

# StandIN projektet

2016-06-17

# Agenda

- Inledning
- Bakgrund
- Omvärld
- Verksamhet och arkitektur
- Consys/Förändringsledning
- Resultat och angreppsätt vid urval av standarder
- Nationell samordning och examensarbete
- Förslag till fortsatt arbete
- Återkoppling "bordet diskussioner"
- Sammanfattning och avslut
- Lunch

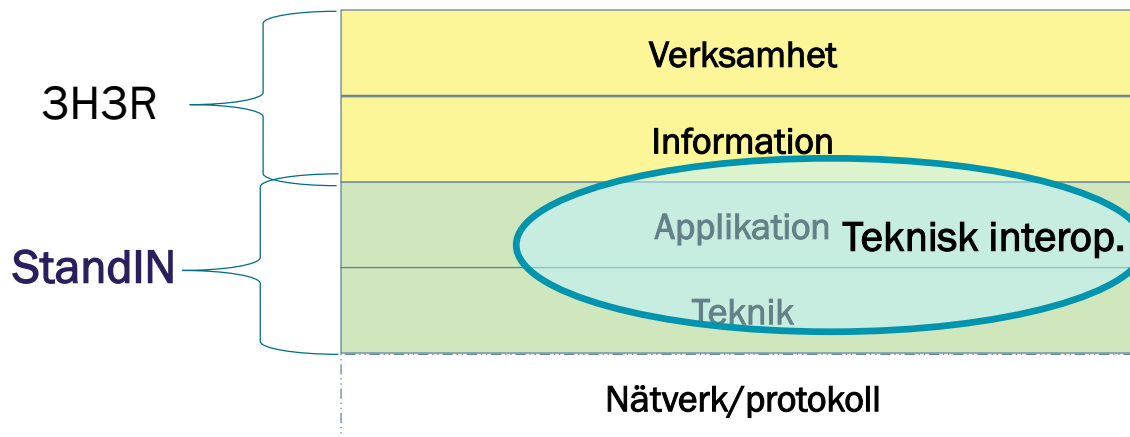
# Bakgrund



# Bakgrund

Ingår i regeringens satsning på Life Science

- Vinnova finansierar två innovationsprogram uppdelat i två projekt
  - Inom **Medtech4Health** drivs StandIN projektet
  - Inom **SWELife** drivs 3H3R – informatik och verksamhet



# StandIN – Framtidspaning



## Syfte

Att förstärka Sveriges innovations-, konkurrens- och attraktionskraft.

## Mål

Att i nära samarbete mellan experter från vård och omsorg, företag, myndigheter, universitet och högskolor bidra till framtidens vård och omsorg genom att ta fram ett underlag för att fastställa ramverk för standarder.

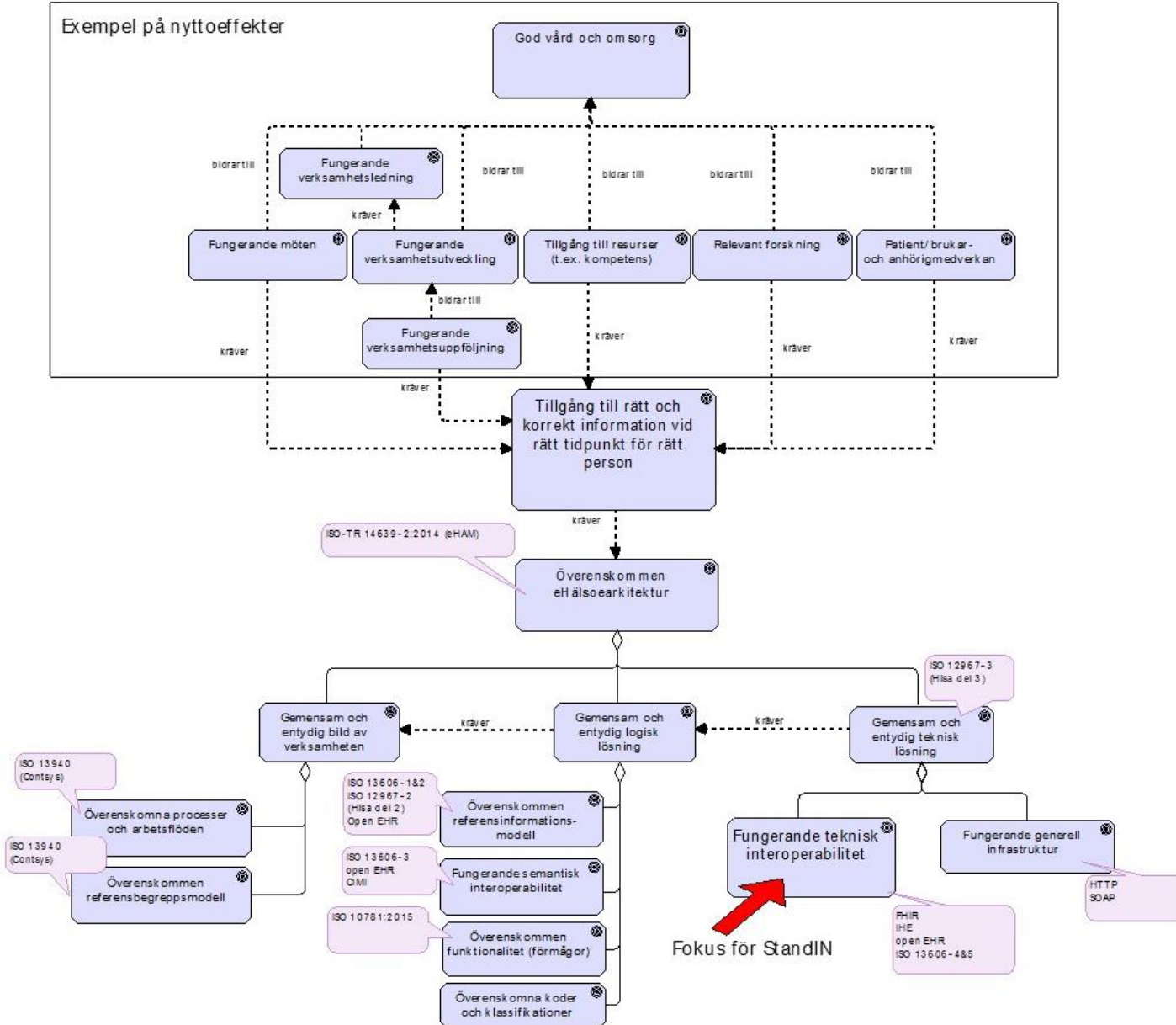
# StandIN:s syfte

Syftet är att ta ett **HELHETSGREPP** och ge stöd för att leda, styra och förändra vårdverksamhet genom internationella standarder som bidrar till att:

- verksamutveckling
- vara ett stöd\* för leverantörer i deras produktutveckling (vidareutveckling som nyutveckling)
- vara stöd för interoperabilitet mellan olika system och lösningar
- fungera som ett stöd i kravställande från kunderna vid en upphandling

\*är analyserade och förtydligade

Exempel på nyttoeffekter



Varför är detta viktigt?





