

Bilag 2b

Notat om KIH arkitektur

Version 0.9.2, 23. oktober 2012

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse.....	2
Indledning.....	3
KIH arkitektur	4
Overordnet indhold i tre versioner af arkitekturen.....	9
Referencer	12
Dokumenthistorik	12
Bilag 1: Målarkitektur	13
Bilag 2: Logisk datamodel	21

Indledning

Nærværende notat beskriver den tekniske arkitektur for Klinisk Integreret Hjemmemonitorering (KIH) projektet.

Notatet beskriver KIH arkitekturen som den etableres på kort sigt, samt de langsigtede visioner arkitekturen skal imødekomme. Dokumentet beskriver også et forslag til opdeling af det overordnede indhold i to indledende og én mere langsigtet version af arkitekturen.

Den første version af arkitekturen tager udgangspunkt i prototype og erfaringer fra TeleSkejby projektet. Hermed stilles hurtigt et system til rådighed, som muliggør indsamling af kliniske erfaringer med anvendelsen af telemedicin.

På længere sigt skal arkitekturen konvergere mod gældende nationale og internationale standarder.

Notatet er et dynamisk dokument der løbende vil blive tilrettet og suppleret med specifik dokumentation som projektet skrider frem.

Dokumentet er skrevet til teknikere, men kan med fordel læses af andre der har interesse for og arbejder med telemedicin.

I dokumentet tilstræbes på sigt, at give en overordnet forståelse/forklaring til de mere komplekse problemstillinger som dokumentet også vil indeholde. Eksempelvis henvisning/specifikation af konkrete standarder (HL7 ORU / CDA PHMR).

I sin nuværende form er dokumentet en opsummering lavet på baggrund af møder i en arbejdsgruppe, bestående af arkitekter fra Region Hovedstaden, Region Midtjylland og Region Nordjylland samt fra Silverbullet.

KIH arkitektur

Med udgangspunkt i den platform, som blev etableret i TeleSkejby projektet [TeleSkejby], etableres på kort sigt en arkitektur beregnet til klinisk afprøvning, som muliggør indsamling af erfaringer med brugergrænseflader og arbejdsgange.

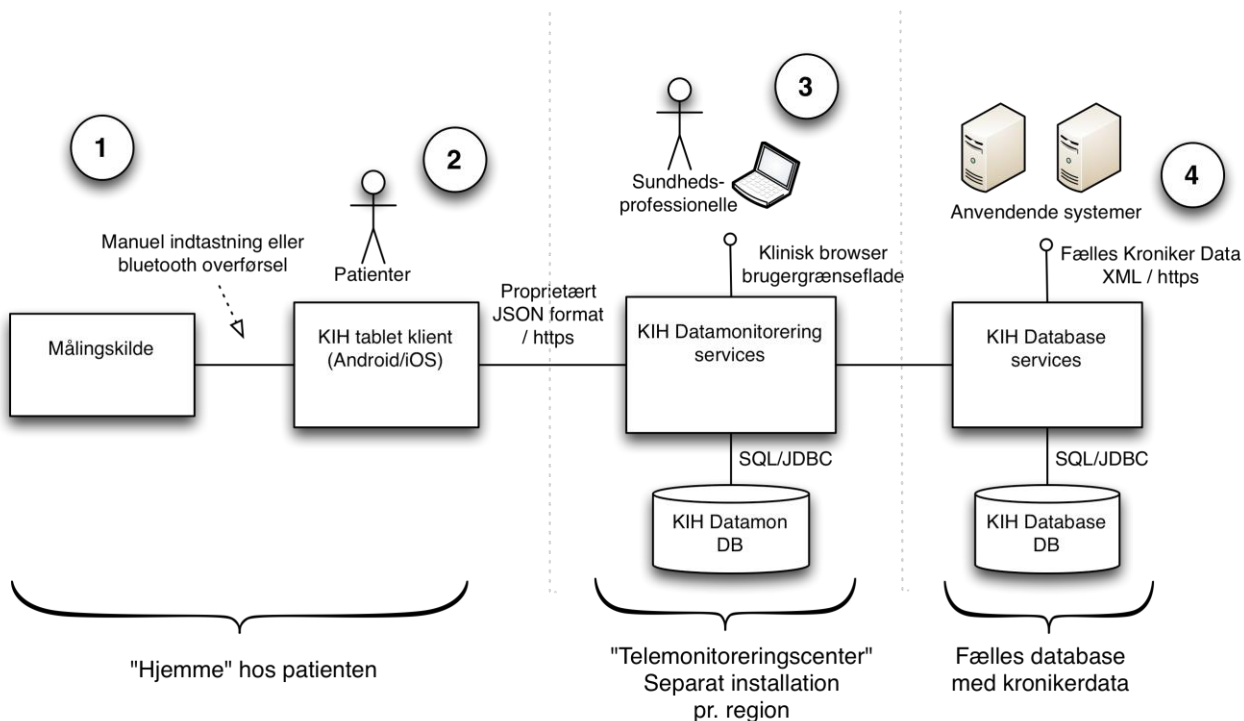
På længere sigt forventes arkitekturen, som et klinisk produktionssystem, at spille ind i en større sammenhæng, med både nuværende og kommende regionale og nationale platforme. Den overordnede tekniske arkitektur, som etableres i KIH projektet, skal desuden over tid konvergere mod gældende nationale og internationale standarder på området.

I de følgende afsnit beskrives den første tidlige version af arkitekturen, samt den mere langsigtede arkitekturvision.

Første version af KIH arkitekturen

Den første version af KIH arkitekturen etableres med udgangspunkt i de arkitekturkomponenter som blev etableret i TeleSkejby projektet. Derudover etableres en separat komponent "KIH databasen" til udstilling af data, som beskrevet i segment 14 fra Det Fælles Kroniker Datasæt version 1 [FKD].

Nedenfor illustreres den overordnede kortsigtede arkitektur. Efterfølgende beskrives elementerne i løsningen.



Figur 1: Overblik over første version af KIH arkitekturen

Det første version af arkitekturen udgøres overordnet af fire typer komponenter. Målingskilder (1), tablet-klienter (2), datamonitoreringsplatform (3) og KIH database (4).

