

INTEROPERABILITET FOR PROM DATA

- REALISTISK ELLER ET EVENTYR?

Jacob Andersen

SENIOR SOFTWARE/ICT ENGINEER, PHD

JACOB.ANDERSEN@ALEXANDRA.DK

Sammen kommer vi #foran**digitalt**



Kejserens So-ein-ding

Der var engang et lille land, langt langt herfra.

Her havde befolkningen et stort problem når de skulle koble eksterne enheder på deres PC.

Men kejserens teknologiskepejdere var lige kommet hjem fra en rejse til den store Siliciümdal, og de havde store nyheder.

"So ein ding muß ich auch haben!", sagde kejseren, "Aber...".



Kejserens So-eín-díng

For han vidste jo, at hans folk var et særligt folkeslag, så kejseren ville lige tilpasse denne nyskabelse til de lokale forhold med en profilering med et lidt anderledes stik og nogle ekstra krav til kommunikationen, som ikke understøttes af de chips som Silíciumdalens fabrikker laver...

Men ak, de særlige chips volder problemer og bliver hurtigt uddaterede, og ingen udenlandske leverandører ser noget forretningsmæssigt potentiale i at tilbyde udstyr til markedet i det lille land.





Om mig

- Datalog, ph.d. fra Aarhus Universitet: "Medical Sensor Network Infrastructures", 2009
 - Om interoperabilitet, brugbarhed og informations-sikkerhed for medicinsk 'IoT' udstyr.
- Siden 2009: Alexandra Instituttet.
- Fra hospitaler og (store) ulykker til hjemmemonitorering og i mindre grad PRO.
- Fokus på interoperabilitet og standardisering:
 - Medstifter af HL7 Danmark i 2015
 - Aktivt medlem af Continua / Personal Connected Health Alliance [PCHA] siden 2015
 - Involvering i IEEE 11073, IHE, HL7 FHIR standardisering
 - Medstifter af PCHA CODE i '17 og formand siden '18. CODE udvikler open-source implementationer af Continua standarderne. Første pakke blev demonstreret for HIMSS/IHE stab i juni 2020
- For tiden: FUT KOL borger-app (måleapparatintegration)

Agenda

- Hjemmemonitorering, PRO og borgergenererede sundhedsdata
- Referencearkitekturen — husker du... 2013?
- Problemer
- Referencearkitekturen — hvad gik galt?
- Politisk fokus
- FHIR Buzz
- Konklusion



Hjemmemonitorering, PRO og borgergenererede sundhedsdata

- Disclaimer: Eksempler i denne præsentation primært fra dette domæne
 - Pas på med ekstrapolering til andre domæner — Your-mileage-may-vary
- Hjemmemonitorering + PRO → "PROM"
- Borgergenererede sundhedsdata → "PGHD" (personal generated health data)
- PROM/PGHD særligt grænseland, der ligger tættere på konsum-udstyr
- Ved sundheds-it giver det mening med lokale danske standarder. Med konsum-udstyr og apps gør det *ikke!*
 - Bring your own device → "BYOD"
 - Apps – særligt udenlandske. Måske målrettet sjældne tilstande/sygdomme.
 - Dansk sundhedsvæsen kan blive en (lille) silo i forhold til det globale marked for disse teknologier.

Hjemmemonitorering, PRO og borgergenererede sundhedsdata

- PGHD var topscorer på Maria Hägglund's keynote i går
- Denne artikel er fra Medicoteknik 4/2021
<https://ipaper.ipapercms.dk/TechMedia/Medicoteknik/2021/4/?page=14>

»Wearables« på hospitalerne kræver ensartet dataintegration

En markedsundersøgelse fra Odense Universitetshospital viser, at forskelligartet udvikling, apps og usikker datahåndtering ofte stikker en kæp i hjulet for implementeringen af ny teknologi på hospitalet.



