



Procure 4Health



Tekniskt ekosystem för monitorering och terapi

Förslag på målarkitektur

Version 1.01 (slutrapport)



Funded by
the European Union

GA n° 101057209



Procure 4Health



Funded by
the European Union

GA n° 101057209

Versionshistorik

Version #	Datum	Utfärdat av	Beskrivning
0.1	2024.01.01	P4H Arkitekturgrupp	Ny innehållsdisposition föreslagen
0.5	2024.04.17	P4H Arkitekturgrupp	Interngranskad
RC 1.01	2024-04-19	P4H Arkitekturgrupp	Redaktionella justeringar ger RC1
1.00	2024-04-23	P4H Arkitekturgrupp	Förslag på slutrapport
1.01	2024-04-30	P4H Arkitekturgrupp	Slutrapport med justeringar från referensgruppens kommentarer



Innehållsförteckning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	4
1. EXEKUTIV SUMMERING	6
1. INTRODUKTION	8
1.1. UTGÅNGSPUNKT	8
1.2. FOKUSOMRÅDEN	9
1.3. OMVÄRLDSFAKTORER OCH BEHOV	10
1.4. OMFATTNING OCH AVGRÄNSNING	10
1.5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN FÖR MÅLARKITEKTUREN	13
1.6. TILLÄMPAD ARBETSMETODIK	15
1.7. MEDVERKANDE I ARBETET	16
2. VERKSAMHETSPERSPEKTIV	17
2.1. EFFEKTMÅL	17
3. REFERENSARKITEKTUR	19
3.1. IHE DOMÄNEN DEVICES	20
3.2. IHE SDPI	24
3.2.1. SDPI-PLUG-AND-TRUST (SDPI-P)	25
3.2.2. SDPI-REPORTING (SDPI-R)	25
3.2.3. SDPI-ALERTING (SDPI-A)	26
3.2.4. SDPI-EXTERNAL CONTROL (SDPI-XC)	26
3.3. FÖRDJUPAD BESKRIVNING AV IHE RTM	27
4. MÅLARKITEKTUR TEKNISKT EKOSYSTEM FÖR MONITORERING OCH TERAPI	29
4.1. MÅLBILD	29
4.2. OMFATTNING	32
4.3. KOMPATIBLA MTP:ER	32
4.4. DATAFLÖDE	32
4.5. SÄKERHET OCH ÖVERVAKNING	32
4.6. LÅNGTIDSLAGRING AV MÄTDATA	33
4.7. TERMINOLOGI OCH UTÖKNINGSBARHET	33
4.8. KOMMUNIKATION MELLAN PATIENTNÄRA MTP OCH SYSTEM	33
4.9. DATAINSAMLINGSPLATTFORMEN	34



4.10.	ÖVERVAKNING	34
4.11.	UTMANINGAR VID IMPLEMENTATION.....	34
4.12.	ÖVERGÅNGSARKITEKTUR.....	35
4.13.	PATIENTASSOCIATION.....	36
4.14.	TILLGÄNGLIGGÖRANDE AV MÄTDATA, LARMDATA OCH TEKNISK DATA OCH LOGGAR.....	37
4.15.	LOGGNING AV HÄNDELSER VID HANTERING AV MTP-SYSTEM.....	38
4.16.	DIGITALISERAD FÖRVALTNING AV MTP	39
5.	INFRASTRUKTURPERSPEKTIV	41
5.1.	SÄKERHETSPERSPEKTIV.....	44
5.2.	IT-SÄKERHETSARKITEKTUR	45
6.	REKOMMENDATIONER	46
7.	NÄSTA STEG P4H.....	47
	APPENDIX 1: REFERENSER	48
	APPENDIX 2: ORDLISTA	51



1. Exekutiv summering

Vår hälso- och sjukvård står inför en rad tuffa utmaningar. Befolkningen blir allt äldre, vilket ökar behovet av vård. Samtidigt råder det brist på både resurser och personal. Hotbilden mot vården har ökat, och Covid-19-pandemin visade hur snabbt hela samhället, och i synnerhet sjukvården, måste kunna anpassa sig till nya situationer.

För att klara av dessa utmaningar behöver vården och dess stödverksamheter bli mer resurseffektiva, skalbara, flexibla och robusta. Teknik och digitalisering kommer spela en avgörande roll i att möjliggöra detta.

Inom medicinteknik för monitorering och terapi finns problem med fragmentering. Olika lösningar baseras på proprietär teknik, vilket skapar isolerade "öar" av data. Bristande interoperabilitet gör det svårt att få en samlad bild av patientens situation, då informationen är utspridd hos olika källor och inlåst i silos.

Detta leder till en rad utmaningar:

- Svårt att få en helhetsbild: Vårdpersonalen har svårt att se hela patientens situation på grund av bristande överblick över all information.
- Oanvänd potential: Utrustningen samverkar inte optimalt, vilket hindrar optimal patientbehandling och utnyttjande av all tillgänglig information.
- Höga kostnader: Service, underhåll och utnyttjande av utrustningen blir dyrare på grund av bristande överblick och ineffektivt användande.
- Sämre arbetsmiljö: Många användargränssnitt, informationsöverflöd och en rörig patientmiljö försämrar arbetsmiljön för vårdpersonalen.
- Begränsat val: Beroendet av specifika leverantörer hindrar möjligheten att välja den bästa utrustningen baserat på prestanda eller pris.
- Hämmad konkurrens och utveckling: Bristande interoperabilitet hindrar konkurrens och bromsar utvecklingen av nya, innovativa lösningar.

Fragmenteringen utgör en stor utmaning för medicinteknikbranschen, med negativa konsekvenser för både patientvården, arbetsmiljön och den generella kostnadseffektiviteten. En lösning på problemet är nödvändig för att förbättra situationen och optimera resurserna inom sjukvården.

För att åstadkomma en positiv förändring behöver vi inspireras av framgångsrika standardiseringsprocesser från andra områden, som elektronik, IT, mobiltelefoni och internet. Genom att skapa gemensamma ramverk kan vi lägga grunden för ett ekosystem av kompatibla produkter och tjänster som kan interagera effektivt. Gemensamma gränssnitt underlättar kommunikation och flexibilitet, vilket leder till en mer effektiv och innovativ bransch.

Men medicinteknik skiljer sig från andra tekniska områden genom strikta krav på patientsäkerhet och regulatoriska krav. Utmaningen ligger i att hitta en balans mellan



standardisering och dessa krav. Att säkerställa patientsäkerheten är av yttersta vikt, och det får inte äventyras i jakten på standardisering.

För att lyckas med en sådan förändring krävs ett gemensamt engagemang från alla aktörer inom MTP: vårdaktörer, vårdgivare, marknaden och forskningen. Alla måste sträva åt samma håll och samarbeta för att skapa en standardiserad miljö som gynnar både patientsäkerhet och innovation.

P4H-initiativet utgör en ansats för att skapa ett incitament för marknaden att sträva åt samma håll genom att ena regionerna i Sverige kring ett ramverk för hur vi vill att MTP skall kommunicera och interagera.

Målarkitekturen som presenteras i detta dokument utgör ett förslag på gemensam målbild för vårdgivarsidan så att de via upphandlingar kan skapa incitament för marknaden att anamma mekanismer som skapar ökad interoperabilitet.

Arkitekturen är tänkt att användas som underlag för diskussioner med marknadsaktörer och andra intressenter men också fungera som underlag för kravställning vid upphandlingar.

Teknisk sett bygger den föreslagna arkitekturen inte på något nytt utan anammar existerande standarder och förslag som finns. Värdet ligger framför allt i att peka på vilka standarder vi som vårdgivare vill använda för att underlätta tekniska val för leverantörer och underlätta samarbete mellan regionerna vid upphandling, implementation och utbyte av data.

Tanken är att med helhetsperspektiv skapa förutsättningar för att bättre kunna möta de utmaningar som finns genom att underlätta framtida upphandlingar, införanden och verksamhetsutveckling med teknik inom monitorering och terapi.

Målet är att skapa en gemensam målarkitektur som beskriver ett tekniskt ekosystem för medicintekniska produkter (MTP) inom monitorering och terapi. Det lägger grunden för en sammanhängande teknisk plattform som konkret innebär förenklad anslutning, högre interoperabilitet och säkerhet, standardiserad tvåvägskommunikation mellan MTP och system samt skapa incitament för förbättrad datainsamling.



1. Introduktion

P4H Tekniska Ekosystem för Monitorering och Terapi är ett samarbete mellan fem regioner som syftar till att skapa en gemensam målarkitektur för medicintekniska produkter (MTP) inom monitorering och terapi.

De regioner som medverkat i samarbetet är Region Stockholm, Region Västra Götalandsregionen och Region Västerbotten samt Region Skåne och Region Örebro, som agerar som granskare av målarkitekturen.

1.1. Utgångspunkt

Målarkitekturen beskriver ett tekniskt ekosystem för området monitorering och terapi och baseras på IHE-profiler, som fungerar som standarder för kommunikation och integration av MTP och system.

De specifikationerna som används som referensarkitektur är:

- IHE Devices Technical Framework vol 1–3: Standardiserar kommunikation och integration av MTP.
- IHE SDPi (Service-oriented Device Point-of-care Interoperability) tillför flera nya förmågor till de som redan finns representerade i IHE Devices övriga profiler. SDPi strävar efter att förbättra kommunikationen och samarbetet mellan olika medicinska enheter i realtid, vilket är avgörande för att ge högkvalitativ vård. Genom att använda en serviceorienterad arkitektur kan SDPi erbjuda en mer flexibel och skalbar lösning för integrering av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvårdssystemet. Med SDPi sker även en övergång till FHIR-baserade meddelanden till skillnad från de flesta äldre profiler inom IHE Devices som bygger på meddelandeutbyte i äldre HL7-format.

Det tekniska ekosystemet möjliggör primärt:

- Standardiserad anslutning: Olika system kan kommunicera sömlöst med gemensamma protokoll och gränssnitt.
- Interoperabilitet: Vårdenheter kan dela relevant information på ett standardiserat sätt.
- Semantisk informatik: Data ges mening genom standardiserade termer, kodsysteem och ontologier

Genom att basera målarkitekturen på IHE Devices och ISO/IEEE 11073 uppnås dessa målsättningar.