Målingskilder (1) og tablet-klienter (2), anvendes begge af patienterne i deres hjem. For hver region etableres en datamonitoreringsplatform (3), som kommunikerer med en fælles centralt etableret KIH database (4). I første version omhandler kommunikationen overførsel af oplysninger svarende til kronikerdatasættets segment 14.

I forhold til illustrationen ovenfor beskrives delelementerne fra venstre side mod højre i det følgende:

1) Målingskilde

Blodtryksmåler, vægt eller anden målingskilde, som patienten anvender til at foretage målinger. Målingskilderne er "standard" apparater, der producerer målinger. Målingerne overføres til en tablet computer ved manuel indtastning, eller via en krypteret protokol. For målingskilder med bluetooth understøttelse, anvendes følgende tre prioriterede grupperinger, hvor a) er den foretrukne, og c) kun forventes anvendt hvis der ikke findes apparater på markedet som enten opfylder a) eller b):

- Continua Health Alliance godkendte apparater
- Apparater som er Continua compliant
- Apparater som anvender andre protokoller

2) KIH tablet klient

KIH tablet klienten er i første version en Android tablet med en dedikeret KIH "app". Også en iOS "app" forventes udviklet.

Klienten henter spørgeskemaer fra KIH datamonitoreringsplatformen som JSON formaterede dokumenter via en sikker forbindelse. Spørgeskemaerne indeholder en række forskellige "knuder". F.eks. ja/nej spørgsmål eller knuder som opsamler monitoreringsresultater fra måleapparater. Når et spørgeskema er udfyldt, sendes resultatet til KIH datamonitoreringsserveren via internettet. Klienten indeholder også funktionalitet til simpel besked kommunikation mellem patienter og sundhedsprofessionelle.

3) KIH datamonitorering

KIH datamonitorering er en serverapplikation, som tager udgangspunkt i prototypen udviklet i TeleSkejby projektet. Der etableres separate instanser af datamonitoreringsserveren i hver deltagende region.

Serveren er ansvarlig for JSON kommunikation med KIH klienter vedr. spørgeskemaer, resultater og beskeder. Serveren tilbyder en browserbaseret klinisk brugergrænseflade, som anvendes til at administrere spørgeskemaer, patienter og målinger samt til kommunikation med patienterne ved hjælp af et simpelt beskedsystem.

Datamonitoreringsserveren sørger for, at modtagne målinger sendes/indberettes til den centrale KIH database.

Datamonitoreringsserveren gemmer data i en database via en simpel SQL baseret snitflade. Den logiske datamodel for denne er vedlagt i bilagene på side 21.

4) KIH database (4)

KIH databasen er et centralt system på Sundhedsdatanettet, som via en XML baseret web service snitflade, baseret på Medcoms Fælles Kroniker Data specifikation [FKD], modtager telemedicinske monitoreringsdata fra KIH datamonitoreringsplatformene, og på sigt andre datakilder. Snitfladen gør det også muligt for autentificerede brugere at hente data fra f.eks. EPJ systemer.

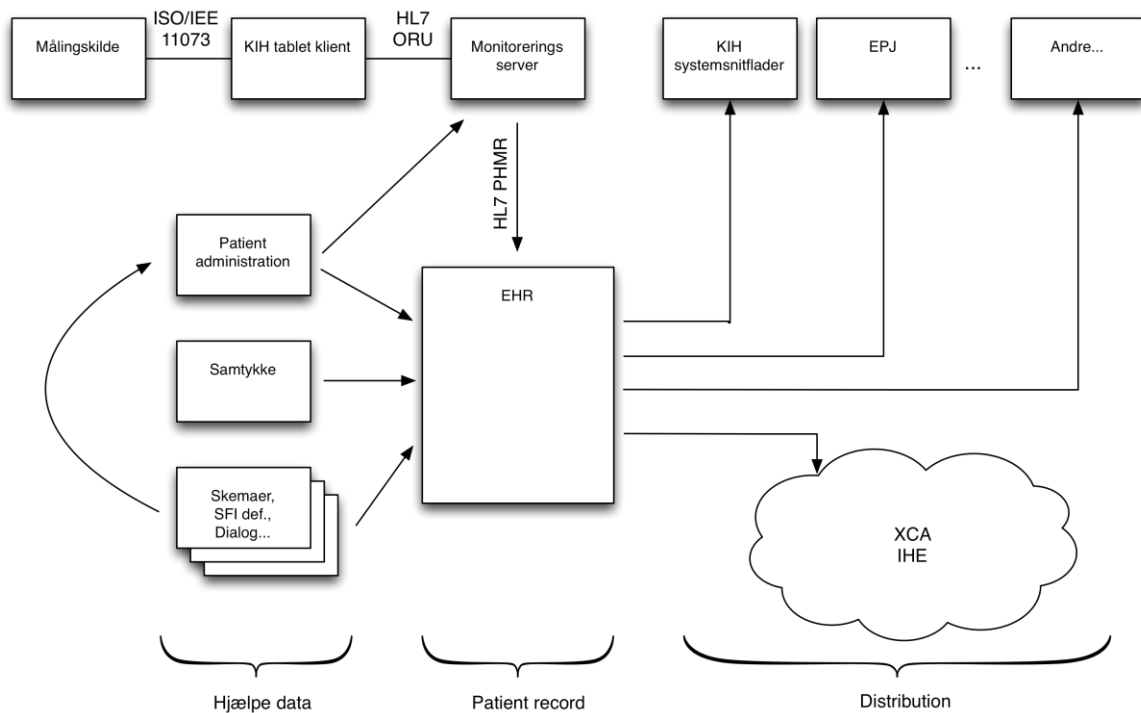
KIH databasen består af et servicelag og et datalager, som servicelaget kommunikerer med via en SQL baseret snitflade.

Arkitekturvision

I nedenstående illustration vises en vision for, hvordan KIH arkitekturen forventes at udvikle sig på langt sigt. Visioner er en sammenstilling af de mest toneangivende referencearkitekturer, IHE, HL7 og Continua, samt forventninger til komponenter og distributionsplatforme på nationalt plan.

Konkret forventes KIH database-delen (ikke snitfladen), at bliver erstattet med en EHR komponent (dvs. en HL7-nær struktur).