Af Kristine Djursaa.
Kommunikationskonsulent
- Klinisk Udvikling,
Odense Universitetshospital
og Svendborg Sygehus

Markedsundersøgelsen er foretaget i forbindelse med innovationsprojektet »Digital Vision« på Odense Universitetshospital (OUH). Her er projektleder Michelle Lyndgaard Nielsen på udkig efter trådløst monitoringsudstyr (wearables) og andre former for enheder, som kan lette hverdagen, behandlingen og arbejdsgangene for patienter og personale på OUH's Afdeling for Medicinske Mavearmsygdomme.

De såkaldte wearables har mange fordele både for patienter og personale på hospitalerne. De kan ikke bare frigøre patienten fra sengen, men også fra sygehuset. Det betyder, at en patient, som skal observeres eller monitoreres, oftere vil kunne tage hjem og føre et mere eller mindre normalt liv på trods af diagnose og behandling.

Integrationen halter

Teknologien til hjemmemonitorering kan også bidrage positivt til både patienters og personales forberedelse til konsultationer, fordi data med de rette integrationer kan overføres til hospitalets elektroniske systemer. Her kan personalet tilgå dem og forberede sig til konsultationen, som kan foregå enten fysisk eller via video. Michelle Lyndgaard Nielsen uddyber:

- Vi vil enormt gerne integrere ny teknologi og forskellige devices på hospitalet. Men vi bremses ofte af, at teknologien er udviklet til forbrugermarkedet og ikke kan tilpasses til behovene på hospitalet. Vi kan ikke købe ti forskellige enheder, der hver kommer med sin egen app, og forvente, at patienterne tager dem til sig. Eller personalet for den sags skyld. Michelle Lyndgaard Nielsen forklarer, at



De såkaldte »wearables« åbner en masse muligheder for både patienter og sundhedspersonale. Men producenterne skal være opmærksomme på datasikkerhed og åbne standarder for at kunne sælge teknologien til det danske sundhedsvæsen.

det praktisk talt er umuligt at integrere disse enheder direkte hos de kliniske afdelinger på hospitalet. Det kræver altid en form for udvikling og tilpasning. - Når et device er udviklet til private forbrugere, er det gerne en fuld pakke, som de kan tage i brug med det samme. Men hvis man som virksomhed vil sælge løsninger til sundhedsvæsenet, så skal det hellere være lidt ufærdigt, så vi kan tilpasse den sidste opsætning og integration, siger hun.

