker på terminologiarbeidet gjort i forbindelse med SNOMED CT for å beskrive måldata fra sensorer og manuelle inndata.

Konklusjon: Continua vil gi standardiserte «plug-and-play» løsninger på komponentnivå. Ved absolutt krav om Continua-kompatibilitet, vil man foreløpig kunne oppleve færre mulige alternative komponenter fordi det foreløpig er et begrenset antall Continua-sertifiserte produkter på markedet. I en overgangsperiode må det være mulig å bruke andre løsninger der det ikke finnes alternativer som følger Continua sine anbefalinger.

7.3.7 Næringsutvikling

Hypotese: Utvikling av velferdsteknologiske løsninger i Norge basert på Continua, vil gi mulighet for norsk næringsutvikling og mulig eksport av løsninger til andre land.

I Danmark er det Dansk Industri (tilsvarende NHO i Norge), som har vært pådriver for å bruke Continua som rammeverk for nye velferdsteknologiske- og telemedisinske løsninger. Bakgrunnen er et ønske om å kunne markedsføre danske løsninger i andre land, samt øke

tilgang på standardiserte komponenter som kan brukes i danske løsninger. Det muliggjør raskere utvikling av nye produkter som kan brukes over hele verden.

Å bygge på Continua guidelines/standarder vil kunne føre til et større marked, men det vil også kunne føre til større konkurranse for norsk industri.

Konklusjon: Velferdsteknologimarkedet vil gi større muligheter for norske leverandører hvis de forholder seg til standarder og retningslinjer som anbefales av Continua. For markedsføring med Continua logo, må produktene være sertifiserte.

7.3.8 Mangfold av standardiserte komponenter

Hypotese: Valg av Continua vil åpne for større mangfold av standardiserte komponenter som på sikt vil bidra til lavere priser.

Med fortsatt vekst i utbredelse av Continua som rammeverk, vil man på sikt kunne få tilgang til et enda større mangfold av standardiserte komponenter. Selv om de største komponentprodusentene har tilsluttet seg til Continua, er det fortsatt relativt få produkter som er Continua sertifisert.

Konklusjon: Selv om andelen av Continua sertifiserte komponenter er økende, er det fortsatt mange produkter som ikke tilfredsstiller Continua sine retningslinjer. Det bør derfor være rom for å bruke produkter som ikke tilfredsstiller Continuas retningslinjer i en overgangsfase.

7.3.9 Homogene velferdsteknologiske tjenester

Hypotese: Enhetlig bruk av standarder vil muliggjøre innovasjon og utvikling av homogene velferdsteknologiske tjenester (tilrettelegging for samhandling).

Ved enhetlig bruk av standarder i det norske markedet, kan leverandørene fokusere på funksjon og ikke på underliggende kommunikasjonsløsninger. De vil også få tilgang til stort tilfang av mulige dellerandører som forholder seg til samme standard.

Konklusjon: Ved bruk av standarder settes fokus på innovasjon og ny funksjonalitet.

7.3.10 Informasjonssikkerhet

Pålitelighet dekkes av Continua ved at det sikres at data blir avlest og forstått på riktig måte, f.eks. ved måling av blodtrykk. Mht. informasjonssikkerhet og pålitelighet generelt, inklusive universell utforming så er dette ikke noe som dekkes av de grunnleggende standardene som Continua henviser til, men det må ivaretas i informasjonsflyten og arkitekturen høyere oppe, et arbeid som vi skal i gang med til høsten.

Eksemplet fra Danmark/Odense viste at danskene har ambisjoner om ikke bare testing og sertifisering av Continua til sin testlab, men at de også ønsker en *living lab* som kan teste viktige forhold som informasjonssikkerhet, brukervennlighet, osv.

7.4 Behov

I vurdering av behov, har det vært sentralt å vurdere om Continua rammeverket i tilstrekkelig grad dekker behovet til kommunene, og om Continua har tilstrekkelig dekningsgrad innen personlig helseteknologi og m-helse.

Vi har også vurdert om Continua gir tilstrekkelig plattform for innovasjon og at rammeverket ikke parkerer utviklingen på et sidespor (lock-in).

Continua rammeverket omfatter de tre teknologiområdene:

- Velvære (fitness)
- Personlig helseteknologi
- Omsorgsteknologi («stay longer at home»)

I Norge er hovedfokus etablering av gode og effektive omsorgstjenester i kommunene. Fokus har også vært rettet mot erstatning av gamle teknologier for trygghetsalarmer, fordi det analoge telenettet vil bli faset ut i løpet av relativt kort tid (3 til 5 år).