Arkitekturvisionen er ikke beskrevet i detaljer i nuværende version af dette dokument. Bilag 1: Målarkitektur beskrives nogle af bevæggrundene og tankerne bag målarkitekturen.



Figur 2: Arkitekturvision for KIH

Om håndtering af samtykke

Funktionen til håndtering af samtykke skal eksistere i det forespørgende system, og KIH skal derfor på sigt kun servere data for systemer der kan holde kontakter i kontekst.

Om patient/behandler-relation

De forespørgende systemer har allerede opbygget deres patient/ behandler-relationer, og det er op til KIH at respektere disse når der hentes data (på en kontakt i kontekst).

Om patient/forløbs-relation

Der bliver behov for at kunne administrere disse relationer direkte på KIH delen. Det skal afklares, om der er behov for at opsamle og udstille disse for sig selv, evt. som en ny del af FKD.

Om administration

Her er der udelukkende tale om et lokalt anliggende. De administrative privilegier skal enten håndteres i de forespørgende systemer (via regionernes IDM), eller ved manuel administration direkte i KIH.

Generelt om brugere

Vi skal over på en auth-model der hvor KIH kan spørge på en brugers rettigheder, og som ikke betyder at systemet skal vedligeholde og administrere en egen "asynkron" brugerdatabase. Den fremtidige model er IDM baseret, og omfatter en token fra et trusted system med brugerinformationer, credentials (claim med relationer og privilegier) og evt. en kontakt i kontekst.

Overordnet indhold i tre versioner af arkitekturen

KIH arkitekturen forventes at udvikle sig løbende over tid. Dette afsnit beskriver en mulig opdeling af indholdet i tre versioner af arkitekturen: To kortsigtede leverancer og én mere langsigtet "produktions" version.

De første versioner af arkitekturen forventes sat i brug henholdsvis 1. december 2012 og på et tidspunkt i første kvartal af 2013.

Produktionsversionen ses på længere sigt, og afhænger af, hvornår en række fællesnationale og/eller regionspecifikke komponenter etableres.

Nedenfor beskrives kort fokusområderne for de tre versioner af KIH arkitekturen.

1. december 2012: Første version af KIH arkitekturen

Første version er en "demo" udgave af systemet, som installeres i et driftsmiljø hos Region Nordjylland. Versionen er dedikeret til klinisk afprøvning med "rigtige patienter" og fokus er på indsamling af erfaringer i forhold til anvendelsesmønstre, brugergrænseflader, systemsnitflader samt administration af f.eks. tablet-enheder.

- Systemets sikkerhedsmodel er begrænset
- Al patientrelateret anvendelse af systemet logges
- Deltagende patienter skal give samtykke til, at sundhedsprofessionelle i forbindelse med afprøvningen har ret til at se/anvende relevante patientdata
- Versionen indeholder support for Fælles Kronikerdata segment 14 vedr. monitoreringsdata

Q1 2013: Anden release af KIH arkitekturen

Anden version af arkitekturen er en kvalitetssikret og produktionsmodnet opdatering i forhold til første version. Som første version er også anden version dedikeret til klinisk afprøvning med "rigtige" patienter. Herudover forventes følgende overordnede emner adresseret:

- Anvendelse af Continua standarder i forbindelse med opsamling af data fra målingskilder
- Udbygget sikkerhedsmodel
- Anvendelse af Jabber videoklienter til håndtering af videokonference
- Support for relevante dele af det Kronikerdatasættet

Endelig produktionsudgave (ikke tidssat)

Med udgangspunkt i erfaringerne fra den kliniske afprøvning i forbindelse med første, anden og evt. yderligere mellemliggende versioner af KIH arkitekturen, etableres en produktionsudgave.

Arkitekturen for produktionsudgaven forventes i et vist omfang at adressere den beskrevne arkitekturvision. Afhængigt af eksterne forhold – og individuelle forhold i regionerne, vil den dog kunne afvige på en del punkter.

Som udgangspunkt skal produktionsudgaven af arkitekturen adressere en række problemstillinger vedr. sikkerhed og integrationer til andre systemer.

Produktionsversion forventes at adressere følgende emner, som ikke har været adresseret i de to første versioner:

- Godkendt model for sikkerhed og håndtering af behandlerrelation og -relevans. Det skal afklares om dette punkt hører til i KIH
- Adressering af problemstillinger vedr samtykke. Evt. integration til samtykkeregister. Det skal afklares om dette punkt hører til i KIH.
- Integration til XDS infrastruktur, hvis denne foreligger
- HL7 PHMR skemaindhold på plads
- Anvendelse af HL7 ORU til kommunikation mellem tablet og monitoreringsserver
- Anvendelse af HL7 PHMR til dataudveksling
- Brugergrænseflade flyttet til EPJ, evt. via framing
- Sundhed.dk brugergrænseflade for borgere – og evt. sundhedsprofessionelle
- Anvendelse af Continua udpegede standarder i forbindelse med dataopsamling, hvis ikke OIO specificerer andet

I tabellen på næste side, skitseres overordnet hvilket indhold de forskellige versioner forventes at indeholde.

	Klinisk demo	Klinisk afprøvning	Produktion
TeleSkejby funktionalitet	X	X	X
Udvidet funktionalitet		X	X
Opsamling af data fra målingskilder via Continua udpegede standarder		X	X
Anvendelse af proprietært dataformat i kommunikation ml. tablet og datamoniteringsplatform	X	X	
Anvendelse af HL7 ORU i kommunikation ml. tablet og datamoniteringsplatform			X
Support for kronikerdatasæt segment 14 (måle/monitorering)	X	X	X
Support for det relevante dele af fuldt kronikerdatasæt (FKD) (Det skal afklares om dette punkt indgår i KIH)		X	X
Android tablet klient	X	X	X
iOS tablet klient		X	X
Integration til Patient administrativt system (master mht. patientdata)			X
Anvendelse af eget systemspecifikke proprietære datalager . Det skal afklares om denne model skal ændres til noget HL7-nært jf. openehr.org allerede før klinisk afprøvning.	X	X	
Anvendelse af EHR system som datalager			X
Automatisk levering af udtræk til statistikker			X ¹
Håndtering af behandler relation og – relevans . (Det skal afklares om dette punkt indgår i KIH)			X
Spørgeskemaer i separat hjælpesystem + integration til dette			X
Integration til EPJ systemer via framing / CCOW			X
Integration til samtykkeregister . (Det skal afklares om dette punkt indgår i KIH)			X
Integration til sundhed.dk			X