Krav til datahåndtering

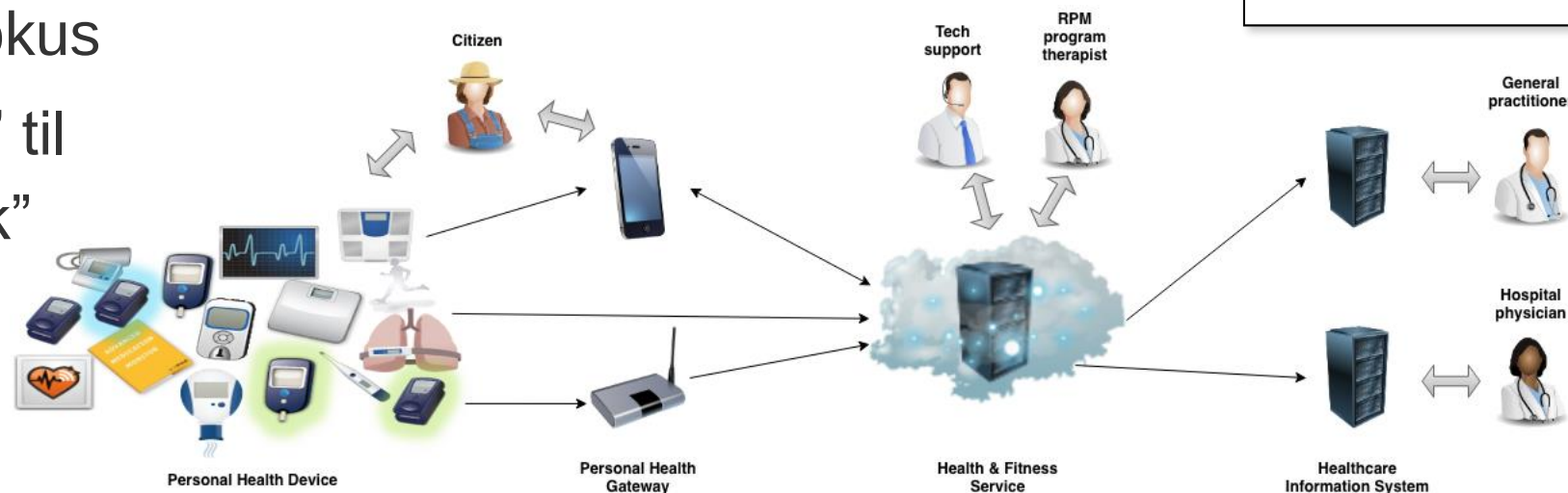
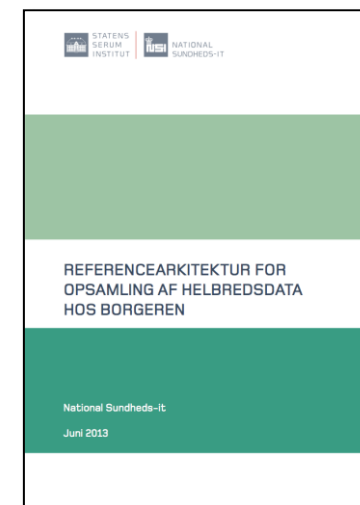
Nogle producenter af medicinsk måleudstyr baserer en del af deres forretning på at indsamle og registrere patienten og dennes oplysninger. Det er selvsagt ikke brugbart for en løsning til hospitalet. Opbevaring og håndtering af data er et centralt element i alle projekter, der involverer teknologi. Michelle Lyndgaard Nielsen forklarer, at data som minimum skal ligge på en server inden for EU, så der kan laves databehandleraftaler. Og



Projektleder Michelle Lyndgaard Nielsen demonstrerer en lille enhed fra Cosinus, der måler temperatur, puls, vejtrækning og blodets iltmætning. Data overføres til appen Mit Sygehus og den nationale KIH-database, der indeholder tværsektorielle, selvrapporterede data. Sundhedspersonalet kan tilgå data fra et link i den elektroniske patientjournal.

Referencearkitekturen – husker du 2013?

- Referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren (2013)
- Hovedanbefaling → Continua design guidelines
- 3 (4) snitflader med forskellige formål og forretningsfokus
- Fra “USB-C” til “indkøbstrick”
- Glemte





Problemer — danske siloer

- Dyrt
 - Udvikling kun til Danmark – ikke genbrugelig i andre lande, og ikke marked for udenlandske platforme i Danmark
 - Hurtige teknologiske ændringer. Udskiftning af platforme. Adaptabilitet.
- BYOD (og PGHD) får ikke plads
 - Ikke mulighed for at modtage metadata – nødvendig for kvalitetssikring af data fra ”fremmede” kilder (og obligatorisk i Continua).
 - Kan ikke afleveres til FUT infrastrukturen – smides i stedet væk.
- Data kan i praksis kun bruges til et enkelt formål
 - Begrænset deling gennem KIH databasen – men altså uden metadata
 - Svært at ”genbruge” data til sekundære formål uden metadata

Problemer — intet feedback loop

- Danmark bidrager ikke til videnopbygning, opsamling af use-cases og erfaring fra den virkelige verden når standarder udvikles internationalt.
- Danmark er på mange måder teknologisk førende – og helt bestemt på PROM området! Men know-how støbes kun ind i danske siloer.
- Standarder kommer *ikke* dumpende fra himlen.
- Afledte effekter bliver dyrere end at investere i international standardisering up front.
- Manglende incitament struktur i DK
 - Teknologikunder i sundhedsvæsenet har både *den fornødne viden/erfaring og størst økonomisk fordel*

