

# Analyse af regionernes it-systemportefølje på det diagnostiske område

Maj 2021

## Indhold

Indhold	2
Indledning og baggrund	2
Tendenser på det diagnostiske område	3
It-systemporteføljens tilstand	4
Regionernes investeringsbehov i den diagnostiske systemportefølje	5
Samarbejdsmuligheder mellem regionerne	6

## Indledning og baggrund

Regionerne lancerede i 2020 *Sundhed for dig – Regionernes samarbejde om digitalisering*, som er en ny fælles strategi for digitaliseringen i regionerne. Strategien sætter bl.a. fokus på digitaliseringen af det diagnostiske område og markerer et mål om fortsat at styrke regionernes samarbejde om etablering af digitale løsninger. PwC har på den baggrund gennemført en analyse af den diagnostiske it-systemportefølje for regionerne. Analysen har fokus på it-systemporteføljens omfang, tilstand, investeringsbehov og regionale samarbejdsmuligheder. Analysen er gennemført i samarbejde med en regional styregruppe og arbejdsgruppe.

Regionerne driver i dag en omfattende portefølje af it-systemer på det diagnostiske område. Analysen viser, at porteføljen omfatter mere end 500 systemer, som understøtter de parakliniske specialer inden for laboratorieområdet og det billeddiagnostiske område. Porteføljen spænder vidt; fra store, tværgående kernesystemer i laboratorierne og radiologien til en lang række mindre og små specialespecifikke systemer og services, fx inden for billedbehandling og analyse af resultater. Servicekategorierne med flest systemer er klinisk biokemi (122) og patologi (104), mens servicekategorierne med færrest systemer er VNA (Vendor Neutral Archives) Billedlager (20) og klinisk mikrobiologi (23).

### **Boks 1: Det diagnostiske område**

Det diagnostiske område i regionerne omfatter den del af det regionale sundhedsvæsens virksomhed, som stiller diagnoser til brug for borgeres udredning og videre behandling.

At stille en diagnose består i at bestemme en sygdoms eller et handicaps art. Diagnose stammer oprindeligt fra græsk. *Dia* betyder gennem, og *gnosis* betyder kundskab. Diagnose betyder altså, at man har gennemskuet noget og fået kundskab.

Diagnostik sker på baggrund af de kliniske tegn, som lægen eller andre relevante sundhedsfaglige grupper observerer, og de symptomer, som borgeren/patienten beskriver. Hertil kommer diagnostiske undersøgelser og analyser, som anvendes til at udelukke diagnoser og underbygge diagnosen. Denne opgave varetages af de kliniske laboratoriespecialer og billeddiagnostiske afdelinger.

De digitale løsninger på det diagnostiske område er af afgørende betydning for de danske sygehuse og hospitaler og dermed for det samlede danske sundhedsvæsens udredning og behandling af patienter. Systemerne håndterer hver dag et stort antal prøver og undersøgelser, som er afgørende for sundhedsvæsenets evne til at stille diagnoser og behandle patienter korrekt og effektivt. Der gennemføres hver dag over 1 mio. prøver og analyser på de danske sygehuse og hospitaler. Områdets vigtighed understreges af den aktuelle Covid-19-pandemi, hvor analysen af prøver har nået nye højder og har været af afgørende betydning for den danske håndtering af pandemien.

## Tendenser på det diagnostiske område

Det diagnostiske område kendetegnes i disse år ved en betydelig teknologisk og funktionel udvikling, som bl.a. omfatter multidisciplinære laboratorieløsninger med samling af specialer, indførelse af AI og ændrede snitflader, fx i forholdet mellem RIS, PACS og EPJ, digitalisering af patologien samt en betydelig udvikling inden for klinisk genetik og personlig medicin. Udviklingen er både klinisk, organisatorisk og systemmæssig og indebærer tillige nye samarbejdsmodeller, fx med eksterne parter, der 24/7 medvirker til at analysere og beskrive hospitalernes data og billeder.

