



STATENS
SERUM
INSTITUT



NATIONAL
SUNDHEDS-IT

Referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren

Version 0.18

Statens Serum Institut
Sektor for National Sundheds-it

April 2013

Indhold

1	RESUMÉ	3
2	INDLEDNING	4
2.1	HVAD ER EN REFERENCEARKITEKTUR?	5
2.2	REFERENCEARKITEKTURENS CENTRALE INDHOLD	6
2.3	REFERENCEARKITEKTURENS CENTRALE BEGREBER	7
2.4	FORMÅLET MED EN REFERENCEARKITEKTUR FOR OPSAMLING AF HELBREDSDATA HOS BORGEREN	8
2.5	ANVENDELSE	10
2.6	MÅLGRUPPE	11
2.7	LÆSEVEJLEDNING	11
2.8	TILBLIVELSESPROCES	11
3	STRATEGIARKITEKTUR	12
3.1	NUVÆRENDE SITUATION (AS IS)	12
3.2	TENDENSER	13
3.3	VISION	19
3.4	FORRETNINGSMÆSSIGT MÅLBILLEDE	20
3.5	REFERENCEARKITEKTURENS VÆRDISKABELSE	22
4	FORRETNINGSARKITEKTUR	24
4.1	PRINCIPPER	24
4.2	BEGREBER	28
4.3	FORRETNINGSPROCESSER VEDR. OPSAMLING AF HELBREDSDATA HOS BORGEREN	30
4.4	TJENESTER / FORRETNINGSSERVICES	31
5	TEKNISK ARKITEKTUR	33
5.1	SYSTEMTEKNISK MÅLBILLEDE	33
5.2	TEKNISK IMPLEMENTERING	43
5.3	TJEKLISTE FOR VIGTIGE EGENSKABER	46
	LITTERATURLISTE	49
	BILAG A DIREKTIVET VEDR. MEDICINSK Udstyr	51
	BILAG B INPUT TIL METADATAPROFILERING	53
	BILAG C ROLLER OG ANSVAR	55

1 Resumé

Denne referencearkitektur skal fungere som det fælles pejlemærke for de forretningsområder og it-løsninger, der vedrører opsamling af helbredsdata hos borgeren. Den nationale handlingsplan for telemedicin har peget på dette område som et af de områder, der kan bidrage til at skabe øget effektivitet i sundhedsvæsenet og der er derfor behov for at skabe de nødvendige rammer for, at en national udbredelse af telemedicinske løsninger kan ske på en enkel og omkostningseffektiv måde.

Referencearkitekturen danner rammen om den nationale fastlæggelse af standarder for opsamling af helbredsdata hos borgeren og skal fungere på tværs af organisatoriske skel og it-systemer.

Referencearkitekturen understøtter udbredelsen af telemedicinske løsninger ved at forenkle og standardisere den måde, hvorpå data opsamles og stilles til rådighed for de ansatte i sundhedsvæsenet.

Referencearkitekturens fokus er dataflowet fra borgeren, hvor data opsamles og videresendes elektronisk til de datalagre- såkaldte repositories, hvor sundhedspersonerne uanset deres organisatoriske tilhørsforhold kan få adgang til data, der er relevante for behandling af patienten. Ved at standardisere den måde, data kommunikeres på, øges muligheden for at genanvende såvel it-løsninger som data, og dermed reduceres omkostningerne til etablering af telemedicinske løsninger.

Målet er, at man ved at standardisere den måde, opsamlede data kommunikeres fra måleudstyr og lokale opsamlingsenheder til centrale opsamlingspunkter kan fremskynde udbredelsen og reducere udgifterne til udvikling og videreudvikling af telemedicinske løsninger. Ved at stille data til rådighed for sundhedsvæsenets parter som hele datasæt eller "dokumenter", jf. referencearkitekturen for deling af dokumenter og billeder, betyder det også, at man på en enkel og effektiv måde kan gøre data tilgængelige for alle relevante parter, som indgår i samarbejdet om borgeren.

Referencearkitekturens **hovedanbefaling** er, at man arkitekturmæssigt baserer sig dels på rammeværket fra Continua Health Alliance, som er en profilering af en række eksisterende standarder for kommunikation af data fra sundhedsfagligt måleudstyr, dels på den HL7-standard (PHMR) dels IHE Patient Care Device PCD-01. Med denne anbefaling sikres det, at referencearkitekturen også kan indgå i en international sammenhæng.

Det indebærer for det første, at man generelt ved udvikling og implementering af telemedicinske løsninger skal stille krav om, at måleudstyr og it-udstyr overholder de kommunikationsstandarder, som er fastlagt i Continua rammeværket.

For det andet betyder det, at der stilles krav om, at data opsamlet hos borgerne, stilles til rådighed for sundhedsvæsenets parter gennem etablering af en infrastruktur, der muliggør en dokumentbaseret adgang med anvendelse af IHE XDS profilerede standarder. Endelig er det referencearkitekturens anbefaling, at man ved opsamling af helbredsdata baserer sig på en profilering HL7s standard PHMR (Personal Health Monitoring Report) til den indholdsmæssige strukturering af data.

Den vigtigste **konsekvens** er samlet set, at der etableres en ensartet måde at opsamle, kommunikere og lagre borgerens data, som gør det enklere at etablere dataopsamling,

genanvende eksisterende løsninger og at stille data til rådighed for de relevante parter i sundhedsvæsenet.

2 Indledning

I Danmark oplever man – som i resten af verden et øget pres på sundhedsvæsenet. Dette skyldes dels, at andelen af ældre og kronisk syge er stigende, dels at behandlingsmulighederne i sundhedsvæsenet er blevet større, og at man derfor kan behandle langt flere sygdomme med god effekt.

Samtidig er der behov for at sikre, at udgifterne til sundhedsvæsenet ikke eksploderer, og derfor satses der på, at flere patienter kan behandles, uden at det fører til stigende udgifter, bl.a. gennem anvendelse af telemedicinske løsninger i det kommunale og regionale sundhedsvæsen og i samarbejde mellem sektorerne.

Den nationale handlingsplan for udbredelse af telemedicin (REF01) peger på, at telemedicinske løsninger forventes at bidrage til:

”at reducere udgifterne og udnytte ressourcer i kommuner og regioner bedre og mere effektivt. De økonomiske og kvalitative gevinster ved at anvende telemedicin er fx øget opgaveløsning efter LEON-princippet (dvs. på det laveste effektive omkostningsniveau), sammenhængende patientforløb på tværs af sektorer samt reduktion i antallet af sygehusindlæggelser, indlæggelsesdage og ambulante kontroller. Derudover styrker telemedicin patienternes kompetencer og muligheder for at deltage aktivt i egen behandling.”

I handlingsplanen peges der på, at forudsætningerne for, at der kan ske en hurtigere udbredelse af telemedicinske løsninger er, at der foretages en standardisering af og konsensus omkring telemedicin, herunder at der udarbejdes referencearkitekturer og standarder, der understøtter anvendelsen af telemedicinske løsninger.

Et af de højest prioriterede områder i forhold til telemedicin er udarbejdelse af en referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren. Denne referencearkitektur har til formål at fastlægge rammerne for dansk profilerede standarder for opsamling, kommunikation og lagring af data fra udstyr i patientens hjem og kommunikation af data til de repositories, hvor sundheds-it-systemer, der skal anvende og behandle de opsamlede data, kan få adgang til disse.

Med henblik på at videreudvikle og forbedre arbejdet med referencearkitekturer, vil vi meget gerne have tilbagemeldinger på, hvordan referencearkitekturen bliver brugt og evt. problemstillinger, der rejser sig i forhold til den. Kommentarer til referencearkitekturen kan sendes til

SOAafdeling@ssi.dk

2.1 Hvad er en referencearkitektur?

I rapporten "Standarder og referencearkitekturer vedr. sundheds-it området" tages der udgangspunkt i IT- og Telestyrelsens definition:

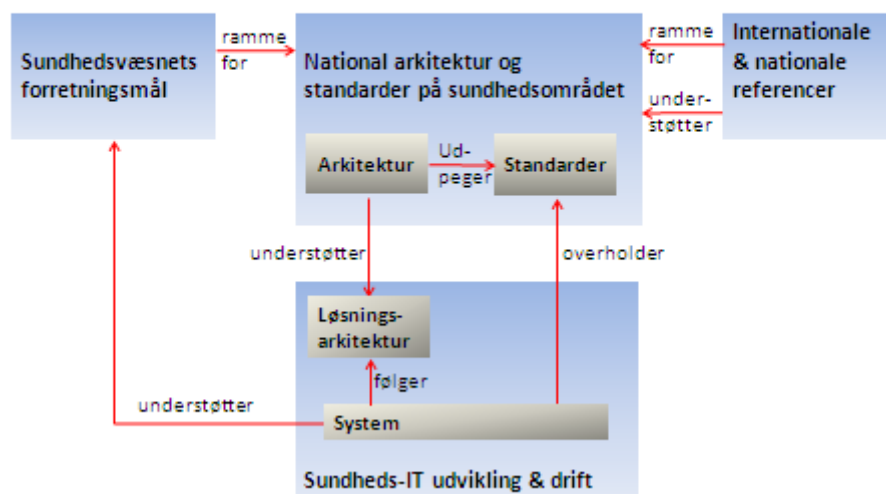
- *"En referencearkitektur er en velovervejet måde at bygge it-løsninger inden for et specifikt område.*
- *Referencearkitekturen beskriver de overordnede logiske strukturer og begrebsapparatet for det specifikke område, således at der er et godt grundlag at arbejde ud fra, når der skal skabes sammenhængende it-løsninger.*
- *En referencearkitektur beskriver, udover de logiske strukturer og begrebsapparatet, også de grundlæggende logiske forretningstjenester og -begreber inden for referencearkitekturens fokus.*
- *Ofte beskrives på logisk plan også de generiske forretningstjenester og -begreber, som benyttes i grænsefladen omkring referencearkitekturen.*
- *Referencearkitekturer kan beskrives på flere abstraktionsniveauer. På et meget højt abstraktionsniveau vises alene de grundlæggende strukturer og den tilgrænsende omverden. I mere detaljerede niveauer ser man ofte beskrevet logiske tjenester, kernebegreber og interaktion mellem disse.*
- *En referencearkitektur opstiller fælles pejlemærker og principper for udviklingen af området. Referencearkitekturen giver både myndigheder (bestillere) og leverandører (udbydere) fælles sigt punkter for udviklingen af området."*¹

En referencearkitektur dækker således et afgrænset område, hvor man på det øverste niveau fastlægger forretningsmæssige mål på området og beskriver ønskede egenskaber for løsninger på området. Derefter fastlægges de overordnede principper for løsninger, løsningselementer og processer beskrives, og på baggrund af dette identificeres de områder, der kan blive til genstand for standardisering². En referencearkitektur kan beskrives mere eller mindre i dybden alt efter behov.

Nedenstående figur illustrerer sammenhængen mellem referencearkitekturer og standarder

¹ Referencearkitektur - best practice anbefalinger

² Uddybende forklaring kan findes på: <http://ea.oio.dk/referencearkitektur>

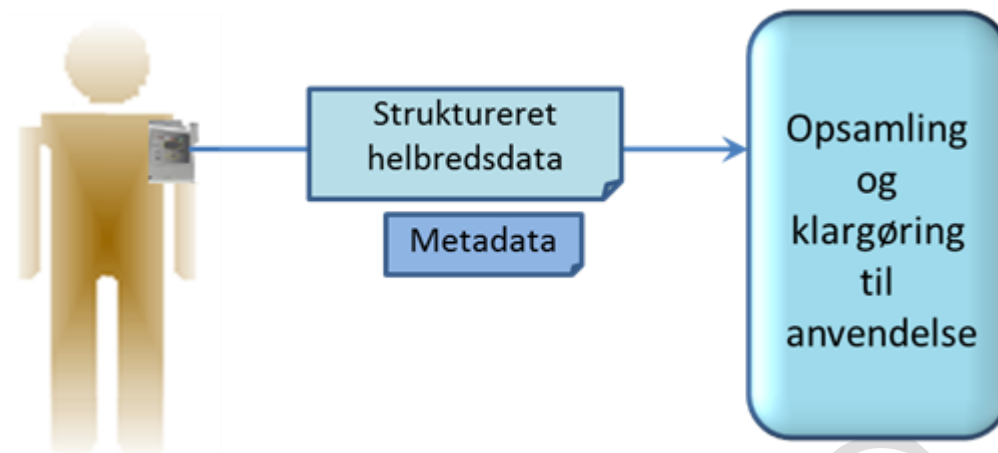


Figur 1 Arkitektur og standarder på sundhedsområdet

2.2 Referencearkitekturens centrale indhold

Referencearkitekturen skal udstikke retningslinjer for, hvordan man på en standardiseret måde kan overføre måleresultater, men også billeder, video og tekstbeskeder på en effektiv og sikker måde, så de kan gøres tilgængelige for de sundhedspersoner, der skal anvende dem i behandlingen. Data kan både være opsamlet af borgeren selv eller af en sundhedsperson, der hjælper borgeren.

Oplysningerne skal gøres tilgængelig for parterne på en måde, som skaber uafhængighed mellem den interne struktur i de systemer, der leverer data og de systemer, der skal anvende data.



Figur 2 Opsamling af helbredsdata hos borgeren

Derudover skal referencearkitektur indeholde forslag til tekniske og indholdsmæssige standarder, der fremmer implementering og anvendelse af de data, der opsamles hos borgeren. I det omfang, der ikke eksisterer modne internationale eller nationale standarder, skal referencearkitekturen udpege de områder, hvor der er behov for videre arbejde.

2.3 Referencearkitekturs centrale begreber

Referencearkitekturen anvender en række begreber og termer, som er centrale for at skabe klarhed og forståelse.

Nogle begreber stammer fra Sundhedsstyrelsens begrebsbase, mens andre begreber er defineret i relation til denne referencearkitektur og gælder derfor kun ved anvendelsen af denne referencearkitektur. I det omfang, der er behov for det, vil referencearkitekturs begreber på et senere tidspunkt blive justeret, når der er udarbejdet et begrebsapparat for det telemedicinske område.

For denne referencearkitektur har vi derfor valgt kun at arbejde med de centrale begreber, der er nødvendige for at skabe en fælles forståelse af det konkrete felt, der vedrører opsamling af data hos borgeren. De primære begreber i denne sammenhæng er:

Måleudstyr: udstyr, der genererer forskellige typer af data om borgerens helbredstilstand.

Lokal opsamlingsenhed: En elektronisk enhed, som lokalt hos borgeren opsamler data fra måleudstyr og sender det videre til et centralt opsamlingspunkt.

Centralt opsamlingspunkt: It-system, hvor opsamlede data lagres og hvor de klargøres til anvendelse i et IHE-repository.

Repository (IHE): Det fysiske sted, hvor dokumenter, datasæt og billeder lagres efter oprettelse og hvorfra de kan hentes til efterfølgende anvendelse.

2.4 Formålet med en referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren

Referencearkitekturen skal fungere som det fælles pejlemærke for sundhedsvæsenets parter ved etablering af telemedicinske løsninger, der indbefatter opsamling af helbredsdata hos borgeren.

Referencearkitekturens formål er at skabe en arkitekturmæssig ramme for fastlæggelse af standarder for opsamling og formidling af disse data på tværs af organisatoriske skel og it-systemer.

Fokus er på interoperabilitet og genanvendelse, dvs. hvordan man sikrer, at opsamling af helbredsdata hos borgeren sker på en hensigtsmæssig måde, så løsninger kan genanvendes og data kan stilles til rådighed for de parter i sundhedsvæsenet, som har brug for dem i behandlingssammenhæng.

2.4.1 Afgrænsninger

Referencearkitekturen for opsamling af helbredsdata hos borgeren tager udgangspunkt i den primære anvendelse af data til behandling af patienten.