1.2. Fokusområden

Fokusområden för det tekniska ekosystemet är att skapa incitament för:

- Förenklad anslutning av MTP: Det är centralt för att underlätta integrationen av nya medicintekniska produkter (MTP) i ekosystemet, vilket kan bidra till innovation och snabbare implementering av tekniska lösningar.
- Förenklad terminologi och utbytbart: Standardisering är nyckeln till interoperabilitet, och det är viktigt att det finns en gemensam definition av terminologi och dataformat för att säkerställa smidig kommunikation mellan olika system och enheter.
- Förbättrad datainsamling och analys: Att kunna samla och analysera data från olika källor är avgörande för att förstå patientens tillstånd i realtid och för att kunna göra evidensbaserade medicinska bedömningar.
- Effektivare verksamhetsutveckling och samverkan i vården: Samarbete mellan olika vårdgivare och delning av information kan leda till bättre och mer kostnadseffektiv vård.
- Bättre beslutsunderlag för vårdpersonal: Tillgång till relevant och uppdaterad information är grundläggande för att vårdpersonal ska kunna fatta välgrundade beslut.
- Ökad patientsäkerhet och kvalitet i vården: Detta är kanske det viktigaste målet för alla hälso- och sjukvårdssystem, och teknik kan spela en stor roll i att minska fel och förbättra utfall.
- Dubbelriktad kommunikation: Detta möjliggör inte bara automatisering utan även adaptiv respons från systemet baserat på realtidsdata, vilket kan öka effektiviteten och patientsäkerheten.
- Förenklad integration med patientens digitala hälsojournaler. Detta skulle möjliggöra en ännu djupare nivå av dataanalys och personaliserad vård genom att integrera data från monitorering och terapi direkt med patientens historik och pågående vårdplaner.



1.3. Omvärldsfaktorer och behov

Hälso- och sjukvården står inför en rad utmaningar som hotar både effektivitet och patientsäkerhet. En åldrande befolkning och ökad förekomst av multisjuka leder till ökat vårdbehov, samtidigt som resursbristen och bristande skatteintäkter lägger press på systemet.

Tekniska framsteg erbjuder nya möjligheter, men kräver också investeringar och kompetensutveckling. Informationen om patienter är ofta fragmenterad och otillgänglig, vilket försämrar beslutsfattandet och riskerar patientsäkerheten.

Genom att dra nytta av tekniska framsteg och skapa en samordnad infrastruktur kan vi skapa en effektivare och säkrare vård. En målarkitektur för ett tekniskt ekosystem ger vårdpersonalen de verktyg de behöver för att ge bästa möjliga vård till sina patienter.

1.4. Omfattning och avgränsning

Inom ramen för detta arbete har sju olika tekniska ekosystem identifierats. Av dessa anses tre vara grundläggande och fyra vara extensioner.

Grundläggande ekosystem:

- Tekniskt ekosystem för monitorering och terapi (bas).
- Tekniskt ekosystem för laboriemedicin (bas)
- Tekniskt ekosystem för medicinsk bild (bas)

Extensioner:

- Tekniskt ekosystem för egenmonitorering och avancerad vård i hemmet (extension)
- Tekniskt ekosystem för kirurg-operativ verksamhet (extension)
- Tekniskt ekosystem för anslutning av privata och externa intressenter (extension)
- Tekniskt ekosystem för tandvård (extension)

Detta arbete fokuserar specifikt på tekniskt ekosystem för monitorering och terapi.



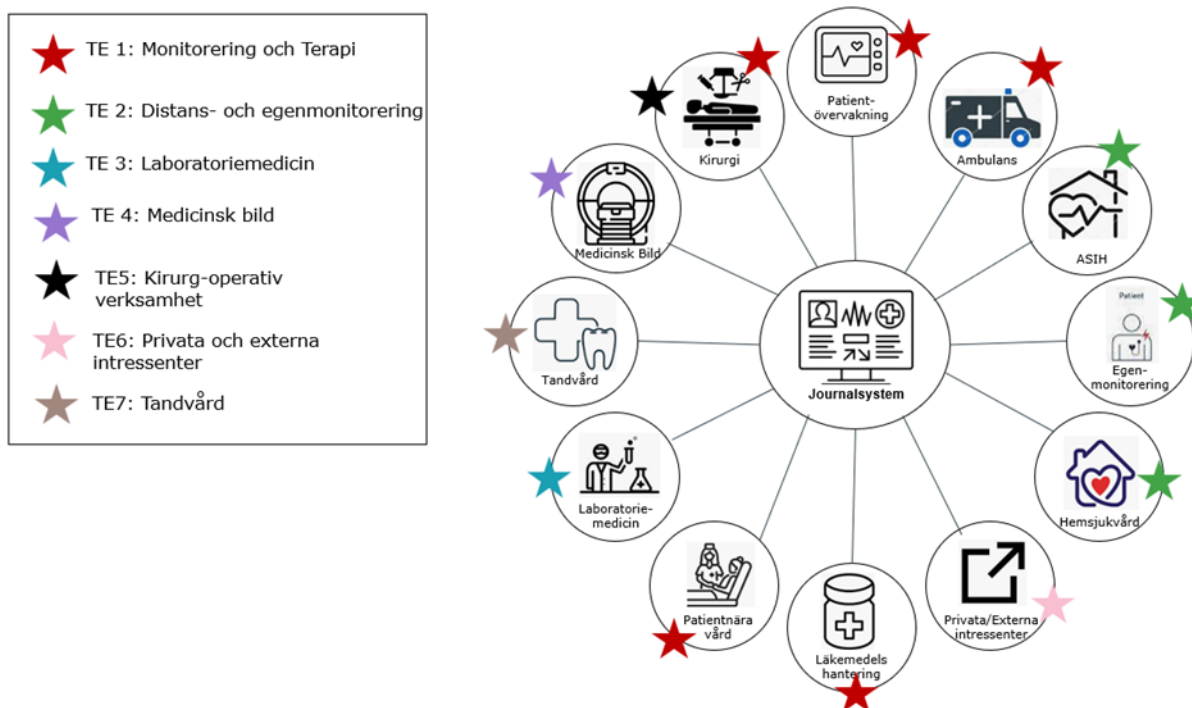


Fig 2.4. Sju identifierade tekniska ekosystem. De färgade stjärnorna beskriver vilka verksamhetsfunktioner som primärt omfattas av respektive ekosystem.

1. Ekosystem för patientnära monitorering och terapi

Detta ekosystem omfattar medicinteknisk utrustning som används för att övervaka och behandla patienter i olika vårdmiljöer, inklusive prehospital vård, akutsjukvård, intensivvård och patientnära vårdverksamheter. Exempel på komponenter i detta ekosystem inkluderar infusionspumpar, monitorer, spotmätare, anestesistationer, EKG-utrustning och ventilatorer.

Ekosystemet för patientnära monitorering och terapi har en stark koppling till ekosystemet för distans- och egenmonitorering, vilket möjliggör avancerad vård i hemmet.

2. Ekosystem för distans- och egenmonitorering

Detta ekosystem utgör en utvidgning av ekosystemet för patientnära monitorering och terapi och möjliggör distansövervakning och egenmonitorering av patienter. Det är en viktig komponent för avancerad vård i hemmet och bidrar till att förbättra patientens autonomi och livskvalitet.

3. Ekosystem för laborieriemedicin

Detta ekosystem omfattar den medicintekniska utrustning som används inom laborieverksamhet för att analysera humana prover. Den genererade informationen är avgörande för diagnos och behandling av sjukdomar.

4. Ekosystem för medicinsk bild

Detta ekosystem inkluderar medicintekniska produkter som alstrar medicinska bilder, till exempel röntgenbilder, operationsvideo och medicinska fotografier. Bilderna används för diagnos, behandling och uppföljning av patienter.

5. Ekosystem för kirurg-operativ verksamhet

Detta ekosystem bygger vidare på ekosystemen för patientnära monitorering och terapi och medicinsk bild, och tillhandahåller den medicintekniska utrustning som krävs för kirurgiska ingrepp.

6. Ekosystem för privata och externa intressenter

Detta ekosystem utgör en utvidgning av de övriga ekosystemen och möjliggör anslutning av privata vårdgivare, privata diagnostiska utförare, andra regioner och kommunala verksamheter. Det bidrar till ökad samverkan och informationsdelning inom hälso- och sjukvården.

7. Ekosystem för Tandvård

Detta ekosystem kan ses som en utvidgning av ekosystemet för medicinsk bild, och omfattar den medicintekniska utrustning som används inom tandvården för diagnos och behandling.

Målarkitekturen presenterar en övergripande bild av de tekniska ekosystemen inom monitorering och terapi. Samarbetet mellan regionerna kan komma att utvidgas med att även ta fram målarkitekturer för de övriga sex ekosystemen.



1.5. Användningsområden för målarkitekturen

Målarkitekturen för ett tekniskt ekosystem kan ge vägledning i en rad olika frågor inom hälso- och sjukvården. Här är några exempel:

Kravställning vid upphandling av MTP-system:

- Målarkitekturen kan definiera vilka krav som ska ställas på MTP-system för att de ska kunna integreras i det tekniska ekosystemet.
- Detta kan bidra till en mer effektiv upphandlingsprocess och säkerställa att de upphandlade systemen är kompatibla med varandra.

Etablering av infrastruktur för det tekniska ekosystemet:

- Målarkitekturen kan ge en detaljerad beskrivning av hur infrastrukturen för det tekniska ekosystemet ska byggas upp.
- Detta inkluderar bland annat hur MTP-system ska anslutas till varandra, hur data ska lagras och hur informationssäkerheten ska hanteras.

Etablering av standardiserad informatik:

- Målarkitekturen kan definiera standarder för hur data ska kodas och struktureras i det tekniska ekosystemet.
- Detta kan förbättra interoperabiliteten mellan olika system och underlätta dataanalys.

Etablering av standardiserad interoperabilitet:

- Målarkitekturen kan specificera hur olika MTP och vårdssystem i det tekniska ekosystemet ska kunna kommunicera med varandra.
- Detta kan bidra till ett mer effektivt datautbyte och bättre samverkan mellan olika aktörer i hälso- och sjukvården.

Marknadspåverkan:

- Målarkitekturen kan ge en tydlig signal till marknaden om vilka krav som ställs på MTP-system och annan teknik som ska användas i det tekniska ekosystemet.
- Detta kan leda till ökad innovation och utveckling av nya produkter och tjänster.