Som led i analysen er der således identificeret en række internationale og nationale tendenser, som kendetegner det diagnostiske område. Blandt de væsentligste er:

- **Udvikling og udbredelse af multidisciplinære laboratorieløsninger.** Samling af forskellige laboratoriespecialer under fælles fysiske rammer, hvor dele af de forskellige specialer integreres med fælles medico-teknisk udstyr og understøttes med fælles laboratoriediagnostiske kernesystemer.
- **Digitalisering af patologien og integration med billedområdet.** Patologi udvikler sig i krydsfeltet mellem klassisk laboratorieanalyse, billedsystemer og klinisk genetik. Herunder sker der en digitalisering af patologien og en integration med billeddiagnostikken, hvorved billedmateriale samles i fælles VNA-løsninger, som bl.a. muliggør udnyttelse af fælles AI-analyseværktøjer.
- **Genetikken bliver hjørnesten i personlig medicin.** Det genetiske område vil blive stadigt mere centralt i fremtidens diagnostik. Det gælder også for den danske strategi for personlig medicin, hvor omfattende genetisk analyse, herunder bl.a. helgenomsekventering, samkøring af data og anvendelse af materiale fra biobanker er en del af realiseringen af strategien.
- **POCT flytter diagnostikken ud af laboratoriet.** Udvikling af Point of Care Teknologi (POCT) til at foretage diagnostiske undersøgelser og kontroller – også uden for hospitalernes rammer. Området er endnu nyt, men udvikler sig stærkt.
- **Samling af billedmateriale i fælles formatneutrale løsninger på området.** Tendensen på det billeddiagnostiske område er, at området ikke kun drejer sig om PACS, men om en strategi, der dækker hele billedområdet, idet udviklingen går i retning af, at en større og større del af alle journaldata fremover organiseres visuelt og auditivt.
- **Flere specialer benytter sig af billedgivende teknologi.** Flere og flere specialer benytter sig af billedgivende teknologi – også på opgaver uden for hospitalsregi. Fx ekspanderer det med små og håndholdte apparaturer på ultralydsområdet, men også på de mere traditionelle billedområder udvikles mobile løsninger.
- **Konsortiesamarbejde mellem leverandører.** Der efterspørges og afprøves nye modeller for leverandørsamarbejde, hvor leverandørerne dels samarbejder i flerleverandørstrategier, dels tager ansvar løbende for forsyningssikkerhed og udvikling af løsningerne og honoreres herefter.

I forhold til samling af laboratorieområdet hænger udviklingen i Danmark tæt sammen med etableringen af de nye supersygehuse, hvor der i mange byggerier er fokus på at indrette laboratoriefaciliteterne, så de understøtter samlet diagnosticering og patientbehandling bedst muligt og udnytter kompetencemæssige og teknologiske synergier i laboratorierne.

Endelig påvirkes den diagnostiske it-systemportefølje af en betydelig udvikling i den regulatoriske ramme i disse år, som stiller nye krav til systemerne. Det gælder fx i forhold til GDPR, MDR, In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR) og senest Schrems II-dommen. Generelt stiller disse reguleringer krav om øget kontrol med data og leverandører samt styring af udvikling og drift, herunder risikostyring, kvalitetssikring og certificering, hvor de ældre dele af systemporteføljen kan være udfordret for så vidt angår efterlevelsen af de nyeste krav.