En evt. anvendelse af de opsamlede data til sekundære formål (forskning, kvalitetsudvikling) beskrives ikke i denne referencearkitektur.

Denne referencearkitektur omfatter kun, hvordan helbredsdata opsamles hos borgeren og gøres tilgængelig for brugerne af data, dvs. at referencearkitekturen kun omhandler flowet fra borgeren og til det centrale opsamlingspunkt og herfra til et repository, hvor det bliver tilgængeligt for sundhedsvæsenets parter og borgeren. Hvordan de sundhedsfaglige anvender data, er ikke en del af denne referencearkitektur.

Telemedicinske løsninger, der baserer sig på interaktiv kommunikation mellem borgeren og sundhedspersoner som for eksempel videokonferencer er heller ikke understøttet af denne referencearkitektur.

Referencearkitekturen ser heller ikke på kvaliteten af selve måleudstyret. Den ansvarlige for opsamling af data har ansvaret for at sikre sig, at udstyret har den nødvendige kvalitet og de krævede godkendelser, samt for at sikre, at der foregår den nødvendige overvågning, vedligeholdelse og fejlretning af udstyret.

Kvalitet af medicinsk udstyr er omfattet af EU Rådets direktiv om medicinsk udstyr (REF03), se mere herom i bilag A.

2.4.2 Relation til andre referencearkitekturer

Denne referencearkitektur har sit afgrænsede fokus og skal derfor indgå i sammenhæng med andre arkitekturprodukter, som beskriver tilstødende områder.

Dette gælder først og fremmest referencearkitekturen for deling af dokumenter og billeder (REF04), som fastlægger rammerne for en standardiseret måde at gøre forskellige typer af information tilgængelige for flere parter, uden at man er afhængig af at kende til den interne struktur i andre it-løsninger. I forhold til nærværende referencearkitektur behandles udstilling af opsamlede data til anvendelse ikke, men grænsefladen mellem de 2 referencearkitektur beskrives i nærværende dokument.

Anvendelse af referencearkitekturen for deling af dokumenter og billeder forudsætter, at opsamlede data udstilles som strukturerede dokumenter eller billeder med tilhørende metadata. I det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af referencearkitekturen for opsamling af helbredsdata, vil dette blive adresseret i de relevante afsnit.

Referencearkitekturen for informationssikkerhed (REF05) er en forholdsvis generisk ramme, som ikke beskriver konkrete teknologivalg. I den nærværende referencearkitektur vil principper og rammer for informationssikkerhed indgå i beskrivelsen af den tekniske arkitektur.

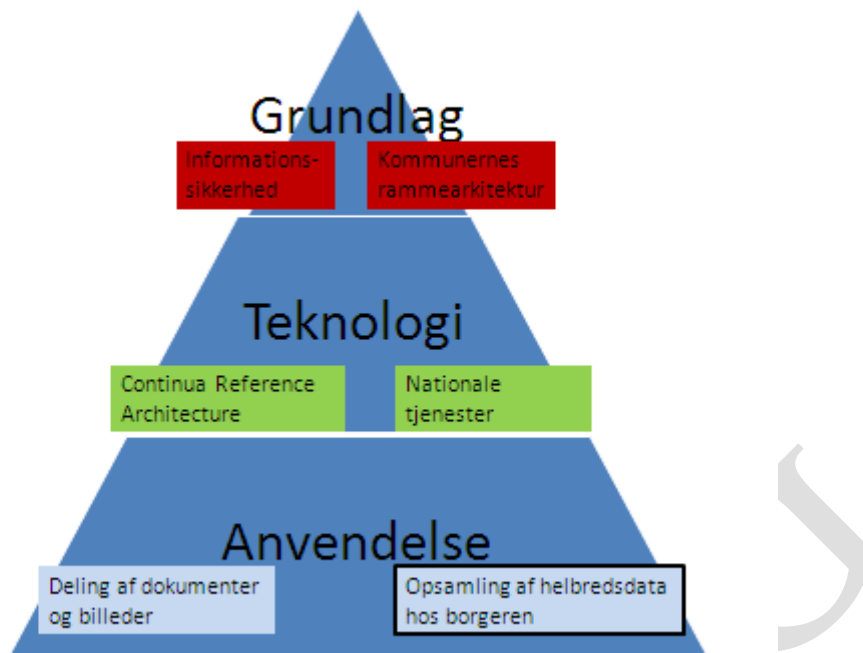
Det er planlagt, at der i 2013 skal udarbejdes en teknologisk referencearkitektur for webservices. Når denne foreligger, skal der ske en justering af denne referencearkitektur.

Udover de referencearkitekturer, som er udarbejdet eller planlægges udarbejdet i regi af NSI inddrages Continua Health Alliances (herefter kaldet Continua) referencearkitektur (REF10) også som relevant i forhold til denne referencearkitektur. Continua kan betragtes som teknisk rammeværk/referencearkitektur for opsamling af måledata. Continua er ikke en standardiseringsorganisation, men anvender eksisterende standarder og indplacerer dem i en sammenhængende anvendelsesmæssig kontekst.

Anvendelsesområdet for referencearkitekturen for opsamling af helbredsdata dækker også det kommunale område, og derfor skal det sikres, at der er overensstemmelse med KL's rammearkitektur³, der er rammearkitekturen for it-løsninger indenfor den kommunale sektor. Formålet med denne arkitektur er at løfte den kommunale digitalisering som helhed og skabe grundlag for konkurrenceudsættelse for eksisterende it-løsninger.

Sammenhængen mellem de nævnte referencearkitekturer fremgår af nedenstående figur. Som det ses, findes der forskellige typer af referencearkitekturer. Grundlæggende referencearkitektur er som for eksempel referencearkitekturen for informationssikkerhed er generelt gældende, mens referencearkitekturene bliver mere specifikke, jo længere man kommer ned i figuren.

³ http://www.kl.dk/ImageVault/Images/id_55740/scope_0/ImageVaultHandler.aspx



Figur 3 Typer af referencearkitekturer, relevante for opsamling af helbredsdata

2.5 Anvendelse

Referencearkitekturen skal anvendes i forbindelse med kravspecificering af telemedicinske løsninger og ved indgåelse af aftaler med leverandører af telemedicinsk udstyr og tilhørende it-løsninger.

Referencearkitekturen udgør den generelle ramme for telemedicinske løsninger, som baserer sig på opsamling af helbredsdata hos borgeren selv.

For de standarder, som referencearkitekturen anbefaler anvendt, kan det være nødvendigt at foretage en national profilering⁴.

Standarderne skal afprøves og herefter godkendes særskilt af NSIs rådgivende udvalg vedr. standarder og arkitektur, inden NSI fastlægger, hvilken anbefalingsgrad, de skal have og herefter offentliggøres i kataloget over it-standarder for sundhedsvæsenet. Det vil også i den forbindelse blive vurderet, hvordan man sikrer sig, at standarderne implementeres, herunder om der skal stilles krav om certificering.

Såfremt referencearkitekturen ikke er konsistent i forhold til andre referencearkitekturer, standarder eller et projekts behov, vil NSI gå i dialog med parterne, så der i samarbejde kan foretages de vurderinger og valg, der er nødvendige for at skabe konsistens.

⁴ Rammestandarder som f.eks. beskrevet af HL7 er meget omfattende, og det er derfor nødvendigt at konkretisere, hvilke dele af en rammestandard, der vil være gældende på området.

2.6 Målgruppe

Denne referencearkitektur er primært rettet mod beslutningstagere hos sundhedsvæsenets parter, der skal tage stilling til igangsættelse og udvikling af telemedicinske løsninger, baseret på opsamling af helbredsdata hos borgerne.

Det gælder således Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med tilknyttede styrelser, regioner, kommuner, praksissektoren, Danske Regioner, RSI, KL, Kombit, sundhed.dk og MedCom.

Herudover er referencearkitekturen relevant for projektledere, it-arkitekter og udviklere hos myndigheder og leverandører, som har til opgave at kravespecificere og designe telemedicinske løsninger, der baserer sig på opsamling af helbredsdata hos borgeren.

2.7 Læsevejledning

Kapitel 3 udgør den strategiske ramme for referencearkitekturen og er relevant for både beslutningstagere og løsningsarkitekter/udviklere.

De følgende kapitler går i dybden med henholdsvis forretningsarkitekturen (kapitel 4) og den tekniske arkitektur (kapitel 5) og henvender sig primært til projektledere, løsningsarkitekter og udviklere.

2.8 Tilblivelsesproces

Rapporten er udviklet af NSI i samarbejde med en række repræsentanter for parterne på sundhedsområdet og leverandører af it-løsninger til sundhedsvæsenet.

Arbejdsgruppen har afholdt 5 workshops i perioden fra september 2012 til februar 2013. Arbejdsgruppen har haft deltagelse af:

Peter Falkenberg, KL

Mette Brøsted Nielsen, Esbjerg Kommune

Irene Sandager, Esbjerg Kommune

Lars Simesen, Region Midtjylland

Allan Hansen, Region Midtjylland

Dennis Mølkær Jensen, Region Nordjylland

Jan Petersen, MedCom

Henning Povlsen, Logica

Christian Graversen, DI ITEK

Svend Vitting Andersen, Pallas Informatik

Brian Hedegaard, DELTA

Sine Jensen, Forbrugerrådet

Anette Højrup, Forbrugerrådet

Camilla Wiberg Danielsen, NSI

Thor Schliemann, NSI

Esben Dalsgaard, NSI

Pia Jespersen, NSI (formand)

Kurt Hansen, Strand og Donslund, har fungeret som konsulent på udarbejdelsen af referencearkitekturen.

3 Strategiarkitektur

3.1 Nuværende situation (As is)

Det markante pres, der har været på det danske sundhedsvæsen, har i de seneste år betydet en stigende interesse for at afprøve telemedicinske løsninger, der gør det muligt at monitorere og behandle patienterne i eget hjem og dermed reducere udgifterne til især sygehusbehandling.

Der er i de seneste år igangsat eller gennemført en række pilotprojekter med afprøvning af telemedicinske løsninger, som har givet sundhedsvæsenets parter en større viden om mulighederne ved anvendelse af telemedicin.

Men mange af projekterne er etableret som enkeltstående, som ikke er integreret i den samlede sundheds-it anvendelse. Hvert projekt har fundet sine egne løsninger og arkitekturer samt anvendt forskellige teknologier hertil.

Det har været en hæmsko for udbredelsen af løsningerne, at man ikke nødvendigvis taler samme sprog, dvs. at der kan være en forskellig opfattelse af det semantiske indhold.



Figur 4 Enkeltstående løsninger til opsamling af helbredsdata

Figur 4 illustrerer en situation, hvor dataopsamling og lagring foregår i regi af forskellige behandlere, der har hver sit udstyr og hver sin løsning. For borgeren kan det medføre, at de forskellige målinger opsamles via forskellige typer af måleudstyr og lokale opsamlingsenheder, som skal placeres i borgerens hjem eller omgivelser, og som han skal kunne håndtere.

De opsamlede måledata er lagret i en særskilt database med sin egen applikation, og hvis der er tale om flere forskellige løsninger til opsamling af helbredsdata, skal sundhedspersonen tilgå de forskellige løsninger samt sit eget journalsystem for at få et samlet billede af patientens situation.

Herudover vil manglende standardisering af måleresultater også kunne vanskeliggøre sundhedspersoners anvendelse af de opsamlede data, hvis der ikke er enighed om, hvilke data, der registreres eller hvordan data klassificeres.

3.2 Tendenser

3.2.1 Forretningsmæssige tendenser

De mange projekter, der har været eller er i gang med at afprøve forskellige telemedicinske teknologier, har bidraget med væsentlige erfaringer til, hvordan man kan opnå øget effekt gennem inddragelse af borgeren og de nære omgivelser i overvågning og behandling af deres helbred og sygdom. For at kunne skabe en større udbredelse i sundhedsvæsenet er der behov

for at skabe et mere standardiseret marked for udstyr og tilhørende it-løsninger til opsamling af data. Dette arbejdes der intensivt med, f.eks. i regi af IEEE⁵.

I nogle af de større telemedicinprojekter, bl.a. de projekter, der indgår i den nationale handlingsplan, arbejder man med løsninger, der skal kunne håndtere forskellige sygdomme, også hos den enkelte patient, så disse ses i en sammenhæng. Derfor arbejdes der også i projekterne med at kunne integrere de opsamlede helbredsdata i de sundhedsfagliges it-løsninger, for eksempel EPJ, EOJ og lægepraksissystemer, således at de opsamlede data bliver bredt tilgængelige og kan indgå sammen med andre relevante helbredsoplysninger i vurderingen af patientens tilstand og behandlingsbehov.

Dette er også baggrunden for den nationale handlingsplan for telemedicin, hvor parterne har udpeget en række områder, som skal være med til at understøtte en mere sammenhængende, standardiseret udvikling af telemedicinske løsninger og hermed sikre, at udbyttet kommer til at stå mål med ressourceindsatsen.

Dette afspejler sig også i både det regionale og det kommunale strategiarbejde vedr. telemedicin, hvor ønsket om standardiserede løsninger, der kan anvendes (og genanvendes) på tværs i sundhedsvæsenet er et væsentligt element.

3.2.2 Teknologiske tendenser

I dette afsnit beskrives nogle af de teknologiske tendenser, der er relevante for referencearkitekturen. De beskrevne tendenser er udtryk for de forventninger, som leverandører og anvendere af telemedicinsk udstyr, har til den fremtidige udvikling. I tabellen over tendenser er det specielt punkter der beskriver konsekvenser i relation til referencearkitekturen der bør have opmærksomhed.

Nedenfor beskrives de udvalgte teknologiske tendenser og der redegøres kort for de vigtigste konsekvenser for referencearkitekturen.

