

IHE-MENETELMÄN HYÖDYNTÄMINEN EUROOPAN TERVEYSDATAN TILAN (EHDS) ONNISTUNEEN KÄYTTÖÖNOTON VAUHDITTAMISEKSI

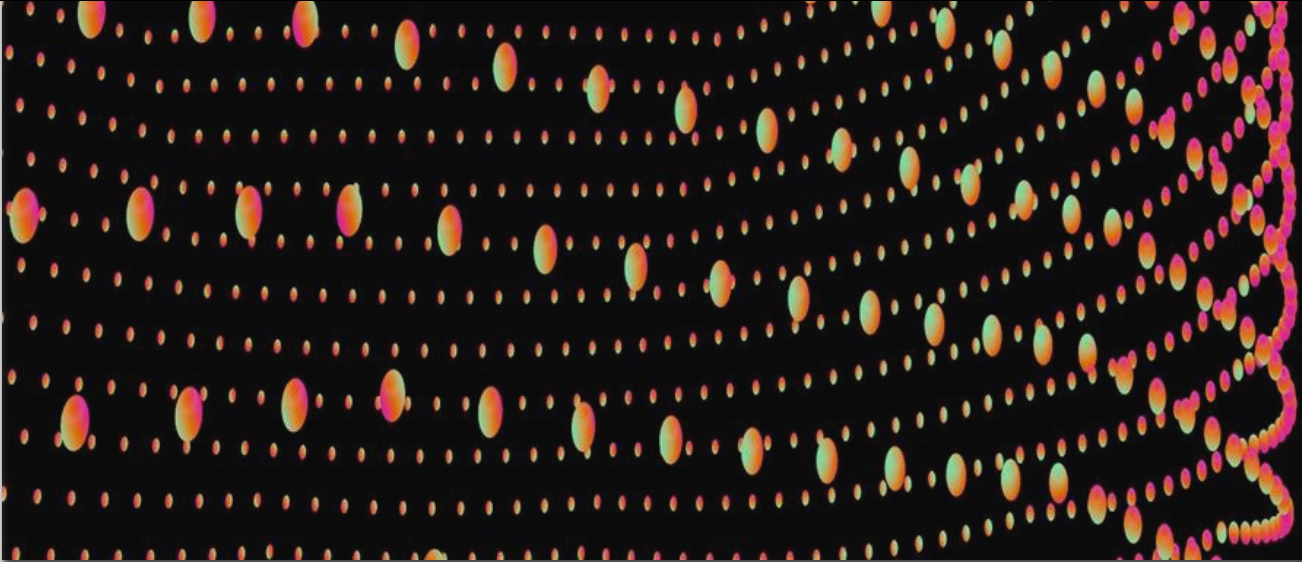
White paper, joka kuvaa, miten IHE-menetelmä edistää HL7®
FHIR® -standardin laajaa käyttöönottoa EHDS:n tukena.

Tämä on käännös IHE-Europe White Paper dokumentista

https://www.ihe-europe.net/sites/default/files/2025-01/IHE-Europe%20-%20White%20Paper%20-%20Leveraging%20IHE%20Methodology%20to%20accelerate_v8.pdf

HL7 Finland

IHE Finland



IHE-MENETELMÄN HYÖDYNTÄMINEN EUROOPAN TERVEYSDATAN TILAN (EHDS) ONNISTUNEEN KÄYTTÖÖNOTON VAUHDITTAMISEKSI

Tiivistelmä

Tämä white paper on käännetty IHE Europe dokumentista [IHE-Europe White Paper \(reviewed version\)](#). Dokumentti on laadittu European Health Data Space (EHDS) -sääntelyn viitekehyksessä. EHDS asettaa yhteiset säännöt, standardit ja käytännöt sekä määrittelee tiedonjakoinfrastruktuurin ja hallintamallit, joiden tavoitteena on edistää lääketieteellisen datan eurooppalaista käyttöä niin ensisijaisiin kuin toissijaisiinkin tarkoituksiin sekä luoda Euroopan laajuinen digitaalisten terveysjärjestelmien sisämarkkina.

EHDS:n menestys riippuu pitkälti siitä, miten kaikki sidosryhmät sen toteuttavat ja kuinka nopeasti ratkaisu saavuttaa laajan käyttöönoton. Onnistumisen edellytyksenä on ratkaisevan tärkeää saavuttaa valmiiksi käyttökelpoinen yhteentoimivuus - toisin sanoen, terveydenhuollon järjestelmien ja palveluiden on oltava helposti liitettävissä toisiinsa, mieluiten hyödyntäen jo olemassa olevaa infrastruktuuria eri maiden ja organisaatioiden välillä.