Selv om mange leverandører og kunder i andre land fokuserer mest på personlig helse-teknologi, dekker også Continua rammeverket teknologi som vil være i fremtidig bruk for omsorgstjenester i Norge. I et nordisk samarbeid innenfor Continua Health Alliance vil også de nordiske landene kunne påvirke utvikling av nye guidelines innen dette området.

Continua er gjort gjeldende som rammeverk for m-helse i WHO/ITU sine spesifikasjoner

Continua guidelines gir leverandører veiledning for hvordan man bør implementere vedtatte internasjonale standarder. Systemutviklerne slipper å finne opp egen metodikk for implementering, og kan konsentrere seg om innovasjon for understøttelse av tjenestebehovet i omsorgstjenesten.

Siden Continua er basert på internasjonale standarder som CEN, ISO og IEEE, vurderes det ikke å være reell fare for at rammeverket vil låse for fremtidig utvikling og innovasjon (lock-in).

7.5 Organisering/styring

Det er vurdert om Norge vil kunne ha tilstrekkelige påvirkningsmuligheter for å få utviklet og tilpasser standarder og guidelines som dekker det norske behovet. I tillegg har vi i tidligere kapitler, se spesielt 4.6.3 og 4.6.4 vurdert om Continua har en hensiktsmessig organisering, utbredelse og markedsmessig kraft.

Selv om Norge er et lite land vil vi kunne ha påvirkningsmuligheter for å få utviklet og tilpasset internasjonale standarder til norske behov. Vi vurderer at det er særlig viktig at vi har et godt samarbeid med de andre nordiske landene slik at Norden sammen kan bruke sin påvirkningsmulighet.

De nordiske landene er langt fremme internasjonalt med hensyn til å ta i bruk velferds-teknologiske løsninger slik at løsninger og standarder som utvikles i Norden vil kunne ha et internasjonalt potensial.

7.6 Teknisk bredde/dybde

Med teknisk bredde og dybde mener vi her hvor komplett rammeverket Continua er i forhold til overskuelig behov i sektoren. Det betyr at vi tar utgangspunkt i behovsbeskrivelsen ovenfor når bredde og dybde skal vurderes.

Teknisk bredde defineres her som rammeverkets mulighet for å dekke bredden i behovene som skal dekkes. Som et eksempel kan man ha en tjeneste der det er behov for overvåkning av mange typer kliniske data. I et slikt tilfelle er det behov for stor teknisk bredde innenfor rammeverket som omfatter et stort og variert utvalg av sensorer og måledata. Videre omfatter den tekniske bredden hvorvidt rammeverket gir mulighet for å kommunisere informasjonen til alle relevante systemer og aktører som har behov for informasjonen.

Den tekniske dybden definerer vi som rammeverkets mulighet til å beskrive de aktuelle måleparameterne detaljert nok for oppgaven. Dette omfatter også hvorvidt grensesnittene som defineres er egnet til å kommunisere informasjonen mellom aktørene i tilstrekkelig detalj og med nødvendige metadata slik at informasjonen både kan tolkes maskinelt og presenteres for effektiv manuell lesing.

Det er også krav til fleksibilitet i løsningene som skal bygges opp ved hjelp av rammeverket. Dels må løsningene som lages tilpasses i forhold til lover og regler som gjelder for helseområdet. Dels må løsningene som skal bygges være fleksible i forhold til arkitekturløsning som skal beskrives på et senere tidspunkt. Hvis rammeverket er for strengt definert i forhold til topologi og arkitektur kan det bli vanskelig å tilpasse løsningene til lokale regler og behov.

7.7 Konkurransesituasjonen

Åpne standarder vil vanligvis stimulere til at det blir etablert alternative produkter som kan brukes i ulike løsninger. På sikt vil dette gi større mangfold i valg av komponenter som kan brukes i ulike løsninger. Pr i dag, er det relativt få produkter som er Continua sertifisert, og følgelig kan krav om sertifisering gi færre alternativer og mindre konkurranse.

På verdensmarkedet er det ca. 90 sertifiserte Continua-produkter og i Danmark er det ca. 30 sertifiserte produkter. Det er imidlertid en lang rekke produkter som er Continua-kompatible uten at de har vært igjennom sertifiseringsprosessen. De fleste produkter som er i bruk i Danmark er Continua-kompatible.

