



eHAM modellens tillämpning i StandIN projektet

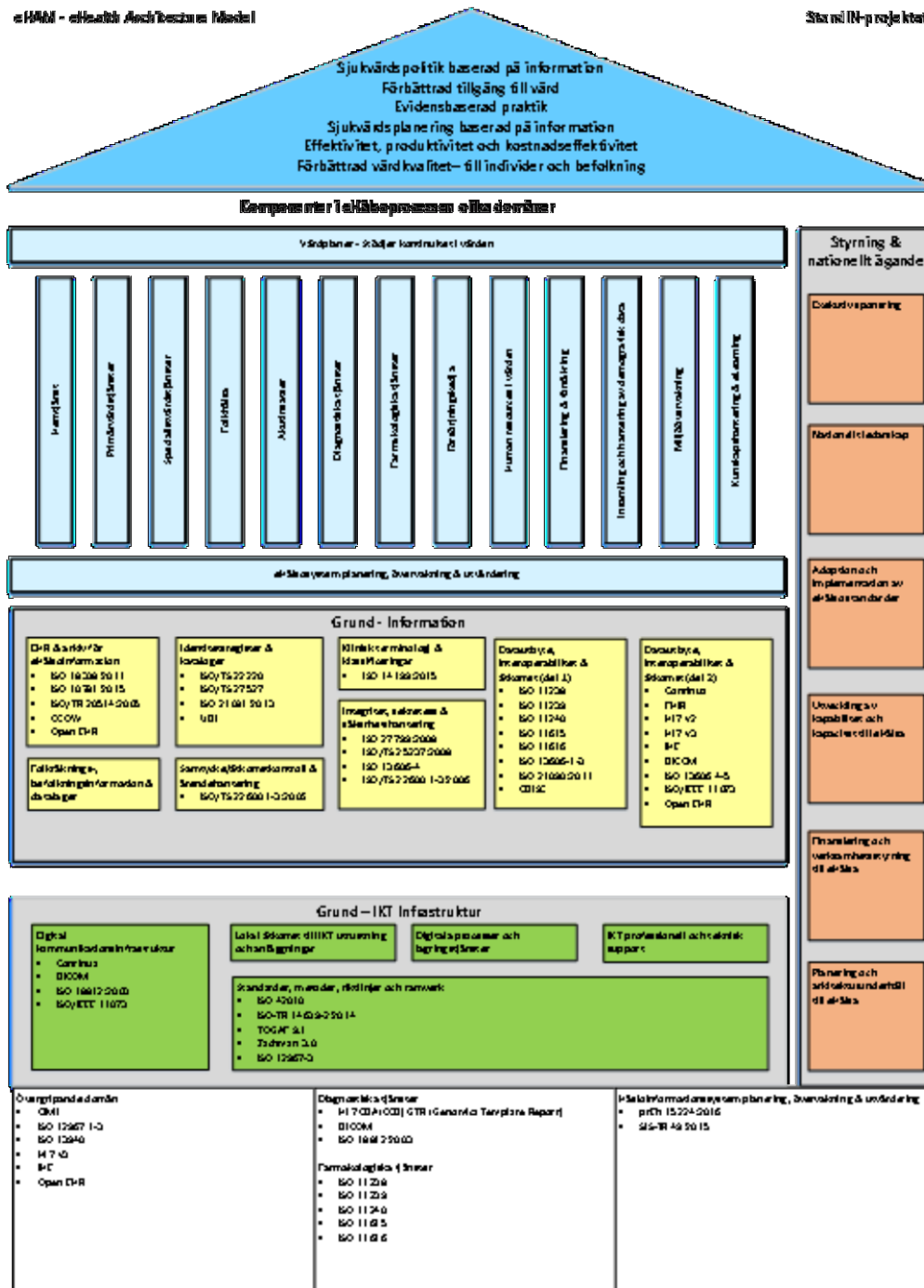
Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

eHAM Modellens tillämpning i StandIN

Introduktion

eHAM är en teknisk rapport från ISO som omfattar en arkitekturell modell för eHälsa. Den specificerar funktionsområden samt de best practice krav och principer som en nation behöver hantera för att kunna leverera informations- och kommunikationsteknologi (IKT) i sitt vårdssystem.