Tämän vision toteuttaminen vaatii kuitenkin useiden haasteiden voittamista. IHE®-menetelmä (ISO TR28380:2014) tarjoaa tähän toimivan ratkaisun, jota on hyödynnetty menestyksekkäästi maailmanlaajuisesti.

EHDS:n yhteentoimivuuden käyttötapaukset voidaan määritellä IHE-profiilien avulla. Nämä profiilit kehitetään yhteistyössä standardointiorganisaatioiden (SDO) kanssa ja toimivat testattavina, käytännössä toteutettavina rakennuspalikoina, joiden toimivuus on osoitettu jo vuosikymmenten ajan.

Suurin osa soveltuvista IHE-profiileista hyödyntää HL7® FHIR®- ja muita standardeja, jotka määrittelevät paitsi sisällön, myös kaikki muut plug-and-play-yhteentoimivuuden edellyttämät osa-alueet.

IHE-menetelmään kuuluu lisäksi kattava yhteentoimivuuden testauskehys (IHE Connectathon®) sekä selkeät ja läpinäkyvät menettelyt tuotteiden standardienmukaisuuden osoittamiseksi (IHE Integration Statement, IHE Connectathon Seal).

EHDS-lainsäädäntö määrittelee jo vaatimukset standardeille, yhteentoimivuustestaukselle ja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden ilmoittamiselle.

Tämä white paper tarkastelee, kuinka IHE:n olemassa olevan ja luotettavan menetelmän hyödyntäminen näiden vaatimusten täyttämisessä - yhdessä edellä mainittujen perusstandardien kanssa - vähentää sidosryhmien riskejä matkalla kohti onnistunutta EHDS:n toteutusta.

Tavaramerkkihuomautus

HL7®, FHIR®, IHE®, IHE-Europe® ja Connectathon® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka kuuluvat omistajilleen. Selkeyden ja luettavuuden vuoksi tavaramerkkisymbolia (®) ei käytetä myöhemmissä maininnoissa tässä dokumentissa.

EHDS:n toteutus – menestys piilee yksityiskohdissa

IHE:n pitkäaikainen kokemus sähköisten terveydenhuoltojärjestelmien integroinnista maailmanlaajuisesti tarjoaa merkittäviä mahdollisuuksia EHDS:n kaltaisen monimutkaisen digitaalisen terveystietojärjestelmän perustamiselle. Tällainen järjestelmä luo merkittäviä mahdollisuuksia ratkaista ja hallita monenlaisia haasteita.

Jotta EHDS olisi menestyksenkäs, se on otettava käyttöön laajamittaisesti koko Euroopassa:

- jäsenvaltioiden infrastruktuureissa
- hoidonantajien ympäristöissä
- toimittajien tuotteissa

Käyttöönoton lisäksi käyttäjien omaksuminen on EHDS:n lopullinen menestyksen mittari. On varmistettava, että terveydenhuollon ammattilaiset – jotka käyttävät EHR-järjestelmiä ja lääkinnällisiä ohjelmistoja – pystyvät hyödyntämään EHDS:ää ilman ylimääräistä monimutkaisuutta. Tavoitteena on, että EHDS:n tuotteet toimivat käytännössä yhteentoimivasti ja ovat heti käyttövalmiita integroitaviksi, mikä mahdollistaa taloudellisesti kestävästä käyttöönnoton.

“Käytännön yhteentoimivuus on matka, jonka ensimmäinen askel on sopivan standardin valinta.”

”Plug-and-play”-yhteentoimivuus edellyttää helposti ymmärrettäviä, toteutettavia ja johdonmukaisia määrittelyjä, jotka kattavat kaikki EHDS:n osa-alueet, kuten sisällön, tiedonsiirron ja tietoturvan.

Mikään yksittäinen standardi ei yksin kata näin laajaa kokonaisuutta. Standardien lisäksi tarvitaan ekosysteemi, joka tukee vastaavien tuotteiden ja infrastruktuurien luomista toistuvan yhteentoimivuustestauksen avulla.

Plug-and-play-yhteentoimivuuden viimeinen edellytys on yksinkertainen tapa hankkijoille ja infrastruktuurien toteuttajille arvioida tarvittavan toiminnallisuuden saatavuus ja kypsyyt tietyssä tuotteessa.