# Framtidens krav – ur standardiseringsperspektivet

- Vision e-hälsa 2025
- Mer delaktiga patienter
  - Processinriktad vård
- Vården och information ska följa patienten
- Processinriktade vårdinformationssystem förutsätter nationell samordning och förvaltning med perspektiv som står i samstämmighet med internationell standardisering
- Spårbarhet utifrån ett verksamhets-, informatiks- och teknikperspektiv

Hej, jag heter Anna!  
Jag behöver memorera  
och medla information  
mellan mina olika  
vårdgivare

”Jag vill kunna lita på att  
min information finns  
tillgänglig, och blir  
mottagen och tolkad på  
rätt sätt”

”Jag vill kunna skicka  
data från min  
blodsockermätare  
till min smartphone”

”Jag vill att  
Vårdgivare har  
tillgång till  
varandras data”



”Jag vill vara delaktig  
och kunna följa min  
egen vård”

”Jag vill äga rätten till  
att distribuera min  
egen data”

# Omvärld



# Internationell utblick

Flera länder som ligger i fronten i användning av eHälsa har skapat nationella organ i syfte att **säkerställa samordning** och informationsstandardiseringsarbete.

epSOS-projektet (european patients Smart Open Services) **uppnådde interoperabilitet** mellan 17 länder men saknade i stort verksamhetsutveckling för vård och omsorg.

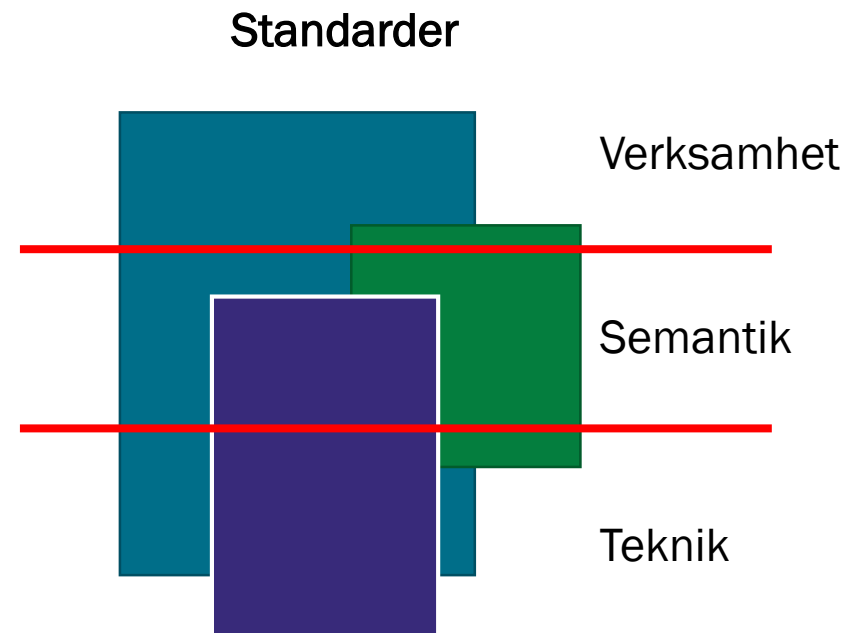
Sedan dess har det skett ett **aktivt ledarskap** på EU-nivå från **eHealth Network** med en reaktiverad eHealth Stakeholder Grupp som råd till Multi Stakeholder Platform (MSP) och deras Rolling Plan for Standardisation.

# Internationell utblick

- Multi Stakeholder Platform (MSP) – Hanterar standarder bland annat inom eHälsa, The 2016 Rolling Plan on ICT **Standardisation**
- The Office of the National Coordinator (ONC) – **2016 Interoperability Standards Advisory**
- Connecting Europe Facility (CEF) – 20 länder har ansökt och fått godkänt för att sätta upp **NCPeH (National Contact Point eHealth)**
- **eStandards** – Projekt på EU liknande StandIN
- **Joint Initiative** on SDO Global Health Informatics Standardization

# Komplex verklighet

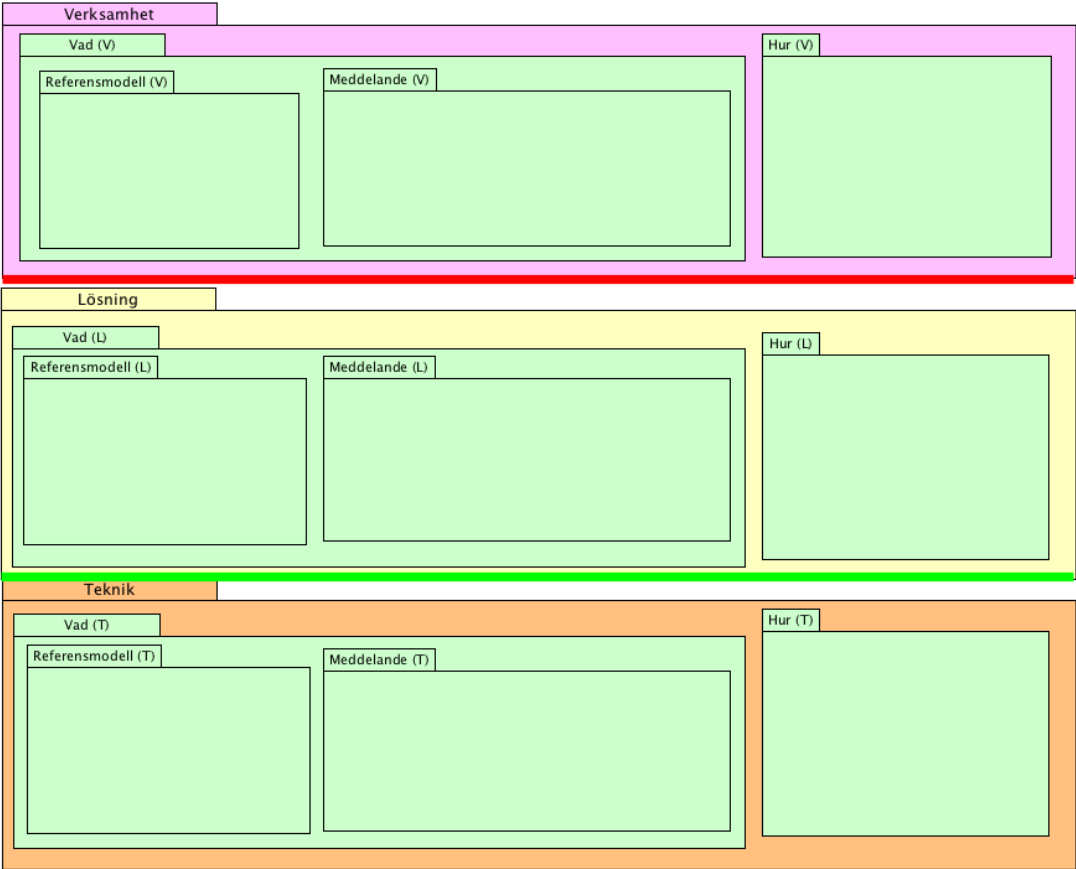
- Formella standardiseringsorgan
  - ISO, CEN, SIS
- Hälsospecifika standardiseringsorgan
  - HL7, DICOM, CDISC, IHTSDO, ...
- Andra standardiseringsorgan
  - IEEE, GS1, ...
- Profileringsorganisationer
  - Continua, IHE, ...
- Övriga organisationer
  - WHO, ...