Bättre beslutsunderlag:

- Målarkitekturen kan ge beslutsfattare i hälso- och sjukvården en bättre grund för att fatta beslut om investeringar i teknik och infrastruktur.
- Detta kan bidra till en mer effektiv och resurssnål vård.
- Bättre beslutsunderlag skapar även stöd för mer patientcentrerad vård och möjliggör högre grad av patientanpassad behandling.



Direkt tillämpbar vid implementationsarbete:

- Målarkitekturen kan börja tillämpas direkt, utan att vänta på att alla komponenter är färdigutvecklade.
- Detta kan ske genom att man gradvis implementerar olika delar av målarkitekturen, till exempel genom att upphandla IHE Devices-kompatibla MTP-system.
- Målarkitekturen kan etableras från ett nuläge och gradvis växa fram tills målbilden uppnås. Senare i dokumentet föreslås 3 olika tänkbara scenarier för etablering av det tekniska ekosystemet.
- Även om det inte är ett direkt fokusområde för detta dokument, ska målarkitekturen inte exkludera användningen av molntjänster.

Gradvis etablering av målarkitekturen:

- Målarkitekturen kan gradvis etableras mot målbilden.
- Detta kan ske genom att man publicerar slutliga versioner av IHE-profiler, som IHE SDPi, och genom att man gradvis etablerar SDPi-konforma MTP-system.

Etablering av långtidslagring av MTP-data:

- Målarkitekturen kan specificera hur MTP-data ska lagras på lång sikt för att säkerställa tillgänglighet, integritet och konfidentialitet.
- Detta kan underlätta forskning och analys av MTP-data för att förbättra vård och behandling.

Som kommunikationsmedel:

- Målarkitekturen kan användas som ett kommunikationsmedel med marknadsaktörer, mellan regioner och internt inom regioner.
- Detta kan bidra till en bättre samverkan och samsyn kring hur det tekniska ekosystemet ska utvecklas och användas.

För att tillämpa regionala standarder för datasäkerhet och dataintegritet:

- Målarkitekturen föreslår att MTP:er ska autentiseras mot en regional autentiseringstjänst samt vara registrerade och kända för att kunna anslutas till det tekniska ekosystemet.
- Målarkitekturen föreslår att mätdata och larndata från MTP-system ska omfatta säkerställd patientidentitet.
- Varje region behöver säkerställa former för att säkerställa datasäkerhet och dataintegritet.



1.6. Tillämpad arbetsmetodik

En gemensam Teams site etablerades och Office 365 användes för kollaboration via delade dokument. En intern granskningsrunda genomfördes för att skapa samsyn och justera avvikelser. En extern granskningsrunda genomfördes med referensgrupp.

Målarkitekturen för det tekniska ekosystemet inom monitorering och terapi har tagits fram med hjälp av TOGAF:s ADM-cykel. Arbetet har omfattat följande steg:

1. Nulägesanalys och målbild verksamhetsarkitektur

- Identifiering av vårdens utmaningar inom monitorering och terapi.
- Beskrivning av målbild där ett tekniskt ekosystem skapar incitament för att lösa utmaningarna.

2. Nulägesanalys och målbild informationsarkitektur

- Identifiering av informationshantering i nuläget.
- Beskrivning av målbild där ett tekniskt ekosystem skapar incitament för att standardisera informationshantering.

3. Nulägesanalys och målbild applikationsarkitektur

- Identifiering av hur applikationslandskapet generellt sett fungerar i nuläget.
- Beskrivning av målbild där ett tekniskt ekosystem skapar incitament för att etablera ett homogent tekniskt ekosystem.

4. Nulägesanalys och målbild infrastrukturarkitektur

- Identifiering av hur den tekniska infrastrukturen generellt sett fungerar i nuläget.
- Beskrivning av målbild där ett tekniskt ekosystem skapar incitament för att etablera adekvat infrastruktur för ett tekniskt ekosystem.

TOGAF ger en strukturerad och metodisk ram för att ta fram målarkitekturer. ADM-cykeln säkerställer att målarkitekturen är kopplad till verksamhetens utmaningar och att den tar hänsyn till alla relevanta aspekter av verksamheten, informationen, applikationerna och infrastrukturen.



1.7. Medverkande i arbetet

Målarkitekturen har utarbetats som ett samarbetsprojekt mellan arkitekter från Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Västerbotten. Arkitekter från Region Skåne och Region Örebro län har fungerat som referens.

Medverkande i arbetet har varit:

- Martin Kraal, Region Stockholm [Arkitektteamet]
- Patrik Georgii-Hemming, Region Stockholm [Arkitektteamet]
- Anna Larsson, Region Stockholm [Förvaltningsteamet]
- Valon Hysenaj, Västra Götalandsregionen [Arkitektteamet]
- Leif Wennström, Västra Götalandsregionen [Arkitektteamet]
- Kjell Andersson, Västra Götalandsregionen [Förvaltningsteamet]
- Per Bundy, Region Skåne [Referensgruppen]
- Johan Åhlén, Region Skåne [Referensgruppen]
- Ola Heeren, Region Västerbotten [Arkitektteamet]
- Patrik Larsson, Region Västerbotten [Arkitektteamet]
- Anders Grundin, Region Västerbotten [Arkitektteamet]
- Johannes Jansson, Region Västerbotten [Arkitektteamet]
- Fredrik Hedlund, Region Örebro län [Referensgruppen]
- Björn Lagnevik, Innovation Skåne [Referensgruppen]

Arbetet är ett förslag av ett team med it-arkitekter och är ännu inte formellt granskat och godkänt inom respektive region.



2. Verksamhetsperspektiv

Det tekniska ekosystemet kan leda till positiva földeffekter som:

Långa vårdköer: genom förenklad hantering, högre grad av automation och bättre beslutsunderlag skapas indirekt förutsättningar för effektivare vård. Detta borde indirekt leda till att vårdköerna blir kortare genom att genomströmningen av patienter ökar.

Personalbrist: förenklad hantering, högre grad av automation och bättre beslutsunderlag innebär ett effektivare resursutnyttjande som indirekt kan adressera personalbrist med hjälp av användning av tekniska lösningar.

Styrning, helhetstänk, strategi, mål: tillgängliggörande av standardiserad information över system- och verksamhetsgränser skapar bättre beslutsunderlag vid bland annat verksamhetsstyrning, helhetstänkt, strategiska vägval och målformulering.

Arbete sker i stuprör: genom ett transparent tekniskt ekosystem där information från olika verksamheter och system i vårdförlopp tillgängliggörs skapas tekniska förutsättning för att motverka arbete i stuprör.

Teknikförflyttning: genom implementation av ett tekniskt ekosystem baserat på marknadsstandarder skapas förutsättningar för teknikförflyttningar i samklang med teknikutvecklingen.

Digitala arv och inlåsnings: genom en flexibel referensarkitektur som möjliggör samexistens av proprietära lösningar med IHE Devices-kompatibla lösningar hanteras digitala arv. Genom ett tekniskt ekosystem baserat på öppna standarder så motverkas leverantörsberoende och inlåsnings effekter.

2.1. Effektmål

En förflyttning mot ett nytt tekniskt ekosystem för monitorering och terapi syftar till att uppnå nyttoeffekter som adresserar ovan identifierade utmaningar. Dessa effekter kan vara bra för verksamheten att styra mot genom att sätta upp effektmål kopplade till förflyttningen och följa upp så nytta uppstår och effekthemtagning säkerställs.

Nedan listas förslag på områden där positiva effekter skall kunna uppstå och följas upp. Dessa kan med fördel användas av verksamheten vid ett införande för att sätta upp mål och mätpunkter för säkerställandet av effekthemtagning.

Ekonomi: Kostnad för införande av ny utrustning och integrationskostnad skall minska tack vare användandet av standardiserad kommunikation och likriktning i branschen.

Vårdens tillgänglighet: Genom att säkerställa vård i rätt tid och etablera mer proaktiv vård så utökas användning av vårdens resurser bättre – framför allt uppkopplad monitorerings-



och terapi-utrustning möjliggör snabbare åtgärder, prediktiva åtgärder och bättre prioritering av åtgärder för vårdverksamheten och för patienten.

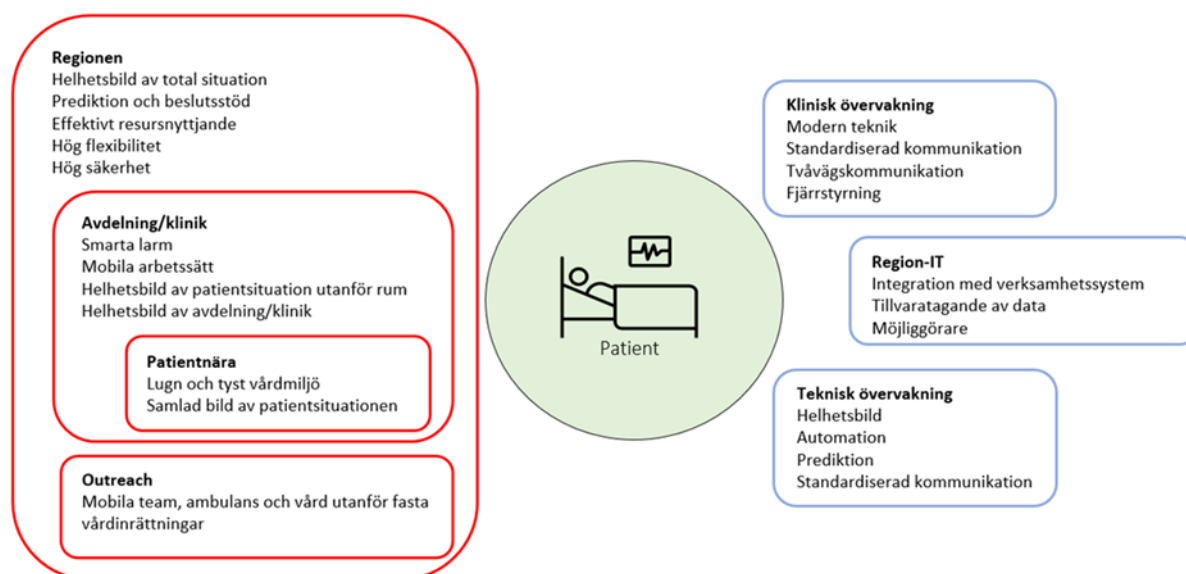
Kompetensförsörjning: Den snabba teknikutvecklingen ställer krav på snabbare teknikinföranden och teknikförflyttningar. Det skall bli lättare och kräva mindre personalresurser att införa, upprätthålla, underhålla och använda utrustningen.