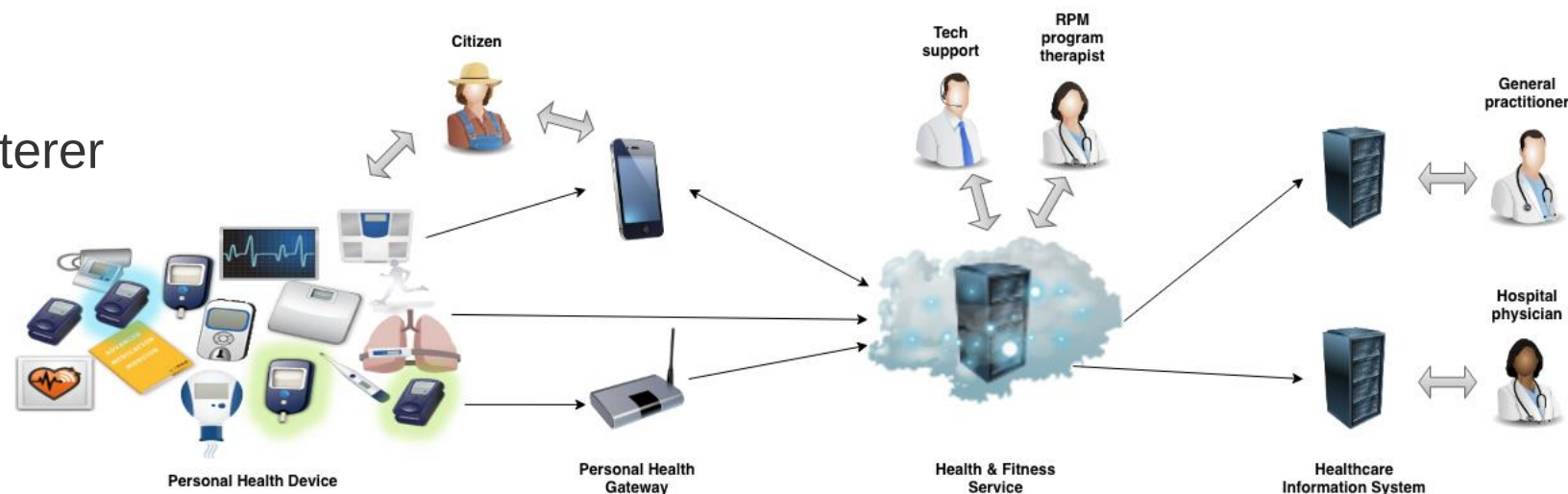


Referencearkitekturen – hvad gik galt?

- Formål med snitfladerne
 - Undgå datasiloer, giv løsninger adgang til markedet og behandleren valgfrihed
 - Undgå parallelle systemer og giv borgeren valgfrihed. Bredt udvalg af tilpassede apps — fx rettet mod kultur/sprog/alder, multimorbide...
 - Ultimativt at apparater fra “Elgiganten” kan bruges. Fx BYOD

- Brug i DK:

- Behandleren dikterer hele flowet og udstyr



Referencearkitekturen – hvad gik galt?

- Continua var oprindeligt kun til monitorering
- Fra 2014 også PRO (QFDD og QRD), men afkoblet fra målinger
 - Udviklet af teknikere – ingen klinikere/brugere/PRO specialister involveret
 - Danmark det eneste sted i verden, der har brugt disse
 - Forsøg omkring 2020 at forbedre dem og gøre dem normative.
 - Ingen reaktion fra Danmark
 - Sammenhængen mellem PRO og –M var også kun i Danmark
 - Essentiel funktionalitet i Danmark
 - Har været drøftet i standardorganisationerne i hvert fald siden 2015
 - Afventede oplæg fra Danmark
- I USA er behovet for PRO-M koblingen også kommet til de seneste år
 - IHE har startet en profilering for et år siden
 - Sponsoreret af HIMSS – men arbejdet har stået stille i 2022
 - Danmark deltager *ikke* (ud over undertegnede, som ikke kender til PRO)!