StandIN använder modellen för att skapa en heltäckande och fullständig bild av behovet av standarder inom interoperabilitetsområdet.



Figur: eHAM med för StandIN relevanta standarder

eHAM - modellens tillämpning i StandIN

StandIN använder eHAM för att identifiera aktörer i en nationell eHälsö-arkitektur med samtliga aktörers behov av tjänster och funktionaliteter i ett vårdkontinuum för de kliniska processerna. Därmed är modellen även lämpad för att beskriva de gränssnitt som uppstår mellan aktörernas olika informationssystem, vilket medför att det även går att identifiera och beskriva behovet av interoperabilitet.

eHälsomodellens olika vårddomäner

eHAM adresserar de olika hälso-/vårdrelaterade domäner som innefattar den uppsättning av tjänster som krävs i ett vårdkontinuum för olika domäner. För varje domän i modellen krävs överenskommelser om vilka regelverk och standarder som ska gälla för att interoperabilitet ska uppnås. Ett antal av de för StandIN relevanta standarderna är generella och kan användas inom flera domäner.

Övergripande standarder inom detta område:

- CIMI - Clinical Information Modeling Initiative **
- ISO 12967-1/HISA-1 - Tjänstarkitektur - Del 1: Kommersiellt perspektiv **
- ISO 12967-2/HISA-2 - Tjänstarkitektur - Del 2: Informationsperspektiv **
- ISO 12967-2/HISA-3 - Tjänstarkitektur - Del 3: Datorperspektiv
- ISO 13940 - Consys - Begreppssystem som stöd för kontinuitet i vården**
- ISO/HL7 21731 – HL7 v3
- IHE - Integrating the Healthcare Enterprise
- OpenEHR

Hemtjänst

Viss vård levereras till medborgarna i hemmet. I detta sammanhang uppstår information som behöver delas mellan en rad aktörer, t.ex.:

- inom en kommun
- mellan olika kommuner
- mellan kommun och privata vårdföretag
- mellan kommun och landsting

Exempel på information som behöver delas är journalanteckningar, vårdplaner, remisser. Det finns även ett utbrett behov av tekniska lösningar för att stödja mobil användning, mätapparatur, m.m.

Primärvårdstjänster

Primärvårdstjänster levereras av såväl offentliga som privata vårdgivare. Primärvården ska normalt vara patientens första kontakt med vårdsystemet. Hit kan även räknas mödra- och barnhälsovård.

Kraven på informations- och kommunikationsteknologi (IKT) och andra teknologier är omfattande. Behovet att dela information med andra vårdgivare är mycket stort, t.ex. journalanteckningar, remisser, ordinationer, läkemedelslistor, m.m., inte minst ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Behov att samverka och dela information med andra typer intressenter är ur olika perspektiv föreligger också.

Även inom denna domän finns behov av olika tekniska lösningar, t.ex. telemedicin, videokonferenser, MT-utrustning i hemmet som alla ställer krav på interoperabilitet.

Specialistvårdstjänster vid sjukhus

Majoriteten av tjänsterna inom medicinska specialiteter vid sjukhus levereras i offentlig regi, men det finns även privata sjukhus/institutioner. Dessa tjänster kan levereras som slutenvård och öppenvård.

Kraven på IKT och andra teknologier är mycket omfattande, inte minst på interoperabla arkitekturella lösningar. Antalet komponenter i ekosystemet är oräkneliga. Behovet av att dela information är mycket stort, inte minst mellan olika specialiteter, men även med andra vårdgivare och intressenter. Exempel på sådan information är administrativa och kliniska patientdata, journalutdrag, operationsplanering, m.m. Det finns även ett mycket stort antal medicin-tekniska produkter som alla samlar information som behöver delas. Behovet av att kommunicera data med från apparater som patienterna hanterar i hemmiljön ökar konstant. Ett krav som dagens vårdinformationsmiljö har svårt att hantera är det på ett patientcentrerat, sammanhållet, livslångt arkiv. Här finns ur ett interoperabilitetsperspektiv en av de största utmaningarna för landstingen/regionerna.