Situationsmedvetenhet: Tillgodose behovet av att rätt information skall finnas tillgänglig på rätt ställe när det behövs (gärna direkt) där information från monitorering och terapiutrustning är central utifrån ett patient- och kliniskt perspektiv. Situationsmedvetenhet är även viktig för resursplanering, centralstyrning och ett ledningsperspektiv som efterfrågar bättre information om vad som händer inom vårdsystemet – därmed blir indirekt även tillgång till aggregerad information från utrustning också viktigt.

Digital handlingsförmåga: Standardiserade gränssnitt skapar förutsättningar för digital handlingsförmåga genom att göra det lättare att köpa in och byta ut utrustning utan att det är ett svårt integrationsarbete kopplat till det.

Effektivare organisation: Ett tekniskt ekosystem kan förbättra beslutsunderlag vid bland annat verksamhetsstyrning, helhetstänkt, strategiska vägval och målformulering. Genom ett transparent tekniskt ekosystem där information från olika verksamheter och system i vårdförlopp tillgängliggörs skapas incitament för att motverka arbete i stuprör.

Effektmålen kan vidare delas upp utifrån olika verksamhetsområden eller funktionsområden. Nedanstående bild ger förslag på områden där effektmål kan upprättas.



3. Referensarkitektur

IHE, som står för "Integrating the Healthcare Enterprise," är en globalt erkänd organisation och initiativ inom hälso- och sjukvården. Dess huvudsakliga mål är att främja interoperabilitet och informationsutbyte mellan olika IT-system och medicinska enheter som används inom vården.

IHE strävar efter att skapa standarder och riktlinjer som gör det möjligt för olika vårdinrättningar och teknologier att samverka sömlöst.

Många refererar till IHE som en standard, men mer korrekt är att den anger rekommendationer för hur man skall tillämpa olika standarder, huvudsakligen DICOM och HL7. Detta skapar en tydlighet i tex upphandlingar där man kan referera till en IHE-profil för att skapa kompatibilitet.

De aktiva IHE-domänerna:

- Cardiology (CARD): Fokuserar på integration inom kardiologi.
- Dental (DENT): Hanterar integration inom tandvård.
- Devices (DEV): Adresserar integration av medicintekniska enheter i hälso- och sjukvårdsföretag, från vårdpunkten till EHR (elektroniskt patientjournalssystem).
- Endoscopy (ENDO): Fokuserar på integration inom endoskopi.
- Eye Care (EYECARE): Hanterar integration inom ögonsjukvård.
- IT Infrastructure (ITI): Fokuserar på infrastruktur för informationsutbyte.
- Pathology and Laboratory Medicine (PaLM): Adresserar integration inom patologi och laboratoriemedicin.
- Patient Care Coordination (PCC): Hanterar samordning av vård för patienter.
- Pharmacy (PHARM): Fokuserar på integration inom farmaci.
- Quality, Research and Public Health (QRPH): Adresserar kvalitet, forskning och folkhälsa.
- Radiation Oncology (RO): Hanterar integration inom strålbehandling.
- Radiology: Fokuserar på integration inom radiologi 12.

IHE Domäners struktur och innehåll

De olika IHE-domänerna delar gemensamma karaktärsdrag när det gäller deras strukturer och tekniska ramverk. Här är några av de gemensamma karaktärsdragen:

Profilbaserat ramverk: Alla IHE-domäner använder sig av ett profilbaserat ramverk där varje profil fokuserar på en specifik aspekt eller användningsfall inom hälso- och sjukvårdsinformatik. Profilerna specificerar hur standarder och kommunikationsprotokoll ska användas för att lösa specifika utmaningar eller möjliggöra vissa funktioner.

Strukturerad innehållsmodell: Gemensamt för IHE-domänerna är användningen av strukturerade innehållsmodeller som definierar hur information organiserats och utbyts.



Detta möjliggör enhetlighet och förutsägbarhet när det gäller dataformat och information som överförs mellan olika system.

Volymstruktur: Tekniska ramverk inom IHE-domänerna består oftast av olika volymer, var och en med specifika syften. Dessa volymer inkluderar ofta dokument som beskriver användningsfall, krav, tekniska specifikationer och testscenarier. Volymerna är utformade för att ge en omfattande och enhetlig guide för implementering av IHE-standarderna.

Referensarkitektur: De olika IHE-domänerna delar ofta en övergripande referensarkitektur som ger riktlinjer för hur olika komponenter och aktörer i hälso- och sjukvårdssystem kan interagera på ett standardiserat sätt. Detta främjar interoperabilitet och underlättar integrationen mellan olika system.

De olika IHE-domänerna bygger på en övergripande referensarkitektur. Denna arkitektur fungerar som en gemensam blåkopia för hur olika system och komponenter bör vara strukturerade och hur de bör interagera med varandra. Den ger vägledning om hur data ska flöda mellan system och hur olika tjänster bör fungera tillsammans.

Användning av standarder: IHE-domänerna bygger på användningen av etablerade och vedertagna standarder inom hälso- och sjukvårdsområdet, såsom HL7, DICOM, och andra relevanta standarder. Detta säkerställer att lösningarna är överensstämmande med branschpraxis och möjliggör en bred användning över olika tekniska plattformar.

Fokus på interoperabilitet: En gemensam nämnare är betoningen på interoperabilitet, vilket innebär att olika system och enheter ska kunna samverka effektivt och utbyta information på ett standardiserat sätt. Detta underlättar sömlös kommunikation och samarbete inom hälso- och sjukvården.

3.1. IHE domänen Devices

IHE Devices har flera syften och mål:

Minskad administrativ börda: Genom att följa gemensamma standarder blir det enklare att koppla samman olika delar av hälso- och sjukvårdssystemet. Detta är särskilt viktigt när det gäller att dela patientinformation, hantera medicinska bilder och samordna vårdprocesser.

Standardiserad representation av information: IHE Devices syftar till att säkerställa att vårdssystem och MTP kan kommunicera och dela information på ett enhetligt och standardiserat sätt. Detta möjliggör förenklad informationsöverföring och samordning mellan olika vårdgivare och vårdssystem.

Förbättrat beslutsunderlag: Automatiserad datafångst och lagring/arkivering av mätdata för retrospektiv dataanalys baserad på standardiserad mätdatarepresentation skapar incitament för bättre analysmodeller och tillgång till mer omfattande information. Detta



innebär potentiellt bättre beslutsunderlag som kan hjälpa vårdgivare att fatta välgrundade beslut.

Förbättrad patientsäkerhet: Genom att säkerställa att korrekt och relevant information är tillgänglig när och var den behövs, kan IHE bidra till att minska risken för medicinska fel och förbättra patientsäkerheten.

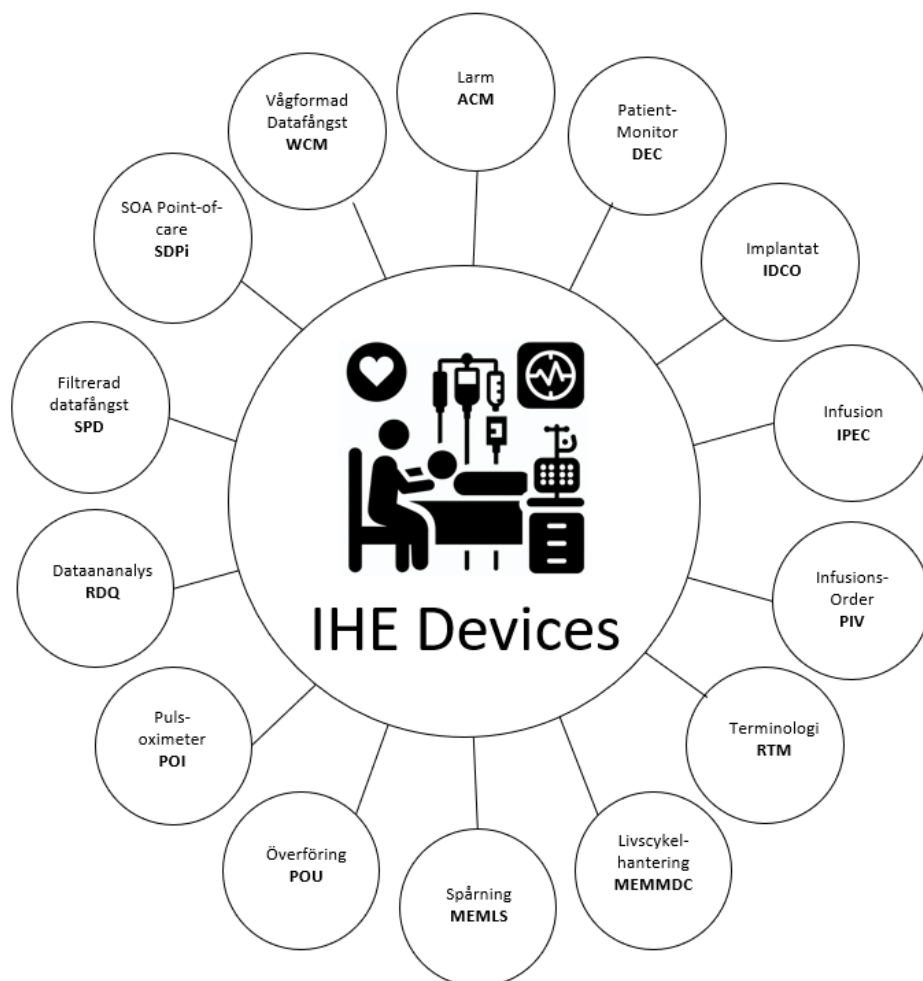
Förbättrad effektivitet: Genom att automatisera datafångst från MTP och göra informationsutbyte smidigt och standardiserat kan IHE hjälpa vårdgivare att arbeta mer effektivt och fokusera mer på patientvård.

Förenklad livscykelhantering: IHE Devices syftar till att förenkla livscykelhanteringen av MTP genom åtkomst till tekniska data från MTP. På så sätt kan service och underhåll förbättras samt lokalisation av MTP förenklas.

Enklare kravställning vid upphandling: IHE Devices syftar till att standardisera hur MTP och vårdssystem integreras och utbyter information. Det skapar givna spelregler som ger adekvata krav vid upphandlingar av MTP och lösningar som kommunicerar med MTP.