¹ Håndteres af/i EHR system

Referencer

[TeleSkejby] TeleSkejby projektet: ” Website: <http://www.auh.dk/fagfolk/teleskejby>”

[FKD] ”Fælles Kroniker Data (KD) Version 1.0 OIO-XML”, dateret 2. juli 2012. Web: <http://www.medcom.dk/wm112464>

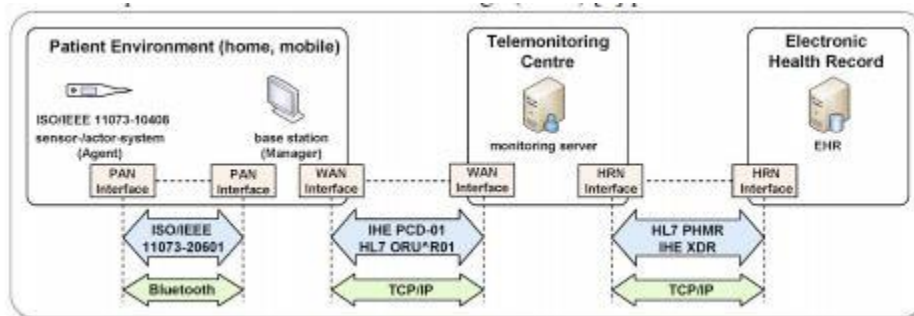
Dokumenthistorik

Version	Dato	Initialer	Ændring
0.9	22-10-2012	LS/HRA	Initiel version
0.9.1	23-10-2012	HRA	Opdateret med rettelser modtaget fra Region H, samt kommenteret af Region H.
0.9.2	23-10-2012	HRA	Ændrings markering fjernet, desuden sproglige smårettelser efter review af version 0.9.1.

Bilag 1: Målarkitektur

Arkitektur vision for KIH som vist i nærværende dokumentets figur 2, er i henhold til krav og visioner som fremført både nationalt og internationalt.

Figur 2 er en bearbejdede af Continua Design Guidelines, som vist nedenfor.



Continua skal ses i sammenhæng med / supplement til, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) og Health Level 7 (HL7). HL7 og IHE er i dag indenfor sundhedsvæsenet de toneangivende standardiserings organisationer internationalt.

Både nationalt og internationalt er der bred forståelse for at fremtidig informationsudveksling (herunder arkivering) skal baseres på anerkendte standarder.

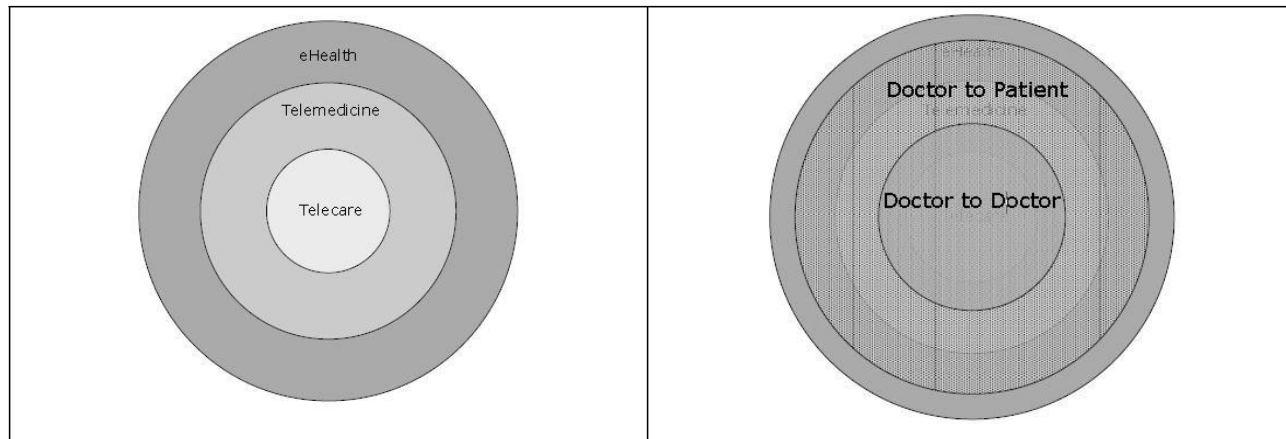
For bedre at kunne forstå sammenhængen mellem figur 1 og figur 2 skal her indledningsvis gives en kort indledning til telemedicin (arkitektur og standarder).

Forståelse af telemedicin

Der er ikke set en entydig definition på telemedicin, men set et behov for, at teknologien skal være med til at sikre brugerne² den rette information på rette tid og sted – her er der mange aktører og holdninger.

² Brugere skal forstås bredt, klinikere, patienter, pårørende, kommunen, speciallæger etc

Telecare – Telemedicine - eHealth



Kilde: Cross-border telemedicine Opportunities and barriers from economic and legal perspective.

Vision for Europe 2020 : Integrated Telemedicine Services

In most nations around Europe there is a keen awareness of the need to transform healthcare systems to cope with current and future social and medical challenges . Telemedicine and telehealth can be tools to meet those challenges as long as they are being routinely used to support the care process.

To be sustainable, telemedicine and telehealth should not be considered as separate from, but as an integral part of eHealth deployment and infrastructures. eHealth infrastructures will be the common platform for all digital services within healthcare.

This is required both in terms of efficiency and interoperability and to safeguard patient rights to privacy and data protection on one hand and to accessibility and usability of services on the other.