Folkhälsa

Folkhälsa fokuserar på att förebygga sjukdom och främja hälsa. Den inriktar sig på det befolkningens aggregerade behov snarare än den enskilda individens behov av vård. Här ligger också ansvaret för att larma om epidemier och liknande. För att lyckas i detta arbete krävs samverkan såväl nationellt som internationellt. Inom detta område finns myndigheter och organisationer som Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, m.fl. För detta arbete krävs inrapportering och aggregering av data på lokal, regional och nationell nivå. Det krävs också en fungerande kommunikation i vårdkedjan vid t.ex. epidemiutbrott. En viktig infrastruktur i detta sammanhang är data warehouse.

Akutinsatser

Detta område omfattar all akutverksamhet som inte är bunden till sjukhus eller liknande anläggningar. Ett exempel är ambulansverksamhet. Området kräver en omfattande högkvalitativ kommunikationsutrustning för ljud, bild och annan patientrelaterad data. Det krävs såväl omfattande mobila tekniska lösningar inom MT-området för t.ex. biomedicinsk data som journalhantering. All denna data ska kunna delas med olika typer av vårdgivare, t.ex. specialistvården vid sjukhus.

Diagnostiska tjänster

Diagnostiska tjänster stödjer vårdgivare med information om en patients hälsa såsom förekomst av,, svårighetsgrad och orsak till hälsoproblem. Hit hör olika laboratorier, röntgen, patologi, m.fl. Det är allt vanligare att dessa tjänster erbjuds från laboratorium utanför den ordinarie vårdgivaren och detta ökar behovet av nationella standardiserade lösningar. I denna typ av verksamhet finns en stor mängd MT-utrustning och digitala diagnostiska modaliteter som ska dela bilder, ljud och annan data med system som laboratorieinformationssystem (LIS) och röntgeninformationssystem (RIS). LIS/RIS ska i sin tur sömlöst utbyta data med bl.a. journalförande system (EHR), men även med en mängd andra intressenter inom och utanför vårdgivaren. Det finns ett växande behov av informationsutbyte och samverkan med olika typer av beslutsstöd. Andra viktiga komponenter i denna verksamhet är remisshanteringssystem och utbudskataloger. Efterfrågan på standardiseringar på interoperabilitetsområdet är, om möjligt, ännu större inom detta område.

- HL7 CDA(CCD) GTR (Genomics Template Report)**
- ISO 12052:2006 – DICOM - Digital imaging and communication in medicine
- ISO 18812:2003 - Analysmaskiners gränssnitt mot laboratorieinformationssystem

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Farmakologiska tjänster

Detta område omfattar en mängd tjänster kopplade till beredning och distribution av medicinska produkter som normalt tillhandahålls av apotek. Allt fler preparat skräddarsys för enskilda individer eller begränsade patientgrupper till stora kostnader. Ett underutvecklat område är digitala tjänster kopplade till patientens faktiska intag och uppföljning av preparatens verkan och bieffekter.

Behovet av information, dokumentation och uppföljning är omfattande. Det behövs digitala lösningar för bl.a. ordination, distribution, faktiskt intag/följsamhet och uppföljning av effekter. Det mesta av denna information behöver delas inom och utom vårdgivare.