Följande översiktsbild visar på de profiler som ingår i IHE Devices:



Figur. Översikt över profilerna inom IHE Devices.

Specifika syften med profiler som ingår i IHE Devices kan sammanfattas:

Alert Communication Management [ACM]

Syfte: Att standardisera kommunikationen av varningar och alarm mellan medicintekniska enheter och informationshanteringssystem för att förbättra hanteringen av kritiska situationer och säkerställa snabb respons inom vården.

Device Enterprise Communication [DEC]

Syfte: Att möjliggöra interoperabilitet och standardiserad kommunikation mellan medicinska enheter och sjukvårdsinformationssystem på en övergripande organisationsnivå, för att effektivisera informationsflödet och hanteringen av medicintekniska enheter.

Implantable Device Cardiac Observation [IDCO]



Funded by
the European Union

Syfte: Profilen fokuserar på att standardisera datautbytet för att förbättra vård och hantering av patienter med kardiologiska implantat.

Infusion Pump Event Communication [IPEC]

Syfte: Att standardisera kommunikationen mellan infusionssystem och andra vårdinformationssystem för att säkerställa korrekt och enhetlig rapportering av händelser och data från infusionssystem.

Point-of-Care Infusion Verification [PIV]

Syfte: Att säkerställa en säker och korrekt infusion genom att skapa standarder för verifiering av information vid punkten för vård, inklusive patientidentitet, läkemedelsinformation och infusionssystemparametrar.

Rosetta Terminology Mapping [RTM]

Syfte: Att underlätta översättning och mappning av medicinsk terminologi mellan olika informationssystem för att främja enhetlig och korrekt tolkning av data.

Medical Equipment Management – Device Management Communication [MEMDMC]

Syfte: Att skapa standarder för kommunikation mellan medicinsk utrustning och informationshanteringssystem för effektiv övervakning, konfiguration och hantering av medicintekniska enheter.

Medical Equipment Management – Location Services [MEMLS]

Syfte: Att underlätta spårning och hantering av den fysiska platsen för medicinteknisk utrustning för att förbättra effektiviteten och resursanvändningen i sjukvårdsanläggningar.

Personal Health Device Observation Upload [POU]

Syfte: Att möjliggöra standardiserad uppladdning av observationsdata från personliga hälsoenheter till elektroniska patientjournaler för att stödja övervakning och analys av patientens hälsostatus.

Pulse Oximetry Integration [POI]

Syfte: Att standardisera integrationen av pulsoximetridata från olika enheter i vårdmiljön för att säkerställa korrekt och enhetlig tolkning av mätvärden.

Retrospective Data Query [RDQ]

Syfte: Att möjliggöra standardiserade retrospektiva sökningar och frågor om patientdata för forskning, analys och rapportering.

Subscribe to Patient Data [SPD]



Syfte: Att etablera standarder för prenumeration på patientdata för att möjliggöra realtidsåtkomst och uppdatering av patientinformation över olika system och enheter.

Service-oriented Device Point-of-Care Interoperability [SDPi]

Syfte: Att främja interoperabilitet mellan olika medicintekniska enheter och informationshanteringssystem genom att använda serviceorienterade arkitekturprinciper.

Waveform Content Module [WCM]

Syfte: Att skapa standarder för överföring och presentation av vågformsdata (till exempel EKG) för att säkerställa enhetlig tolkning och analys av dessa data.

3.2. IHE SDPi

IHE profilen Service-oriented Device Point-of-care Interoperability (SDPi) är ett tekniskt ramverk som syftar till att möjliggöra sömlös plug-and-play interoperabilitet mellan medicintekniska enheter och andra system inom specialiserade vårdflöden som perioperativ- IVA- och akutvård.

SDPi bygger på en serviceorienterad arkitektur (SOA) som använder ISO/IEEE 11073-standarden för Service-oriented Device Connectivity (SDC) som grund. SDPi använder också andra standarder och profiler, från HL7, IHE och andra organisationer, för att integrera med icke SDC-baserade system. SDPi är under utveckling och utvecklas av IHE Devices programmet och är ett tillägg till IHE Devices som ska inkorporeras med IHE Devices technical framework.

IHE-profilen för Service-oriented Device Point-of-care Interoperability (SDPi) är ett tekniskt ramverk inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Plug-and-Play Interoperabilitet: SDPi syftar till att göra det enklare för medicintekniska enheter (till exempel apparater och sensorer) att samarbeta med andra system. Tänk dig att du kopplar in en ny enhet i ditt nätverk, och den fungerar direkt utan krångel – precis som när du pluggar in en USB-enhet i din dator.

Specialiserade Vårdflöden: SDPi är särskilt användbart inom specifika vårdområden, som perioperativ vård (runt operationer), intensivvård (IVA) och akutvård. Det hjälper till att säkerställa att de medicintekniska enheterna kan kommunicera smidigt och dela information i dessa kritiska situationer.

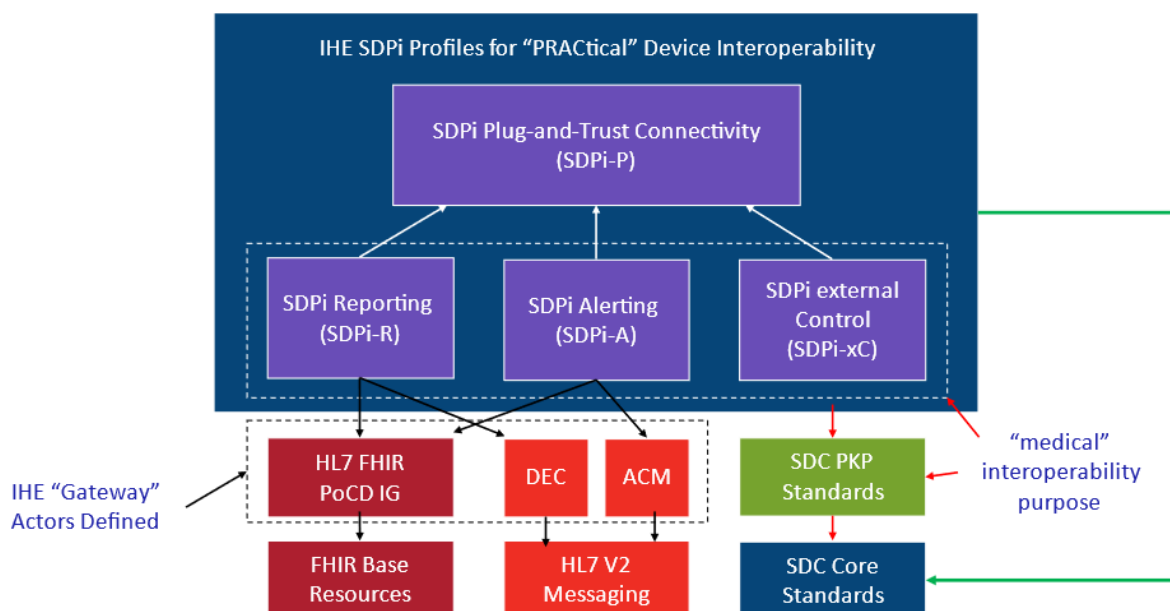
Serviceorienterad Arkitektur (SOA): SDPi använder en arkitektur som liknar hur olika tjänster samverkar. Tänk dig att varje medicinteknisk enhet har en egen "service" som kan prata med andra enheter. Detta gör det enklare att ansluta och integrera dem.

Standarder och Profiler: SDPi bygger på ISO/IEEE 11073-standarden för Service-oriented Device Connectivity (SDC). Dessutom använder det andra standarder och riktlinjer från



organisationer som HL7 och IHE. Detta gör att SDPi kan fungera tillsammans med olika system, även om de inte är baserade på SDC.

SDPi definierar fyra profiler för att stödja olika aspekter av enhet-till-enhet interoperabilitet:



Genom att separera SDPi i fyra separata men integrerade profiler hanteras komplexiteten i interaktioner mellan Plug-and-Trust (PnT)-system till system utanför SDPi.

3.2.1. SDPi-Plug-and-trust (SDPi-P)

Denna profil tillhandahåller grundläggande funktioner för säker och dynamisk upptäckt, anslutning och informationsutbyte mellan medicintekniska enheter och system. Den implementerar också ett "trust"-ramverk som möjliggör dynamisk och säker tilldelning av roller och ansvar mellan systemen.

SDPi-P profilen definierar också de aktörer som krävs för att upprätta en säker och dynamisk PnT-ekosystem, där varje deltagare kan upptäcka, ansluta och kommunicera med andra deltagare på ett standardiserat sätt. Denna profil är obligatorisk.

Exempel: En pulsoximeter ansluts automatiskt till ett patientövervakningssystem och levererar kontinuerliga mätvärden utan manuell konfiguration.

3.2.2. SDPi-Reporting (SDPi-R)

Denna profil bygger på SDPi-P profilen, men lägger till krav för att fullt ut stödja rapportering av medicinska data. Den implementerar också säkerhets- och effektivitetskrav från Plug-



and-Trust (PKP) -standarden [IEEE 11073-10700:2022] och [IEEE 11073-10701:2022]. Denna profil är under framtagande.

Exempel: En implanterbar defibrillator skickar automatiskt data om patientens hjärtfrekvens till en central server för övervakning av eventuella arytmier.

3.2.3. SDPi-Alerting (SDPi-A)

Denna profil bygger på SDPi-P-profilen, men lägger till krav för att fullt ut stödja hantering av larm från medicinska enheter. SDPi-A-profilen definierar hur medicinska enheter och system kan utbyta larmmeddelanden med avsedda medicinska syften, såsom att övervaka patientens tillstånd, varna för kritiska händelser eller fel, eller samordna resurser och personal. Denna profil är under framtagande.

Exempel: Ett larm från en respirator skickas till ett centralt larmsystem och visas på en skärm i vårdpersonalens arbetsrum, med tydlig information om patientens identitet och problemets natur.

3.2.4. SDPi-External Control (SDPi-xC)

SDPi-External Control (SDPi-xC) är en profil som bygger på SDPi-Plug-and-Trust (SDPi-P) profilen, men lägger till stöd för medicinsk enhetsextern styrning. SDPi-xC-profilen definierar hur medicinska enheter och system kan utbyta extern kontrollinformation med avsedda medicinska syften, såsom att styra en medicinsk enhet från en annan enhet eller system, eller att samordna flera medicinska enheter för att uppnå en viss medicinsk funktion.