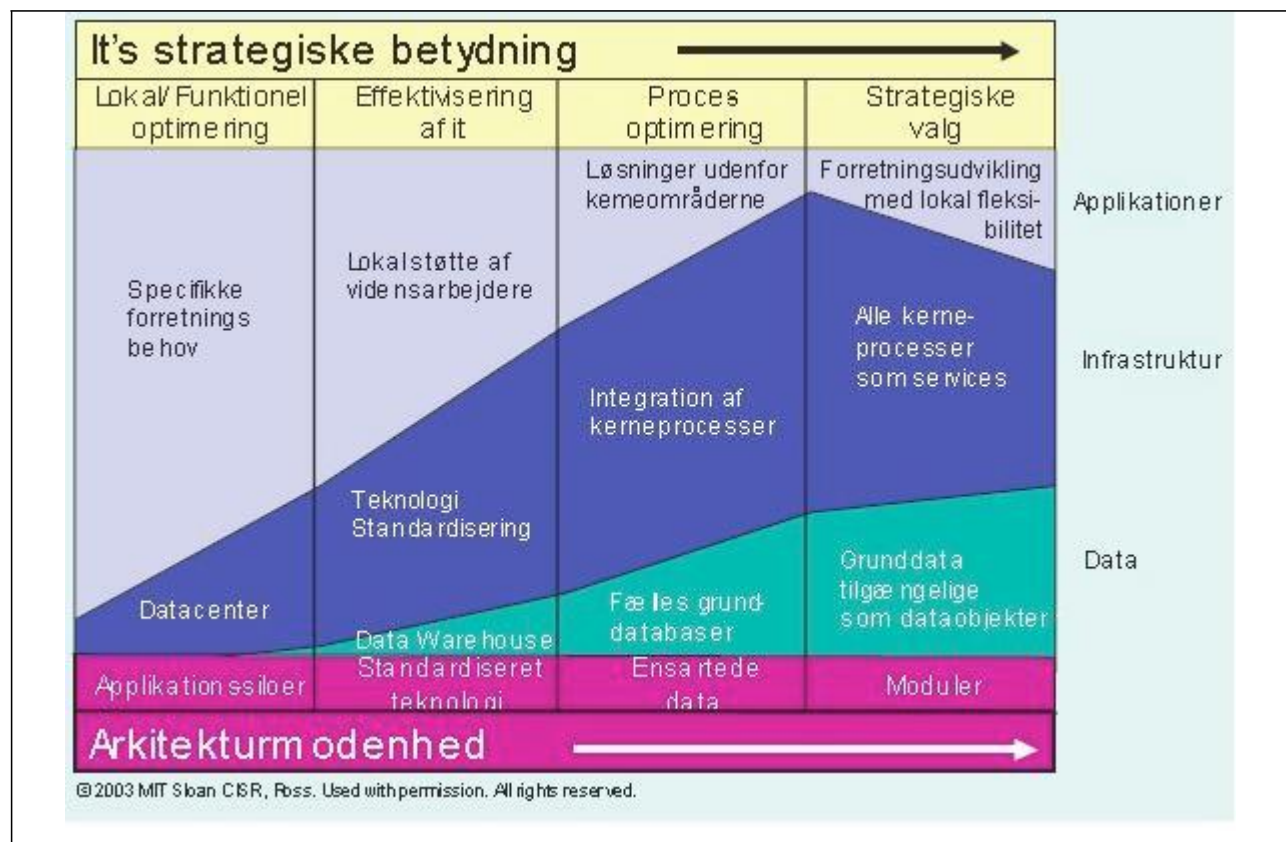
Kilde: EHTEL Sustainable Telemedecine: paradigms for future-prof healthcare.

"Mange klinikere tror at eHealth har at gøre med computere, i stedet for patienter".

Forkortelser:

CDA	Clinical Document Architecture (HL7 CDA XML-based)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EDI	Electronic Data Interchange
EPJ	Elektronisk Patientjournal.
HL7	Health Level Seven
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
MPI / NPI	Master Patient Index / Nationalt Patientindeks
PDF	Portable Document Format
RIM	Reference Information Model (HL7)
SOA	Service Oriented Architecture
VNA	Vendor Neutral Archive
XML	Extensible Markup Language
OpenEHR	openEHR is an open standard specification in health informatics that describes the management and storage, retrieval and exchange of health data in electronic health records (EHRs).
Snomed CT	Systematized Nomenclature of Medicine -- Clinical Terms

Faser af IT-modenhed



Kilde: Arkitektur for digital forvaltning – Håndbog om begreber, rammer og processer.

Lokal/Funktionel optimering - Løsning af specifikke forretningsbehov ved hjælp af silo-baserede løsninger

Effektivisering af it - Effektiviseret it-understøttelse ved hjælp af teknisk konsolidering og standardisering

Procesoptimering - Integrerede kerneprocesser med fælles data

Strategisk valgfrihed - Modul-baserede løsninger med kerneprocesser tilgængelige som services

Telemedicin i dag

Telemedicinske løsninger er i dag kendetegnet ved at være "applikationssiloer".

- Hvert telemedicinsk projekt er sit eget lille IT-projekt.
- Ingen genbrug af data, ingen adgang til data i større omfang, informationen "glemmes", når projektet stopper.
- Ingen sammenhæng mellem systemerne, hver leverandør har sin egen proprietære løsning.

Det telemedicinske område er at sammenligne med det radiologiske område 15 år tilbage, hvor digital billedbehandling var små øer i IT-landskabet.

Effektivisering af IT - fra applikationssiloer til standardiseret teknologi.

Vores IT-udfordring er at normalisere og standardisere dataindhold og datakommunikation, således data kan deles og opdateres af flere forskellige systemer.

- Data fra telemedicinske løsninger skal kunne genbruges i andre systemer, eksempelvis data fra hjemmemonitorering kan vises i EPJ.
- Telemedicinske løsninger skal kunne gøre brug af data fra andre systemer, eksempelvis integration til sikkerhedssystemer, hente cpr. oplysninger (NPI) etc.
- Klinikere skal have bedre mulighed for indbyrdes at kunne udveksle data.
- Løsninger skal løftes fra at være "Telecare" til "Telemedicin" og videre til eHelath.

Der er en vis accept/forståelse af ovenstående hos leverandørerne af telemedicinske løsninger, leverandørerne har ikke fokuseret på datadelen, men fokuseret på monitorerings og kommunikations delen.

Telemedicin – toget drøner af sted, men vi mangler endnu det fælles skinnenet³.

³ Indlæg altinget.dk/sundhed 22. september 2010

Telemedicin skal følge øvrige IT-tiltag nationalt og regionalt.

I dag arbejder vi målrettet på:

- Konsolidering af IT landskabet ved valg/brug af fællessystemer.
- Etablering af få store driftsenheder etc.
- Øget genbrug af data
- Bedre integration systemerne imellem.