Continua er i ferd med å nærme seg en kritisk masse hvor vi vil få flere sertifiserte produkter. Store elektroteknikkleverandører som Samsung har f.eks. sertifisert en rekke nye produkter.

For å få et tilstrekkelig volum av produkter i Norge er det viktig med det Nordiske samarbeidet²³. Det vil skape et større marked og en dynamikk i å få sertifisert produktene.

Det norske markedet bør oppmuntres til å sertifisere sine produkt gjennom åpne stimulerings tiltak, som for eksempel etablering av kompetansesenter der det kan gis veiledning som understøtter sertifiseringsprosessen.

Continua har redusert prisen for sertifisering av det første produktet for små bedrifter i 2014. Sertifisering av ett produkt er inkludert i medlemsprisen på \$1000. Men siden kravene til sertifisering er omfattende, må bedriftene påregne betydelig egeninnsats for å komme gjennom nåløyet.

Når bedriftene har sertifisert sine produkter, vil de få et markedsfortrinn. Kunder som prefererer kjøp av sertifiserte produkt, vil ha større fleksibilitet for utskifting av komponenter, enn ved valg av proprietære løsninger. Faren for «lock-in» reduseres betraktelig ved valg av standardiserte løsninger.

²³ Nordisk samarbeid var viktig for utbredelse av mobiltelefon. Gjennom samarbeid om en Nordisk standard NMT for mobiltelefon åpnet det for et raskt voksende marked og for senere etablering av en internasjonal standard GSM

7.8 Helsedirektoratets anbefalinger

7.8.1 Continua anbefales innført som rammeverk for velferdsteknologi i Norge

Norge v/Helsedirektoratet bør bli fullverdig medlem med stemmerett i Continua Health Alliance

Helsedirektoratets anbefalinger legger til grunn at Continua rammeverket implementeres for hele velferdsteknologiområdet. I dette ligger også løsninger som tas i bruk innenfor den private sfære og hjelpemidler som ytes av NAV Hjelpemiddelsentraler og fra spesialisthelsetjenesten.

7.8.2 Det anbefales et Continua guidelines inngår i referansekatalogen for IT standarder i helse- og omsorgssektoren

Vi anbefaler at standardene Continua henviser til skal tas inn i referansekatalogen for standarder for IT i helse- og omsorgstjenestene. Her skiller det mellom 2 nivåer; anbefalte standarder eller obligatoriske standarder.

Continua bør være anbefalt standard fra 2016 og vurderes som obligatorisk standard fra 2019. I den perioden som Continua er en anbefaling stilles det ikke krav om sertifiserte produkter. Leverandørene må dokumentere Continua kompatibilitet gjennom selvdeklarasjon eller en funksjonstesting fra et uavhengig testsenter.

Norske velferdsteknologiske løsninger skal bygges på internasjonale standarder og følge de retningslinjer som inngår i Continua-rammeverket. Det er et krav at ved alle helt eller delvis finansierte offentlige anskaffelser, inklusive piloteringer og prosjekter, så skal Continua-retningslinjene følges såfremt Continua har valgt standarder og utarbeidet retningslinjer for det aktuelle bruksområdet.

Alle standardene Continua henviser til er internasjonale standarder fra CEN, ISO eller IEEE og som også er blitt gjort gjeldende for Norge gjennom Standard Norge.

Bakgrunnen for referansekatalogen er behovet for oppdatert informasjon om den enkelte pasient eller bruker, som er sentralt for å understøtte pasientsikkerheten, og sikre kvaliteten på helse- og omsorgshjelpen som ytes. Samtidig skal den enkeltes personvern ivaretas. Forskriftene skal derfor bidra til at elektronisk kommunikasjon skal skje effektivt og på standardiserte formater mellom relevante virksomheter og med pasient eller bruker.

Ved å ta inn Continua guidelines i referansekatalogen sikrer vi at det legges til rette for at informasjon fra velferdsteknologiske enheter kan tas inn i f.eks. EPJ.

Krav til å følge standarder vil ikke være i konflikt med anskaffelsesreglement.

7.8.3 Norge bør aktivt bidra til at internasjonale standarder følges for velferdsteknologiområdet

Continua bygger hovedsakelig på de internasjonale standardene fra CEN, ISO, IEEE og HL7. Gjennom det nordiske samarbeidet bør vi koordinere vår deltagelse internasjonalt og bidra aktivt til at standardene som danner grunnlaget utvikles videre og at standardene følges i de nordiske landene.