Teknologisk tendens	Beskrivelse og konsekvens
Medicinsk udstyr og Forbruger produkter	Producenter af måleudstyr til måling af helbredsdata flytter i øjeblikket fokus til forbrugermarkedet. Der er forholdsvis stilstand indenfor sundhedssektoren for anskaffelser i større målestok, så det ændrede fokus skal ses i forhold til et afsætningsmæssigt perspektiv for producenterne, hvor indtjeningsmuligheder er vigtige. Den teknologiske udvikling drives i øjeblikket derfor i høj grad af forbruger-markedet. Dette gælder for måleudstyr, men også på applikationsområdet. I USA ser man derfor en række producenter, der fjerner de medicinske krav til udstyret og undlader at indhente fra FDA (Food and Drug Administration) Tendensen er også at eksisterende medicinsk måleudstyr produceres i en forsimplet udgave målrettet

⁵ The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. – er en international nonprofitorganisation for fremme af teknologi med relation til elektricitet

Teknologisk tendens	Beskrivelse og konsekvens
	<p>forbrugermarkedet.</p> <p>På den korte bane vil dette betyde at producenter af medicinsk måleudstyr vil opleve vækst, men vil også give et ugenomsigtigt produktudbud, indtil markedet har fundet sit leje. Der vil blive kæmpet om markedsandele og der vil være mange proprietære løsninger tilgængeligt.</p> <p>På den længere bane forventes det at det vi i dag kender som medicinsk udstyr vil blive en del af vores dagligdag, f.eks. som en integreret del af eksempelvis et ur, en mobiltelefon eller evt. som en del af vores kost. Dette ændrer ikke på, at de lovgivningsmæssige krav skal være opfyldt, hvis der er tale om medicinsk udstyr</p> <p>Konsekvens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det samme måleudstyr kan anskaffes i en medicinsk udgave og i en forbruger udgave. Der bør stilles krav om certificering af udstyrets kommunikation for at garantere at standarder og grænseflader overholdes • Visse typer af måleudstyr kan måske kun anskaffes som forbrugerprodukter, og vil derfor ikke kunne anvendes i telemedicinsk sammenhæng • I forhold til certificering m.v. skal man kunne håndtere mange forskellige typer af udstyr • I forhold til referencearkitekturen betyder dette at den enten kan vælge at være 'dikterende' (fx i forhold til standarder, kvalitet, brugergrænseflade/opkobling mv.) eller åben og 'blot' forholde sig til kernen af de elementer, der skal til for at understøtte målet for referencearkitekturen.
Pris og størrelse for måleudstyr	<p>Den teknologiske udvikling for måleudstyr følger Moores lov, hvilket betyder, at de vil fortsætte med at blive mindre og billigere med en faktor 2 hver 18 måned. Der er en forventning om at måleudstyr bliver så småt og billigt og at det kan stilles gratis til rådighed, bl.a. fordi måleudstyr kan indlejres i forretningsmodeller, hvor værdien skabes gennem opsamlede data, aktiviteter for at skabe data og relaterede kommercielle områder.</p> <p>Prisen forventes at falde for selve måleudstyret, og kan være anskaffet af borgeren selv, f.eks. efter anvisning fra en sundhedsperson.</p> <p>På sigt vil medicinsk udstyr være 'indbygget' i de ting vi alligevel omgiver os med – man skal således ikke købe særligt</p>

Teknologisk tendens	Beskrivelse og konsekvens
	<p>medicinsk udstyr, da det allerede findes i de ting vi omgiver os med eller har på. Vil formodentlig stadig i en årrække være i den 'lette' ende – altså udstyr til måling af vægt, puls, og lignende målinger der kan anvendes til flere formål. Vore omgivelser bliver mere "intelligente" – dette gælder både kropsnære ting som tøj, sko, smykker og lign. samt knap så kropsnære ting som vore huse, biler og lign. sådan at disse kan foretage målinger, modtage målinger, kommunikere målinger og evt. også reagere på tendenser i målinger.</p> <p>Konsekvens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grænseflade for aflevering af måledata til centralt opsamlingspunkt skal være veldefineret og baseret på standarder med så global profilering som muligt • En afledt konsekvens af dette er, at der kan produceres måleudstyr der går ind og erstatter eksempelvis dyre analyseautomater⁶ • For en længere tidshorisont vil måleudstyret allerede være hos borgeren når der ønskes igangsæt en måling, så referencearkitekturen skal på sigt understøtte aktivering af måleudstyret og indsamle måledata.
Brugervenlighed og krav til kompetencer hos anvenderen	<p>De kommende par år forventes det at udstyr stiller krav til hvilket udstyr i øvrigt, der benyttes, samt til borgerens kompetencer i forhold til at opkoble- og anvende måleudstyr. Måske endda i en grad så det ikke vil være tilgængeligt for alle befolkningsgrupper.</p> <p>De fleste løsninger pt. er brugsmæssigt selvstændige løsninger, hvor hver løsning er rettet mod hver sin målgruppe, med sine typer af kompetencer. Det forventes at en del udstyr vil blive fremstillet af producenter, der i forvejen leverer udstyr til hospitaler, hvilket kan betyde at udstyret kræver faglig (både plejetechnisk og medicoteknisk) indsigt. Der har derfor været lagt større vægt på de sundhedsfagliges behov end på brugervenlighed har, for den reelle slutbruger, nemlig borgeren. Lovgivningsmæssigt er der fokus på dette forhold med henblik på at sikre øget brugervenlighed i produkterne.</p> <p>Konsekvens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brugeren af måleudstyret er borgeren selv og dermed skal udstyret også kunne betjenes/opsættes af borgeren

⁶ Analyseautomater: www.healthcareitnews.com/news/new-handheld-mobile-device-performs-laboratory-quality-hiv-testing?topic=08,16

Teknologisk tendens	Beskrivelse og konsekvens
	<ul style="list-style-type: none"> • Ved mere komplekse produkter kan det være vanskeligt at sikre en så høj grad af brugervenlighed, at alle borgere vil kunne betjene udstyret. Der stilles større krav til borgerens kompetencer, og der kan være behov for, at nogle borgere understøttes i anvendelsen af professionelle.
Mobilitet	<p>Tendenser for mobilitet dækker både over måleudstyr og opsamlingsenheder. Tendensen er at begge dele går mod at blive mobilt, og produkter der ikke understøtter dette vil være irrelevante eller forsvundne fra markedet indenfor et par år.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Referencearkitekturen er principielt indifferent overfor mobilitet, og rummer løsninger der understøtter både mobilt og stationært udstyr. • Continua arbejder pt. på mobil rammearkitektur, så referencearkitekturen vil efterfølgende indarbejde dette i en opdateret version af referencearkitekturen.
Personlig eller delt udstyr hos borgeren	<p>Tendensen går mod det personlige, da der integreres flere og flere funktioner i smartphones og andre bærbare enheder eks. tablet, som i stor udstrækning er personlige. Det forventes fortsat at være brug for andre typer enheder.</p> <p>Konsekvens</p> <p>Hvis måleudstyret har ansvaret for at identificere personen, som målingen udføres for, bør opsamlingsenheder kunne deles af flere personer.</p>
Integration af måleudstyr og lokalt opsamlingspunkt	Der er en tendens mod at måleudstyr og lokal opsamlingsenhed integreres en til sammenhængende enhed.
Bedre personidentifikation	Biometri er endnu ikke integreret i måleudstyr eller opsamlingsenheder. Visse løsninger indenfor PHR (Personal Health Record) har funktionalitet til mønstergenkendelse, således at de ud fra udvalgte data, kan udlede med rimelig sandsynlighed hvilken person måling er foretaget for.
Interoperabilitet for enheder og udstyr	<p>Hvad angår interoperabilitet af personligt måleudstyr samt lokale opsamlingsenheder, har industrien har observeret mindst 3 tendenser:</p> <p><i>Continua Health Alliance</i>- Er for mange den foretrukne vej, når det drejer sig om kommunikation fra måleudstyr til det centrale opsamlingspunkt. Der er behov for at øge kvaliteten af data og datastrukturer, og derfor er IEEE og Continua i gang med at definere en minimums informationsstruktur</p>

Teknologisk tendens	Beskrivelse og konsekvens
	<p>(metadata) som hver enhed skal levere.</p> <p><i>Microsoft HealthVault</i> - Der ses en stor interesse i Sverige og specielt England og visse leverandører overvejer derfor at gå denne vej. HealthVault har den indbyggede svaghed at være proprietær, da det er Microsoft alene der definerer udvekslingsstrukturer. MS Healthvault certificerer udstyr på samme måde som Continua.</p> <p><i>Proprietære løsninger</i> – Visse producenter går egne veje og opbygger hele organisationer omkring produktion, opstilling, monitorering, uddannelse, call centre etc. for opsamling af data i hjemmet. Der er stor usikkerhed om disse producenters udstyr vil kunne benyttes sammen med udstyr fra andre producenter.</p> <p>Konsekvens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Referencearkitekturen skal fokusere på klare og entydige grænseflader, og sikre at valgte standarder har så bred en opbakning som muligt • Proprietære løsninger giver udfordringer med formater, grænseflader og sikkerhed. Referencearkitekturen bør fremhæve at grænseflader skal være standardiserede og evt. proprietære løsninger skal indkapsles ved grænseflader. Markedsudbredelsen af Continua henholdsvis proprietære måleudstyr (f.eks. baseret på HealthVault)) bør dog følges løbende.
Standardisering og anvendelse af standarder	<p>På det medicinske område vil vi fremover se en større anvendelse af standarder, da industrien er interesseret i sameksistens og interoperabilitet (se ovenstående). Continua og IHE er gode eksempler på anvendelse og samhörighed i anvendelse af standarder.</p> <p>På forbrugermarkedet foregår der en gradvis standardisering mod markeds standarder, drevet af samarbejder mellem leverandører, f.eks. Continua Health Alliance</p> <p>Konsekvens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Referencearkitekturen skal i så udstrakt grad som muligt pege på anvendelse af internationale og markedsanvendte standarder • For områder hvor referencearkitekturen peger på manglende standarder eller høj grad af national profilering, bør man fra dansk side forsøge at påvirke

Teknologisk tendens	Beskrivelse og konsekvens
	standardiseringen.

3.3 Vision

I digitaliseringsstrategien for sundhedsvæsenet (REF02) peges der på, at borgeren og patienten skal inddrages mere i egen behandling, og at den viden, som borgere og patienter er i besiddelse af, skal anvendes som et aktiv i forbindelse med forebyggelse og sygdomsbehandling.

Videre hedder det, at digitaliseringen skal give mulighed for, at den enkelte kan deltage aktivt og påvirke sin egen helbredstilstand, f.eks. gennem shared care-løsninger, monitorering og behandling i hjemmet m.m.

Den telemedicinske handlingsplan (REF01) følger op på strategien og beskriver konkrete initiativer, som skal sikre, at flere patienter kan behandles for færre ressourcer, uden at det forringer kvaliteten af behandlingen.

For borgerne kan de telemedicinske løsninger medføre en større livskvalitet og tryghed i eget hjem, fordi de får større viden om deres sygdom og bliver bedre til aktivt at deltage i egen behandling og dermed være med til at forebygge, at deres sygdom forværres. Men de kan også bidrage til en forbedret service for borgerne, f.eks. ved, at de ikke i samme grad behøver at bruge tid på transport og ventetid i forbindelse med forskellige undersøgelser eller ved, at man i højere grad kan anvende det frie sygehusvalg, fordi man ikke i samme grad er afhængig af nærheden til behandlingsstedet.

Også på det kommunale og regionale område arbejdes der strategisk med telemedicin som et værktøj til at kunne fastholde kvaliteten i ydelserne, selv om ressourcepresset er øget.

I regionernes strategi for telemedicin (REF07) hedder det bl.a., at

”Telemedicin skal styrke det Danske sundhedsvæsen ved at sikre sammenhængende patientforløb gennem øget tilgængelighed, kvalitet og effektiv prioritering af sundhedsydelser og ressourcer.”

Strategien udpeger videokonferencer, billedudveksling og hjemmemonitorering som de væsentligste fokusområder, og peger på, at der er behov for øget standardisering og genanvendelse af it-løsninger på tværs.

Opsamling af helbredsdata hos borgeren selv anses hos alle sundhedsvæsenets parter som en væsentlig parameter i forhold til at kunne effektivisere behandlingen af kroniske syge uden at det forringer behandlingskvaliteten.

Over tid vil opsamling af helbredsdata direkte hos borgeren kunne blive en parameter i flere behandlingsscenarier, hvor både kommunen og sygehuset inddrager opsamling af helbredsdata i deres indsats over for borgeren. Der er derfor behov for koordinering af indsatsen, så man så vidt muligt kan anvende måleudstyr og lokale opsamlingsenheder til flere formål. Der er

ligeledes behov for at koordinere indsatsen, så man undgår uforholdsmæssigt store udgifter til service og support af brugerne.

Set i denne sammenhæng er det referencearkitekturs vision at:

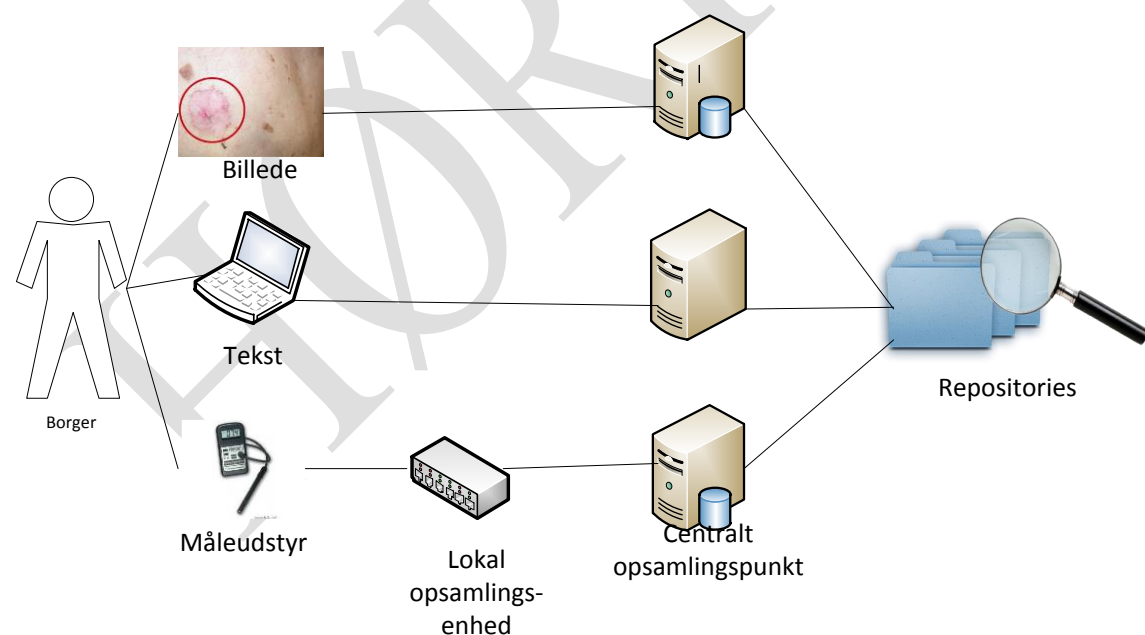
Helbredsdata opsamlet hos borgeren, kan indgå i vurdering af borgerens helbred og i dennes behandling på linje med data, der er frembragt inden for sundhedsvæsenets egne rammer.

Referencearkitekturen og de anbefalede standarder sikrer, at opsamling og kommunikation af borgerens data kan ske på en enkel og effektiv måde, som understøtter kvalitet og effektivitet i ydelserne fra sundhedsvæsenets parter.

3.4 Forretningsmæssigt målbillede

Hvor visionen udpeger de langsigtede og overordnede mål for området, så er det forretningsmæssige målbillede udtryk for, hvad man forventer at kunne opnå inden for de næste 3-5 år.

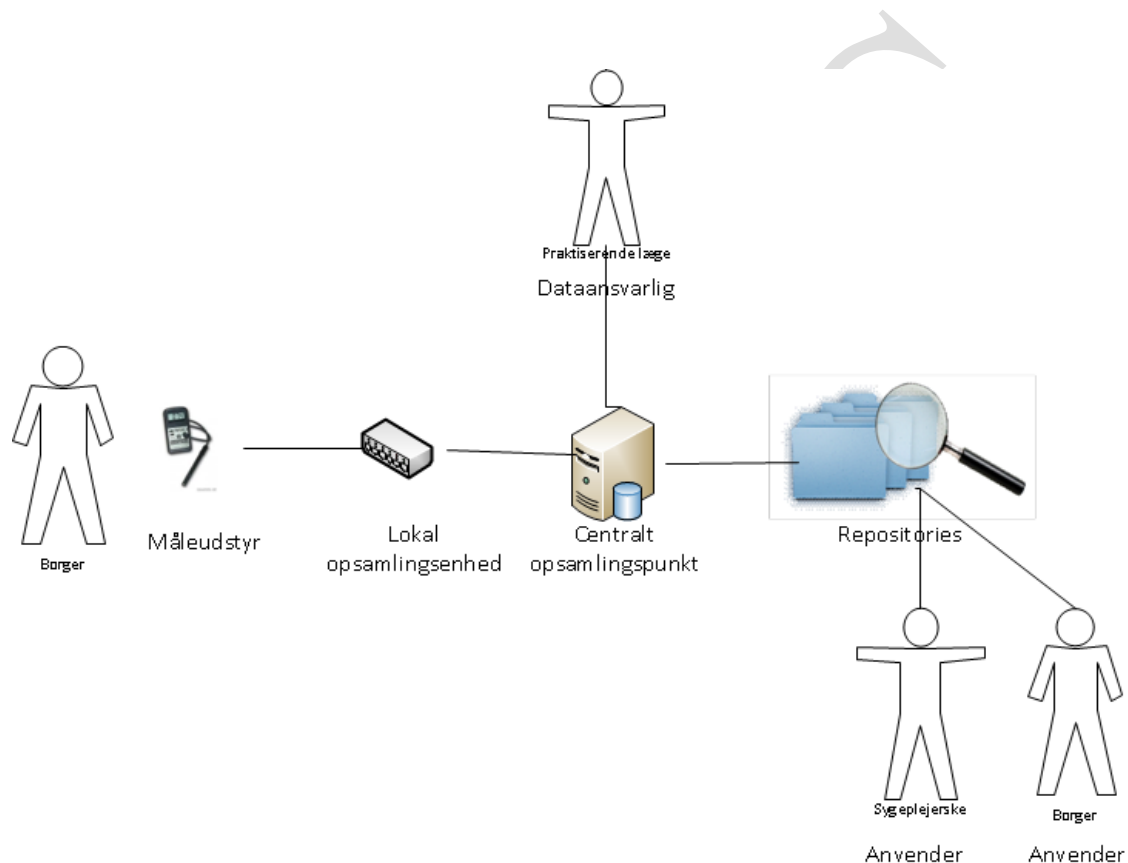
Det kan ikke forventes, at alle tekniske, organisatoriske eller semantiske barrierer for deling af information på tværs af sundhedsvæsenet kan adresseres inden for denne tidshorisont, og dette afspejler sig i, at målbilledet primært omfatter de områder, som er en forudsætning for, at man kan påbegynde en standardisering på området.