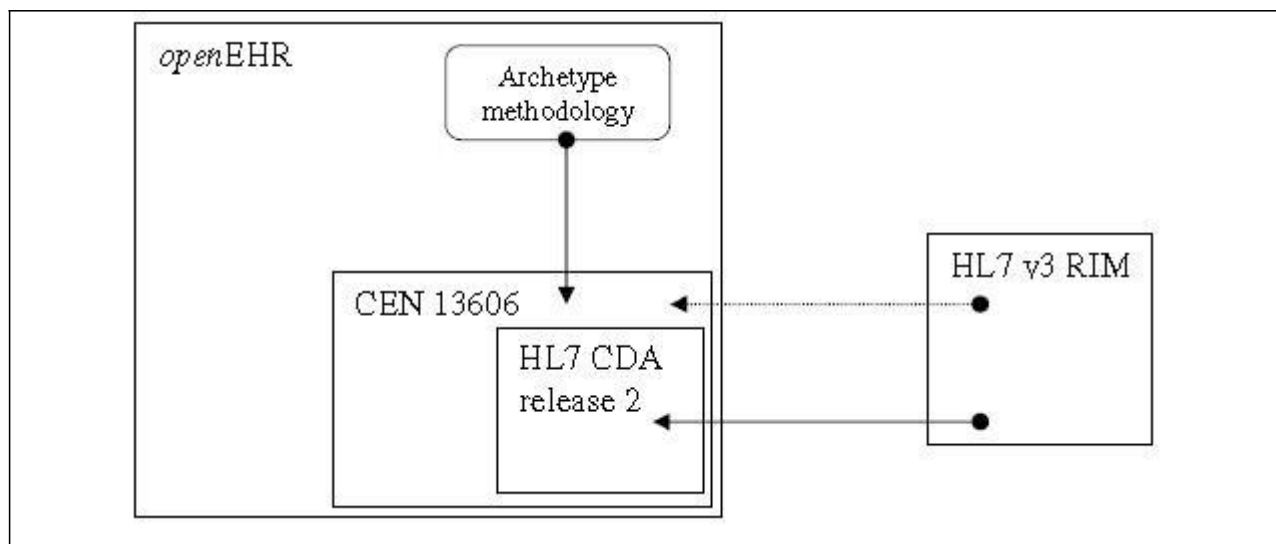
Adgang til og udveksling af telemedicinsk data må forventes at ske trinvis.

Der er første omgang fokuseret på at tilgodese klinikeres behov for ensartet og nem adgang til information om patienter. Der er behov for at etablere systemer for bedre udveksling af information tværsektorielt og overfor patienter.

- Simpel integration hvor rapporter/målinger fra de proprietære løsninger sendes som HL7 CDA dokumenter til fælles arkiv. Samme teknik som skal anvendes ved "Interregionalt billedindeks" for radiologiske beskrivelser.
- Datalagring af telemedicin går fra at være proprietære til at være mere standardiseret.
- Indholdet af data klassificeres bedre og gøres dermed mere generelt anvendeligt (SNOMED CT). Øget accept og forbedrede monitorings- og kommunikationsmetoder vil se dagens lys.
- Systemerne udbygges til bedre at kunne udveksle data (IHE/openEHR).
- Der etableres systemer/dataintegration til bedre understøttelse af forretningens ønsker og krav.

HL7 CDA opfattes som "her og nu" funktionel standard, dog med klare begrænsninger i at kunne indeholde/beskrive mere komplekse oplysninger.

Dataindhold



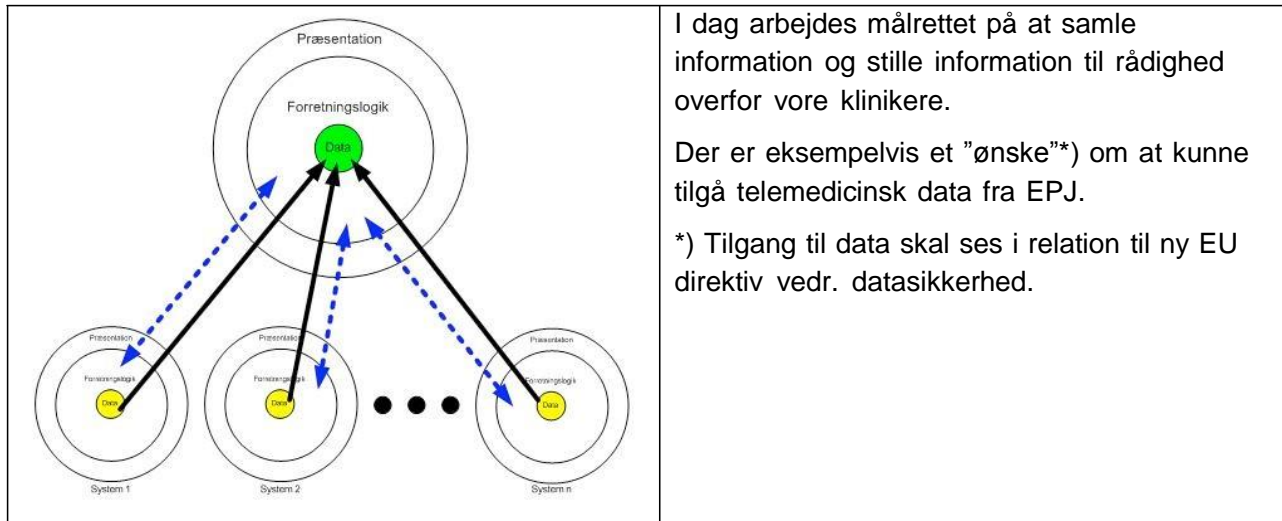
Kilde: *The relationship between CEN 13606, HL7 og openEHR.*