Mht helseinformasjon fra sensorer (standarder i 11073-serien) så har CEN, ISO og IEEE en avtale om harmonisering og felles utvikling av disse standardene slik at f.eks. dersom en standarder først utvikles i IEEE så blir den også tatt opp i ISO og CEN.

7.8.4 Det etableres et Continua Health Alliance Service Center for perioden 2015-2020 for å sikre god innføring, bruk og utvikling av standardene.

- Sentret skal aktivt arbeide inn mot prosesser internt i alliansen.
- Senteret etableres i en oppstartsfasen som en del av e-helsedivisjonen i Helsedirektoratet.

Det etableres et Continua Health Alliance Service Center Norway for aktiv spredning av informasjon og rådgivning i Norge, samt aktivt arbeid inn mot prosesser internt i alliansen. Senteret etableres som tiltak i nasjonalt velferdsteknologi-program og driftes i programmets planperiode (t.o.m. 2020, med oppstart 2015). Senteret inngår i Helsedirektoratets oppdrag for å sikre tilstrekkelig koordinering og synergieffekter med øvrig e-helse satsinger.

Senteret anbefales etablert i samarbeid mellom KS/KommIT, Helsedirektoratet, Norsk Helsenett, Nasjonal IKT HF, NAV, Standard Norge, leverandørindustrien og eventuelt andre interessenter. Det bør også vurderes om senteret bør dekke kompetanse som representerer spesialisthelsetjenestens MTU-miljø (medisinteknisk utstyr).

Vi anbefaler at det etableres et samarbeid i Norden om testing og sertifisering av Continua-produkter. Det er svært viktig å sikre en rask etablering av test- og sertifiseringstilbud til norsk næringsliv. Helsedirektoratet anbefaler at det for perioden 2015-2020 primært forsøkes inngått et nordisk samarbeid om dette.

Service senteret skal samarbeide med tilsvarende sentra i andre nordiske land.

7.8.5 Det søkes etablert et godt og aktivt nordisk samarbeid

Samarbeidet bør omfatte både valg av standarder og rammeverk samt samarbeid om test- og sertifisering

7.8.6 Continua velges for hele velferdsteknologiområdet som involverer pleie/omsorg, primær- og spesialisthelsetjenesten

- Trygghetsskapende teknologier
- Digitalt tilsyn
- Monitoreringsteknologier
- m-helse
- Hospital@home teknologier
- Andre teknologiområder som omfattes av Nasjonalt velferdsteknologiprogram
- Kommunikasjonsløsninger generelt mellom bruker, kommune, fastlege, Norsk Helsenett og andre
- Diagnose- og/eller behandlingshjelpemidler som spesialisthelsetjenesten plasser ut hos pasienter
- NAV hjelpemiddelområdet.

7.8.7 Det etableres et eget styre som er servicesentrets øverste organ og som prioriterer aktivitet og innsats.

Det etableres et styre (Continua Health Alliance Board Norway) for servicesenterets drift, og som øverste prioriteringsorgan for senterets arbeid inn mot Continua alliansen.

Continua Health Alliance Board Norway gis en bred representasjon for å ivareta nasjonale prioriteringsbehov og for å ivareta behov i kommuner og næringsliv. Styret gis følgende sammensetning:

- 1 leder fra divisjon e-helse i Helsedirektoratet
- 1 representant fra primærhelsedivisjonen i Helsedirektoratet
- 1 representant fra spesialisthelsetjenestedivisjonen i Helsedirektoratet
- 1 representant fra Norsk Helsenett
- 2 representanter fra KS/KommIT
- 2 representant fra helseforetak
- 3 representanter fra bransjeorganisasjoner/NHO

NUIT (Nasjonalt utvalg for IT-prioriteringer i helse- og omsorgssektoren) gir råd i saker hvor det kan være en eventuell konflikt mellom Continua og øvrige standarder innen e-helse i Norge.

7.8.8 Test- og sertifisering

Helsedirektoratet skisserer en overgangsfase frem til og med 2018. Foruten informasjon, opplæring og arbeid innad i alliansen, er det nødvendig å sikre at leverandører tester og sertifiserer sine løsninger. Dette er en forutsetning for å velge et rammeverk for

velferdsteknologiområdet. Det er essensielt at antall testede og sertifiserte produkter er tilstrekkelig innen utgangen av 2018.