Referencearkitekturen – hvad gik galt?

- "Standardisering svært og langsomt" — nej!
- FHIR til hjemmemonitorering / PGHD profilering i Continua
 - Norge (E-helse direktoratet) forslag sommeren 2015
 - Opbygget i efteråret 2015. Læsset trukket af bl.a. E-helse direktoratet
 - Fik indflydelse på basis ressourcer i FHIR (Device, Observation)
 - DSTU-version af Continua Design Guidelines publiceret i Q4 2017 og HL7-FHIR implementation guide januar 2018. Balloted i HL7 efterfølgende år
- Sideløbende projekt med FHIR til PRO profilering i Continua
 - Philips startede arbejdet. Vi har brugt resultatet i en enkelt prototype.
 - Projektet døde – ingen involvering fra Danmark.

Politisk fokus



VISION 5 Fremtidens digitale sundheds- væsen

30. Ny teknologi og borgernes selvrapporterede data

Ny teknologi, digitale løsninger og brug af sundhedsdata, herunder borgernes selvrapporterede data, rummer et stort potentiale for at øge behandlingskvalitet- og kapacitet i det danske sundhedsvæsen. Derfor igangsættes et strategisk arbejde med at sikre bedre rammevilkår og øge anvendelsen af ny teknologi til behandling, tidlig opsporing samt effektiv drift af sundhedsvæsenet. Ligeledes skal en national guide til sundhedsapps implementeres, så borgere og sundhedsprofessionelle nemt kan finde relevante apps, som de trygt kan bruge i behandlingen. Der skal også sættes retning for tekniske løsninger og regulatoriske rammer for, hvordan sundhedsvæsenet kan og skal håndtere borgernes selvrapporterede data i behandlingen.

31. Mere behandling hjemme

Borgerne skal tilbydes mere behandling i eller tæt på eget hjem og behandling af høj kvalitet uafhængig af geografisk placering. Derfor skal telemedicinske løsninger som fx virtuelle konsultationer, hjemmemålinger og patientrapporterede oplysninger udbredes, især til udsatte borgere



VISION 8 Danmark i centrum af international digitalisering

54. Aktiv dansk deltagelse i EU's digitale programmer

Med en aktiv deltagelse i EU kan vi præge den digitale udvikling og hjemtage betydelige midler fra EU's programmer. Derfor iværksættes en målrettet indsats for at øge Danmarks engagement i EU's digitale satsninger. Initiativet har til formål at styrke det danske engagement i EU's digitale dagsorden gennem etablering af en tilskudsfond til hjemtag fra EU's program for et Digitalt Europa og opbygningen af et europæisk sundhedsdataspace.

55. Dansk interessevaretagelse i EU's digitale dagsorden

Lovgivning fra EU fylder mere og mere på det digitale område, og det er afgørende at Danmark spiller en aktiv rolle i forhold til at sikre, at lovgivningen passer med de gode erfaringer og løsninger, der er opbygget i Danmark. Der igangsættes en styrket indsats mhp. at påvirke den digitale reguleringsdagsorden og øge engagementet i den digitale industripolitik.

56. Styrket tiltrækning af udenlandske virksomheder inden for nye digitale vækstområder

Danmark er i hård konkurrence med andre lande om at tiltrække udenlandske investeringer. Derfor intensiveres indsatsen for at tiltrække videnstunge udenlandske virksomheder, investorer og talent til Danmark, som understøtter danske styrkepositioner inden for nye teknologier.

57. Styrket eksport og internationalisering af Danmarks digitale løsninger

Danmark er førende inden for offentlig digitalisering, og danske virksomheder er blandt de mest digitale i EU. Flere lande står overfor store investeringer i digitalisering af deres offentlige ydelser, og der opleves en stor interesse for danske digitale løsninger. Det giver nye eksportmuligheder. For at fremme eksportindsatsen for danske digitale løsninger etableres en tværgående taskforce med offentlige og private aktører, der skal understøtte eksportpotentialet fx gennem myndigheds-samarbejder. Samtidig skal danske digitale løsninger fremvises i Danmark for at styrke eksporten og tiltrække talent.