## It-systemporteføljens tilstand

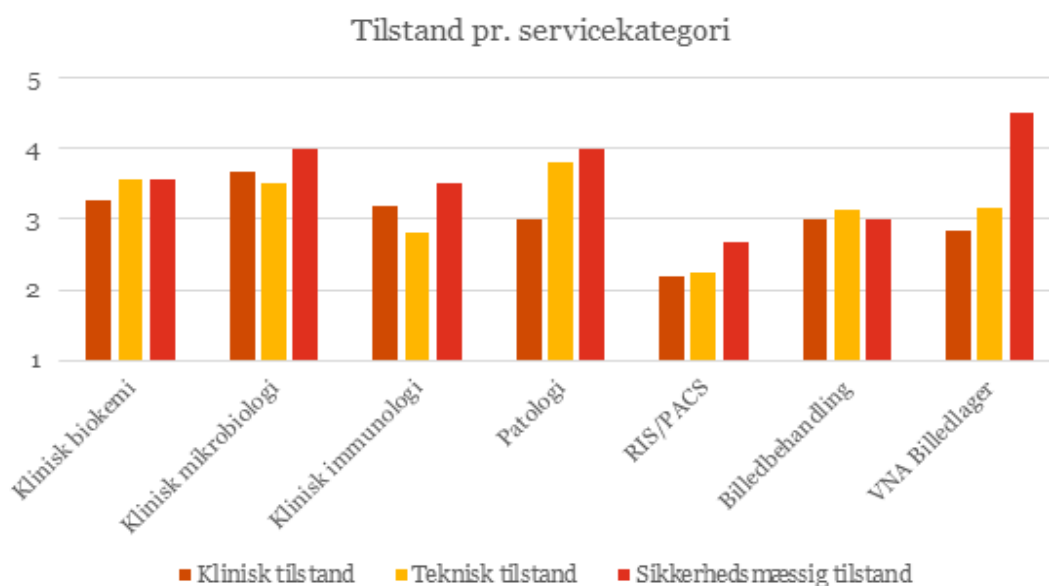
På baggrund af kortlægningen af porteføljen viser analysen en tilstandsvurdering af 78 udvalgte systemer på det diagnostiske område. Systemerne repræsenterer de økonomisk tungeste og mest kritiske kernesystemer inden for laboratorieområdet og det billeddiagnostiske område samt en række udvalgte integrationer og middleware-systemer, som anvendes bredt på tværs af regionerne.

Systemerne i tilstandsvurderingen repræsenterer omtrent 65-80 % af regionernes samlede udgifter til drift, support og vedligehold af den diagnostiske portefølje. Systemerne er bl.a. vurderet i forhold til klinisk tilstand, teknisk tilstand, sikkerhedsmæssig tilstand og compliance.

Analysen viser, at regionerne i de kommende ti år står over for en betydelig fornyelse af systemporteføljen på det diagnostiske område – dels drevet af den kliniske og teknologiske udvikling, dels drevet af behovet for at forbedre, modernisere og udskifte systemer, så de kan leve op til tidssvarende tekniske, sikkerhedsmæssige, udbudsmæssige og regulatoriske krav.

Danmark har i mange år været internationalt førende på digitaliseringen af sundhedsvæsenet. Det gælder også på det diagnostiske område, hvor porteføljen af it-systemer er opbygget over en lang årrække. Analysen viser, at 61 % af systemerne er anskaffet for mere end ti år siden, mens 14 % af systemerne i analysen er anskaffet for mere end 20 år siden.

**Figur 1: Tilstand pr. servicekategori**



Vurderet på en skala fra 1-5, hvor 5 er bedst og 1 er ringest, viser analysen, at den kliniske bedømmelse for de vurderede systemer i gennemsnit er 2,9. Højest er vurderingen på klinisk mikrobiologi (3,7) og klinisk biokemi (3,3) og mindst på RIS/PACS (2,2).

Analysen viser samtidig, at den kliniske understøttelse over tid forventes at blive mindre tilfredsstillende. På længere sigt (tre-seks år) forventes 24 af de 78 systemer således at have en klinisk understøttelse, der er utilfredsstillende eller meget utilfredsstillende. Aktuelt er dette vurderingen for 13 ud af 78 systemer.

Den tekniske tilstand vurderes at være bedst for systemerne inden for patologi (3,8), klinisk biokemi (3,6) og klinisk mikrobiologi (3,5) og lavest inden for RIS/PACS (2,3). Generelt ligger vurderingen af den tekniske tilstand lidt over vurderingen af den kliniske tilstand med undtagelse af klinisk immunologi. Gennemsnittet for teknisk tilstand er 3,1.