Figur 5 Typer af opsamlede helbredsdata

Som det fremgår af figur 5 er der forskellige typer af data, der opsamles hos borgeren, som opsamles på forskellige måder. På tegningen er den enhed, der sørger for kommunikation af data alene tegnet som opsamlingsenhed i forhold til måledata, men hvis den implementeres ved brug af iPad/tablet eller Smartphone, åbner det mulighed for at indtaste tekstbeskeder/noter til måledata.

Et af de væsentligste formål med referencearkitekturen er derfor at **danne rammen for fastlæggelse af standarder for opsamling og kommunikation af helbredsdata fra borgeren**, såvel tekniske standarder, som skal gøre det enklere og billigere at integrere decentralt måleudstyr og opsamlingsenheder til de sundhedsfaglige it-systemer, som indholdsmæssige standarder og klassifikationer, der tilgodeser behovet for semantisk interoperabilitet i sundhedsvæsenet. Et andet væsentligt element er at skabe rammerne for, hvordan man kan koordinere indsatsen overfor borgerne, især i de tilfælde, hvor der foretages dataopsamling fra flere typer af måleudstyr eller hvor man ønsker at anvende de samme data flere steder i sundhedsvæsenet.



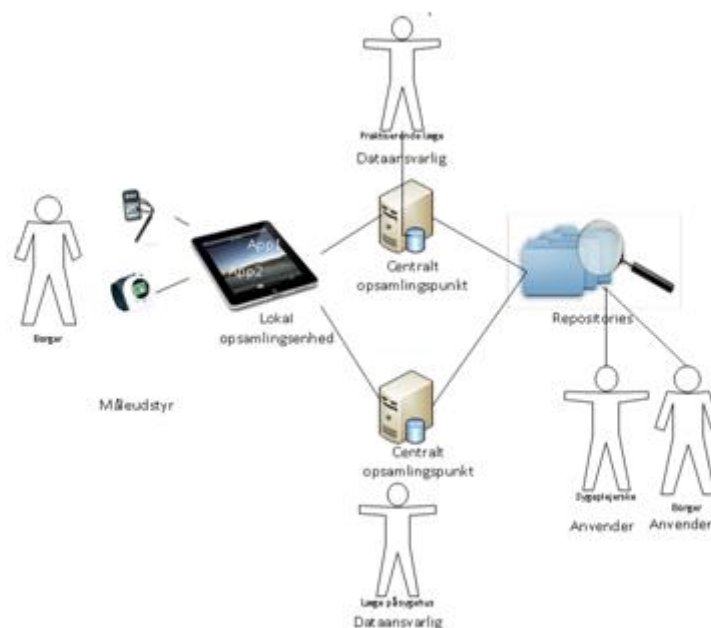
Figur 6 Måleudstyr anvendes af flere parter

I figur 6 er der illustreret en situation, hvor den samme type af måleudstyr anvendes af flere parter, f.eks. en situation, hvor både den praktiserende læge og den kommunale ældrepleje bruger data fra samme måleudstyr. I dette scenarie er det den praktiserende læge, som har igangsat monitoreringen og derfor står som den ansvarlige for udstyr og har dataansvaret for dataopsamlingen. De øvrige parter, her sygeplejersken i kommunen, tilgår de opsamlede data via det/de repositories, hvor data lagres. Her vil borgeren også kunne få adgang til at se sine opsamlede data i sammenhæng med andre helbredsoplysninger, som kan være opsamlet eller registreret i forbindelse med patientens behandling i sundhedsvæsenet generelt.

I dette scenarie er der behov for, at de parter, der anvender samme måleudstyr, er enige om omfanget af dataopsamlingen. Som udgangspunkt vil det være systemejeren, der har ansvaret

for dataopsamlingen og som indgår aftaler med øvrige anvendere om, hvilke data, der bliver stillet til rådighed.

Såfremt borgeren har flere former for måleudstyr, kan det overvejes, om det er muligt at anvende samme opsamlingsenhed. I denne situation vil de forskellige parter, som vist i nedenstående figur, skulle installere hver sin applikation i opsamlingsenheden og de vil være dataansvarlig for hver sin del af dataopsamlingen. I dette scenarie er der behov for, at parterne indgår aftale, dels om hvem der er ansvarlig for selve opsamlingsenheden, og der skal være sikkerhed for, at de to typer af dataopsamling uden problemer kan foregå på de samme netværksforbindelser. I et sådant tilfælde skal der foreligge en klar aftale om, hvem af de systemansvarlige, der har ansvar for hardware og netværksforbindelser.



Figur 7 Deling af opsamlingsenhed mellem flere parter

Der er derfor behov for, at referencearkitekturen bidrager til at afklare ejerskab og dataansvar for de opsamlede data på principniveau, for at forholde sig til de overordnede roller og ansvar, herunder hvem, der ansvarlig for indgåelse af aftale med borgeren, kvaliteten af de opsamlede data, support til borgeren, kommunikationsudstyr m.v.

3.5 Referencearkitekturens værdiskabelse

Referencearkitekturen for opsamling af helbredsdata hos borgeren skal danne rammerne for at anskaffe, implementere og drifte løsninger, der opsamler helbredsdata fra medicinsk udstyr eller fra borgeren selv.

Borgerne vil fremover skulle fungere som en aktiv deltager i sin egen behandling, og det betyder, at der skal skabes it-løsninger, der kan anvendes uden for sundhedsvæsenets normale rammer, hjemme hos borgeren eller der, hvor borgeren aktuelt opholder sig. Disse data skal på

en sikker og effektiv måde kunne sendes til de datalagre (opsamlingspunkter) og til videre til de repositories, som skal kunne tilgås fra de it-løsninger, der anvendes af sundhedspersonalet eller af borgeren selv via sundhed.dk

Nedenstående tabel opsummerer de gevinster, som ønskes realiseret ved nærværende referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren.

Resultat	Gevinster
Fælles begrebsramme	Referencearkitekturen etablerer en fælles begrebsramme vedr. opsamling af helbredsdata hos borgeren, der gør det enklere at kommunikere og konkurrenceudsætte løsninger
Lettere beslutninger vedr. udbud og indkøb	Ved konkurrenceudsættelse vil rammer for udbud være kendte og ensartede for leverandører
Større modenhed i projekterne	
En fælles referencearkitektur	Forenkler opgaven med at kravspecifilere individuelle og sammenhængende løsninger
Fælles krav til leverandører	Større mulighed for at påvirke leverandørernes produkter Forenkler tilbudsgivningen for leverandørerne
Øget markedspotentiale Eksport af telemedicin løsninger	Koordinering mellem nationale og internationale standarder
Beskrivelse af domæner og sammenhænge mellem aktører i referencearkitektur	Klar ansvarsfordeling
Øget effektivitet	Referencearkitekturen og de tilknyttede standarder skaber rammen for, at borgeren enten selv eller med hjælp fra en sundhedsperson kan opsamle og indberette helbredsdata Automatisk overførsel af opsamlede helbredsdata på en standardiseret måde vil reducere ressourceforbrug i sundhedsvæsenet og til transport til og fra undersøgelsessted ⁷
Mobile borgere	Anvendelse af internationale standarder for integration af måleudstyr vil øge mobilitet for borgeren så vel inden for landets grænser som internationalt, ligesom der skabes øget fleksibilitet, fordi det bliver lettere at udskifte udstyr.
Vejledning til indkøb af måleudstyr	Referencearkitekturens anbefalinger og anbefalede standarder vil være vejledende for sundhedsvæsenets parter og borgerne ved indkøb af måleudstyr

⁷ I den nationale handlingsplan vedr. telemedicin er der beskrevet, hvor store personalemæssige og økonomiske besparelser, man forventer at kunne høste ved landsdækkende udbredelse af telemedicinske løsninger

4 Forretningsarkitektur

4.1 Principper

I dette afsnit gennemgås de arkitekturprincipper, der ligger til grund for udformningen af referencearkitekturen. Grundlaget for udvælgelse af principper stammer som udgangspunkt fra de vedtagne arkitekturprincipper for sundhedsområdet (REF06), men inddrager også fællesoffentlige arkitekturprincipper, hvor det er relevant.

Der er her kun medtaget principper, som er specifikt målrettet opsamling af helbredsdata hos borgeren.

Forretningsmæssige principper
Klar ansvarsplacering
Helbredsdata stilles til rådighed for alle sundhedsvæsenets aktører
Udvælgelse af standarder, skal styres af, hvad der er bred markedsunderstøttelse af (nu og på sigt)
Understøtte anvendelse af internationale og nationale standarder
Informationsprincipper
Standardisering af metadata er en national opgave
Opsamling af helbredsdata skal ske på et sikkerhedsmæssigt forsvarligt niveau
Tekniske principper
Anvendelse af national infrastruktur

4.1.1 Forretningsmæssige principper

Titel	Klar ansvarsplacering
Beskrivelse	For at opnå udbytte af de telemedicinske løsninger er det vigtigt, at det er muligt entydigt at fastlægge, hvem der har ansvaret for, at udstyr m.v. fungerer og anvendes korrekt.
Rationale	Med opsamling af helbredsdata hos borgeren bevæger man sig uden for sundhedsvæsenets normale organisation, og ofte er der involveret sundhedspersoner fra flere forskellige sundhedsaktører i opgaveløsningen, og det er ikke altid, der

	foreligger klare beskrivelser af, hvem der har ansvaret for hvad.
Implikation	Referencearkitekturen skal udformes, så det er muligt klart at placere ansvar for udstyrets funktion, data, sikkerhed, support og kommunikationskanaler
Referencer (REF06)	

Titel	Helbredsdata stilles til rådighed for alle sundhedsvæsenets aktører
Beskrivelse	Helbredsdata, der opsamles hos borgeren placeres i et fælles eller i flere repositories med mulighed for transparent søgning mellem domænerne, så de sundhedspersoner, for hvem det er relevant, kan tilgå data på en ensartet og enkel måde. Kommunikation mellem domænerne sker på en standardiseret måde.
Rationale	Data eksisterer uafhængigt af de kildesystemer, der har generet dem og tilgang til data skal være uafhængig af den konkrete it-løsning, hvor data er lagret.
Implikation	Der stilles krav om, at telemedicinske løsninger, hvori der indgår opsamling af helbredsdata hos borgeren, som skal anvendes på tværs i sundhedsvæsenet, integrerer deres løsning til den fælles nationale infrastruktur.
Referencer	

Titel	Udvælgelse af standarder skal styres af, hvad der er bred markedsunderstøttelse af (nu og på sigt)
Beskrivelse	Referencearkitekturen skal indeholde grundlaget for, at man kan udpege de standarder, der skal anvendes ved opsamling og kommunikation af helbredsdata, opsamlet hos borgeren.
Rationale	Referencearkitekturen skal pege på standarder, der kan bidrage til at sikre en bred markedsunderstøttelse, også på længere sigt, og dermed øge udbredelseshastigheden for løsninger, baseret på opsamling af helbredsdata hos borgeren.
Implikation	Standarder, der anbefales anvendt ved opsamling og kommunikation af opsamlede helbredsdata, skal forelægges det rådgivende udvalg for arkitektur og standarder og herefter offentliggøres i kataloget over standarder for sundhedsområdet.

Referencer	
-------------------	--

Titel	Understøtte anvendelse af internationale og nationale standarder
Beskrivelse	Dette er et generelt arkitekturprincip, som for denne referencearkitekturen betyder, at den skal pege på evt. standarder, der kan bidrage til at øge udbredelsen og udbredelseshastigheden af løsninger til opsamling og kommunikation af helbredsdata hos borgeren.
Rationale	Anvendelse af internationale og nationale standarder sikrer, at det er muligt at kommunikere med parter inden for andre sektorer i Danmark og med parter i udlandet. Samtidig betyder anvendelsen af internationale og nationale standarder, at der bliver et bredere udbud af leverandører og at danske leverandører med anvendelse af disse standarder kan skabe sig et større marked for deres løsninger.
Implikation	<p>Det skal vurderes, om Continuas rammeværk vil kunne understøtte referencearkitekturens mål. Profilerings af eksisterende (modne) standarder kræver, at der opnås konsensus mellem de parter, der skal implementere standarden.</p> <p>Implementering af internationale standarder vil medføre behov for at kunne påvirke, hvordan standarderne fastlægges, for at sikre, at de standarder, der anvendes i Danmark, også på sigt er i overensstemmelse med de internationale standarder.</p>
Referencer	<p>Overordnet arkitekturprincip F2: Internationale, nationale og lokale initiativer skal koordineres med henblik på genbrug af såvel nye som allerede etablerede løsningselementer, standarder og infrastruktur.</p> <p>Den fællesoffentlige referencemodel (FORM).</p>

4.1.2 Informationsprincipper

Titel	Standardisering af metadata er en national opgave
Beskrivelse	For at understøtte en tværsektoriel anvendelse af data skal der laves en model for anvendelsen af metadata til fremsøgning og til klassificering af data.