- ISO 11238 - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av obligatorisk information om substanser
- ISO 11239 - Hälso- och sjukvårdsinformatik - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av obligatorisk information om läkemedels dosformer, enhetspresentation, administration
- ISO 11240 - Hälso- och sjukvårdsinformatik - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för unik identifiering och utbyte av måttenheter
- ISO 11615 - Hälso- och sjukvårdsinformatik - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av information på reglerade medicinska produkter
- ISO 11616 - Hälso- och sjukvårdsinformatik - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av reglerad läkemedelsinformation

Försörjningskedja för materiella produkter

Försörjningskedjan hanterar bl.a. flödet av produkter, läkemedel, hjälpmedel, material och MT-utrustning från leverantörer, distributörer, inköpsorganisationer till vårdgivare och patienter. Flera av dessa uppgifter (inköp, produktion, leverans, distribution och administration av varor) behöver optimeras för att förbättra effektivitet, spårbarhet och patientsäkerhet i hela försörjningskedjan.

Behovet av information om produkter och spårbarhet i försörjningskedjan är stort. Detta ställer stora krav på interoperabilitet mellan intressenternas olika ERP-system och huvudmännens HIS. Gemensamma kodverk, inkl. streckkoder, är en grundförutsättning för effektiv hantering av produkter. Det finns även ett stort behov av integration mellan leverantörernas produktinformation och vårdgivarnas journalsystem, t.ex. för läkemedel.

Personalförsörjning IT

En effektiv hantering av personalförsörjning är en nyckelfaktor för hälso- och sjukvårdssystemet. Många vårdgivare har begränsad tillgång till bl.a. läkare och sjuksköterskor. En annan aspekt är identitetshanteringen av vårdpersonal lokalt, regionalt och nationellt. Denna hantering är en viktig komponent i eHälso-arkitekturen. För att bli effektiv på detta område krävs såväl en genomtänkt strategi för masterdata, som välutvecklade katalogtjänster. Dessa lösningar har ett starkt beroende till en mängd andra områden, såsom autentisering, behörighet/åtkomst, certifikatshandling, samtycke och signering.

Finansiering och försäkring

Det finns många finansieringsformer i Sverige såsom patientavgifter, skattefinansiering, försäkringar, etc. Oavsett om vårdgivaren är offentlig eller privat finns det omfattande krav på kontroll och uppföljning.

Fakturering till eller inom landsting/regioner, kommuner, försäkringsbolag, m.fl. ställer stora krav på källdata från system som hanterar patientinformation, öppen-/slutenvård, diagnostiska tjänster, åtgärder, läkemedel, m.m. Detta omfattar även internfakturering (interndebitering) av tjänster och beräkning av KPP (kostnad per patient) hos en huvudman. Huvudproblemet är att endast ett fåtal vårdssystem i Sverige är byggda för uppföljning av vårdkostnader och saknar ersättningssystem anpassade till vårdprocesser över systemgränser (processinteroperabilitet).

Det finns också ett allt större tryck på moderna betalningslösningar för patienter och andra grupper, t.ex. med mobiltelefon och liknande tjänster.

Insamling och hantering av demografisk data

Innefattar bl.a. folkbokföring, som är ett område som är löst sedan länge i Sverige.

Miljöövervakning

Innefattar övervakning av hälsorisker i miljön och åligger i på ett övergripande plan Folkhälsomyndigheten och Länsstyrelserna. Det föreligger också omfattande behov av att kartlägga och hantera miljöeffekter av själva vårdverksamheten. Exempel på detta är avfallshantering, miljöeffekter av läkemedelshantering etc.

Det finns behov av insamling av och delning av information inom detta område.

Kunskapshantering & eLearning

I eHAM avser detta område kunskapshantering kopplat till hälsoinformatik och påtalar behovet av att tillhandahålla relevant kunskap som kan förstås av personer med olika kompetens och erfarenhet.

Digitala lösningar krävs för tillgång till relevant kunskap om hantering av olika hälsoproblem i det direkta vårdarbetet med enskilda patienter. Även för projekthantering, kommunikation, utbildning och träning finns behov av stöd.

eHälsosystem för planering, övervakning och utvärdering

Vårdplanering innebär att tillhandahålla motiverade tjänster efter behov, generera rätt resurser för dessa, hantera information och finansiering samt etablera styrning och kontroll över alla ingående komponenter. Ett särskilt viktigt område är att stödja en vårdplanering som utgår från relevant medicinsk kunskap.