Endelig viser figuren, at den sikkerhedsmæssige tilstand generelt vurderes højere end såvel den kliniske som den tekniske. Den sikkerhedsmæssige tilstand vurderes at være størst på området VNA Billedlager (4,5) og vurderes at være mindst på RIS-/PACS-området (2,7). I gennemsnit bedømmes systemerne til 3,5 i forhold til den sikkerhedsmæssige tilstand.

I forhold til udbuds- og leverandørforhold har analysen afdækket, hvornår der er kontraktudløb for systemerne. For 15 ud af 78 systemer er der identificeret et årstal for et kommende udløb af kontrakten. For en større andel af systemerne (49 ud af 78) er der i varierende grad angivet, at kontrakten fortløbende fornyes, kan opsiges med fx tre måneders varsel, eller at der ikke er en kontrakt. For 2/3 af systemerne i tilstandsvurderingen viser analysen dermed, at kontrakten med leverandøren enten ikke har et udløbstidspunkt, eller at den er udløbet.

De 78 systemer i tilstandsvurderingen vurderes at være de systemer i den samlede portefølje på det diagnostiske område, som drifts- og forvaltningsmæssigt får den største opmærksomhed, og som der gøres mest for at sikre og understøtte. Det er derfor formodningen, at tilstanden af de øvrige systemer i porteføljen befinder sig på et lavere niveau.

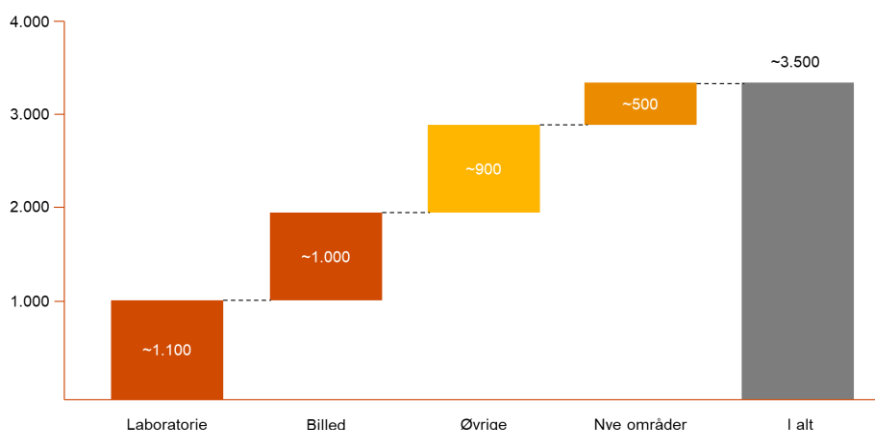
## Regionernes investeringsbehov i den diagnostiske systemportefølje

På baggrund af tilstandsvurderingen af den diagnostiske it-systemportefølje, regionernes investeringsplaner, tidligere og nuværende anskaffelsesprojekter samt internationale og nationale tendenser på det diagnostiske område tegner analysen et billede af et betydeligt investeringsbehov i it-systemporteføljen i de kommende år, svarende til investeringer på 3,5 mia. kr.

Estimatet tager afsæt i, hvad det vil koste at gennemføre en fuld fornyelse af porteføljen (genanskaffelse), idet tilstandsvurderingen sammenholdt med tidsperspektivet, der er forbundet med en fuld fornyelse af porteføljen, rækker mere end ti år frem. Tidsperspektivet er dermed så langsigtet, at alle systemer på området må antages at skulle fornyes mindst én gang i perioden.

Estimaterne omfatter ikke tilknyttet medico-teknisk udstyr (scannere og laboratorieroboter mv.) og udstyrnær software, som på en række områder må forventes at skulle foretages parallelt for at opnå de ønskede effekter.