Rationale	Metadata, der skal anvendes til fremsøgning, skal være standardiserede indenfor det enkelte domæne og på tværs, hvis man skal kunne håndtere transparent søgning på tværs af indeks.
Implikation	Der skal udpeges en standardejer, der har ansvaret for udvikling og vedligeholdelse af fælles metadata.
Referencer	Overordnet arkitekturprincip I2: Reel sammenhæng via informationsdeling forudsætter etablering af semantisk interoperabilitet på relevante områder under hensyntagen til ønsket nytteværdi. Referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder. IHE

Titel	Opsamling og håndtering af helbredsdata skal ske på et sikkerhedsmæssigt forsvarligt niveau
Beskrivelse	Opsamling, kommunikation og lagring af personhenførbare helbredsdata skal ske i overensstemmelse med krav i sundhedsloven og persondataloven.
Rationale	Det skal sikres, at data er tilgængelige, opdaterede og korrekte og at uvedkommende ikke uforvarende eller bevidst kan få adgang til følsomme oplysninger.
Implikation	I det omfang, der lagres helbredsdata i en længere periode på den lokale opsamlingsenhed, skal denne overholde sikkerhedsbekendtgørelsens ⁸ krav. Kommunikation af helbredsdata skal være sikret, f.eks. ved kryptering eller ved anvendelse af lukkede forbindelser. Ved adgang til de opsamlede data skal der anvendes sikkerhedsløsninger, der understøtter autentifikation og autorisation af brugerne samt validerer, at der er en eksisterende behandlingsrelation. Sporbarhed skal understøttes gennem logning alle relevante steder.
Referencer	Overordnet arkitekturprincip I1: Ved deling af information fastlægges entydig definition af dataejerskab(dataansvar),

⁸Bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning

	<p>vedligeholdelsesansvarlig samt anvendelsespolitikker.</p> <p>Overordnet arkitekturprincip T1: Sikkerhed relateret til tværgående arbejdsgange understøttes af den nationale infrastruktur.</p> <p>Referencearkitektur for informationssikkerhed</p>
--	--

4.1.3 Tekniske principper

Titel	Anvendelse af national infrastruktur
Beskrivelse	Referencearkitekturen for opsamling af helbredsdata hos borgeren baserer sig på anvendelsen af den fælles nationale infrastruktur.
Rationale	Opsamling af helbredsdata skal kunne fungere som en integreret del af den nationale infrastruktur og sikre genbrug af løsninger.
Implikation	Referencearkitekturen skal medtænke anvendelsen af den nationale infrastruktur og sikkerhedsinfrastruktur ved beskrivelse af rammer og anvendelse af standarder.
Referencer	<p>Overordnet arkitekturprincip T1: Sikkerhed relateret til tværgående arbejdsgange understøttes af den nationale infrastruktur.</p> <p>Referencearkitektur for informationssikkerhed.</p> <p>Referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder</p>

4.2 Begreber

Der findes i dag ikke en samlet begrebsmodel vedr. telemedicin og i dette dokument er der derfor kun defineret de begreber, der er nødvendige for forståelsen af referencearkitekturen.

Når der senere bliver udarbejdet en samlet begrebsmodel for telemedicin, vil der skulle ske en tilretning af dette dokument.

Oplysning	<ul style="list-style-type: none"> Beskrivelse
------------------	--

(begreb, term, synonym)	
Data	<ul style="list-style-type: none"> • iagttagelse der kan konkluderes på • • Kommentar: • Data repræsenteres i den ydre verden, dvs. uden for tankerne, af formaliserede tegn, fx tal og bogstaver.
<ul style="list-style-type: none"> • Behandling 	<p>intervention hvor sundhedsformål er at påvirke en patients helbredstilstand</p> <p>Kommentar:</p> <p>F.eks. forebyggelse, diagnosticering, undersøgelse, behandling, pleje og genoptræning/træning.</p> <ul style="list-style-type: none"> •
<ul style="list-style-type: none"> • Måleudstyr • 	<ul style="list-style-type: none"> • Udstyr, der genererer data om borgerens helbredstilstand
<ul style="list-style-type: none"> • Lokal opsamlingsenhed 	<ul style="list-style-type: none"> • En elektronisk enhed, som lokalt hos borgeren opsamler data fra måleudstyr og sender det videre til et centralt opsamlingspunkt.
<ul style="list-style-type: none"> • Centralt opsamlingspunkt 	<ul style="list-style-type: none"> • It-system, hvor opsamlede data lagres og hvor de klargøres til anvendelse i et IHE-repository. • Kommentar: Klargøringen afhænger af dataopsamlingens formål, men vil som minimum sikrer, at der er påført en entydig personidentifikation og relevante metadata
<ul style="list-style-type: none"> • Metadata 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Data, der definerer og beskriver andre data (ISO/IEC 11179-4:2004(en))</u> • • <u>Kommentar:</u> • <u>Struktureret information, der bruges til at beskrive, administrere og genfinde data</u> <u>(http://digitalbevaring.dk/metadata/)</u> •
<ul style="list-style-type: none"> • (Dokument) Repository (IHE): 	<ul style="list-style-type: none"> • Det fysiske sted, hvor dokumenter og billeder lagres efter oprettelse og hvorfra de kan hentes til efterfølgende anvendelse.
<ul style="list-style-type: none"> • Anvender af IHE repository 	<ul style="list-style-type: none"> • en bruger, der tilgår et IHE repository for at søge og fremfinde relevante dokumenter
<ul style="list-style-type: none"> • Systemejer 	<ul style="list-style-type: none"> • Ejer af informationsaktiv, der har dispositionsret og ansvar for et informationssystem • • Kommentar: • Den organisation, der har ansvar for hardware og/eller

	software, der anvendes til dataopsamling. Systemejer og dataansvarlig kan tilhøre samme organisation.
• Dataansvarlig	<ul style="list-style-type: none"> • Aktør, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af oplysninger • •

4.3 Forretningsprocesser vedr. opsamling af helbredsdata hos borgeren

De konkrete forretningsprocesser knyttet til opsamling af helbredsdata, hvor der er behov for it-understøttelse, kan identificeres som:

- Samarbejdsaftaler
 - Der er potentielt mange parter involveret i forbindelse med opsamling af helbredsdata hos borgeren, og det er nødvendigt, at der udarbejdes aftaler mellem parterne, som klargør ansvars- og opgavefordelingen og tydeliggør, hvad de forskellige parter kan forvente sig af samarbejdet.. Det kan være mellem systemejer og borger, mellem systemejer og andre dataanvendere, mellem systemejer og dataansvarlige og mellem systemejer og evt. leverandører.
- Installation/opsætning af måleudstyr og kommunikationsudstyr
 - Opsætning af måle- og kommunikationsudstyr skal installeres hos borgeren og denne og evt. sundhedspersoner, der skal deltage i dataopsamlingen, skal instrueres i anvendelsen, herunder hvordan evt. fejl på udstyr skal håndteres.
- Opsamling af helbredsdata
 - Ved opsamlingen af helbredsdata skal der tages højde for, hvilke data, der skal opsamles og videresendes til det centrale opsamlingspunkt, med hvilke tidsintervaller dataopsamlingen skal foretages og hvilke standarder(klassifikationer), de opsamlede data skal overholde
- (Manuel) Inddatering af supplerende oplysninger
 - I nogle tilfælde kan der være behov for at supplere eller tilpasse de opsamlede data. Hvis data f.eks. er opsamlet med en ikke personbar identifikationsmekanisme, skal der i det centrale opsamlingspunkt foretages en kobling til den person, data vedrører. Dette kan ske automatisk, men der kan også være tale om, at der sker en sundhedsfaglig vurdering og bearbejdning af data, inden de udstilles for andre anvendere i sundhedsvæsenet.

- Metadata til fremsøgning af opsamlede helbredsdata
 - Senest i det centrale opsamlingspunkt påføres de opsamlede data de metadata, der skal muliggøre søgning og fremfinding af relevante data på tværs af sundhedsvæsenet.

4.4 Tjenester / forretningsservices

Referencearkitekturen beskriver et sæt af forretningsmæssige og tekniske services der skal understøttes og implementeres af løsninger der realiserer hele eller dele af den beskrevne referencearkitektur. Ud over forretningsservice beskrives et sæt af mere teknisk tjenester der er udarbejdet med udgangspunkt i Continua use case beskrivelser⁹, da disse dækker dataopsamlingen. Derved sikres der konsistens mellem tjenester og det system tekniske målbillede.

Forretningsservices har fokus på tjenester omkring dataopsamling, da anvendelsesorienterede tjenester er beskrevet i Referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder [REF 4].

Forretningsmæssige services

Forretningsmæssig service	Beskrivelse
Måling og opsamling af data	Service der understøtter at borgeren kan gennemføre en helbredsmåling og få opsamlet de tilhørende måledata via måleudstyr
Opsamling af andre helbredsdata	Service der understøtter opsamling af andre helbredsdata som ikke er måledata
Berigelse helbredsdata	Omfatter at måledata kan beriges, f.eks. med yderligere metadata
Fastlæggelse af patient-identitet	Understøtter at en måling (opsamlet måledata) kan tilknyttes borgerens patient-identifikation, således at måledata kan udstilles og anvendes af sundhedspersonale
Overførsel af data	Services der understøtter at data kan overføres fra måleudstyr til opsamlingsenhed og videre til centralt opsamlingspunkt

Tekniske services

For at sikre sporbarhed til Continua use cases er de originale betegnelser anvendt.

Teknisk service (Continua Use case)	Beskrivelse
--	-------------

⁹ Continua Health Alliance: [Continua Use Cases - Executive Summary](#)

Controlled Data Sharing (consent management)	Service omfatter udveksling af samtykkeerklæringer for anvendelse af måledata, inklusiv sikring af privacy gennem krypteringsservices
Information reliability and authenticity (integrity)	Service der omfatter at kun dokumenter der består signaturkontrol accepteres.
Patient Identity Mapping	Service der mapper mellem lokale ID og ID der anvendes ved udveksling eller lagring af data
WAN Controlled Data Sharing	Service der understøtter udveksling/overførsel af beskeder med måledata over et Wide Area Network (WAN)
Low Power LAN	Service der understøtter at måleudstyr med begrænset processorkraft og lavt energikapacitet kan integreres i en Continua baseret arkitektur
Low power LAN: ZigBee	Service baseret på ZigBee Health Care profile version 1.0 tilbyder trådløs overførsel af data fra måleudstyr til lokal opsamlingsenhed
Extension to One-to-Many Connectivity	Service der understøtter at måleudstyr kan etablere forbindelse til flere lokale opsamlingsenheder samtidigt
Bluetooth LE Blood Pressure Monitor and Bluetooth LE Heart Rate Monitor	Service der tilbyder overførsel af måledata fra måleudstyr til lokal opsamlingsenhed ved hjælp af lav energi Bluetooth
Peak Flow Device	Service der tilbyder både PAN og LAN overførsel for data fra Peak flow udstyr
Body Composition Analyzer	Service der tilbyder måledata vedr. kropssamensætning ¹⁰ over Bluetooth, ZigBee eller trådløst netværk
Glucose meter	Service der tilbyder både PAN og LAN overførsel for data fra glukosemåler

Med hensyn til billeder vil det være relevant at vurdere behovet for generelle forretningsservices i relation til Telesår udbredelsesprojektet¹¹.

¹⁰ Body Composition Analyse er en avanceret fedtprocentmåling, der udover fedtprocent og en række andre målinger, også fortæller dig om din "metaboliske alder", som giver et fingerpeg om din sundhedstilstand og risiko for at udvikle hjertekarsygdomme

¹¹ <http://www.medcom.dk/wm112455>

5 Teknisk arkitektur

5.1 Systemteknisk målbillede

Dette afsnit beskriver det systemtekniske målbillede for referencearkitekturen for opsamling af helbredsdata hos borgeren, der gør det muligt at understøtte den ovenstående vision og forretningsmæssige mål.

Som del af det systemtekniske målbillede beskrives de teknologiske tendenser og den it-mæssige as-is situation på områder, der har direkte påvirkning på referencearkitekturen eller spænder over forhold, som referencearkitekturen skal tage højde for.

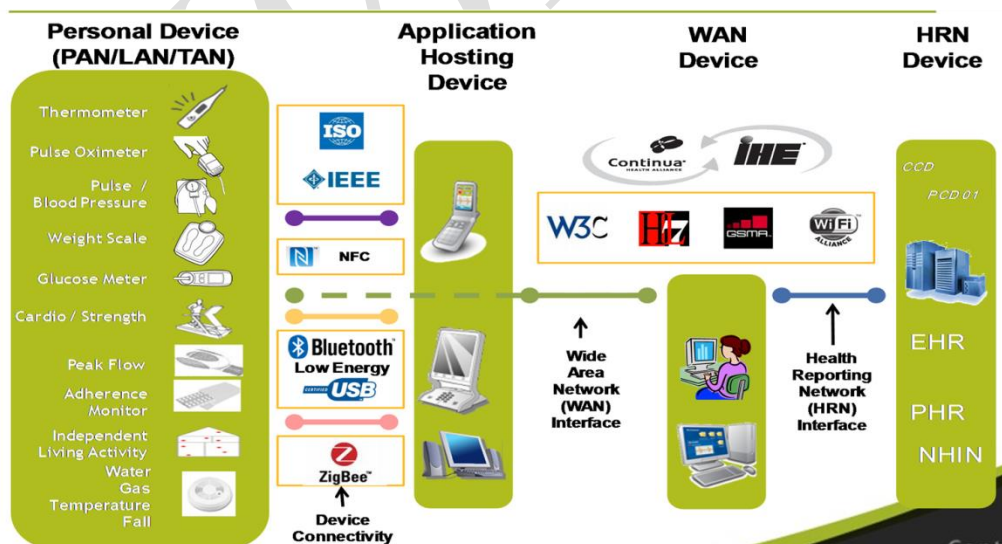
5.1.1 AS-IS it-arkitektur

5.1.1.1 Continua rammeværk

En markant del af referencearkitekturen baseres på Continua rammeværket, hvorfor der anlægges det perspektiv at Continua er en del af AS-IS situationen.

Continua rammeværket udvikles og vedligeholdes af Continua (REF12), der er en åben non-profit industri alliance bestående af et bredt udsnit af medicinal- og teknologi-virksomheder, der arbejder sammen om at forbedre kvaliteten af personlig sundhedspleje.

Continua rammeværket, illustreret i nedenstående figur, er et rammeværk der beskriver anvendelse, sammensætning og profilering af en række standarder, der til sammen udgør et konsistent grundlag for opsamling og udveksling af helbredsdata målt via forskelligt måleudstyr og lokale opsamlingsenheder, samt sikrer interoperabilitet mellem enheder og komponenter. Continua rammeværk omfatter måleudstyr og lokale opsamlingsenheder til aflevering af data i elektronisk patientjournal eller personlige sundhedsjournal.



Figur 8 Continua rammeværk

Continua rammeværket omfatter også mulighed for leverandører at opnå en certificering og interoperabilitetstest af udstyr og komponenter. Certificeringen omfatter en compliance test for de relevante grænseflader for det pågældende udstyr.

5.1.1.2 Pilot-projekter

Under handlingsplanen for Telemedicin kører en række projekter der har relevans for og som helt eller delvist rækker ind over de områder, som referencearkitekturen omfatter. Disse projekter og de erfaringer, der er gjort her, bidrager til udformningen af det systemtekniske målbillede.

Det drejer sig primært om de tre nedenstående, hvor dataopsamling hos borgeren indgår som en del af projektet.

- KIH-projektet, Klinisk integreret hjemmemonitorering (REF13)
 - Projektet er et koordineret storskalaprojekt, hvor telemedicinsk hjemmemonitorering afprøves i større skala. Formålet er at understøtte et virtuelt og tværsektorielt samarbejde mellem patient i eget hjem, sygehus, kommune og lægepraksis. De indsamlede data fra monitoreringerne, som patienten selv udfører, opsamles og deles i en tværsektoriel, tværregional database.
- Telecare Nord-projektet (REF14)
 - Projektet er et tværsektionelt samarbejde mellem de 11 nordjyske kommuner, Region Nordjylland, alment praktiserende læger i Nordjylland samt Aalborg Universitet om udvikling af en telehomecare-løsning til de nordjyske KOL-patienter (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom), der baserer sig på pleje og behandling af borgerne i deres hjem med støtte af kommunikations- og informationsteknologi. Som en del af projektet opsamles måledata vedr. patienternes lungefunktion.
- Telesår udbredelsesprojekt (REF15)
 - Udbredelsesprojektet er en videreførelse af det demonstrationsprojekt, der blev gennemført i 2010/2011 med deltagelse af Region Sjælland og Region Syddanmark. Projektet afprøvede en telemedicinsk løsning bestående af mobiltelefoner med kameraer og en elektronisk sårjournal til anvendelse i kommunikationen omkring sårbehandlingen. Formålet med national udbredelse af telemedicinsk sårvurdering er at bringe løsningen ud til alle kommuner og regioner samt alle relevante patienter.