“EHDS voidaan rakentaa olemassa olevan infrastruktuurin pohjalta – sen perustasta riippumatta – ja viedä eteenpäin hyödyntämällä uusia teknologioita.”

Koska Euroopan digitaalinen terveydenhuollon infrastruktuuri on jo pitkälle kehittynyt, on tärkeää noudattaa vaiheittaista lähestymistapaa, jossa nykyiset järjestelmät voidaan saumattomasti integroida EHDS-kehykseen, vaikka niitä ei voitaisikaan päivittää hyödyntämään EEHRxF:ää.

Miten IHE voi edistää EHDS:n onnistumista

IHE on kansainvälinen voittoa tavoittelematon standardointiorganisaatio, joka kokoaa yhteen klinisiä asiantuntijoita, toimittajia ja viranomaisia luodakseen maailman, jossa terveystieto on saumattomasti ja turvallisesti käytettävissä aina ja kaikkialla, kun sitä tarvitaan.

Tämä missio toteutetaan IHE-menetelmän avulla - kokonaisvaltaisella lähestymistavalla, joka kattaa standardien luomisen, julkaisemisen ja kehittämisen, tuotteiden yhteensopivuuden testaamisen sekä vaatimustenmukaisuuden selkeän osoittamisen.

IHE-menetelmän ensimmäinen peruspilari ovat IHE-profiilit. IHE-profiili on määrittely, joka kaventaa laajoja standardeja tiettyihin käyttötapauksiin yhdistämällä eri standardointiorganisaatioiden, kuten HL7:n, standardeja neutraalisti tehokkaiksi, testattaviksi ja yhteentoimiviksi ratkaisuiksi.

Kun IHE-profiilit on luotu, yhteensopivuutta testataan monin tavoin:

- järjestämällä säännöllisiä IHE Connectathon -testitapahtumia, joissa toimittajat testaavat tuotteitaan yhdessä muiden kanssa todellisissa tilanteissa
- sekä hyödyntämällä avointa Gazelle-testausalustaa, jonka avulla toimittajat voivat testata tuotteitaan eri tietoaineistoilla ja nopeuttaa käyttöönottoa.

Toimittajat julkaisevat IHE Integration Statement -asiakirjoja osoittaakseen tuotteidensa yhteensopivuuden, ja Connectathon-tulokset ovat julkisesti saatavilla.

Menestyksekkäästä testauksesta myönnetään IHE Connectathon Seal -tunnus.

IHE-Europe vastaa IHE-menetelmän tuomisesta Eurooppaan ja tarjoaa menetelmiä, määrittelyjä ja työkaluja, jotka suoraan tukevat EHDS:n käyttöönoton haasteiden ratkaisemista.

IHE-Europe ehdottaa yhteistyötä HL7 Europen kanssa kaksivaiheisella lähestymistavalla:

- Alueilla, joilla soveltuvia IHE-profiileja ei vielä ole, kehitetään uusia testattavia ja kattavia standardeja IHE-menetelmän avulla yhteistyössä muiden standardointielinten kanssa.
- Alueilla, joilla soveltuvia profiileja jo on, niitä laajennetaan kattamaan EHDS:n käyttötapaukset, erityisesti hyödyntäen HL7 FHIR -määrittelyjä.

Tämä lähestymistapa loisi EHDS-standardipaketteja, jotka kattavat kaikki teknisen toteutuksen osa-alueet - sisällön, tiedonsiirron, tietoturvan jne. Samalla voidaan hyödyntää olemassa olevia IHE:n testausmekanismeja, kuten Connectathonit ja Integration Statementit. IHE-Europe ja HL7 Europe työskentelevät jo aktiivisesti tämän lähestymistavan harmonisoimiseksi.

IHE:n vuosikymmenten kokemukseen perustuva menetelmä auttaa varmistamaan, että EHDS-yhteensopivat tuotteet muodostavat yhdisteltäviä rakennuspalikoita kansallisiin ja Euroopan laajuisiin ratkaisuihin.

IHE on jo julkaissut useita FHIR-pohjaisia profiileja, jotka muodostavat ensimmäiset valmiit rakennuspalikat EHDS:n rakenteelle.

Laaja profiilivalikoima tukee myös yksittäisten jäsenvaltioiden matkaa kohti EHDS:ää - riippumatta niiden digitaalisesta lähtötasosta.