Det finns behov av datainsamling med stöd av harmoniserade nationella eller internationella standarder.

- prEN 15224:2016 - Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården**
- SIS-TR 49:2015 -Handledning för att utveckla och tillämpa ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård**

** Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet

Grundläggande komponenter – Information

StandIN använder detta avsnitt för att beskriva vilka komponenter som krävs för att leverera strukturerad information med semantisk interoperabilitet som baseras på det vårdkontinuum i kliniska processer som beskrivs ovan.

EHR & arkiv för eHälsoinformation

EHR (journalssystem) krävs för den dagliga journalföringen av vårdinformation avseende en patient. Det finns allt större krav på leverantörsoberoende, patientcentrerade, livslånga arkiv som ersättning eller komplement till journalssystem. Sekretess-, integritets- och informationssäkerhetskrav är mycket höga. Denna information måste med bibehållen säkerhet gå att dela inom och mellan huvudmän och andra intressenter, vilket enklast fullgörs med en gemensam, nationell, komponentbaserad arkitektur som är följsam mot tillämpliga internationella standarder. Data för en patient ska enkelt kunna följas över tid. Arkivet ska gå att enkelt integrera med andra vårdgivare och huvudmän.

- ISO 10781:2015 - HL7 EHR-system functional model**
- ISO 13606-1 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 1: Referensmodell**
- ISO 13606-2 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 2: Specifikation för utbyte av arketyper**
- ISO 13606-3 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 3: Referensarketyper och termlistor**
- ISO 18308:2011 - Krav på arkitektur för elektronisk journal**
- ISO/TR 20514:2005 – EHR Definition, scope och context**
- CCOW - Standardprotokoll för att underlätta sammanhangshantering
- Open EHR

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Identitetsregister & kataloger

Identitetsregister krävs för personer, anläggningar, tjänster, aktiviteter, hälsoproblem, kliniska processer och produkter. Behov finns också på sikt av katalogtjänster för alla andra komponenter i vårdsystemet. Dessa tjänster ska vara universellt tillgängliga och krävs för att kunna identifiera vem som gjort vad till vem, var i organisationen och på vems uppdrag.

- ISO/TS 22220 - Identification of subjects of health care**
- ISO/TS 27527 - Provider identification**
- ISO 21091:2013 - Katalogtjänster för vårdgivare, vårdtagare och andra intressenter
- UDI - Unique device identification

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Kliniska terminologier och klassifikationer

Terminologier och kodverk kan användas för registrering, hämtning och aggregering av klinisk data över specialist och organisationsgränser. Klassifikation är en uppsättning ömsesidigt uteslutande koder som används för att kategorisera aggregerade data.

Det är viktigt att terminologier och klassifikationer är standardiserade, helst internationellt. Utöver standardisering kommer det att krävas en förvaltning samt en överenskommelse

med leverantörerna om att vara kompatibla med överenskomna terminologier och klassifikationer.

Exempel på grupper av koder i terminologier och klassifikationer:

- Diagnostiska koder
 - Procedurkoder
 - Farmaceutiska koder
 - Topografiska koder
-
- ISO 14199:2015 - DISC BRIDG v3.2 - Modell för begrepp inom biomedicinsk och klinisk forskning**

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Datautbyte, interoperabilitet & åtkomst

Följande komponenter i eHälsosystemet tillhandahåller interoperabilitet och åtkomst:

- Katalog (-er) med vårdorganisatoriska enheter och eventuellt vårdpersonal i en organisationsstruktur som kommunikationsentiteter (avsändare och mottagare);
 - Meddelandehanteringskomponenter;
 - Transaktionsbussar baserade på en webbtjänstarkitektur;
 - Säkerhetsinfrastruktur med Public Key infrastruktur som tillåter att kommunicerande entiteter autentiseras i realtid, som kan styrka ansvar med digitala signaturer på relevant vårddata och som kan kommunicera krypterat med lämplig nivå av konfidentialitet.
 - Regler för datautbyte som hanterar juridisk och etisk överensstämmelse enligt best practice för hantering av ansvar i sekretess och andra integritetsfrågor.
-
- ISO 13606-1 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 1: Referensmodell**
 - ISO 13606-2 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 2: Specifikation för utbyte av arketyper**
 - ISO 13606-3 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 3: Referensarketyper och termlistor**
 - ISO 21090:2011 - Harmoniserade datatyper för informationsutbyte**
 - CDISK – Stöd för informationshanteringen inom klinisk forskning i gränslandet mot sjukvård.
 - FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources
 - Continua Design Guidelines
 - ISO/HL7 27931 – HL7 v2
 - ISO/HL7 21731 – HL7 v3
 - IHE - Integrating the Healthcare Enterprise
 - ISO 12052:2006 – DICOM - Digital imaging and communication in medicine
 - ISO 13606-4 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 4: Säkerhet

- ISO 13606-5 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 5: Gränssnittsspecifikation
- ISO 18812:2003 - Analysmaskinens gränssnitt mot laboratorieinformationssystem
- ISO/IEEE 11073 - Kommunikation med medicinteknisk och personlig utrustning i patientnära vård
- Open EHR

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Samtycke, åtkomstkontroll och ärendehantering

Det krävs komponenter i arkitekturen som hanterar patienters samtycke och åtkomstkontroll. I den svenska lagstiftningen ställer Patientdatalagen höga krav på detta område, men liknande lagstiftning finns i många länder. Speciellt viktigt är det att kunna hantera samtycke på nationell nivå. Denna hantering bör vara åtkomlig digitalt för patienterna och kunna säkras kryptografiskt med publik nyckel.

Ett annat viktigt område är all slags ärendehantering som t.ex. remisshantering.

För att få dessa komponenter att fungera smidigt krävs standardiseringar, minst på nationell nivå.

- ISO/TS 22600-1 - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management
- ISO/TS 22600-2 - Privilege management and access control - Part 2: Formal models
- ISO/TS 22600-3 - Privilege management and access control - Part 3: Implementations

Integritet, sekretess & säkerhetshantering

Den information som hanteras är ofta mycket känslig och hantering kräver hög grad av integritet. Det är därför oerhört viktigt med såväl informations- som IT-säkerhet inom eHälsa. I princip kan säkerhetsområdet delas in i kommunikations-(för informationssäkerhet) och applikationssäkerhet (för IT-säkerhet). För att uppfylla kommunikationssäkerhet behöver följande täckas:

- Identifiering/autentisering av användare
- Aktörers ansvarighet
- Spårbarhet av händelser
- Integritet, tillgänglighet och konfidentialitet för kommunicerad information

Denna säkerhet är ganska lik andra branscher som t.ex. bankverksamhet.

För att uppfylla applikationssäkerhet behöver följande täckas:

- Identifiering/autentisering av användare
- Auktorisering av användare
- Åtkomstkontroll kopplad till sammanhang
- Aktörers ansvarighet
- Spårbarhet av händelser
- Integritet, tillgänglighet och konfidentialitet för samlad, processad och delad information

Denna säkerhet är till stora delar unik för vård och omsorg.

Överenskommelser på nationell nivå krävs för att uppnå interoperabilitet inom enskilda säkerhetsaspekter.

För att skapa mobila, autonoma och genomslagskraftiga lösningar krävs överenskommelser på internationell nivå.

- ISO 27799:2008 - Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården**
- ISO/TS 25237:2008 – Pseudonymization**
- ISO 13606-4 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 4: Säkerhet
- ISO/TS 22600-1 - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management
- ISO/TS 22600-2 - Privilege management and access control - Part 2: Formal models
- ISO/TS 22600-3 - Privilege management and access control - Part 3: Implementations

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Folkräknings-, befolkningsinformation & datalager

För att skapa folkräknings och befolkningsinformation krävs överenskommelser om struktur och insamling.