**Figur 2: Regionernes investeringsbehov i den diagnostiske systemportefølje (mio. kr.)**



3

Samtidig er det væsentligt, at der på det diagnostiske område sker en hastig udvikling i kliniske og teknologiske muligheder, som vil medføre en fortsat forøget digitalisering og udbredelse af nye teknologier. Det betyder, at porteføljen forventes at vokse og blive mere avanceret og digitaliseret i perioden, og at bl.a.

udviklingen i billedteknologi vil medføre forøgede omkostninger til den underliggende it-infrastruktur, herunder fx storage. Udviklingen og investeringsbehovet forudsætter, at regionerne organisatorisk råder over og kan afsætte de fornødne personalemæssige ressourcer til at gennemføre investeringerne – både i de regionale it-organisationer og i klinikken på sygehuse og hospitaler.

Figur 2 viser, at investeringsbehovet i en genanskaffelse af systemerne til laboratorieområdet udgør omtrent 1,1 mia. kr. af investeringsbehovet. I forhold til det billeddiagnostiske område viser figuren tilsvarende, at investeringsbehovet ved en fuld fornyelse af porteføljen af centrale kernesystemer (RIS/PACS og VNA mv.) udgør ca. 1 mia. kr., mens investeringsbehovet for den 'øvrige' del af porteføljen estimeres at udgøre 0,9 mia. kr. Endelig angiver figuren investeringer i nye digitaliseringsbehov, fx inden for POCT og AI, på 500 mio. kr.

Analysen viser, at regionerne aktuelt har planer om eller er i gang med at gennemføre 17 anskaffelses- og implementeringsprojekter på det diagnostiske område. Heraf vedrører tre projekter fællesregionale anskaffelser inden for klinisk immunologi og patologi.

Regionernes planlagte og igangværende anskaffelser anslås at udgøre ca. 900 mio. kr., hvoraf ca. 650 mio. kr. vedrører projekter, der er konkretiseret til et niveau, hvor de befinder sig i anskaffelses- eller implementeringsfasen. Projekterne forventes gennemført i perioden 2018-2026 og estimeres til en gennemsnitlig varighed på 6,2 år. Sammenholdes økonomien i investeringsporteføljen med den periode, projekterne forventes gennemført over, svarer det gennemsnitlige investeringsniveau til godt 100 mio. kr. om året.

I forhold til en samlet investering på op mod 3,5 mia. kr. vil det tage 20-25 år at gennemføre en fuld fornyelse (genanskaffelse) af porteføljen med det nuværende investeringsniveau på godt 100 mio. kr. årligt – og mere, hvis en række nye teknologiske muligheder skal udnyttes. Henset til den tekniske levetid og den kliniske og teknologiske udvikling vurderes det, at porteføljen gennemsnitligt bør fornyes ca. hvert 8.-10. år, hvilket vil forudsætte årlige investeringer i størrelsesordenen 300 mio. kr. for at holde trit med det løbende fornyelsesbehov. Hertil kommer den betydelige ressourceindsats, som vil være nødvendig i regionerne for at gennemføre projekterne.

## Samarbejdsmuligheder mellem regionerne

Med regionernes fælles digitaliseringsstrategi fra 2020 *Sundhed for dig – Regionernes samarbejde om digitalisering*, markerer regionerne en ambition om at styrke det fælles samarbejde og undersøge nye muligheder for konsolidering, samordning og anskaffelse af fælles it-løsninger.

Regionerne samarbejder allerede om en række anskaffelser, men analysen indikerer, at samarbejdet kan udvikles og øges til at omfatte nye områder og dermed understøtte, at regionerne kan løfte det betydelige investeringsbehov på det diagnostiske område, som for den enkelte region ofte vil være en meget stor opgave at løfte.

Baseret på erfaringerne med regionalt samarbejde ses et kontinuum af samarbejdsmodeller, der kan være mere eller mindre intensive – fra fælles strategier til fælles systemer. Til hvert trin er knyttet en række forudsætninger, der skal være opfyldt, for at regionerne med succes kan indgå samarbejde på det pågældende niveau, fx med hensyn til klinisk forståelse, samtidighed, prioritering, kapacitet og økonomi. Gennemførelsen af hvert trin danner samtidig fundament for, at regionerne kan bevæge sig videre til mere intensive samarbejdsmodeller.