Plan til standardiseret teknologi

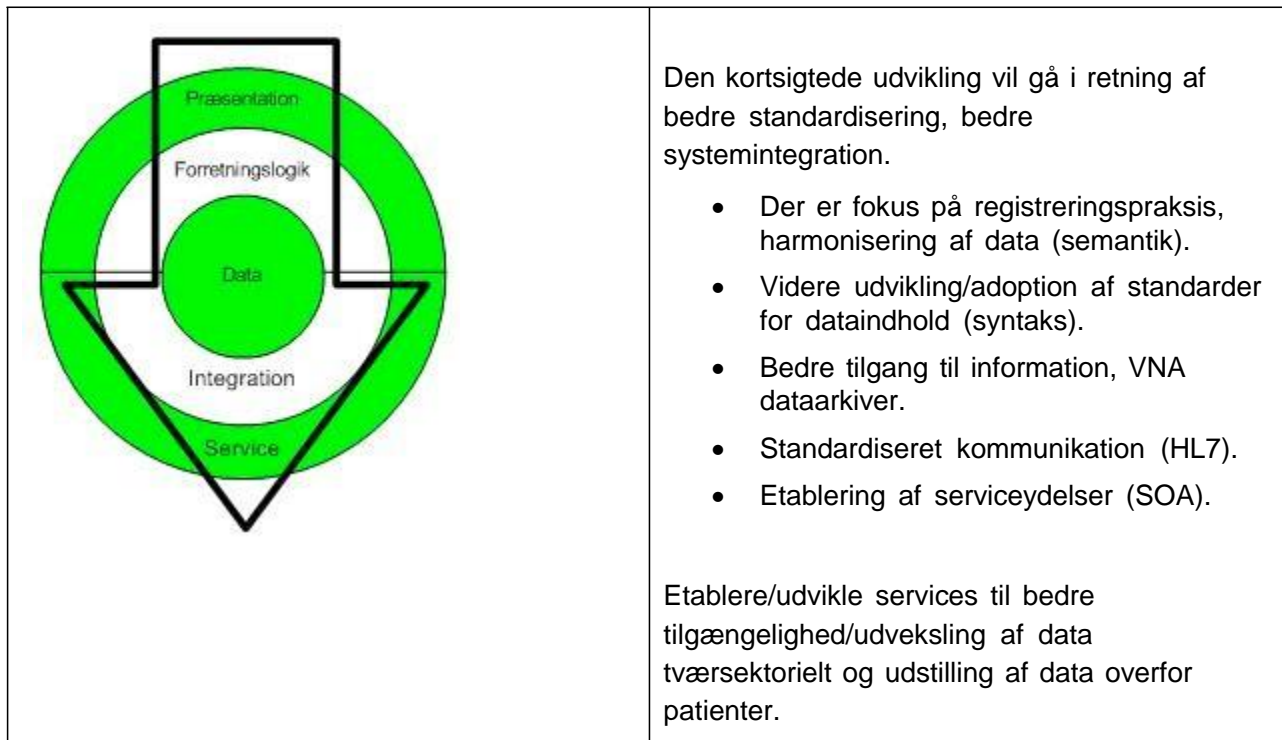
Alle nationale og internationale anbefalinger går på, at datalagring, dataindhold og datakommunikation skal baseres på åbne standarder.

Organisationen skal gennem alle "Faser af IT-modenhed".

Fra lokal funktional optimering til effektivisering af IT



Fra effektivisering af IT til procesoptimering.

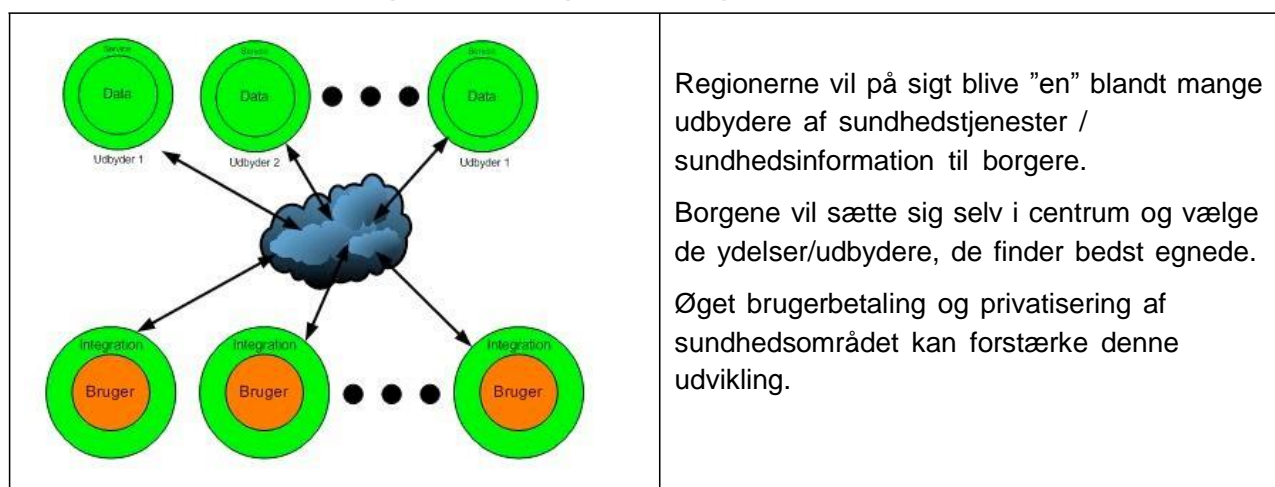


Telemedicin skal ses som en integreret del af det samlede sundhedstilbud. Ved valg af IT understøttelse af kliniske arbejdsgange skal løsningerne være bredt dækkende og ikke specifikt være målrettet mod bestemte områder så som "Telemedicin".

Eksempel: udstyr til videokonfererende skal naturligt og ensartet kunne anvendes ved simpel kontakt mellem en læge og patient i hjemmet, mellem ambulance/lægebil og akutmodtagelse eller ved, hvad der ikke i dag omtales som telemedicin, en videokonference mellem læger på forskellige hospitaler.

Information skal være troværdig og fyldestgørende, om der er tale om en detaljeret lægejournal eller overordnede oplysningen til brug for kommunens hjemmepleje skal oplysninger bygge på samme datagrundlag.

Fra procesoptimering til strategiske valg.



I dag anvendes simple modeller til beskrivelse af den information, der udveksles og/eller gemmes i arkiver (HL7 CDA, EDI, PDF, DICOM, XML etc.). I fremtiden vil mere komplekse modeller vinde indpas (openEHR). Systemerne vil blive bedre og bedre til at håndtere mere komplekse datastrukturer.