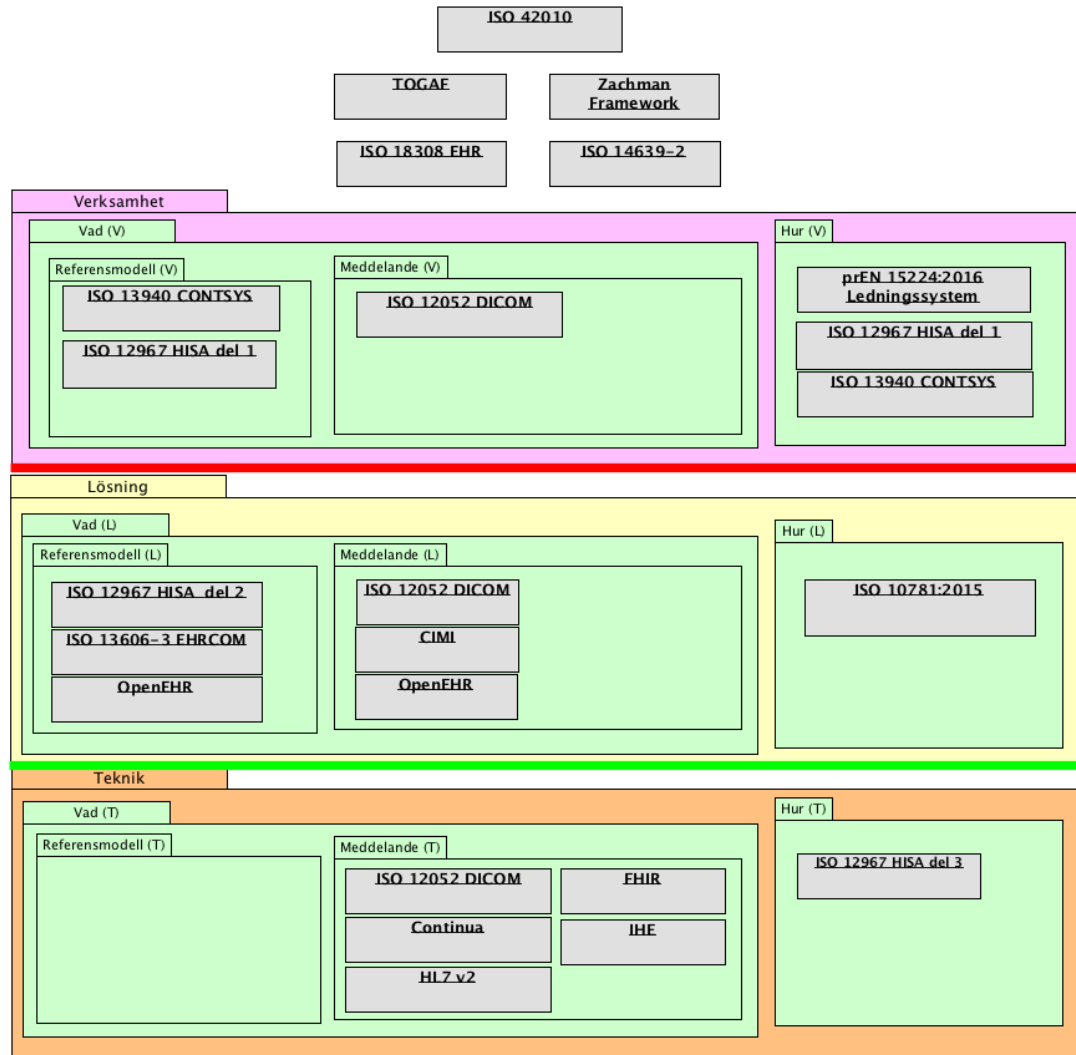
# Verksamhet och arkitektur



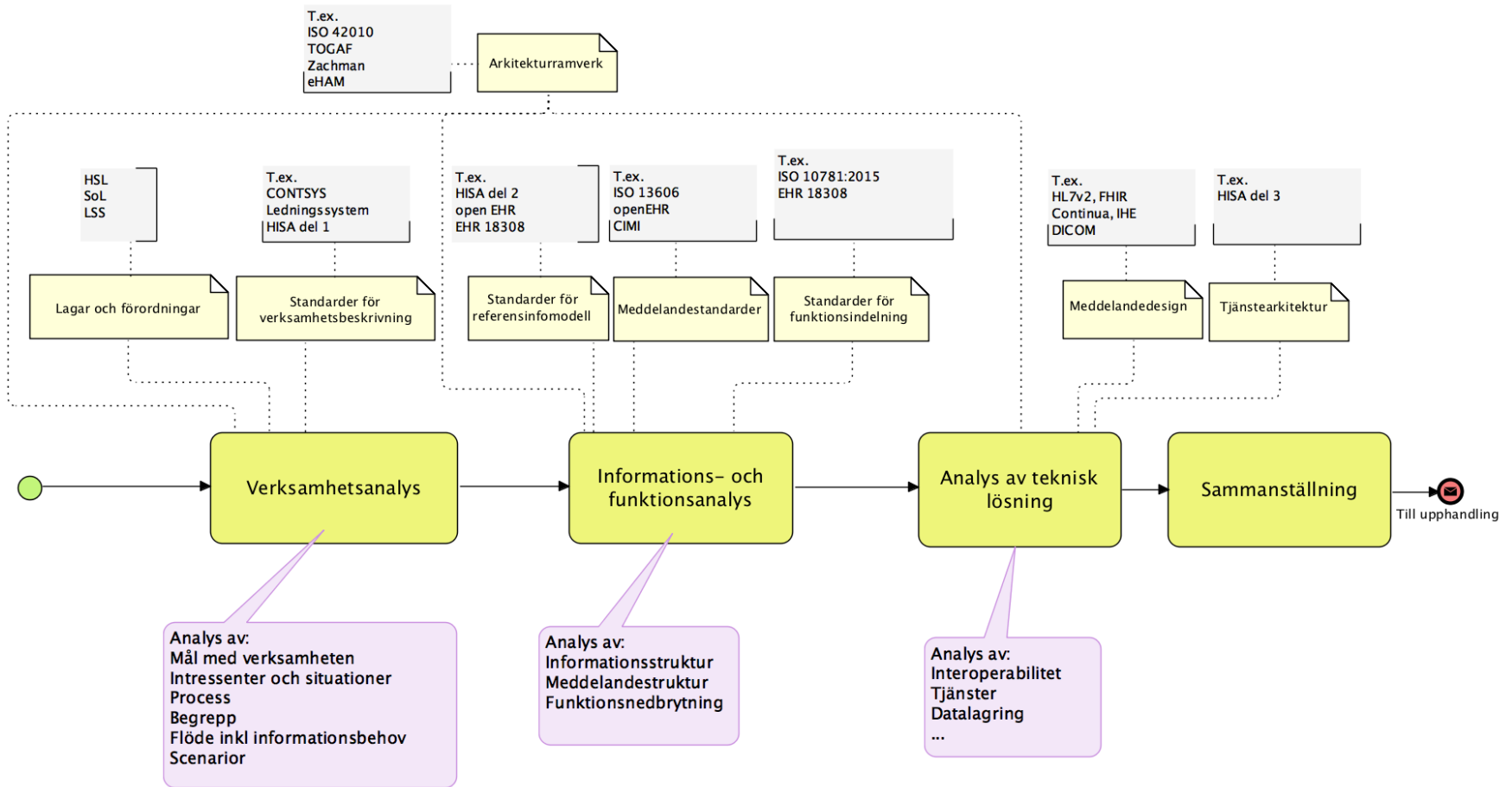
# Förenklad Zachman



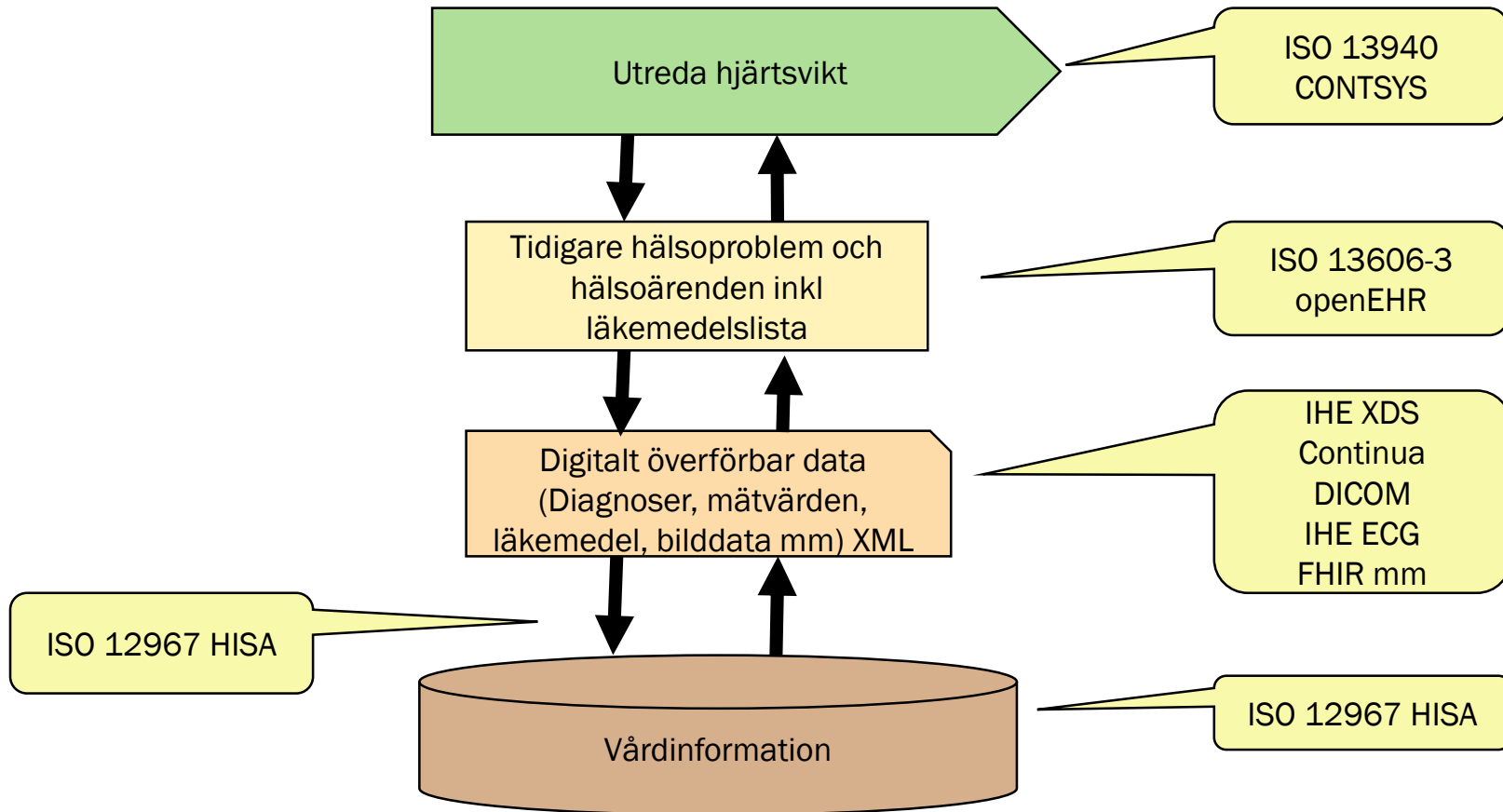




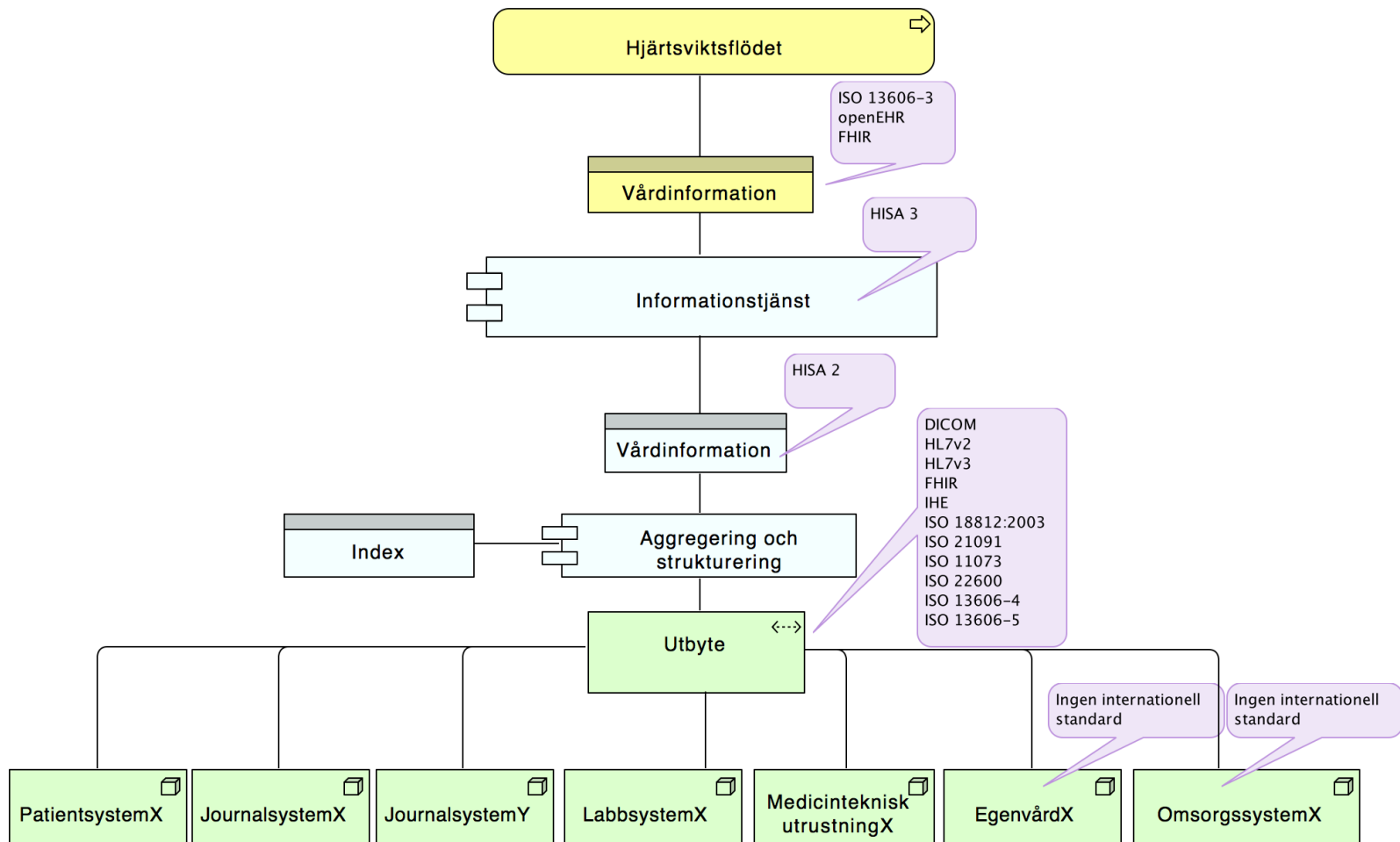
# Exempel på Flödesmodell



# Exempel – klinisk process och spårbarhet



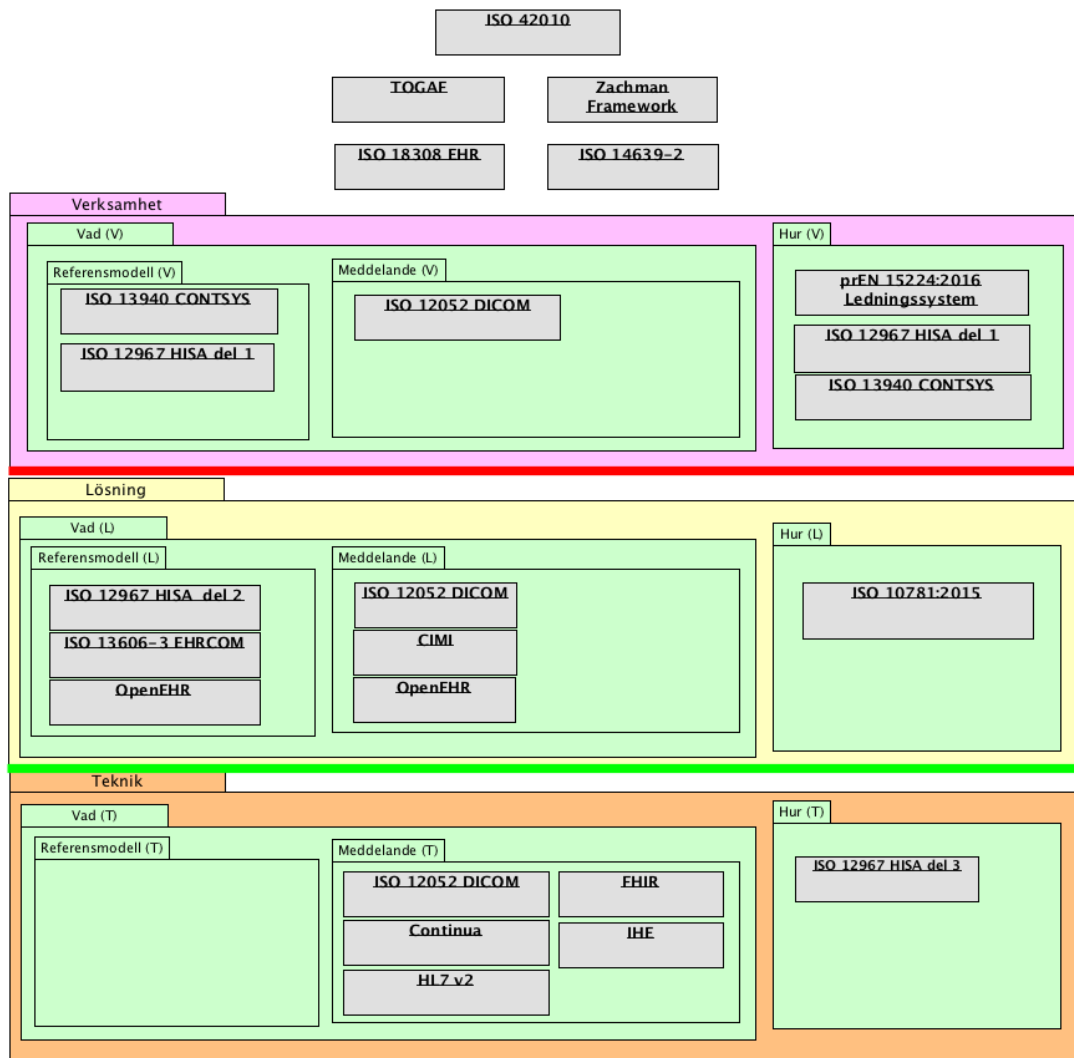