SDPi-xC-profilen definierar också hur medicinska enheter och system kan integreras med icke-SDPi-system genom att använda gateways som stödjer andra protokoll, såsom HL7 V2 eller FHIR. SDPi-xC-profilen implementerar säkerhets- och effektivitetskraven i IEEE 11073-10700:2022 och IEEE 11073-10703:202x standarder för Plug-and-Trust (PnT) och extern kontroll. Denna profil är under framtagande.

Exempel: Ett larm från en respirator skickas till ett centralt larmsystem och visas på en skärm i vårdpersonalens arbetsrum, med tydlig information om patientens identitet och problemets natur. Personalen kan sedan, från larmcentralen, byta ventilationsmod.



3.3. Fördjupad beskrivning av IHE RTM

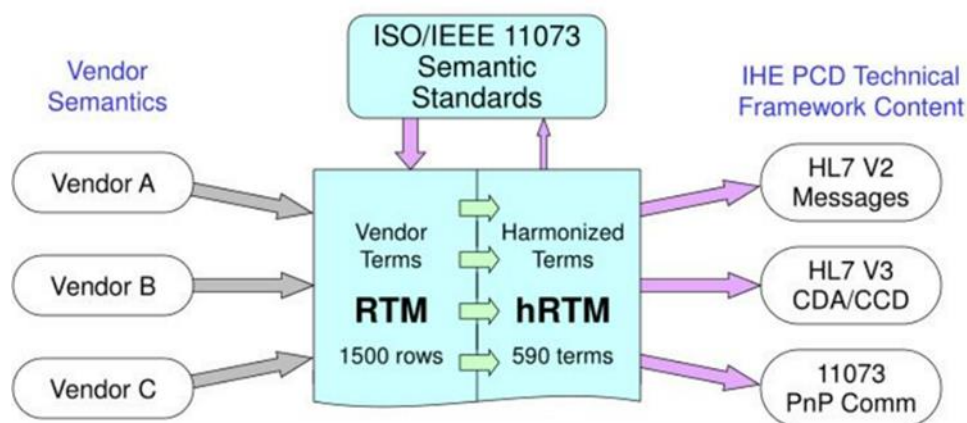
IHE RTM beskriver ett standardiserat sätt för att utbyta information mellan MTP och olika system. IHE RTM bygger på ISO/IEEE 11073 DIM (Domain Information Model). ISO/IEEE 11073 DIM är en standard som definierar datamodeller för kommunikation mellan medicintekniska enheter. Den är utformad för att säkerställa att medicintekniska enheter kan kommunicera med varandra och med andra system på ett säkert och interoperabelt sätt.

Representationen för att översätta ISO/IEEE 11073 DIM till HL7-meddelanden som beskrivs i IHE-profilerna inom IHE Devices utgår från en informationsmodell (en övergripande på systemnivå och en detaljerad på MTP-nivå).

Syftet med IHE RTM är att ge en beskrivning till leverantörer av MTP, av vilka olika meddelandeformat som beskrivs av IHE Devices Technical Framework. Om anvisningarna följs så kan information från olika MTU leverantörer förenas i ett generellt format.

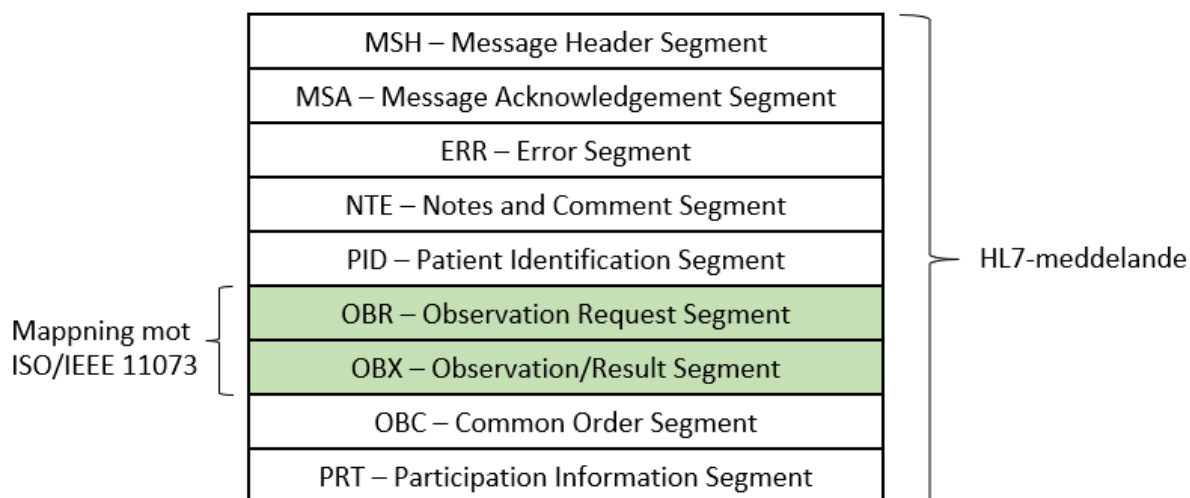
Det finns inga explicita integrationsmönster definierade i IHE RTM för hur mappningen till de meddelandeformat som beskrivs i IHE Devices olika profiler, istället beskriver den de meddelandeformat som leverantörer ska konvertera sina proprietära meddelanden till.

Följande översikt ger en principiell översikt över hur proprietära meddelandeformat från olika leverantörer kan transformeras till ett gemensamt format i enlighet med meddelandeformat som beskrivs i IHE Devices technical framework:



Figur. Hur olika leverantörer kan konvertera sin leverantörsspecifikt representerade semantik till ett generellt format beskrivet i en standardiserad terminologi.

De IHE-transaktioner som beskrivs i IHE Devices Technical Framework bygger normalt på HL7-meddelanden som byggs upp av olika HL7-segment med olika informationsinnehåll och syften. Följande översikt beskriver principiellt hur HL7-segmenten används:



Standardiserad terminologi enligt ISO/IEEE 11073 är framförallt representerad i OBR- och OBX-segmenten. IHE Devices specificerar hur hela HL7-meddelandet ska representeras.

Sammanfattningsvis kan sägas att IHE RTM är generell och omfattar alla profiler inom IHE Devices, att den säkerställer standardiserad semantik i enlighet med ISO/IEEE 11073 DOM och att den beskriver hur representation av ISO/IEEE 11073 DOM semantik säkerställs i HL7-meddelanden.



4. Målarkitektur tekniskt ekosystem för monitorering och terapi

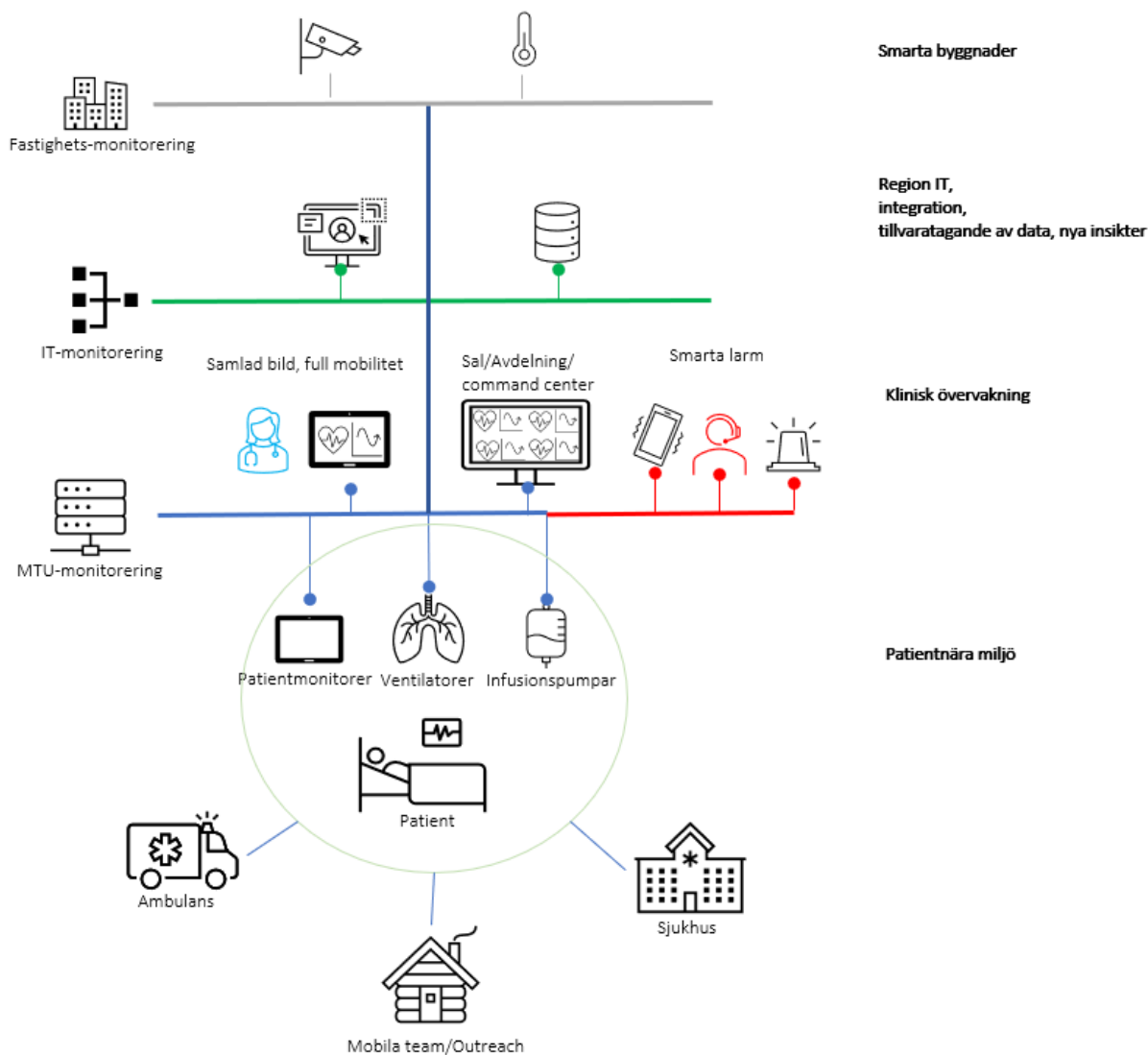
4.1. Målbild

Målbilden är att både utrustning och system utgör integrerade delar i ett ekosystem med inbyggd robusthet, säkerhet och hög flexibilitet där tvåvägskommunikation direkt mellan MTP:er möjliggörs.