Innovasjon Norge har støtteordninger for produkt- og løsningsutvikling. For å stimulere næringslivet foreslås følgende tiltak:

- Etablering av tilbud om test- og sertifisering ved et internasjonalt senter. På sikt kan det være hensiktsmessig å etablere et norsk test- og sertifiseringssenter, f.eks. i tilknytning til et universitets- eller høyskolemiljø. Senterets tjenester skal til og med 2018 være gratis for norsk næringsliv. Senteret omfatter test- og sertifisering på produktnivå.
- Det må også etableres et tilbud for test- og sertifisering i et komplett testmiljø hvor de norske e-helseløsningene er implementert. Dette ligger naturlig til Norsk Helsenett sitt testsenter for e-helse området. Tilbudet skal til og med 2018 være gratis for norsk næringsliv og kommunene. Oppdrag om dette innarbeides i Statsbudsjettet for 2015.

Fra og med 2019 gis tilbudet ved de nevnte norske senterne på samme betingelser som andre test- og sertifiseringssentre.

Juridisk vurdering av bistand til test og sertifisering

Helsedirektoratet har fått en ekstern juridisk vurdering om ovenstående forslag er i tråd med gjeldende EØS-rett, eller om tiltaket må anses å gi norsk næringsliv en særfordel i et internasjonalt marked. Den juridiske vurderingen konkluderer slik:

«Helsedirektoratet ba oss opprinnelig vurdere om staten kan finansiere et tilbud til norsk næringsliv om fri tilgang til test- og sertifisering av produkter i en overgangsperiode. Vi forutsetter at spørsmålet ble avklart på møte holdt 21. mai, hvor det ble ansett tilstrekkelig å benytte det alminnelige unntaket for bagatellmessig støtte fastsatt i Kommisjonsforordning (EU) nr. 1407/2013, som er gjennomført i norsk rett ved § 2 i forskrift om unntak fra notifikasjonsplikt for offentlig støtte. Vi gjør oppmerksom på at de særlige vilkårene i forordningen må overholdes ved tildelingen av slik støtte, herunder bestemmelsen i artikkel 5 om annen støtte som er ytet til støttemottaker.»

Begrensingen i mulig verdi av støtte er per d.d. 1,6 mill. kroner over en tre års periode per næringsdrivende. Dette er samlet støtte fra alle virkemiddelaktører.

7.9 Økonomiske konsekvenser

Det videre arbeidet forankres formelt fra og med 2015 via etableringen av et eget servicesenter i Helsedirektoratet.

Det er avgjørende for det nasjonale velferdsteknologiprogrammet at standardiseringsarbeidet gis høyeste prioritet og følger velferdsteknologi-programmets fremdrift. Det er avgjørende at høsten 2014 brukes til tilrettelegging og sentrale avklaringer og at faktisk utadrettet informasjonsvirksomhet om Continua guidelines igangsettes så raskt som mulig i 2015. Dette betyr at tiltakene må omtales i statsbudsjettet for 2015.

Tiltakene har følgende økonomiske konsekvenser for 2015 (mill. kroner):

Tiltak	2015
Continua Service Center Norway Senteret anbefales bemannet med fire årsverk. I tillegg frikjøpes ett årsverk i KS/KommIT og ett årsverk i NHO. Dette for å sikre forankring og målrettet arbeid for å dekke reelle behov. Senteret har også sekretariatsfunksjonen for styret. Senterets arbeid vil i hovedsak være utadrettet virksomhet overfor norsk næringsliv og kommuner, samt internt påvirkningsarbeid inn i Continua. Arbeidet med nordisk samarbeid må også vektlegges. Samlet med personalkostnader, aktivitetskostnader, kommunikasjonstiltak ligger i rammeanslaget.	8,0
Test og sertifiseringsaktivitet på produktnivå som dekker avgifter til dette. Måltallet fra 2016 er 50 test/sertifiseringer per år.	3,0
Test- og sertifisering av informasjonsflyt fra innsamling av data fra velferdsteknologisk utstyr til mottak i journal, skal utredes i 2015 og fra 2016 etableres som del av testsenteret til Norsk Helsenett.	1,0
Sum per år	12,0

Fra og med 2016 til og med 2020 ligger finansieringsbehovet på 17,0 mill. kroner per år. Det må sikres en tilstrekkelig finansiering for hele perioden.

Tiltakene er en del av nasjonalt velferdsteknologiprogram og kan finansieres 2015-2020 innenfor de rammer som Helsedirektoratet har spilt inn for det nasjonale velferdsteknologiprogrammet som stort satsingsforslag 2015.