# "Virtuellt datalager"



# Contsys/Förändringsledning



# Kategorisering av standarder



# Consys - Gemensam grund för verksamhetsutveckling och informationshantering

- Processmodell –
  - värdeskapande och
  - arbetsflöde
  
- Begreppssystem – innehållet - vad är vad på generell nivå som täcker alla upptänkliga konkretiseringar

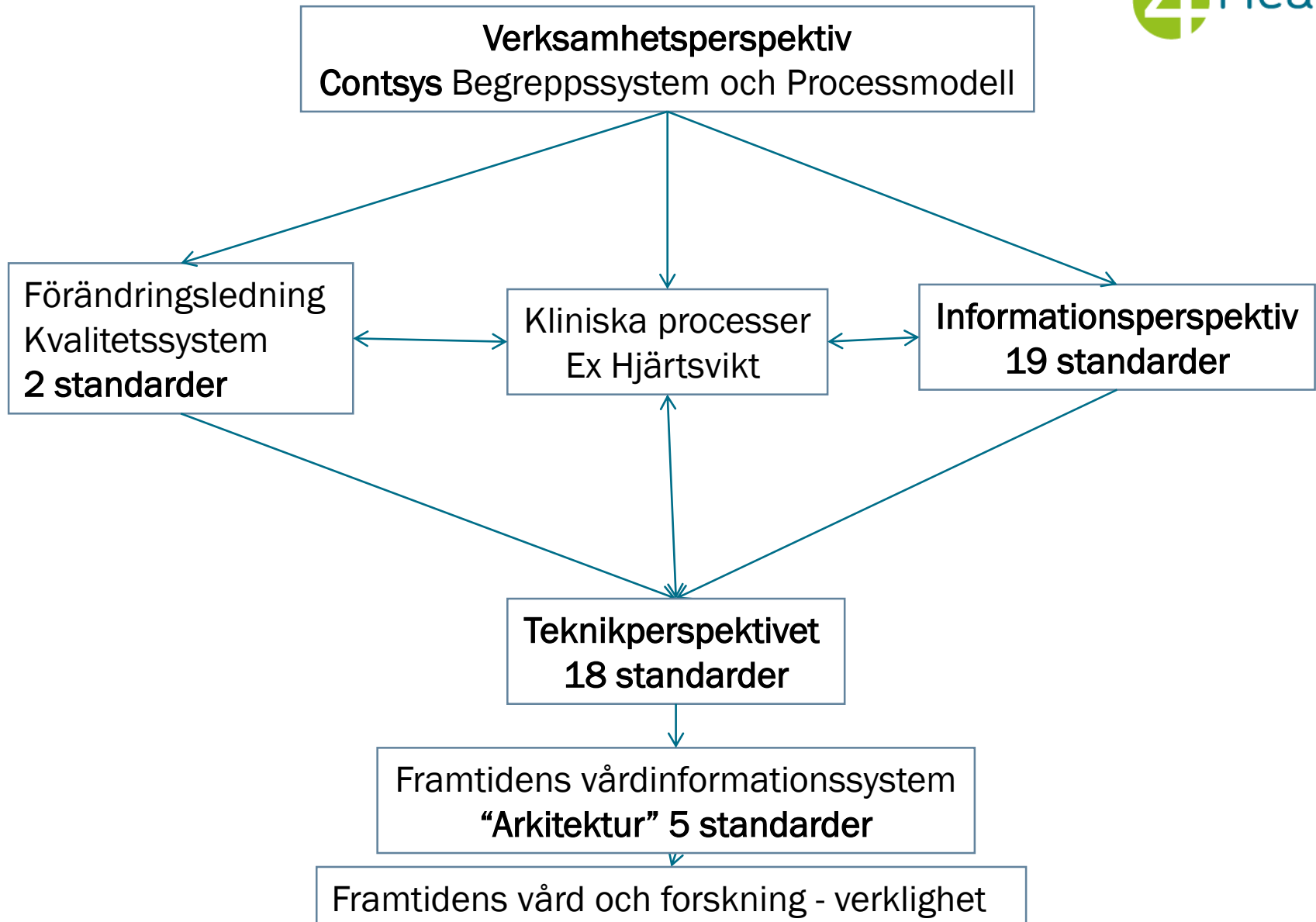


# Syften Contsys

- "The general aim for this standard is to provide a comprehensive, conceptual basis for content and context in healthcare. It should be the foundation for interoperability at all levels in healthcare organizations and for development of information systems in healthcare."