EPJ systemer er afprøvet med arktyper (openEHR), dvs. indlæse, tolke og vise kliniske informationer jf. referencemodel *Kilde: Afrapportering fra Systematics deltagelse i projektet: "Afprøvning af arktyper proof-of-concept" Under Digital Sundhed.*

Hvad der i dag sættes som mål/krav til, at "Information" kan flyde mellem systemerne, vil i fremtiden være naturligt/givet.

Konklusion:

Indeværende beskrivelse af målarkitekturen indeholder som sådan ikke noget nyt, mere en guideline for hvad KIH løsning som minimum skal indeholde.

Det må antages at:

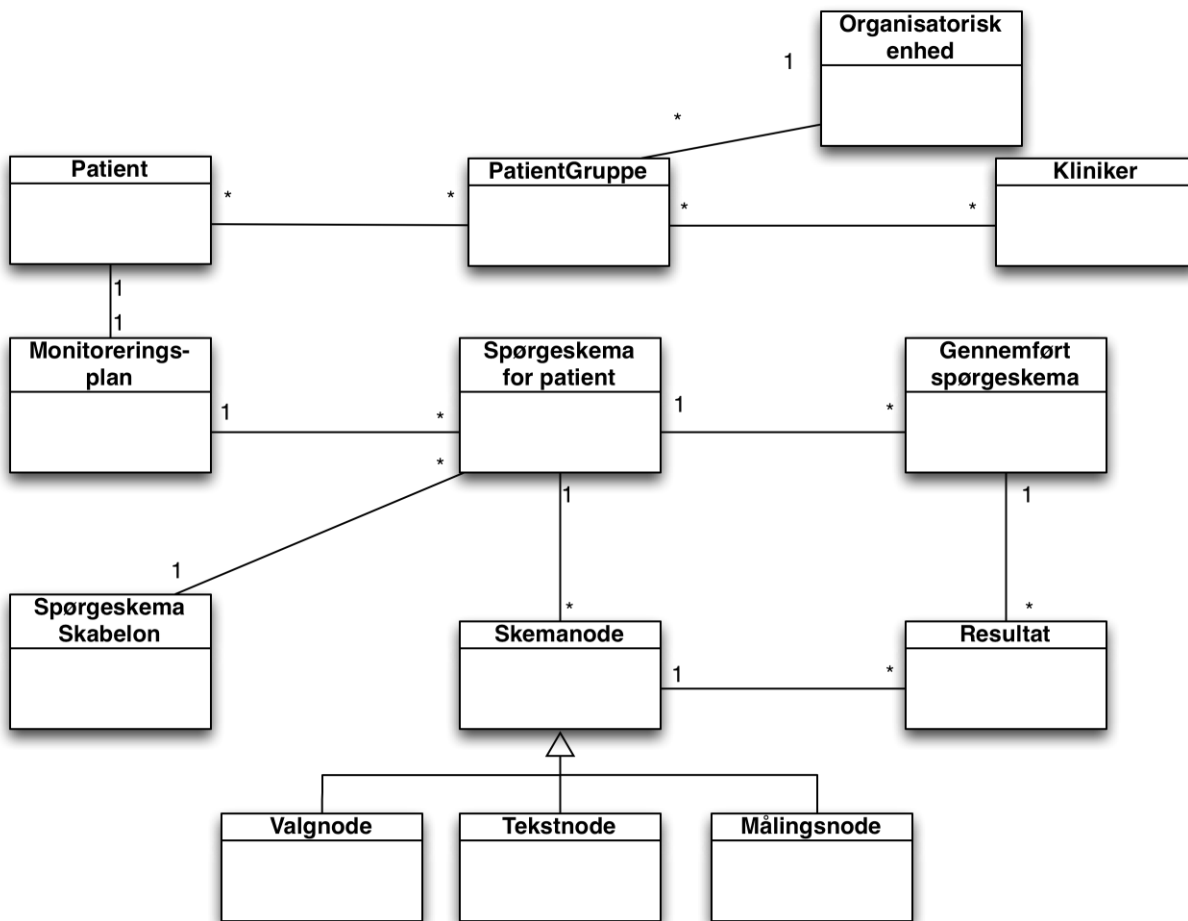
- Referencearkitektur for opsamling af data i borgernes hjem, National Sundheds-IT (NSI) projekt, vil blive den kommende nationale anbefaling for dataopsamling i borgernes hjem (principper skal følges).

- Referencearkitektur for deling af dokumenter og billeder, National Sundheds-IT. Principper der skal følges – er i hht. IHE anbefalinger.
- National patientindeks (NPI), seneste arkitekturvurdering er at følge internationale normer og standarder.

KIH arkitekturen skal indgå som en naturlig del af både vore lokale og nationale løsninger.

Bilag 2: Logisk datamodel

Dette afsnit beskriver kort og overordnet den logiske datamodel for den første version af KIH datamonitoreringssystemet. De væsentligste elementer i modellen er illustreret, og efterfølgende overordnet beskrevet nedenfor.



Figur 3: Logisk datamodel for første version af KIH datamonitoreringsplatformen

Patienter kan indgå i en eller flere patientgrupper. En patientgruppe knyttes til en organisatorisk enhed, f.eks. en afdeling på et sygehus eller en lægepraksis. Kun klinikere tilknyttet en patientgruppe, der omfatter en patient, har adgang til at se patientens registreringer.

Klinikere administrerer en monitoreringsplan som beskriver hvilke spørgeskemaer en patient skal besvare og med hvilken frekvens besvarelsen skal ske. Et spørgeskema er et centralt begreb i modellen. Spørgeskemaet er modelleret som en flowchart, og kan bestå af alt fra én enkelt blodtryksmålings-"node" til komplekse strukturer sammensat af både målinger, valg og spørgsmål som besvares skriftligt.

Spørgeskemaer er versionerede og oprettes først i form af generelle skabeloner. Skabelonerne tildeles til en konkret patient, og kan i forbindelse med tildelingen individualiseres til patienten.

Patienten besvarer spørgeskemaet, f.eks. via en Android tablet applikation, og sender resultatet tilbage til serveren. I forbindelse med modtagelse af resultatet, registreres dette som et "gennemført spørgeskema" med tilhørende strukturerede resultater.