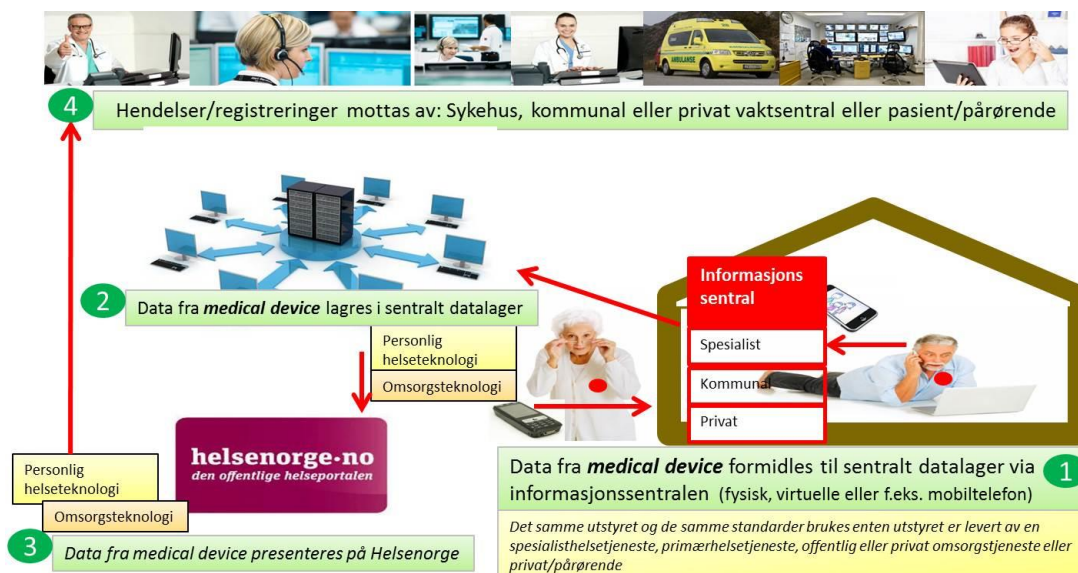
Helsedirektoratet vil i budsjettinnspill for Omsorgsplan 2020 (april 2019) komme tilbake til anbefalinger for perioden etter 2020.

De største kostnadene ved å innføre et nytt standardiseringsregime, vil i startfasen være knyttet til indirekte kostnader for leverandørene. De må tilpasses nye premisser for leveranser, bygge opp ny kompetanse, etablere nye produkt og eventuelt tilpasse gamle løsninger. I tillegg vil det komme direkte kostnader til test og sertifisering av produktene.

På lengre sikt, vil kundene få mer fleksible modulbaserte løsninger, og et større marked for komponenter som kan inngå i løsningene.

Continua Alliance Service Center Norway vil kunne hjelpe leverandører og kunder i oppstartfasen for nye standarder. Forutsetningen er at senteret har kompetanse og kapasitet til å bistå leverandører med kompetanseheving, test av produkter og veiledning i forbindelse med sertifisering.

7.10 Videre arbeid



7.10.1 Perioden etter 2020

Helsedirektoratet vil i budsjettinnspill for Omsorgsplan 2020 (april 2019) komme tilbake til anbefalinger for perioden etter 2020.

7.10.2 Trinn 1: Valg av standarder og rammeverk

Trinn 1, som omfatter denne rapporten, har fokus på standardisert og korrekt innsamling av data fra sensorer mot lokale sentraler (HUBer). Vi vil da være trygge på at data fra trygghetsenheter eller personlig helseteknologi blir registrert, kommunisert og forstått. Continua rammeverket bestemmer hvilke standarder som skal brukes og hvordan standardene skal implementeres.

Kommuner og andre kjøpere av velferdsteknologiske løsninger, vil da kunne være trygge på at de ikke er låst til en enkelt leverandør i forhold til anskaffelse av sensorer. Alternative sensorer som følger samme standard, skal kunne byttes ut uten ekstra tilpassing eller omprogrammering.

Pålitelig innhenting av data, vil også være avgjørende for neste trinn: Utforming og implementering av arkitektur for lagring og forvaltning av velferdsteknologi data.

7.10.3 Trinn 2: Utforming av rammeverk og arkitektur

For at informasjon skal bli tilgjengelig forutsettes et rammeverk og en arkitektur som beskriver hvordan data skal lagres og forvaltes. Lagring av data kan gjøres lokalt, regionalt eller nasjonalt.