- Kapitel med begreppsdefinitioner inom hälso- och sjukvård avseende:
  - Aktörer
  - Tillstånd
  - Aktiviteter
  - Processer
  - Vårdplanering
  - Tid
  - Ansvar
  - Informationshantering



Verksamhetsperspektiv  
Contsys Begreppssystem och Processmodell

Förändringsledning  
Kvalitetssystem  
2 standarder

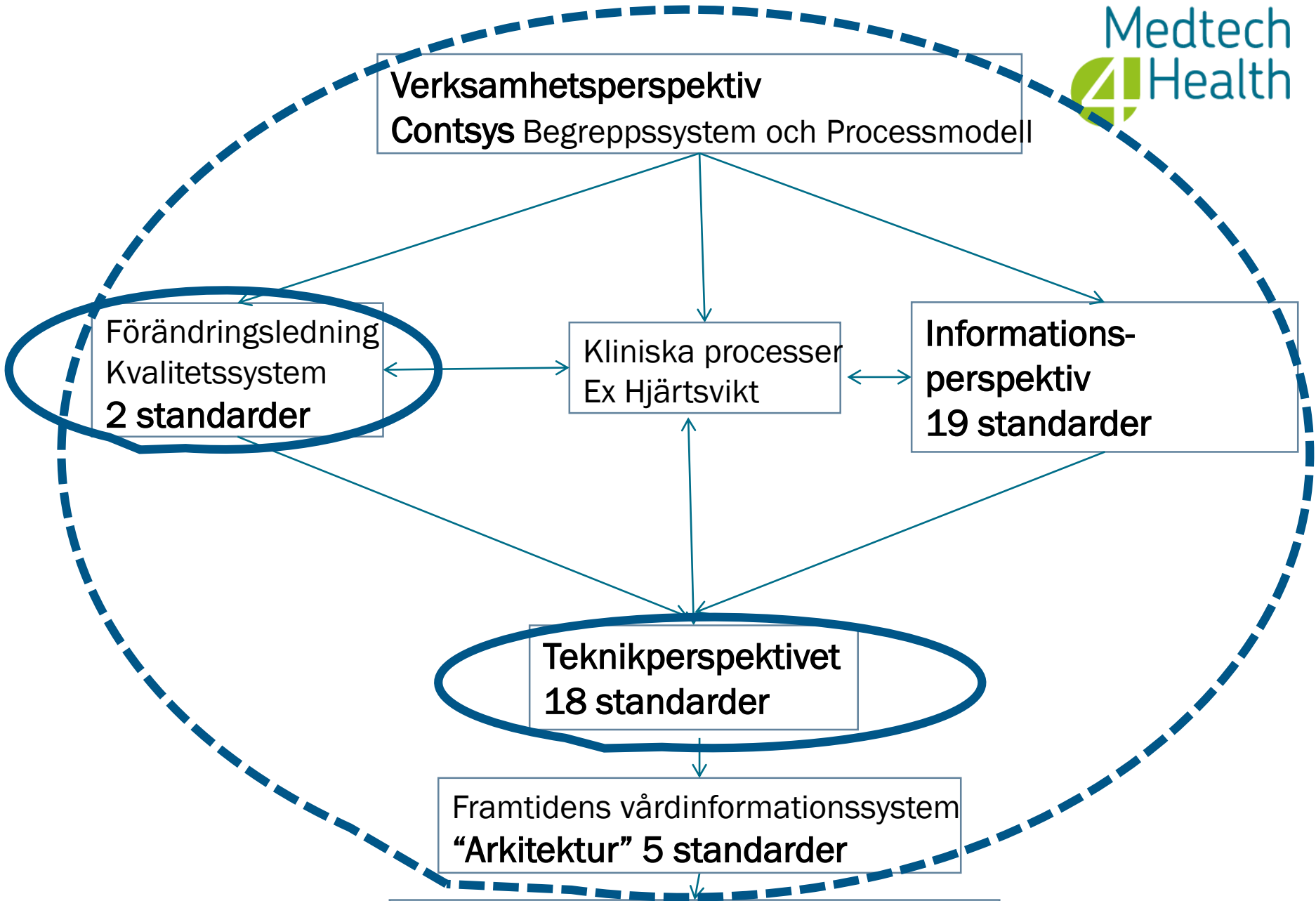
Kliniska processer  
Ex Hjärtsvikt

Informations-  
perspektiv  
19 standarder

Teknikperspektivet  
18 standarder

Framtidens vårdinformationssystem  
"Arkitektur" 5 standarder

Framtidens vård och forskning - verklighet



# Resultat



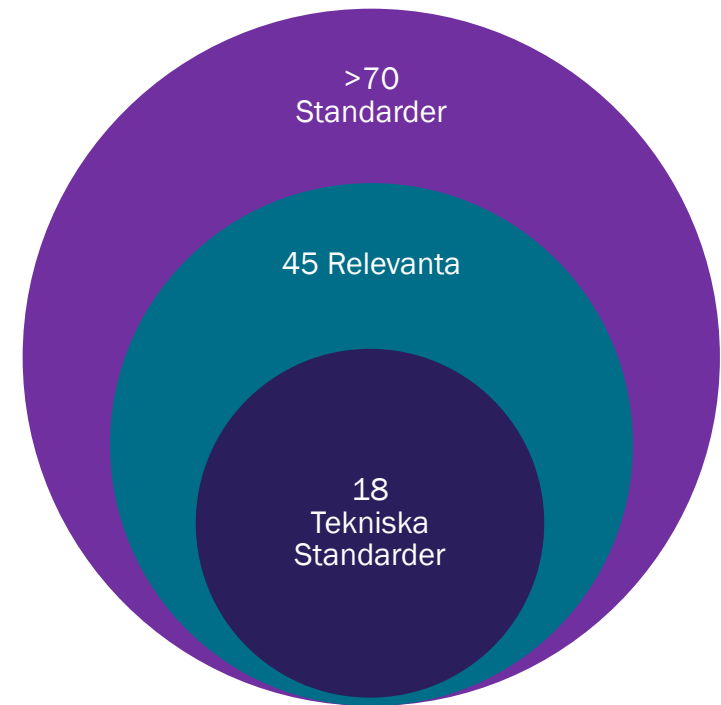
# Hur bidrar StandIN – Vad har vi gjort?

- Kartläggning av **internationella** standarder
- Spårbarhet från verksamhet till teknik
- Fördjupad analys teknisk interoperabilitet
- Exemplifierat förändringsledning/verksamhetsutveckling
- Kartlagt landstingens huvudsystem (nuläge)
- Kartlagt hur StandIN standarder används (nuläge)
- **Förvaltningsbart ramverk**
- Nationell samordning och förvaltning