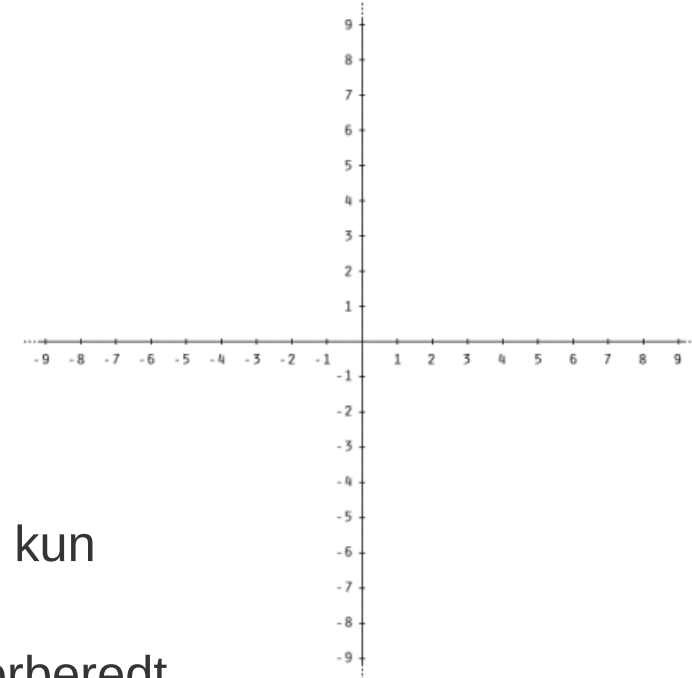


Politisk fokus – EU

- European Health Data Space (EHDS)
 - udveksling af sundhedsdata på tværs af medlemsstater
 - https://cyprus.representation.ec.europa.eu/news/european-health-union-european-health-data-space-people-and-science-2022-05-03_en
- Data Act
 - Borgerne skal have adgang til egne data
 - <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/data-act-proposal-regulation-harmonised-rules-fair-access-and-use-data>

FHIR Buzz

- 2 ortogonale dimensioner:
 - Teknisk indpakning / format af det kommunikerede
 - Modellering af betydningen af det kommunikerede
- FHIR er *ikke* magisk it-sovs! Det er en *teknisk indpakning* – og kun ”marginalt” bedre egnet end fx XML eller EDIFACT
- FHIR er omtrent i toppen af Gartners hype kurve nu. Så vær forberedt på, hvad der sker om lidt...
- FHIR bør ikke være det centrale i en modernisering!
- Den tekniske indpakning skifter med 10-20 års mellemrum
 - EDIFACT → OIOXML → CDA → FHIR
 - Så allerede om 15 år er FHIR ved at være håbløst gammeldags
- Modelleringen skulle gerne være mere stabil.
 - Derfor skal vi arbejde på en internationalt-baseret datamodellering, så vi ikke skal bære udgiften ved tekniske skift i al fremtid. Det bør være det centrale.





Konklusion

- "Vi lægger sporene mens vi kører" – fra bagperronen!
- Glem "hyldevarer" i DK uden internationale standarder.
- Betragt (og afsæt finansiering til) standardisering som et udviklingsprojekt *sideløbende* med modningsprojekter — international (eller nordisk), hvor det giver mening!
- Hvad med andre områder end PROM/PGHD ??
 - Jeg vil meget gerne høre om erfaringer – særligt om danske projekter, der har påvirket internationale standarder.
 - hvad har virket, og hvordan sparker man udvikling af internationale standarder i gang i Danmark?
 - Hvem sponsorerede arbejdet, og hvordan blev det sat op?

Tak for opmærksomheden

Jacob Andersen

jacob.andersen@alexanda.dk

Sammen kommer vi #foran**digitalt**