Arkitekturen for velferdsteknologi må henge sammen med den øvrige overordnede arkitekturen for e-helse. Arbeidet med rammeverk og arkitektur planlegges gjennomført i andre halvår 2014. Arbeidet bør omfatte:

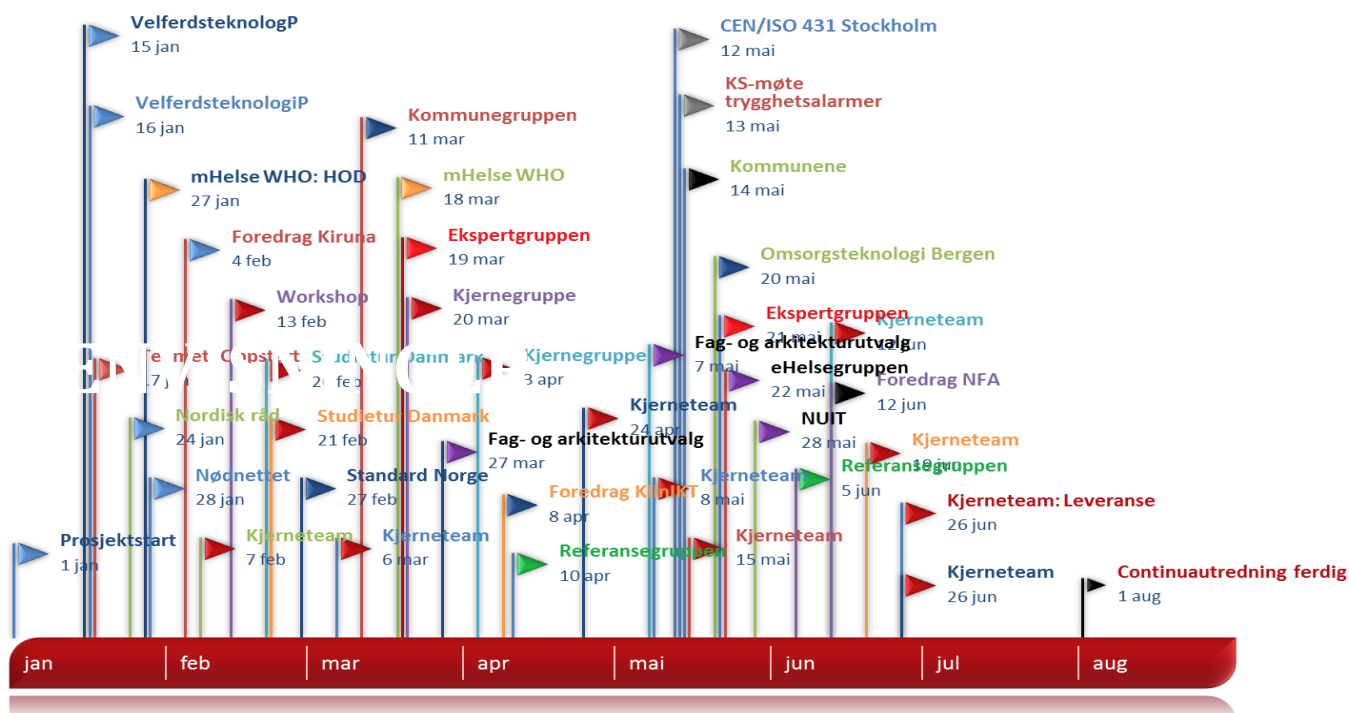
- Målbilde og veikart for etablering av nødvendig arkitektur og infrastruktur for en samfunnsøkonomisk implementering av velferdsteknologi.
- Utarbeide forslag til fremtidsrettet nasjonal informasjonsarkitektur for velferdsteknologi som passer sammen med fremtidig arkitektur for e-helse.
- Starte harmonisering og tilrettelegge for interoperabilitet mellom e-helse, medisinskteknisk utstyr og velferdsteknologistandarder.
- Vurdere godkjenningsordning for m-helse, som del av godkjenningsordningen for medisinskteknisk utstyr.

Lov og forskriftsendringer

Det overordnede rammeverket og arkitekturen vil forholde seg til lov- og forskriftsendringer og i hvilken grad endringene i lov- og forskriftsverket vil kunne gi muligheter for nye velferdsteknologiske løsninger.

Velferdsteknologiske løsninger må bl.a. forholde seg til:

- Forskrift om IKT standarder i helse og omsorgssektoren
- Pasientjournalloven
- Helseregisterloven
- Pasientrettighetsloven
- Lov om helsepersonell (helsepersonelloven)
- Lov- og regler for medisinskteknisk utstyr.