# Arbetsgång för urval av standarder

- Kartlagt och kategoriserat
- Beskrivet enligt arkitekturramverk



# Exempel kartläggning

| StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Beteckning  | Beskrivning   | Relevans och tillämpning   | Beroende  |
| <p><b>Continua Design Guidelines</b></p> <p>Förv. organisation<br/>Continua Health Alliance, Samarbetsorganisation organiserad i Arbetsgrupper. Continua jobbar i nära relation till PCHA (Personal Connected Health Alliance) som paraplyorganisation av HIMSS</p> | <p>Syftet är att bestämma användande av standarder för att uppnå leverantörsoberoende Interoperabilitet vid överföring av hälsoinformation mellan patient och vård. Styrda mot lösningar för "end-to-end-plug-and-play" vid koppling av mätutrustningar till värdesystem.</p> <p>Continuas arbete syftar till underlätta uppkopplingen av personlig medicinsk apparatur i hemmet med sjukvårdshuvudmannens HIS. Det redovisas både en arkitektur och anvisningar för deployment. Målsättningen är att implementera så många plug-and-play enheter som möjligt så att patienter kan koppla upp sig och skicka information till sjukvårdens mobiltelnet. Målsättningen är att kunna bygga upp en sammanhängande HIS för mätutrustningar.</p> <p>Continua baserar sin arkitektur på befintliga konventioner, såsom ISO 11073 och ISO/IEEE 11073 samt IHE domänen PCO (Patient Care Device). Standarden pekar även ut IHE-profiler för vidare kommunikation.</p> <p>Målsättningen är att underlätta för systemutvecklare.</p> | <p>Denna konvention är en viktig komponent inom dagens vård. Det går att få en djupare inblick i Continua underliggande design via ISO 11073 och IHE, som också är konventioner som StandIN beskriver.</p> <p>Continua kan användas som arkitektur och lösning för de organisationer som ska bygga upp verktyg för kommunikation med personlig medicinsk apparatur i hemmet.</p> <p>Continuas Design Guidelines är en vägledning för leverantörer som ska utveckla apparatur för kommunikation med sjukvårdens HIS.</p> <p>Det saknas dock fortfarande information om koppling till verksamhetsmodellerna för teknisk interoperabilitet.</p> | <p>Styr mot tekniska standarder för uppkoppling av instrument och ISO/IEEE 11073 för Personal Health Data. Standarden pekar även ut IHE-profiler för vidare kommunikation.</p>  |
|   |   |  | <p><b>Alternativ</b></p>  |
|   |   |  | <p><b>Referens-tillämpning</b></p> <p>National Action Plan for dissemination of PHM 1 (Sverige) Gemensamt projekt mellan Tria, Telis och Cambio. Projektet har implementerat ett scenario för vårdens digitalisering.</p> |

Beteckning

Beskrivning

Relevans Tillämpning

Beroenden

Alternativ

Referens-tillämpning

# Standarder teknisk interoperabilitet



| Beteckning   | Förv.org.                | Användningsområde   |
|--|--------------------------|---|
| CDISC - Clinical Data Interchange Standards Consortium         | CDISK                    | Familj av standarder som stödjer informationshantering i klinisk forskning                      |
| Continua Design Guidelines                                     | Continua Health Alliance | Använder tekniska standarder för koppling av mätutrustning i hemmet till vårdinformationssystem |
| ISO 12052:2006 - Digital imaging and communication in medicine | DICOM/ISO                | Hantering, lagring, och utskriftshantering av digitala medicinska bilder och information        |
| UDI - Unique device identification                             | FDA/IMDR F               | Globalt identifikationssystem som används till märkning av medicinteknisk utrustning            |
| CCOW – Clinical Context Object Workgroup                       | HL7                      | Kontexthantering av t.ex. patient eller användare   |
| FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources              | HL7                      | Tekniknära utbyte av vårdrelaterad information med stöd av (informations-) resurser             |



# Standarder teknisk interoperabilitet



| Beteckning   | Förv.org. | Användningsområde   |
|--|-----------|---|
| HL7 v2   | HL7       | Utbyte av vårdrelaterad information i form av meddelande  |
| HL7 v3   | HL7       | Utbyte av vårdrelaterad information baserad på HL7 RIM (ReferensInformationsModell) i form av meddelande eller dokument   |
| IHE - Integrating the Healthcare Enterprise  | IHE       | Stort antal profiler (27 godkända i EU) som beskriver hur användning av befintliga standarder används i transaktioner mellan olika aktörer (systemkomponenter) i standardprocesser (t.ex. kliniska processer) |
| ISO 12967-3 - HISA (Health Informatics - Service Architecture) del 3 Computational viewpoint | ISO       | HISA beskriver hur man bygger en tjänstearkitektur inom eHälsa och denna del beskriver tjänster och gränssnitt i relation till HISA:s informationsmodell  |

# Standarder teknisk interoperabilitet



| Beteckning   | Förv.org. | Användningsområde   |
|--|-----------|---|
| ISO 13606-4 - Electronic health record communication del 4                 | ISO       | Denna del av standarden fokuserar på säkerhet och hur man specificerar åtkomstprivilegier vid kommunikation av EHR-data |
| ISO 13606-5 - Electronic health record communication                       | ISO       | Denna del av standarden specificerar informationsarkitekturen till kommunikationen EHR-data                             |
| ISO 18812 - Clinical analyser interfaces to laboratory information systems | ISO       | Specificerar meddelande för utbyte av information mellan analytiska instrument och laboratorieinformationssystem (LIS)  |
| ISO 21090 - Harmonized data types for information interchange              | ISO       | Definierar datatyper för utbyte av grundläggande begrepp i vårdmiljön   |

# Standarder teknisk interoperabilitet



| Beteckning   | Förv.org. | Användningsområde   |
|--|-----------|---|
| ISO/IEEE 11073 - Medical/health device communication standards                               | ISO       | Möjliggör kommunikation mellan medicinsk utrustning/apparater i hemmet och externa vårdssystem  |
| ISO 22600 - Privilege management and access control  | ISO       | Behörighetshantering och åtkomstkontroll i samband med utbyte av vårdinformation över säkerhetsgränser.   |
| ISO 21091 - Directory services for healthcare providers, subjects of care and other Entities | ISO       | Definierar minimikrav på katalogtjänster för identifikation av vårdpersonal, organisationer och vårdtagare (som användare av tjänster) från ett samverkansperspektiv. |
| OpenEHR  | OpenEHR   | Specificerar klinisk information i arketyper utifrån en övergripande referensinformationsarkitektur för EHR   |

# Relevanta standarder Interoperabilitet

- CIMI - Clinical Information Modeling Initiative
- HL7 CDA(CCD) GTR - Genomics Template Report
- ISO 10781:2015 - EHR-system Functional Model
- ISO 11238 - Identification of medicinal products
- ISO 11239 - Identification of medicinal products
- ISO 11240 - Identification of medicinal products
- ISO 11615 - Identification of medicinal products
- ISO 11616 - Identification of medicinal products
- ISO 12967-1 – HISA del 1
- ISO 12967-2 – HISA del 2
- ISO 13606-1 - Electronic health record communication del 1
- ISO 13606-2 - Electronic health record communication del 2
- ISO 13606-3 - Electronic health record communication del 3
- ISO 13940 - Consysys
- ISO 14199 - CDISC BRIDG v3.2
- ISO 18308 - Requirements for an electronic health record architecture