Anslutning, integration och utbyte av tekniska komponenter är i ett målläge okomplicerat i jämförelse med nuläget och samtliga relevanta data är tillgängliga och håller semantiskt interoperabilitet.

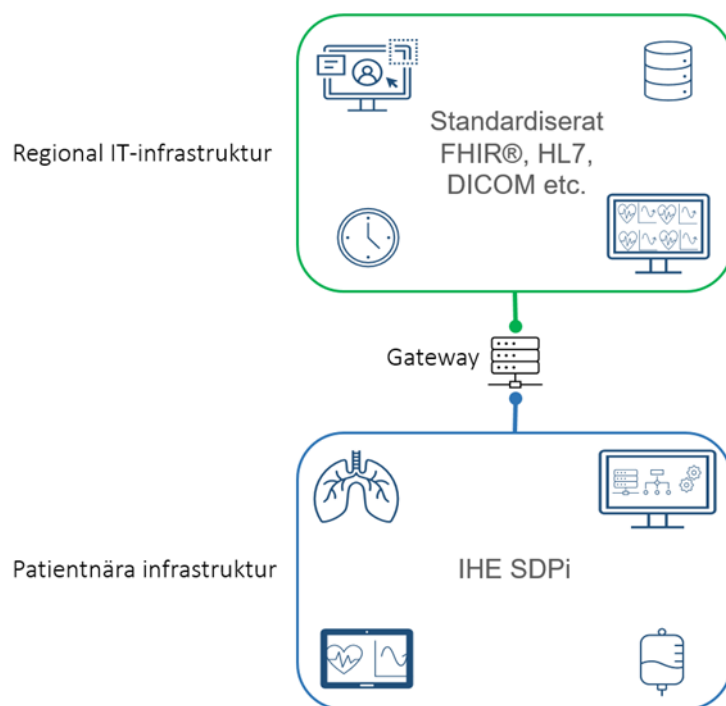
I och med användning av standarder finns en tydlighet och transparens i hur ekosystemet är uppbyggt vilket både gör det enklare att hantera tekniskt och säkerhetsmässigt men även vad gäller dialog med leverantörer, inom upphandling samt utveckling framåt.





Figur 2 Målbild "Tekniskt ekosystem för monitorering och terapi"

Konkret har det vid målläget etablerats en infrastruktur för patientnära MTP:er som följer IHE SDPi-specifikationen, gränssnitt för distribution av larm från MTP-system och en säker koppling och översättning till IT-infrastrukturen där kommunikation och semantik också är standardiserat



Figur. Översikt infrastruktur

Sammantaget innebär målbilden att det blir möjligt att nå de effektmål som presenterats.

Förverkligande

Den patientnära infrastrukturen kommer att omfatta:

- MTP:er som kommunicerar med proprietära meddelandeformat.
- MTP:er som följer profiler i IHE Devices (exklusive IHE SDPi).
- MTP:er som följer IHE SDPi-specifikationen.

Övergången från nuvarande läge till framtida målläge sker gradvis i takt med att SDPi specifikationen färdigställs och leverantörer börjar tillverka och erbjuda MTP:er som följer specifikationen. Under en övergångsperiod kan övriga IHE-profiler som ingår i IHE Devices tillämpas.

4.2. Omfattning

Det tekniska ekosystemet kan användas patientnära inom:

- Sjukhusvård
- Primärvård
- Pre-hospital vård
- Mobila team
- Patientnära vård i hemmet

4.3. Kompatibla MTP:er

Ekosystemet stöder MTP:er som följer specifikationerna beskrivna i:

- IHE Devices (I regel meddelandeformat baserade på HL7 2.x)
- IHE SDPi (I regel meddelandeformat baserade på FHIR)

Ekosystemet kan även hantera MTP:er som kommunicerar med leverantörsspecifika, proprietära meddelandeformat, men kräver då en lösning som transformerar dessa meddelanden till standardiserade meddelanden i enlighet med IHE Devices/SDPi.

4.4. Dataflöde

Den patientnära infrastrukturen tillhandahåller:

- Vårdsystem och specialistsystem: Mätdata från MTP-system
- Förvaltningssystem: Tekniskt data från MTP-system
- Larmhanteringssystem: Larmdata från MTP-system

Data skickas i standardiserade meddelandeformat enligt IHE Devices-profiler.

4.5. Säkerhet och övervakning

Den patientnära infrastrukturen bör omfattas av:

- Regionala tjänster används för autentisering av MTP:er.
- Regelbunden nätverksmonitorering av den patientnära infrastrukturen med inriktning på anslutna MTP:er.
- MTP:er kan synkronisera sina systemklockor med en regional NTP-server.



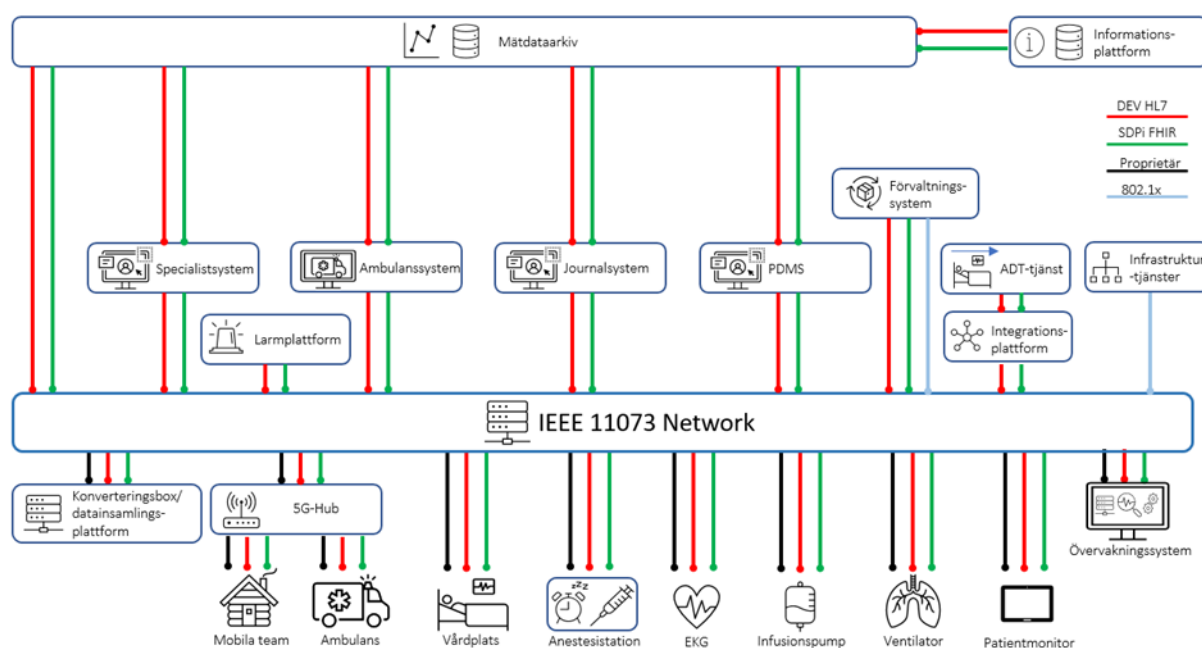
4.6. Långtidslagring av mätdata

Ekosystemet möjliggör långtidslagring av mätdata för retrospektiv konsumtion, t.ex. för att skapa patientöversikter. Långtidslagring kan regionaliseras genom regionala arkivlösningar för MTP-data.

4.7. Terminologi och utökningsbarhet

- IHE Devices mappar terminologi standardiserad enligt ISO/IEEE 11073 (beskrivs i IHE RTM).
- RTM möjliggör regionalt utökande av mätparametrar saknade i standarden.
- IHE DEC och IHE ACM är flexibla och kan anpassas till en mängd MTP-typer

4.8. Kommunikation mellan patientnära MTP och system



Figur. Kommunikationsöversikt, exempel på möjligt scenario

MTP:er kan kommunicera via den patientnära infrastrukturen på två sätt:

- **Direkt:** MTP:er som följer IHE Devices-specifikationer kan ansluta direkt till infrastrukturen.
- **Indirekt:** MTP:er som inte följer IHE Devices-specifikationer kan ansluta via en datansamlingsplattform.

4.9. Datainsamlingsplattformen

Datainsamlingsplattformen har följande funktioner:

- Stort antal drivrutiner för att kommunicera med olika typer av MTP:er.
- Transformerar MTP-data till standardiserade meddelandeformat.

4.10. Övervakning

Många regioner har övervakningssystem för anslutna MTP:er som kan användas för att monitorera systemet.

4.11. Utmaningar vid implementation

Flera utmaningar måste adresseras vid etablering av det tekniska ekosystemet:

Larmhantering:

- Etablera ett larmhanteringssystem för att säkerställa adekvat larmhantering för larm från MTP-system.

Patientassociation:

- Säkerställa adekvat prägling av MTP-data med patientassociation.
- Etablera en regional lösning för hantering av patient-MTP-associationer.

Autentisering:

- Säkerställa adekvat autentisering av MTP:er vid anslutning till systemet.
- Krav på att anslutna MTP:er är kända och registrerade i t.ex. ett förvaltningssystem.

Långtidslagring:

- Säkerställa adekvat långtidslagring av MTP-data för retrospektiv analys.
- Etablera ett regionalt mätdataarkiv.

Datakonsumtion:

- Säkerställa konsumtionsmöjligheter av långtidslagrade mätdata.
- Etablera en informationsplattform för datakonsumtion.



4.12. Övergångsarkitektur

En direkt övergång från nuläge till målläget som beskrivs i denna målarkitektur vore väldigt omfattande bland annat i och med de många beröringspunkterna både ur verksamhets- och teknikperspektiv vilket gör att behovet av genomtänkt angreppssätt uppstår.

En strategi bör formuleras för hur förflyttningen mot målbilden ska ske vilket kan innebära ett eller flera steg.

Här ges ett exempel i tre steg på hur en sådan strategi övergripande kan utformas och hur resan genom en övergångsarkitektur kan se ut.

Scenario 1: Successivt utbyte av komponenter utifrån befintliga lösningar

Ett successivt utbyte i linje med målarkitekturen möjliggör ett mindre komplext införande, att det går att påbörja arbetet utan alltför stor insats och samtidigt att det kan vara möjligt att skapa nytta i ett tidigare skede om än i mindre omfattning.