IHE:n FHIR-pohjaiset ratkaisut tukevat EEHRxF-yhteensopivia työnkuluja, mahdollistaen etenemisen kohti EHDS:ää ilman, että olemassa olevia järjestelmiä tarvitsee häiritä.

IHE voi tarjota perusinfrastruktuurin, jolla EEHRxF-toteutuksia voidaan laajentaa koko Eurooppaan - varmistaen, että kaikki järjestelmät, paikallisista klinikoista kansallisiin verkostoihin, toimivat saumattomasti ja tehokkaasti.

IHE:n ainutlaatuinen vahvuus on sen monitasoinen yhteisö, jossa kliiniset asiantuntijat, viranomaisedustajat ja toimittajat tekevät yhteistyötä.

Yksi tuore esimerkki tästä on Multi-country Working Group on Imaging Information Sharing, joka on jo julkaissut käytännön yhteentoimivuussuosituksia lääketieteellisten kuvien jakamiseen.

EHDS:n skaalaaminen menestyksekkäästi

IHE-Europe on yhdessä yhteentoimivuusperustaisten standardointikehitysorganisaatioiden kanssa luotettava kumppani, joka voi auttaa auttaa EHDS:n käyttöönoton laajentamisen eri maissa sekä muodostamaan yleiseurooppalaisen integroidun digitaalisen terveydenhuollon infrastruktuurin.

Tämän vakiintuneen lähestymistavan noudattaminen vähentää riskejä, maksimoi aiempien digitaalisten investointien arvon ja tarjoaa selkeimmän tien kaikille sidosryhmille kohti EHDS:n onnistunutta toteutusta koko Euroopassa.

EHDS on rohkea askel eteenpäin Euroopalle. Euroopan onnistuminen EHDS:n implementoinnissa on tärkeää paitsi kansalaisten terveyden, myös Euroopan johtavan aseman palauttamiseksi lääketieteellisessä innovaatiossa.

IHE-Euromen arvolutaus:

Yhteistyö IHE-Euromen kanssa ja IHE-menetelmän hyödyntäminen tukee EHDS:n onnistumista ja menestystä



Tietoja IHE-Europesta

IHE-Europe on voittoa tavoittelematon IHE Internationalin jäsenorganisaatio, joka vastaa IHE-määrittelyjen, menetelmien ja testausaktiviteettien edistämisestä Euroopassa.

IHE-Europe toimii yhteyslinkkinä terveysalan IT-toimittajien ja käyttäjien välillä ja tekee julkaisuja sekä on järjestänyt Euroopassa vuodesta 2001 lähtien vuosittain IHE Connectathon -tapahtuman.

IHE-Europe on toiminut aktiivisena toimijana EU:n digitaalisen terveyden infrastruktuurihankkeissa vuodesta 2008 (mm. epSOS) ja osallistunut ensimmäisten pan-eurooppalaisten yhteentoimivuusmäärittelyjen kehittämiseen (Antilope, eStandard). Vuonna 2015 Euroopan komissio hyväksyi 27 IHE-rakennuskomponenttia (IHE building blocks) eHealth Networkin (eHN) viralliseksi digitaalisten terveysaktoreiden ja -transaktioiden standardiksi. IHE:n testausvälineitä on käytetty vuodesta 2017 eHN-ratkaisujen vaatimustenmukaisuustestaukseen - nykyisin nimellä MyHealth@EU - sekä monissa eHealth Projectathon -tapahtumissa Euroopassa.

Viime vuosina IHE-Europe on osallistunut EEHRxF:n käyttötapausten ja määrittelyjen kehittämiseen useissa EU-hankkeissa (mm. X-eHealth, UNICOM, xShare ja XpanDH), ja se tekee tiivistä yhteistyötä HL7 Europen kanssa virallisen yhteisymmärryspöytäkirjan puitteissa.

Alkuperäinen dokumentti, IHE-Europe White Paper (reviewed version):

https://www.ihe-europe.net/sites/default/files/2025-01/IHE-Europe%20-%20White%20Paper%20-%20Leveraging%20IHE%20Methodology%20to%20accelerate_v8.pdf

IHE Europe sivut:

www.ihe-europe.net

IHE Europe julkaisut:

<https://www.ihe-europe.net/news/publications>

IHE Europe tapahtumat:

https://www.ihe-europe.net/IHE_Europe_Webinars