# Relevanta standarder Interoperabilitet

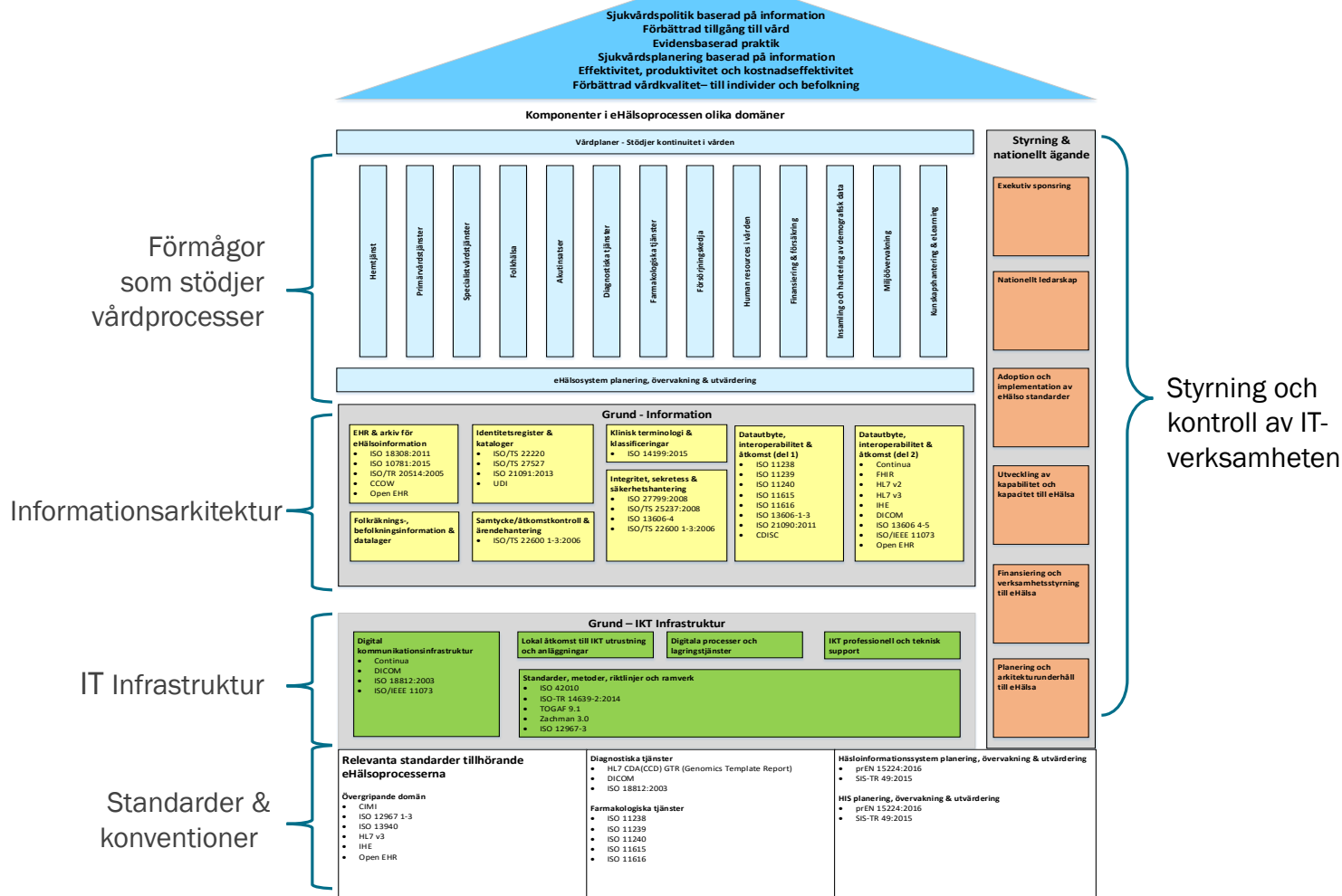
- ISO 27799 - Information security management in health using ISO/IEC 27002
- ISO 42010 - Systems and software engineering – Architecture description
- ISO-TR 14639-2 - Capacity-based eHealth architecture roadmap
- ISO/TR 20514 - EHR definition, scope and context
- ISO/TS 22220 - Identification of subjects of health care
- ISO/TS 25237 - Pseudonymization
- ISO/TS 27527 - Provider Identification
- prSS-EN 15224 - Quality management system – Requirements – ISO 9001 with extensions for healthcare
- SIS-TR 49 -Handledning för att utveckla och tillämpa ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård ...
- TOGAF 9.1 - The Open Group Architecture Framework
- Zachman 3.0 – Zachmans arkitekturramverk

# Eham i StandIN



eHAM - eHealth Architecture Model

StandIN-projektet



# Frågeställningar till bordssamtal



- Överensstämmer ramverket med standarder med era förväntningar?
- Hur konkretiserar vi arbetet ytterligare?
- Behöver Sverige en nationell eHälsa-arkitektur som bygger på internationella standarder?

# Nationell samordning och examensarbete





# Uppdrag för nationell aktör(-er)

Följande bör bl.a. inkluderas:

- Val av standarder som utgångspunkter för eHälsa.
- Val av standarder för tillämpning inom eHälsotjänster.
- Gemensam tolkning och tillämpningsanvisningar för standarder.
- Gemensam informationsstruktur som är baserad på standarder för att åstadkomma:
  - ✓ integrerad kunskapsstyrning.
  - ✓ dokumentation för enskild patient i såväl professionell som personlig vårddokumentation med fullgod semantisk interoperabilitet.
  - ✓ uppföljning av resultat/vårdkvalitet samt forskning inkluderande även nationella kvalitetsregister.

## Kunskapsnivå för olika standarder för teknisk interoperabilitet



# Examensarbete - Leverantörernas syn på internationella standarder



- Drygt 95% tycker det är viktigt att följa standarderna
- Nästan 80% tycker det är mycket viktigt att standarderna är framtidsinriktade
- Nästan 85% tycker att det är viktigt att standarderna möjliggör innovation
- Nästan 95% tycker att det är viktigt att kunderna kräver ett gemensamt ramverk
- Drygt 85% tycker det är viktigt att kunderna är villiga att betala för att standarderna inkluderas

# Kompetens- och resursbehov nationell samordning:

- Kompetens för utveckling, leverans och drift av vårdinformationssystem inom aktuellt område.
- Erfarenhet av tillämpning och anpassning av vårdinformationssystem i vårdverksamhet.
- Kunskap och erfarenhet om patientperspektivet för patientgrupper som är direkt berörda av funktionalitet relaterad till aktuellt standardiseringsområde.
- Professionell erfarenhet inom de kliniska områden som är berörda.
- Kompetens som svarar för övergripande vetenskaplig och professionell trovärdighet såsom sektioner inom läkarsällskap och/eller motsvarande för andra yrkesgrupper.

# Kompetens- och resursbehov nationell samordning:

- Erfarenhet av direkt och aktivt deltagande i framtagande/revision av internationell standard inom området.
- Aktiv och förståelse för omvärldsförändringar, t .ex . IoT, Big Data, AI.
- Förståelse för politiska inriktningar, strategier och lagförändringar på nationell och EU-nivå.
- Kunskap om hur informationshantering kan bidra till god vårdkvalitet.
- Kompetens inom klinisk forskning och krav på datakvalitet som underlag för denna.

# Frågor att diskutera:

- Uppdrag för nationell aktör. Synpunkter på förslag.
- Hur ska uppdragen prioriteras?
- Kompetens och resursbehov. Synpunkter på förslag.

# Förslag fortsatt arbete



## Vår bedömning är att det är möjligt att utveckla framtidens vårdinformationssystem utifrån bland annat StandIN:s resultat;

- Vi tar avstamp från nuläget och visar på alternativa framtida möjligheter med internationella standarder
- Samling av relevanta standarder som möjliggör gränsöverskridande informationsutbyte
- Underlag för framtida strategier på såväl lokal som nationell nivå
- Stöd för förändringsledning/verksamhetsutveckling med hjälp av standarder
- Underlag för gemensam samordning och nationell utveckling



# Exempel, förslag till fortsatt arbete – för att bidra till Vision e-hälsa 2025

- Samordning av fortsatt arbete med **samtliga perspektiv inkluderade**, verksamhets-, informations- och teknikperspektiv samt relevanta aktörer/intressenter
  - Djupare konsekvensanalyser som kan innebära
    - Ytterligare standarder
    - Borttagande av standarder
- Konkretisering - ta fram förslag på tillämpningsanvisningar för valda standarder
- Utvärdera NI och Socialstyrelsens termbank mot Contsys
- Vidareutveckla befintlig nationell referensarkitektur för ehälsa baserad på internationella standarder
- Nationell samordning och finansiering
- Kunskapsspridning och förankring med alla intressenter
- Fortsatt samverkan avseende IHE/Continua på Nordenbasis
- Internationellt deltagande

*Komplett lista på förslag finns i rapporten*

**Tack för oss – och vill du veta mer?**



<http://medtech4health.se>