Vi har gått igjennom tilgjengelig relevant norsk og internasjonal litteratur og publiseringer på området for å skaffe oss et best mulig kunnskapsgrunnlag for å kunne ta avgjørelser.

- A rapidly moving target: Conformance with e-health standards for mobile computing
- Ambient assisted living roadmap: AAL-programmet
- Ambient Intelligence and Smart Environments – roadmap ISSN 1875-4163
- Basque Country: Managing increased chronicity through public health transformation: Accenture
- Bergen bystyre: Strategi for velferdsteknologi
- Big data: The next frontier for innovation, competition and productivity: McKinsey

- Building point of care health technologies on the IEEE 11073 Health Device Standards: Malcolm Clark and Charles Palmer
- Catalonia and health ICR: We are connected
- CEN/TC 431 Business Plan
- Changing the Care Paradigm: Continua
- Continua Design Guidelines
- Continua: The Impact of a Personal Telehealth Ecosystem
- Denmarks National Telemedicine Action Plan
- Difi: Arkitekturprinsipper for offentlig sektor
- Difi-notat til HOD november 2010: Organisering av IT-standardisering i helsesektoren
- Digital trygghetslarm: Ny teknik I nye infrastrukturer: Sverige
- Digital vej til fremtidens velferd: Danmark
- Digitalisering med effekt: Danmark
- eHealth Strategies: Country brief England
- Future Health: The Oulu platform
- German AAL Standardization Roadmap
- Handlingsplan 2013-2018: Landstings, regionens och kommuneres samarbeite inom eHälsöområdet
- Helsedirektoratet: Nasjonal handlingsplan for eHelse
- Helsedirektoratet: Omsorgsplan 2020
- HOD – Oppdragsbrev til Norsk helsenett SF for 2013
- Home care across Europe: Case studies
- Hälsa i hemmet: Sverige
- IEEE 11073-standards
- IHE in Europe and eHealth: Lapo Bertini
- Integrated network for completely assisted senior citizens autonomy
- Internet of Things in 2020: Roadmap for the future
- IS-1990 Velferdsteknologi – Fagrapport om implementering av velferdsteknologi i de kommunale helse- og omsorgstjenestene 2013-2020
- Keeping fit to stay healthy: Continua
- KS: Veikart for innovasjon av velferdsteknologi, rapport juni 2013
- Mandat NUIT
- Meld. St. 16 (2010-2011) Nasjonal helse og omsorgsplan 2011-2015
- Meld. St. 17 (2012-2013) Byggje-bu-leve
- Meld. St. 23 (2012-2013) Digital agenda for Norge
- Meld. St. 29 (2012-2013) Morgendagens omsorg
- Meld. St. 39 (2012-2013) Mangfold av vinnere
- Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal
- mHealth in an mWorld: How mobile technology is transforming health care: Delotte

- mHealth: New horizons for health through mobile technologies: Global Observatory
- mHealth: A new vision for healthcare: McKinsey&Company
- mHealth, what is it? EU/Digital Agenda
- National Sundhets-IT (DK) "Referencearchitecture for collecting health data from citizens"
- NOU 2011:11, Innovasjon i omsorg (Hagen-utvalgets rapport)
- Overview of the ALIP standards knowledge transfer program: AAL-programmet
- Referencearkitektur for deling av dokumenter og bilder: Danmark
- Referencearkitektur for opsamling af helbredelsesdata hos borgerne
- Relevante rapporter fra arbeid med velferdsteknologi i kommuner
- Taltioni – for your own good: Finland
- Teknologiskifte I Telenors infrastruktur: Post og teletilsynet
- Telemedicine – a key to health services of the future
- The Digital path to future welfare – eGovernment strategy 2011-2015. Denmark – August 2011
- The importance of standards and the use in healthcare
- The next generation of healthcare: Personal connected Health and Wellness: Continua
- Towards an integrated and interoperable platform for telehealth and telecare: Brunel University
- Towards evolutionary ambient assisted living systems – 2010-03 (Irland)
- Utredning om trygghetsalarmtjenesten i Oslo kommune
- Wearable ehealth systems for personalized health management, Studies in Health Technology and Informatics – ISSN 0926-9630
- Wireless technologies for ambient assisted living and healthcare: Medical information Science



Helsedirektoratet

Postadresse: Pb. 7000,
St. Olavs plass, 0130 Oslo

Telefon: +47 810 20 050

Faks: +47 24 16 30 01

E-post: postmottak@helsedir.no

www.helsedirektoratet.no