**Figur 3: Overblik over identificerede samarbejdsmuligheder**

	Fælles strategi	Fælles systemkrav	Fælles udbud	Fælles processer	Fælles system
<b>Klinisk biokemi:</b> Kernesystem	→				
<b>Klinisk mikrobiologi:</b> Kernesystem	→				
<b>Klinisk immunologi:</b> Kernesystem	<i>Allerede besluttet og fælles udbud undervejs: RSI Klinisk immunologi it (KIIT)</i>				
<b>Patologi:</b> Kernesystem og database	<i>Allerede besluttet og fælles udbud undervejs: RSI Patologisystemer og patoweb</i>				
<b>Digital patologi:</b> Kernesystem	→				
<b>RIS/PACS:</b> Kernesystem	→		→		
<b>VNA:</b> Kernesystem/"IBI 2"	→				
<b>AI: Løsninger og forudsætninger</b>	→	→			
<b>POCT: Løsninger og forudsætninger</b>	→	→			

Note: Sorte pile viser identificerede samarbejdsmuligheder, der umiddelbart vil kunne forfølges nærmere, mens grå pile viser samarbejdsmuligheder, der nærmere vil skulle afklares.

I forlængelse af de igangværende fællesregionale anskaffelser inden for klinisk immunologi og patologi peger analysen på, at regionerne i samarbejde kan imødegå investeringsbehovet i forhold til klinisk biokemi og mikrobiologi, hvor forudsætningerne i udgangspunktet vurderes at være gode. Dels står regionerne samme sted investeringsmæssigt, dels er der på disse områder tradition for klinisk samarbejde på tværs af de klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske afdelinger i landet. Tilsvarende gælder for digital patologi, hvor alle regioner står samme sted og har behov for at digitalisere. Fælles anskaffelse vil dog kræve afklaring af en række forudsætninger med afsæt i fælles strategier, herunder fx i forhold til etableringen af multidisciplinære laboratoriesystemer.

Mulighederne for øget regionalt samarbejde på det billeddiagnostiske område fremstår mindre tydelige på kort sigt, end de gør på laboratorieområdet. Det skyldes først og fremmest, at regionerne teknisk og investeringsmæssigt står forskellige steder, og fordi der er forskelle i behovene, der er betinget af regionernes forskellige størrelser og deraf følgende krav til kapacitet.

Regionerne vil imidlertid kunne påbegynde en proces frem mod fælles anskaffelser på lang sigt ved at øge samarbejdet om en række forudsætningsskabende aktiviteter på kort sigt, fx afklaring af fælles strategi, arkitektur og deling af billeddiagnostisk materiale.

Samtidig indikerer analysen, at regionerne i fællesskab kan modne tilgangen til en række nye teknologier, som har betydning for fremtidens diagnostik. Det gælder fx i forhold til POCT og anvendelse af AI.

Endelig indikerer analysen, at regionalt samarbejde om at gennemføre investeringerne kan reducere anskaffelsesomkostningerne med 15-25 % i forhold til regionsvise anskaffelser. Dermed vurderes det regionale investeringsbehov i forhold til en fuld fornyelse af den diagnostiske systemportefølje at kunne reduceres med ca. 0,4-0,7 mia. kr. og således estimeres til 2,8-3,5 mia. kr., afhængigt af hvor stor en del af porteføljen der anskaffes fælles.

Det skal bemærkes, at det er stigningen i investeringsbehovet, der alt andet lige kan reduceres, og ikke det aktuelle udgiftsniveau. Betingelserne for at reducere regionernes investeringsbehov under ét skal imidlertid tilvejebringes gennem målrettet og successiv modning af forudsætninger, som fx knytter sig til klinisk forståelse, samtidighed, prioritering, kapacitet og økonomi. Det skal endvidere understreges, at potentialet ved fælles anskaffelser i praksis fx vil hænge sammen med, hvorvidt fælles systemer af tekniske hensyn kan anskaffes som én instans eller flere instanser.