5.1.2 Internationale erfaringer

Danmark vil være det første land, hvor man tager Continua rammeværket i anvendelse på nationalt plan. Øvrige anvendelser af Continua rammeværket er i lokale scenarier eller afgrænsede initiativer.

EU-rapporten "ICT & Ageing – European Study on Users, Markets and Technologies. 2010" (REF16) viser at omkring 2010, var projekter og initiativer indenfor Europa og USA, pilotprojekter med en høj grad af silo-orientering, hvilket også var gældende for Danmark, jf. afsnit 3.1. Fokus er nu flyttet til at have et større geografisk eller nationalt perspektiv, hvor standardisering og regulering anvendes som parametre for at få en kontrolleret og sammenhængende opbygning og udrulning af løsninger til opsamling af helbredsdata. Et af redskaberne i denne proces er bl.a. anvendelse af internationale standarder med national

profilering på udvalgte områder. I lande som Tyskland, England og Finland ses initiativer der har disse karakteristika.

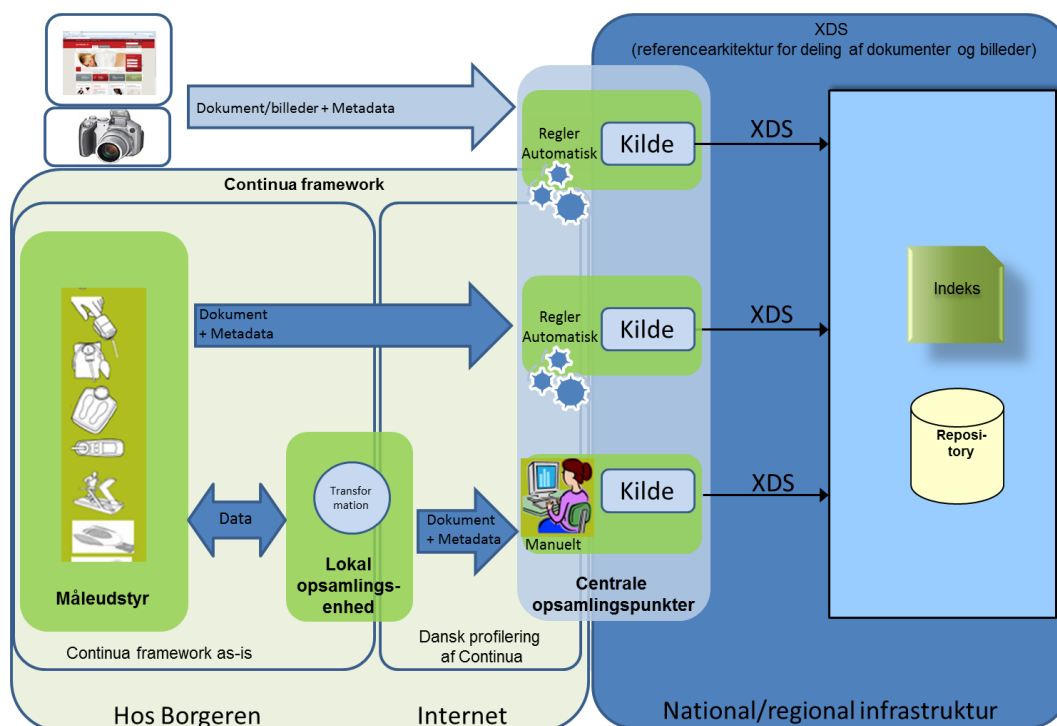
Tilslutning til Continua er stigende og størsteparten af leverandører af måleudstyr samt beslægtede produkter og serviceydelser er nu medlem af Continua. Der findes andre sammenslutninger omkring telemedicinløsninger, men Continua vurderes at have størst tilslutning i forhold til understøttelse af standarder og certificeringer. Færdige løsninger der overholder Continua er også tilgængelige, f.eks. finske Medixine (REF17).

På lokalt plan arbejdes der i flere lande med udrulning af løsninger, som er baseret på hele eller dele af Continua. Finske Medixine er under udrulning som sundhedsløsning i DigiEcoCity hvor implementering i Kina startede 2011.

Englands National Health Service analyserer på nuværende tidspunkt mulighed for at anvende Continua i forbindelse med sundhedsydelser hos borgeren (Patient Home Care), i det Continua vurderes at være et givent supplement til f.eks. IHE.

Europakommissionen har gennemført en analyse af tekniske muligheder for at etablere "The eHealth Interoperability Framework" (REF11). For 10 udvalgte use cases er Continua og IHE vurderet i forhold til teknisk understøttelse af disse i en større europæisk sammenhæng. I første omgang er IHE profiler anbefalet, da Continua på en række områder er vurderet ikke at være i overensstemmelse med de 10 use cases og krav herfra. Det er primært på den organisatoriske side, åbenheden omkring profilering og stemmeret, at der er identificeret punkter, hvor rapporten peger på, at Continua bør forbedres. Eksempelvis kan kun betalende medlemmer stemme om profileringsforslag. Punkterne er forelagt Continua og flere er allerede under implementering hos Continua. Det forventes at de øvrige punkter afleder ændringer eller korrektioner hos Continua. Rapporten peger også på en række punkter, der bør korrigeres hos IHE. De nærmere detaljer kan læses i (REF11).

5.1.3 Systembillede to-be arkitektur



Figur 9 Logisk systemteknisk målbillede

Overordnet beskriver figuren den logiske opdeling som det systemtekniske billede kan grupperes i, samt giver en tydelig markering af de vigtigste grænseflader som referencearkitekturen adresserer. Målbilledet har endvidere sigte på at beskrive de systemtekniske rammer for løsninger til opsamling af helbredsdata hos borgeren.

5.1.3.1 Hos borgeren

I forhold til referencearkitekturen dækker Continuas rammeværk måleudstyr og aflevering til den lokale opsamlingsenhed fuldt ud, og referencearkitekturen tilføjer ikke yderligere specificeringer i forhold til placering af funktionalitet eller tilføjelser til grænseflader.

Continua udbyder en certificeringsordning for måleudstyr og lokale opsamlingsenheder, således at man kan dokumentere, at udstyret lever op til de anvendte indholdsmæssige og tekniske standarder. Referencearkitekturen stiller ikke krav om certificering, men i forbindelse med udbud er der mulighed for at stille krav til leverandørerne om, at deres udstyr skal være Continua-certificeret.

I forbindelse med fastlæggelse af standarder i relation til referencearkitekturen vil der ligeledes være mulighed for at stille krav om certificering, hvis det er relevant.

Opsamling af billeder som helbredsdata, f.eks. ved sårbehandling og dokumenter fra borgeren, er som illustreret på Figur 9 også uden for Continua rammeværket og skal håndteres parallelt.

Det eller de lokale opsamlingsenheder er fysisk eller virtuelt placeret hos borgeren og varetager al opsamling af data fra måleudstyr, så det er altid en lokal opsamlingsenhed der videresender

måledata til det centrale opsamlingspunkt. Grænsefladen mellem måleudstyr og lokal opsamlingsenhed specificeres og reguleres af alene af Continua. Herved udnyttes arbejdet i Continua regi optimalt, dels ved Continua profilering dels gennem Continuas certificeringsprogram.

Referencearkitektur åbner dog op for at det er muligt at sammenbygge den lokale opsamlingsenhed og måleudstyr i en kombineret enhed, hvor kravet er at den kombinerede enhed overholder grænsefladen mod det centrale opsamlingspunkt.

Den lokale opsamlingsenhed håndterer transformation specifikke format fra måleudstyret, underlagt Continua rammeværket til det generelle format, som er specificeret for grænsefladen mod det centrale opsamlingspunkt samt for opsætning af de krævede metadata.

5.1.3.2 Centralt opsamlingspunkt

Det centrale opsamlingspunkt er en vigtig del af det system tekniske billede, der skaber koblingen mellem opsamlingen af helbredsdata og anvendelsen.

Det centrale opsamlingspunkt har systemmæssigt følgende funktionelle egenskaber:

- Modtagelse af måledata fra lokale opsamlingsenheder
- Berigelse af måledata og evt. veksling til patient-ID
- Sikring af at de fornødne metadata findes og er korrekte for måledata
- Optræder som dokument kilde i forhold XDS infrastrukturen
- Leverer metadata til fremsøgning i IHE XDS
- Implementerer kobling mellem sikret og ikke sikret netværk (sundhedsdatanettet, som anvendes ved kommunikation mellem sundhedsvæsenets parter og det åbne internet)

Der vil være forskellige centrale opsamlingspunkter og referencearkitekturen stiller ikke krav til strukturen for opsamlingspunkter. Strukturen er altså ikke fast defineret men kan fastlægges i forhold til den mest hensigtsmæssige tilrettelæggelse af dataopsamlingen.

Centralt opsamlingspunkt for "en organisationsenhed" betragtes som logisk, da det helt og holdent er op til den organisatoriske enhed, f.eks. kommunen, hvor mange fysiske opsamlingspunkter der er behov for.

Grænsefladen for aflevering af måledata til det centrale opsamlingspunkt er specificeret nærmere i nedenstående afsnit om kommunikation, formater og metadata.

5.1.3.3 Anden opsamling af helbredsdata

Continua er valgt som rammeværk for måleudstyr og lokale opsamlingsenheder, men referencearkitekturen omfatter også opsamling af måledata via andre kanaler, vist på ovenstående figur som formularer til inddatering af yderligere information, spørgeskemaer og billeder, men hvor det stadig er borgeren, der er den aktive i opsamlingen. Referencearkitekturen foreskriver ikke hvordan data opsamles og behandles lokalt, men foreskriver at de opsamlede måledata afleveres til et centralt opsamlingspunkt på tilsvarende vis.

Opsamling af helbredsdata via andre kanaler er f.eks. spørgeskemaer, som borgeren udfylder som forberedelse til behandling eller undersøgelser. Dette kan eksempelvis foregå via sundhed.dks portal, via en app, eller på den lokale opsamlingsenhed hos borgeren.

Billeder er f.eks. fotografiske optagelser i forbindelse med sårbehandling i hjemmet, hvor plejepersonale kan følge behandling gennem billeder, der opsamles hos borgeren/patienten.

For tekst og billeder vil der være samme forpligtelse til at kunne stille disse data til rådighed på en sådan måde, at de kan tilgås med anvendelse af IHE XDS, som beskrevet i referencearkitekturen for deling af dokumenter og billeder.

5.1.3.4 Formater for udveksling af data

Kommunikationsmæssigt stilles der forskellige krav i forhold til datamængder og protokoloverhead for de forskellige grænseflader der er illustreret det systemtekniske målbilleder. Der sker en berigelse og konsolidering af måledata ved overgang fra de enkelte grænseflader, der igen har betydning for udvekslingsformat og indhold. Krav varierer fra kommunikations- og båndbreddeoptimering til en mere anvendelsesorienteret optimering.

5.1.3.4.1 Måleudstyr til lokal opsamlingsenhed

Data og udvekslingsformat mellem måleudstyr og de lokale opsamlingsenheder specificeret i Continua rammeværket gennem profilering af IEEE standarderne 11073-101, 11073-20601, og 11073-104xx. Referencearkitekturen foreskriver ikke yderligere profilering i forhold til brug af standarder udvalgt og profileret af Continua.

5.1.3.4.2 Formater til centralt opsamlingspunkt

Referencearkitekturen fastsætter ikke ét bestemt format som kan modtages af det centrale opsamlingspunkt, men anbefaler at der udpeges et repræsentativt sæt af standard-formater der dækker typen af opsamlede data. Udvælgelse foretages med udgangspunkt i internationale standarder, evt. med præcisering gennem en dansk profilering, hvor der er behov for dette. Brugen af internationale standarder skaber større udbud i forbindelse med anskaffelser og giver større sandsynlighed for compliance med den kravstillede grænseflade.

Gennem arbejdet med referencearkitekturen og gennem studie af Continua Health Alliance rammeværket er følgende kandidater til udvekslingsformater identificeret:

- PHMR, Personal Health Monitoring Report, er en HL7 CDA-2 baseret dokumentspecifikation der kan indeholde følgende typer af helbredsdata:
 - Måledata fra en målenhed
 - Noter eller anden form for fritekststilføjelser til måledata
 - Grafer og anden datafremstilling der repræsenterer udvikling og tendenser for en borgers helbredsdata

Continua har deltaget i arbejdet med udarbejdelse af PHMR prototyper (REF18) og har udviklet et test-værktøj til certificering af overensstemmelse med specifikationen. Continua har udarbejdet en implementeringsguide, der indeholder retningslinjer for IHE XDS baserede transport af dokumentet og tilbyder en certificeringsproces for datakilde i relation til overholdelse af grænsefladen.

- IHE PCD-01, Patient Care Device 01 transaktion, definerer en meget simpel beskedmekanisme, hvormed den lokale opsamlingsenhed kan overføre observationer fra måleudstyr. Formålet er at holde processering af måleenhed og lokalt opsamlingspunkt enkel, og dermed lade en sundhedsprofessionel tjeneste overføre budskabet til CDA dokument. Anvendelse af PCD-01 kræver at data konverteres til et anvendelsesorienteret dokumentformat, f.eks. PHMR ved aflevering af data til XDS infrastrukturen.

5.1.3.4.3 Andre kanaler til centralt opsamlingspunkt

Spørgeskemaer og andre typer struktureret data kan allerede ved datafangst lagres i det ønskede anvendelsesformat, struktureret som et dokument. Referencearkitekturen peger på, at der udarbejdes en CDA-2 baseret dokumentspecifikation for spørgeskemadata og lignende opsamlede data, med udgangspunkt i IEEE 11073-10101 og IEEE 11073-10201.

5.1.3.4.4 Centralt opsamlingspunkt(kilde) til XDS infrastruktur

Format for denne grænseflade er specificeret i Referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder, da det centrale opsamlingspunkt skal varetage aktør-egenskaberne og understøtte funktionaliteten for en dokumentkilde. Dvs. at data skal forefindes i et dokument eller billede format.

5.1.4 Patientidentifikation

Referencearkitekturen opstiller rammer for at patientidentifikation for at sikre at identifikation er gennemført og de opsamlede helbredsdata entydigt er knyttet til en patient inden helbredsdata registreres i XDS. En klinisk anvendelse af opsamlede helbredsdata forudsætter og denne eksplicitte identifikation. Anonyme helbredsdata eller helbredsdata, der ikke kan knyttes til en patient, er udenfor scope for denne referencearkitektur.

Som illustreret i Figur 9, opsamles helbredsdata ad forskellige kanaler, måleenheder, billeder og indtastning/spørgeskemaer. De specifikke karakteristika for disse kanaler er beskrevet i nedenstående tabel.

Kanal	Karakteristika
Måleudstyr	<p>Måleudstyr vil i de fleste tilfælde gennemføre en anonym måling af helbredsdata</p> <p>De teknologiske tendenser viser 2 udviklinger, hvor nogle typer udstyr er personlige og dermed er målinger herfra knyttes til en patient. Andre enheder vil altid gennemføre anonyme målinger og evt. uden device-id (unik måleudstyrs identifikation), hvilket kræver efterbehandling af måledata for at knytte disse til en patient. En sikker personidentifikation kan man under nuværende tekniske muligheder ikke sikre sig, da f.eks. de biometriske faciliteter ikke er udviklede til anvendelse i stor skala.</p>

Billeder	Billeder fra mobiltelefoner e.l. kan både overføres med anvendelse af personhenførbart eller ikke personhenførbart ID. Hvis der anvendes ikke personhenførbart ID, skal der kunne foretages en efterbehandling af måledata, så de knyttets til det rigtige person-ID (CPR-nummer).
Anden opsamling af helbredsdata (se afsnit 5.1.3.3)	Løsningen indenfor dette spektrum skal designes så patient identificerer sig, inden indtastning påbegyndes, så patient-id er fastlagt inden datafangst påbegyndes. f.eks. gennem NemID

Hvornår der sker en patientidentifikation og hvornår helbredsdata kobles til et CPR-nr, afhænger af en afvejning af patientsikkerhed i forhold til informationssikkerhed, se nærmere i afsnit 7.6.