Grundläggande komponenter – IKT (ICT) infrastruktur

Här ingår alla apparater som sjukvården använder, de komponenter som behövs för att koppla upp sig och kommunicera, personal som supporterar infrastrukturen och olika standarder som tillhandahåller ramverket som maximerar hur vi hanterar och kvalitetssäkrar infrastrukturen.

Lokal åtkomst till IKT utrustning och anläggningar

Vårdgivare och vårdtagare behöver åtkomst till vårdinformation oavsett var man befinner sig. En stor mängd utrustning och apparater behöver vara tillgängliga inom vården, som t.ex.:

- Datorer
- Röst- och bildkommunikationsutrustning
- Utrustning för notifikationer och meddelande
- Medicinteknisk utrustning för biomedicinsk övervakning av vitala funktioner
- Medicinteknisk utrustning för bildhantering
- utrustning för övervakning av säkerhetsaspekter
- Skrivare för utskrifter
- Servrar/motsvarande för olika typer av datalagring

All ovan utrustning ska vara tillgänglig där och när den behövs. Vårdinformationen ska vara tillgänglig för mobil vårdpersonal med mobila enheter och patienter ska kunna monitoreras från sina hem.

Digital kommunikationsinfrastruktur

Digital kommunikation ska möjliggöras för röst, video, personsökning, meddelandetjänster, dataöverföringstjänster (mobila eller fasta) och anslutning till Internet.

- Continua Design Guidelines
- ISO 12052:2006 – DICOM - Digital imaging and communication in medicine
- ISO 18812:2003 - Analysmaskiners gränssnitt mot laboratorieinformationssystem
- ISO/IEEE 11073 - Kommunikation med medicinteknisk och personlig utrustning i patientnära vård

Digital informationshantering och lagringstjänst

I infrastrukturen krävs drift och förvaltning av servermiljöer för systemmjukvara och lagring, helst virtualiserade. Denna ska finnas i minst två datorhallar med backup, kluster och lastbalansering.

IKT professionell och teknisk support

För att drifta och förvalta infrastrukturen krävs stöd av en mängd olika kompetenser. Det krävs också någon form av service management ramverk, som t.ex. ITIL.

Standarder, metoder, riktlinjer och ramverk

För att säkra tillgång till digital hälsoinformation som tillhandahålls med IKT-infrastruktur krävs säker, pålitlig och effektiv drift av servrar och nätverk. För att kunna säkra upp denna drift krävs en omfattande koordinering och standardisering inom områdena kvalitet, kompatibilitet, interoperabilitet och hållbarhet. Det är viktigt att det finns fastslaget

gemensamma standarder, metoder, riktlinjer och ramverk som möjliggör effektiv design och implementering och driftskompatibilitet av IKT-infrastruktur.

I en bilaga redovisas eHälsomodellen som sådan. Bilagan omfattar även en variant av modell där verksamhetsarkitekturen representeras av den verksamhetssyn som presenteras i Contsys. I originalmodellen indelas verksamheten i ett antal "hälsoprocessdomäner". I den alternativa bilden från Contsys fokuseras den kliniska processen och övriga domäner representeras av styr- och stödprocesser till den kliniska processen.

- ISO 42010 - System- och programvarukvalitet - Beskrivning av arkitektur**
- ISO-TR 14639-2:2014 – eHAM - Guide för framtagande av verksamhetskrav och -principer enligt best practice**
- TOGAF 9.1 - Arkitekturramverk som tillhandahåller metoder och verktyg för att bistå vid acceptans, produktion, användning och underhåll av en Enterprise arkitektur**
- Zachman 3.0 -Arkitekturramverk som tillhandahåller grundläggande strukturer och en ontologi för att skapa en heltäckande bild av arkitekturens olika perspektiv**

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*