Dette kræver dog, at de opsamlede måledata er identificeret via en UUID (Unique User Identifier) som anvendes ved veksling til CPR-nr. UUID kan f.eks. være device-id som giver en en-til-en relation mellem måledata og patient uden at måledata er direkte personhenførbare. Det centrale opsamlingspunkt skal have adgang til metadata der kan anvendes til veksling af UID til CPR-nr.

I forhold til helbredsdata, opsamlet gennem portalbaseret indtastning, bør kobling til CPR-nr allerede ske ved datafangst, da der vil være en aktiv bruger-aktion i forbindelse med fangst af data.

Anvendelse af måleudstyr hvor der ikke foretages en patient-identifikation direkte i forbindelse med måling afleder dette behov for en klassifikation af måledata. Dette behandles i afsnit 5.1.6.

5.1.5 Sikkerhed

5.1.5.1 Roller og ansvar

I relation til referencearkitekturen er det nødvendigt at afklare roller og ansvar i relation til hardware, software og data.

Som udgangspunkt vil det være systemejer, som er ansvarlig for det hardware og software, som anvendes i forbindelse med dataopsamlingen. I nogle tilfælde vil borgeren kunne pålægges at indkøbe udstyret, men det vil være systemejerens ansvar at sikre, at det udstyr, der indkøbes, er i overensstemmelse med gældende krav (herunder krav til standarder).

Såfremt der er flere, der anvender de samme hardwareenheder til deres software, kan der være situationer, hvor en systemejer har ansvaret for sin egen software samt for den anvendte hardware, mens den anden systemejer kun har ansvaret for sin egen software. I disse situationer er det vigtigt, at der foreligger en klar aftale om, hvem der har hvilket ansvar, også for at sikre, at borgeren kan få den nødvendige støtte til anvendelsen.

Ansvaret for data ligger til en hver tid hos den dataansvarlige person eller myndighed. I mange tilfælde vil systemejer og den dataansvarlige være den samme (eller tilhøre den samme organisation), men der vil sikkert være mange situationer, hvor en systemejer drifter et system på vegne af en række dataansvarlige (f.eks. en region, der drifter et system, der opsamler data

for borgere i alle regioner). I disse tilfælde vil der skulle indgås en databehandleraftale mellem de dataansvarlige og systemejeren, der driver systemet.

Data kan placeres i et datalager, som fysisk ligger uden for den dataansvarliges organisation, men i det tilfælde vil dataansvaret forblive det samme og der skal indgås en databehandleraftale med den organisation, som driver det fælles datalager.

Borgeren instrueres af sundhedspersonen eller den ansvarlige organisation i anvendelse af måleudstyr m.v., og fungerer på denne måde som "medhjælp" for sundhedspersonen. Borgeren skal informeres om, hvad data anvendes til og hvem, der har adgang til data i forbindelse med behandlingen. Herudover skal borgeren informeres, hvis der foregår videregivelse af data til andre formål end behandling. Borgeren skal have mulighed for at sige nej til at deltage.

Hvis en borger har flere lokale opsamlingsenheder eller måleudstyr og, som "tilhører" forskellige dataansvarlige (f.eks. den praktiserende læge og hjemmesygeplejen), skal det være entydigt, hvem der har dataansvaret for de enkelte (grupper af) data, der opsamles.

Andre sundhedspersoners adgang til de opsamlede data er reguleret af §42a i Sundhedsloven.

Hvis det udstyr, der stilles til rådighed for borgeren, tilhører den dataansvarlige, som har igangsat dataopsamlingen, er der krav om, at den lokale opsamlingsenhed er omfattet af en sikkerhedsinstruks, der fastlægger, hvordan det nødvendige sikkerhedsniveau er implementeret. Af bilag C fremgår den vurdering af roller og ansvar, som arbejdsgruppen har lagt til grund for ansvarsplacering og den efterfølgende vurdering af væsentlige risici i forhold til informationssikkerhed.

5.1.5.2 Informationssikkerhed

I forhold til informationssikkerhedens grundlæggende delelementer (tilgængelighed, integritet, fortrolighed, autenticitet og uafviselighed) er det i forhold til opsamling af helbredsdata hos borgeren primært elementerne integritet og fortrolighed, som skal adresseres.

For at sikre fortrolighed omkring personoplysninger er det referencearkitekturens anbefaling, at man gør data personhenførbare så sent som muligt og helst først, når data er inden for den nationale infrastruktur med de sikkerhedsforanstaltninger, der findes her.

I nogle tilfælde er der behov for af patientsikkerhedsmæssige hensyn allerede på et tidligere tidspunkt at tilføje en personhenførbare identifikation og dermed sikre en højere integritet af de opsamlede data.

Det er derfor nødvendigt, at der i det enkelte projekt foretages en risikovurdering, der omfatter behovet for at have en entydig identifikation af den person, data vedrører, mens data stadig befinder sig uden for den nationale infrastruktur. Hvis personidentifikation er nødvendig uden for den nationale infrastruktur, skal der etableres de nødvendige sikringsforanstaltninger for at undgå, at uvedkommende kan få adgang til fortrolige oplysninger (se endvidere REF 5).

Et andet aspekt vedr. integritet er spørgsmålet om datas korrekthed. I nogle tilfælde vil fejlagtige data kunne få konsekvenser for patientens helbred eller behandling, og derfor er det nødvendigt, at man i projekterne tager stilling til, hvilke konsekvenser systematisk fejlvisning af

data kan få. Hvis det udgør en risiko for patienten, skal der etableres sikkerhedsforanstaltninger, der modvirker risici for systematisk fejlvisning.

5.1.6 Måledatas validitet

Som beskrevet under patientidentifikation åbner anvendelse af måleudstyr og lokale opsamlingsenheder en række forhold som referencearkitekturen skal besvare. Disse forhold ender alle op i troværdigheder/validiteten af måledata, ved klinisk anvendelse.

Referencearkitekturen foreslår, at der sker en klassificering, der angiver et niveau for, hvor sikker man kan være på at målingen rent faktisk er udført på den, der er angivet (UID etc). Et eksempel på dette kan være en måling, der overvåges af en sundhedsperson fra hjemmepleje e. lign. Et andet eksempel kan være, at udstyret er personligt, og det derfor må antages, at andre ikke anvender udstyret. . Klassifikationen har til hensigt at kvalificere relationen mellem patient og måling. Ansvar for udarbejdelse af denne klassificering ligger nationalt, mens det er systemejeren for den enkelte løsning, der er ansvarlig for, at klassifikationen anvendes.

Troværdigheden/validiteten i måledata skal besluttes ud fra nogle informationer/klassifikationer der er rettet mod en 3. part, der verificerer måledata under selve målingen samt informationer/klassifikationer der er rettet mod personen målingen gælder for.

Verifikationsautorisation – klassifikation til udpegning af en 3. part, der verificerer/garanterer målingens kvalitet (her forstået som sandfærdigheden af oplysninger vedrørende: tid, sted, personen målingen gælder for, udstyr og resultat). kunne fx være 'læge', 'sygeplejerske', 'øvrige sundhedsfagligt personale', 'pårørende', 'ingen'.

Verifikationsform – klassifikation der beskriver hvordan verifikationen er udført – kunne fx indeholde værdier som 'fysisk tilstedeværelse', 'fjernmonitorering og vejledning', 'ingen'.

3. parts identifikation - entydig identifikation af den person, der verificerer korrektheden af måledata.

3. parts identifikationsmyndighed – udpegning af hvilken instans, der har dannet identifikationen af 3. part. Kunne fx være 'fællesoffentlige autorisationsregister', 'medarbejder certifikat' og 'ingen'.

3. parts identifikationsmetode – klassifikation der udpeger hvordan 3. part har identificeret sig selv i forbindelse med målingen. Klassifikationen kunne indeholde værdier som 'biometri – fingeraftryk', 'biometri – øje scanning', 'Personligt/medarbejder certifikat', 'teknisk signatur', 'ingen' (default).

Personverifikation - klassifikation der beskriver muligheden for at benytte udstyret af andre end den person, målingen gælder for. Kunne fx indeholde værdier som 'ikke muligt – sensorer i pille/væskeform', 'ikke sandsynligt – udstyr/sensorer monteret på kroppen', 'Muligt – benyttelse af udstyr fordrer biometrisk identifikation', 'Muligt – benyttelse af udstyr fordrer identifikation', 'Muligt – benyttelse fordrer ingen identifikation'.

Personidentifikation - entydig identifikation af den person, målingen udføres på/for.

Personidentifikationsmyndighed – udpegning af hvilken instans, der har dannet identifikationen af 3. part. Kunne fx være 'Centrale Person Register', 'personligt certifikat' og 'ingen'.

Personidentifikationsmetode – klassifikation der udpeger hvordan personen har identificeret sig selv i forbindelse med målingen. Klassifikationen kunne indeholde værdier som 'biometri – fingeraftryk', 'biometri – øje scanning', 'Personligt/medarbejder certifikat', 'teknisk signatur', 'ingen' (default).

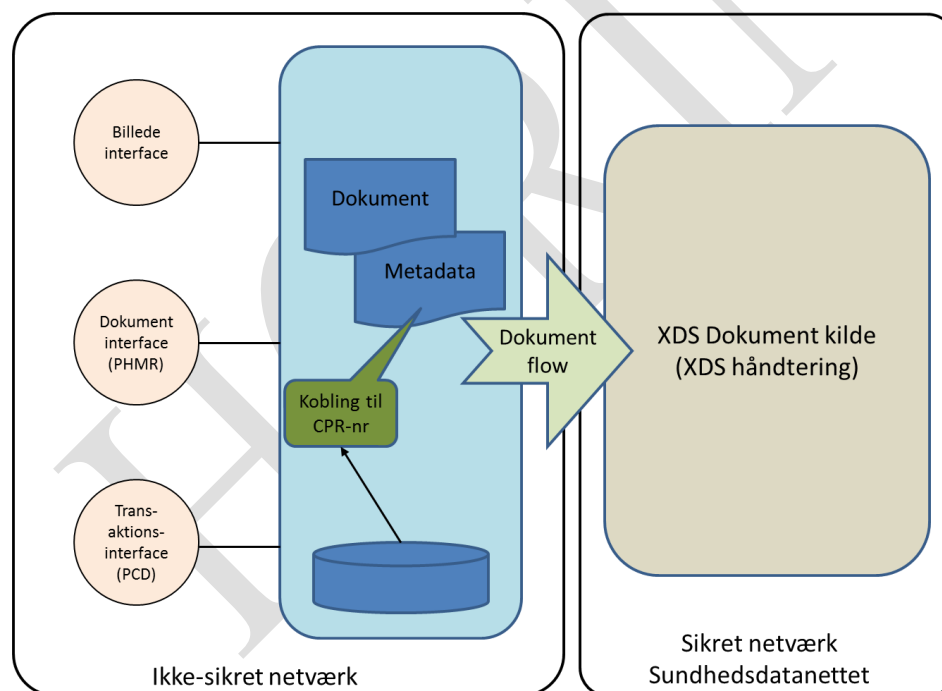
5.2 Teknisk implementering

5.2.1 Opsamlingspunkter

Det centrale opsamlingspunkt, illustreret i nedenstående figur, består af flere dele

- Et sæt af interfaces hvor opsamlede helbredsdata kan afleveres.
- En del der håndterer opsætning af dokumentformater med tilhørende metadata samt sikrer en entydig patient identifikation og kobling til CPR-nr. Denne del forventes som udgangspunkt placeres på et ikke-sikret net (evt. DMZ - Demilitarized Zone)

En del der varetager funktionalitet som Kilde i forhold til XDS infrastrukturen. Denne del modtager dokumenter og tilhørende metadata og sikrer korrekt implementering af XDS grænseflader.



Figur 10 Centralt opsamlingspunkt

For specifikation af lokale opsamlingsenheder henvises til Continua guidelines (REF19).

5.2.2 Grænseflader

Kommunikation mellem måleudstyr og den lokale opsamlingsenhed følger Continua og Continuas profilering af standarder. Basis er IEEE 11073-20601 med tilhørende device specialiseringer indenfor IEEE 11073-114xx.

Kommunikationsmæssigt arbejder Continua med begreberne LAN/PAN der dækker over følgende:

- LAN (Local Area Network) – Baseret på ZigBee der er implementering af et trådløst netværk med lav båndbredde og lavt energiforbrug. Følger IEEE 802.15.4 specifikationer.
- PAN (Personal Area Network)– Kan være baseret på USB, dvs. kabel forbindelse, eller trådløs forbindelse via Bluetooth og NFC teknologier

Kommunikation mellem det centrale opsamlingspunkt og XDS infrastrukturen følger referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder. I det omfang datalageret (repository) ikke er placeret på Sundhedsdatanettet, bør kommunikationen opfylde sikkerhedsmæssige krav, der ligestiller den med den sikkerhed, der findes på sundhedsdatanettet.

5.2.2.1 Grænseflader mod det centrale opsamlingspunkt

Det centrale opsamlingspunkt skal tilbyde flere muligheder, der i så stor udstrækning som muligt også understøtter tilhørende metadata.

For de dokumentbaserede helbredsdata foreskriver referencearkitekturen anvendelse af

- IHE XDR, Cross-Enterprise Document Reliable Interchange
- IHE XDM, Cross-Enterprise Document Media Interchange

da begge IHE profiler understøtter udveksling af data og tilhørende metadata.

PCD baseret data (er en del af Continua WAN interface). Dvs. ved anvendelse af PCD-01 forsøger vi at følge Continua anbefalinger og profileringer.

- IHE IT Infrastructure TF Vol 2 Appendix V Rev 6.0
 - WS-I Basic Profile over SOAP 1.2
 - WS-I Basic Security Profile, TLS and IHE ATNA

5.2.3 Standarder og profiler

Afsnittet lister de standarder referencearkitekturen anbefaler anvendt.

Standard/profil	Beskrivelse	Evt. profilering Relevante forslag til profilering, f.eks. målings UUID, beskrivelse af datavaliditet, CPR.
ISO/IEEE 11073-10101 Base Terms (Nomenklatur)	Beskriver nomenclature for IEEE 11073 standard familien	

ISO/IEEE 11073-10201 Domain information model	Standard der specificerer definition og struktur for information der udveksles mellem to parter indenfor IEEE 11073-20601	Ingen profilering
Standarder omfattet af Continua rammeværk	Continua rammeværket omfatter en række standarder for både måleudstyr og grænseflader til opsamlingsenheder, opsamlingspunkter og patientsystemer. Listen over standarder ændres/udvides løbende.	Ingen profilering
IHE PCD TF Vol1, Patient Care Device Technical Framework Volume 1	IHE profil der beskriver anvendelse af standarder for integration i forhold Patient Care Devices. Volume 1 giver en overordnet funktionel beskrivelse og viser transaktionelle flows.	Ingen profilering
IHE PCD TF Vol2, Patient Care Device Technical Framework Volume 2	IHE profil der beskriver anvendelse af standarder for integration i forhold Patient Care Devices. Volume2 giver en teknisk beskrivelse af hver transaktion.	Der gennemføres en national profilering af PCD, dvs. en præcisering af formatets indhold
IHE PCD TF Vol3, Patient Care Device Technical Framework Volume 3	IHE profil der beskriver anvendelse af standarder for integration i forhold Patient Care Devices. Volume3 er en detaljeret specifikation af indhold og semantik	Der gennemføres en national profilering af PCD, dvs. en præcisering af formatets indhold
HL7 Implementation Guide for CDA Release 2.0 Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR)	Beskrivelse og afgrænsning af CDA header og Body for CDA dokumenter der indeholder patient helbredsdata, eksempelvis produceret af måleudstyr.	
DICOM, Digital Imaging and Communication in Medicine	Standard for håndtering, lagring og udveksling af information indenfor medicinske billeder. Beskriver format og udvekslingsprotokol.	Ingen profilering
IHE XDR, Cross-enterprise Document Reliable Interchange	XDR understøtter udveksling af dokumentbaserede data gennem et pålideligt message system/infrastruktur. Genbruger transaktioner fra XDS	Ingen profilering
IHE XDM, Cross-enterprise Document Media Interchange	XDM understøtter dokumentudveksling ved hjælp af en fælles fil og mappestruktur over	Ingen profilering

	forskellige standard medier	
--	-----------------------------	--

5.2.4 Metadata

Referencearkitekturen peger på, at der gennemføres en dansk profilering af metadata for helbredsdata hvor det specificeres hvor i arkitekturen metadata opstår og hvor der sker en konvertering/transformation hvis dette er tilfældet.

Profileringen skal for hvert metadata-element der anvendes, tage stilling til understøttelse og oprindelse, med udgangspunkt i:

- Måleudstyr
- Lokal opsamlingsenhed
- Centralt opsamlingspunkt, og gerne med opdeling jf. afsnit 5.2.1.

Metadataprofilering og specificeringen kan med fordel tage udgangspunkt i metadata-definition for XDS.

I Bilag B er gengivet matrix der kan anvendes som udgangspunkt for profilering af metadata.

5.3 Tjekliste for vigtige egenskaber

Hvis en løsning skal overholde denne referencearkitektur, skal der gerne kunne svares bekræftende på spørgsmål i checklisten:

Område	Tjekpunkt	Reference
Systemteknisk målbillede	<p>Kan alle løsningens dele indplaceres i det systemtekniske målbillede?</p> <p>Bemærk: Det er muligt at flere af løsningens dele skal placeres ind i samme element i målbilledet (f.eks. kan et centralt opsamlingspunkt indeholde udstyr og systemer placeret såvel ved privat leverandør som ved den dataansvarlige organisation).</p> <p>Tilsvarende kan samme udstyr dække over flere elementer i målbilledet (eksempelvis kan udstyr og lokalopsamlingsenhed være integreret).</p>	Figur 9 i afsnit 5.1.3
Lagring af data	Stilles klinisk relevante målinger/datasæt til rådighed for sundhedsvæsenets andre parter ved at løbende at overføre disse til fælles	<p>Princip – Helbredsdata, der skal anvendes på tværs...</p> <p>Princip - Anvendelse af</p>

	repositories opkoblet til den nationale infrastruktur (d.v.s. som kan tilgås via XCA gateways på sundhedsdatanettet)?	national infrastruktur
Standarder	Overholder/anvender løsningen de af referencearkitekturen udpegede standarder?	Afsnit 5.2.3
Standarder	Er der udarbejdet CDA-2 baseret dokumentspecifikation for spørgeskemadata og lignende opsamlede data, med udgangspunkt i IEEE 11073-10101 og IEEE 11073-10201 gældende for andre datakilder / kanaler end måleudstyr og lokale opsamlingsenheder?	Afsnit 5.1.3.3 og afsnit 5.1.3.4.3
Certificering	Såfremt, der er stillet krav om Continua certificering i forbindelse med fastlæggelsen af nationale standarder eller ved anskaffelse af måleudstyr og opsamlingsenheder, benyttes der da kun måleudstyr og lokale opsamlingsenheder, der er blevet certificeret af Continua?	Afsnit 5.1.3.1 og afsnit 5.1.3.4
Identifikation og sikkerhed	Hvis personidentifikation er nødvendig at foretage i udstyr eller lokal opsamlingsenhed, er der så etableret de nødvendige sikringsforanstaltninger for at undgå, at uvedkommende kan få adgang til fortrolige oplysninger?	Afsnit 5.1.4 og afsnit 5.1.5.2
Sikkerhed	Er der foretaget en informationssikkerhedsmæssig risikovurdering af løsningen?	Princip – Opsamling og håndtering af helbredsdata ... Afsnit 5.1.5.2
Sikkerhed	Er der etableret sikringsforanstaltninger der reducerer risici til et niveau, der kan accepteres af den dataansvarlige (og af datatilsynet)?	Princip – Opsamling og håndtering af helbredsdata ... Afsnit 5.1.5.2

5.3.1 Tjekliste for implementering af løsningen

Område	Tjekpunkt	Reference
--------	-----------	-----------

Organisation	Er roller og ansvar placeret entydigt?	Princip - Klar ansvarsplacering Bilag C (Interessentanalyse) 5.1.5.1 (vedr. sikkerhed – roller og ansvar)
Databehandleraftale	Såfremt driftsansvar for udstyr, opsamlingspunkter eller fælles repository ligger i en anden organisation end den dataansvarlige, er der så indgået databehandleraftaler med disse?	Princip - Klar ansvarsplacering Princip – Opsamling og håndtering af helbredsdata ...

Litteraturliste

- REF01. *National handlingsplan for udbredelse af telemedicin*. Juni 2012. Fonden for velfærdsteknologi.
<<http://www.digst.dk/Home/Velf%C3%A6rdsteknologi/Telemedicin%20og%20sundheds%20it/~media/Files/Velfærdsteknologi/Telemedicinsk%20handlingsplan-web.ashx>>.
- REF02. *National strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2008-2012, Sammenhængende digital sundhed i Danmark*. December 2007.
<http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Sundhedsdata%20og%20it/National%20Sundheds-it/Om%20NSI/SDSD_Strategi_2008_12.ashx>.
- REF03. *Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr*. 14. Juni 1993.
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1993/L/01993L0042-20031120-en.pdf>>.
- REF04. *Referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder*. u.d.
<<http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/Standardisering/Referencearkitektur.aspx>>.
- REF05. *Referencearkitektur for informationssikkerhed*. u.d.
<<https://bdkv2.borger.dk/Lovgivning/Hoeringsportalen/Sider/Fakta.aspx?hpid=2146003942>>.
- REF06. *Arkitekturprincipper for sundhedsområdet, Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark*, 2009. u.d.
- REF07. *RSI: Telemedicinstrategi 2011*. 2011.
<http://www.regioner.dk/Aktuelt/Nyheder/2011/Juni/~media/Filer/IT%20og%20Kvalitet/Sundheds-it%20diverse/Regionernes%20telemedicinstrategi_%202011_ny.ashx>.
- REF08. *COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*. 14. June 1993. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1993/L/01993L0042-20031120-en.pdf>>.
- REF09. *Bekendtgørelse nr. 1263 af 15/12/2008 i henhold til Lov nr. 1046 af 17/12/2002: Bekendtgørelse om medicinsk udstyr*. u.d.
<<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=122694>>.
- REF10. »Continua: The Reference Architecture of a Personal Telehealth Ecosystem.« *Conference Publication, 12th IEEE International Conference on e-Health Networking Applications and Services(Healthcom) 2010*. 2010.

- REF11. *European Commission – ISA Work Programme. eHealth European Interoperability Framework (eHealth EIF)*. Vers. Version 1.2. 18. 02 2013.
- REF12. *For uddybende beskrivelse, se*. u.d. <<http://www.continuaalliance.org/>>.
- REF13. *Klinisk Integreret Hjemmemonitorering (KIH)*. u.d. <<http://www.medcom.dk/wm112246>>.
- REF14. *TeleCare Nord*. u.d. <<http://www.rm.dk/SundhedOgSygehuse/TeleCareNord/>>.
- REF15. *Telesår udbredelsesprojekt*. u.d. <<http://www.medcom.dk/wm112455>>.
- REF16. *ICT & Ageing – European Study on Users, Markets and Technologies*. u.d. <<http://www.ict-ageing.eu/>>.
- REF17. *Medixine Ltd. specializes in multichannel communication e-services for health care and wellness*. u.d. <<http://www.medixine.fi/>>.
- REF18. *Section 5: Implementation Guides*. u.d. <http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=33>.
- REF19. *The Continua Version 2012 Design Guidelines*. u.d. <<http://www.continuaalliance.org/products/design-guidelines>>.

Bilag A Direktivet vedr. medicinsk udstyr

Denne referencearkitektur forholder sig ikke konkret til kvaliteten af det medicinske udstyr, som anvendes.

Kravene til medicinsk udstyr er fastlagt i **Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr**(REF 8) med senere ændringer og tilføjelser. Direktivet er i øjeblikket under revision med henblik på at styrke kontrollen med medicinsk udstyr. Direktivet er implementeret i dansk lovgivning som bekendtgørelse nr 1263 (REF09).

Direktivets formål er at sikre:

”Harmonisering af de nationale bestemmelser, vedr. sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt det medicinske udstyrs ydeevne med henblik på at styrke den frie bevægelighed af varer, personer, tjenesteydelser og kapital”

Medicinsk udstyr dækker alle former for instrumenter, apparater, udstyr, software eller materiale, som anvendes til diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme¹².

Medicinsk udstyr skal leve op til de generelle krav til konstruktion og fremstilling, som er opstillet i bekendtgørelsens bilag 1.

Medicinsk udstyr er opdelt i 4 klasser efter den risiko, det udgør for brugeren¹³:

- Klasse 1 (lav risiko)
 - Omfatter f.eks. ikke-invasivt udstyr, invasivt udstyr, som ikke er af kirurgisk art og som er til midlertidig brug og visse typer af terapeutisk aktivt udstyr
- Klasse 2a (medium risiko)
 - Omfatter f.eks. visse typer af kirurgisk invasivt udstyr til kortvarigt brug, implantater i tænderne og aktivt udstyr, der har til formål at tilføre eller udveksle energi eller anvendes til diagnosticering
- Klasse 2b (medium risiko)
 - F.eks. kirurgisk invasivt udstyr af kirurgisk art eller andet aktivt udstyr, der anvendes kortvarigt til at tilføre ioniserende stråling, har en biologisk virkning eller er beregnet til at indgive lægemidler. Herudover visse typer af implantater og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug
- Klasse 3 (høj risiko)
 - Herunder hører f.eks. kirurgisk invasivt udstyr og implantater, der anvendes i relation til hjerte, kredsløb eller centralnervesystem samt udstyr, der medfører en biologisk eller kemisk ændring i kroppen

¹² Bekendtgørelsens §1, stk 2 og bilag 1

¹³ Bekendtgørelsens bilag 9

For udstyr i klasse 2a og 2b er der krav om, at fabrikantens kvalitetssystem er godkendt af en dertil udpeget certificeringsorganisation. For udstyr i klasse 3 og for visse former af udstyr i klasse 2a og 2b skal myndigheden foretage en certificering af produktet.

For alle former for udstyr skal fabrikanten udarbejde en "Declaration of Conformity", hvor han angiver, at udstyret overholder de krav, der fremgår af direktivet og der skal udarbejdes en teknisk specifikation af udstyret.

Udstyr påføres CE-mærke, som angiver, at det opfylder bekendtgørelsens krav. Hvis en certificeringsorganisation har været involveret i godkendelsesprocessen, skal deres identifikationsoplysninger fremgå af mærkningen.

Revisionen af direktivet indbefatter bl.a. krav om etablering af en fælles database, der gør opsporing af medicinsk udstyr muligt i tilfælde af, at det ikke lever op til kvalitetskravene. Ligeledes skal certificeringsorganisationernes position over for fabrikanterne styrkes.

HØRNING

Bilag B Input til metadataprofilering

Dette bilag indeholder forslag til tabel der kan danne udgangspunkt for profilering, herunder hvor metadata oprettes og hvor metadata skal være tilgængelige i de forskellige lag i arkitekturen.

Der tages udgangspunkt i XDS metadata hvor XDS rollen er "Source" og krav til metadata specificeret af NPI. Det skal bemærkes at XDS arbejder med en tosidet kravstilling for metadata, en kilde (XDS source) og en forespørgsel (XDS Query), hvor denne referencearkitektur agerer som XDS rollen kilde (Source).

I nedenstående tabel kan det angives for de forskellige lag i det beskrevne målbillede, hvilke metadatafelt der skal udfyldes og understøttes på de forskellige grænseflader. Evt. med en indikation af feltets indhold.

Metadatafelt	XDS Source code ¹⁴	Device	Lokalt opsamlings-enhed	Centralt opsamlings-punkt	Bemærkning
classCode	R	Nej	Ja	Ja	Illustrativt eksempel
classCodeDisplayName	R			Ja	
typeCode	R			Ja	
typeCodeDisplayName	R			Ja	
eventCodeList	O				
eventCodeDisplayNameList	O				
serviceStartTime	R2			Ja	
serviceStopTime	R2			Ja	
Title	O				
comments	O				
confidentialityCode	R			Ja	
confidentialityCode	R			Ja	
confidentialityCodeDisplayName	?			Ja	
authorInstitution	R2			Ja	
authorPerson	R2			Ja	
authorRole	R2			Ja	
authorSpecialty	R2			Ja	
legalAuthenticator	O				
healthcareFacilityTypeCode	R			Ja	
healthcareFacilityTypeCodeDisplayName	R			Ja	
practiceSettingCode	R			?	
practiceSettingCode DisplayName	R			?	
repositoryUniqueId					
URI	Cg				
patientId	R			Ja	
?	R				
?	R				

¹⁴ R - Required; R2 - Required if Known; O - Optional; P - Registry is not required to support query of this attribute; Cp - Computed/Assigned by Repository, required in register transaction; Cg - Computed/Assigned by Registry

sourcePatientId	R			Ja	CPR-nr
patientName	R			?	
patientGender	R			Ja	
patientDateOfBirth	R2			Ja	
patientAddress	R2			?	
availabilityStatus	Cg				
creationTime	R			Ja	
entryUUID	Cg				
uniqueId	R			Ja	
formatCode	R			Ja	
formatCodeDisplayName	?				
Hash	Cg				
homeCommunityId	O				
languageCode	R			Ja	
contentType	R			Ja	
Size	Cg				
Udvidelser til metadata					
Klassifikation				?	

Bilag C Roller og ansvar

Resultat af en workshop i arbejdsgruppen vedr. roller og ansvar i forbindelse med opsamling af helbredsdata hos borgeren

	System-ejer	Dataansvarlig	Sundhedsperson er involveret i behandlings-forløb	Øvrige sundhedspersoner	Borger	Pårørende/medhjælp	Andre
Opgave/rolle							
Hardware							
Opsætning af udstyr	A				K		
Support og vedligehold	A	K		I	I	I	
Vejledning i anvendelse (udarbejdelse)	A		K (hvis de deltager i målingen)		I	I	
Rapportering af fejl (den, der opdager fejlen, har ansvar for at rapportere den)							
Indkøb eller udskiftning af udstyr	(A) Men ansvarlig for at lave en positivliste over muligt udstyr, hvis borgeren selv indkøber				(A)		
Indgåelse af aftaler med "leverandører/udførelse"	A				I		
Opgave/rolle	Systemejer	Dataansvarlig	Sundhedsperson er involveret i behandlings-forløb	Øvrige sundhedspersoner	Borger	Pårørende/medhjælp	Andre
Hardware							
Opsætning af udstyr	A				K		
Support og vedligehold	A	K		I	I	I	
Vejledning i anvendelse (udarbejdelse)	A		K (hvis de deltager i målingen)		I	I	

Rapportering af fejl (den, der opdager fejlen, har ansvar for at rapportere den)							
Indkøb eller udskiftning af udstyr	(A) Men ansvarlig for at lave en positivliste over muligt udstyr, hvis borgeren selv indkøber				(A)		
Indgåelse af aftaler med "leverandører/udfø- re"	A				I		

A=Ansvarlig

U=Udførende

K=Koordineret med

I=Informeret om