Exempelvis kan det innebära ett utbyte av viss utrustning till motsvarande men som har stöd för, eller kommer att få stöd för, IHE SDPi trots att det inte innebär omedelbara fördelar utan är av förberedande karaktär. Att använda målarkitekturen som underlag i upphandlingar kan vara en startpunkt.

Att bygga upp en teknisk förmåga och stöd för kommunikation via FHIR är ett annat exempel som skapar förutsättningar för att nå målbilden.

Scenario 2: Sammanförande av komponenter via en datainsamlingsplattform för övergång från 1 till 3

För att åstadkomma en "lös koppling" mot de proprietära gränssnitt som finns idag går det att tillföra ett abstraktionslager i form av en datainsamlingsplattform eller motsvarande vilket innebär att antalet beroenden och därav komplexiteten sjunker vid en senare övergång till IEEE 11073/IHE SDPi/FHIR.

De proprietära gränssnitten samlas och isoleras från konsumenter varpå kommunikation på andra sidan abstraktionslagret kan ske standardiserat utan behov av exempelvis specifika drivrutiner.

Vidare kan eventuella anpassningar ske i abstraktionslagret istället för hos respektive konsument, beräkningar med data från andra källor kan ske på en plats och data kan tillgängliggöras via en standardiserad kanal. Mönstret stödjer även applicering av centraliserade säkerhetsfunktioner.

Scenario 3. Bygga ett nytt "11073 nätverk" och låta det successivt växa



Etablering av en ny infrastruktur sida vid sida av det som finns idag och med en successiv överflyttning till det nya bör vara en gångbar strategi.

Steg 1 och 2 ovan underlättar, minskar komplexiteten och riskerna varför de förflyttningarna bör utföras i detta steg om det inte implementerats tidigare.

Exempelvis skulle det innebära förvaltning och hantering av både den historiska, icke-homogena, infrastrukturen och den helt nya samtidigt om *inte* de proprietära lösningarna samlats i ett nytt tekniskt abstraktionslager i enlighet med steg 2.

4.13. Patientassociation

Att skapa förutsättningar för att knyta samman information är fundamentalt i att skapa ett ekosystem och där är patientassociation av speciell vikt. Hur lösningen ser ut för det påverkar såväl arbetssätt både runt patient och utrustning som robusthet, säkerhet och förvaltningsbörda.

I ett arbete med att realisera målarkitekturen är det av stor vikt att omsorgsfullt designa lösningen och processerna för patientassociation. Området bör beaktas i leverantörsdialoger och återspeglas i upphandlingskrav.

Målarkitekturen behandlar inte hur lösningen för patientassociation ska se ut men understryker att det är en kritisk funktion.

Följande scenarion har identifierats:

- Patientassociation sker vid anslutningstillfället via:
 1. Manuell registrering
 2. Strekkodsavläsning eller QR-kodsavläsning
 3. RFID-identifiering
 4. Indirekt patientassociation
- Indirekt härledning kan göras i gateway/datainsamlingsplattform eller vårdsystem via:
 1. Vårdplats
 2. Sal/rum
 3. Ethernet-portar
 4. Anslutningsboxar / digiboxar



Målbilden är att patientassociation löses på ett automatiserat sätt som ger så låg arbetsbörda som möjligt i alla led, tillåter flexibilitet kring utrustning och patientmiljö samt ger hög säkerhet och robusthet. En lösning som minimerar risker och säkerställer tillförlitliga data.

4.14. Tillgängliggörande av mätdata, larmdata och teknisk data och loggar

Målarkitekturens möjligheter för tillgängliggörande av MTP-data

Målarkitekturen bygger på IHE Devices, en standard som skapar incitament för enhetlig och standardiserad representation av mätdata, larmdata och teknisk data från MTP-system.

Detta möjliggörs genom:

- IHE RTM-profilen: Den beskriver hur standarden ISO/IEEE 11073 används i IHE-transaktioner inom IHE Devices. Standardiserad terminologi i enlighet med ISO/IEEE 11073 översätts till antingen HL7-meddelanden eller FHIR-meddelanden, enligt specifikationerna i IHE Devices tekniska ramverk.
- IHE RDQ-profilen: Den beskriver hur mätdata (inklusive vågformningsdata), larmdata och teknisk data från MTP-system kan hämtas från en datakälla.

Målarkitekturen tar inte ställning till hur mätdata långtids lagras, men framhäver potentialen att göra det.

Möjliga lagringslösningar:

- I MTP-system
- I vårdsystem som tar emot mätdata från MTP-system
- I vårdsystem som tar emot vågformningsdata från MTP-system
- I larmhanterare som tar emot larmdata från MTP-system
- I förvaltningssystem som tar emot teknisk data från MTP-system
- I ett arkiv för långtidslagring av mätdata, vågformningsdata, larmdata och teknisk data från MTP-system

Informationen som lagras kan användas för en rad olika ändamål, till exempel:

- Analys av realtids- och historiska data från olika datakällor
- Forskning
- Maskininlärning och AI-tillämpningar
- Applikationsutveckling, t.ex. patientöversikter eller dashboards
- Sammanställningar som beslutsunderlag
- Arkivlagen och MTP-data



Arkivlagen styr hanteringen av allmänna handlingar, och journalhandlingar anses vara allmänna handlingar som ska bevaras. Detta innebär att mätdata, vågformad mätdata och larndata kan vara att betrakta som allmänna handlingar.

Många regioner arkiverar inte MTP-data idag på grund av stora datamängder och kostnader att upprätta arkivlösningar samt spridning av informationen över många datakällor som försvårar arkivering.

Arkivfrågan uppstår vanligtvis först när ett källsystem där mätdata lagras ska avvecklas.

Varje region bör avgöra om man vill prioritera långtidslagring/arkivering av mätdata, larndata och teknisk data för att tillgodose behovet av retrospektiv konsumtion. En sådan bedömning bör även ta hänsyn till vad Arkivlagen anger om allmänna handlingar. Det handlar om att väga konformitet med lagar och förordningar mot kostnader och värdet av retrospektiv konsumtion.

Exempel på regionala lösningar:

- Region Stockholm har sedan ett antal år haft ett mätdataarkiv kallat T5 i produktion.
- Västra Götalandsregionen har planer på att etablera ett mätdataarkiv.

Det är dock upp till varje region att bestämma hur lagring och användning av MTP-data ska ske.

4.15. Loggning av händelser vid hantering av MTP-system

Målkitekturen rekommenderar att loggning av händelser vid hantering av MTP-system sker systematiskt och möjliggör spårning.

För att skapa ett effektivt loggningssystem för medicinteknisk utrustning som ansluts och avansluts till ett tekniskt ekosystem, så kan följande typer av händelser behöva ingå:

Enhetsanslutning

- Enhetsidentifiering: Serienummer, modellnamn, tillverkare, firmware-version.
- Anslutningstidpunkt: Datum och tidpunkt då enheten anslöt till plattformen.
- Anslutningsmetod: Trådlös (t.ex. Wi-Fi, Bluetooth) eller kabelansluten.
- Anslutningsstatus: Framgångsrik anslutning, misslyckad anslutning, anslutningsproblem.
- IP-adress: Tilldelad IP-adress till enheten.

Enhetsavkoppling

- Enhetsidentifiering: Serienummer, modellnamn, tillverkare, firmware-version.
- Frånkopplingstidpunkt: Datum och tidpunkt då enheten kopplades från plattformen.



- Frånkopplingsmetod: Avbruten anslutning, manuell frånkoppling.
- Frånkopplingsstatus: Framgångsrik frånkoppling, oväntad frånkoppling, frånkopplingsproblem.

Dataöverföring

- Dataidentifiering: Typ av data (t.ex. patientdata, mätvärden, larm, teknisk data), datakälla
- Tidpunkt för dataöverföring: Datum och tidpunkt då data överfördes
- Datastorlek: Mängden överförd data
- Överföringsstatus: Framgångsrik överföring, misslyckad överföring, överföringsproblem

Enhetshändelser

- Kalibrering: Datum och tidpunkt för kalibrering, kalibreringsresultat
- Underhåll: Datum och tidpunkt för underhåll, utfört underhåll, underhållsresultatet
- Felrapportering: Typ av fel, felkod, felbeskrivning
- Larmmarkering: Typ av larm, larmtidpunkt, larmbeskrivning
- Enhetskonfiguration: Ändringar i enhetskonfiguration, konfigurationsparametrar

Användarinteraktion

4.16. Digitaliserad förvaltning av MTP

IHE Devices innefattar två IHE-profiler som skapar incitament för digitaliserad livscykelhantering av MTP-system. MEMLS (Medical Equipment Management – Location Services) används för att digitalt ta emot lokalisering vid anslutning av MTP till det tekniska ekosystemet. MEMMDC (**Medical Equipment Management – Device Management Communication**) används för att digitalt ta emot teknisk data från MTP-system.

Medical Equipment Management – Device Management Communication (IHE MEMDC) är en standard för att utbyta information mellan medicinteknisk utrustning och en centraliserad enhetshanteringsplattform (t ex ett förvaltningssystem). Standarden beskriver vilka typer av information som kan skickas och hur den ska struktureras.

Exempel på information som kan skickas:

- Enhetsidentifiering: Serienummer, modellnamn, tillverkare, firmware-version
- Enhetsstatus: Ansluten/frånkopplad, batterinivå, larmstatus
- Konfigurationsinformation: Inställningar för enheten, nätverkskonfiguration
- Händelser: Kalibrering, underhåll, felrapportering

Användningsområden för IHE MEMDC:

- Centraliserad enhetshantering: Inventering, konfiguration, övervakning och underhåll av medicinteknisk utrustning.



- Felsökning: Identifiering och åtgärd av problem med medicinteknisk utrustning.

Medical Equipment Management – Location Services (IHE MEMLS) är en standard för att utbyta information om platsen för medicinteknisk utrustning. Standarden beskriver vilka typer av information som kan skickas och hur den ska struktureras.

Användningsområden för IHE MEMLS:

- Håll koll på var utrustningen befinner sig vid olika tidpunkter.
- Spåra utrustning i realtid för att förhindra stöld och förlust.
- Uppfyll regelverk som kräver spårbarhet av medicinteknisk utrustning.

Genom att säkerställa överföring av spårningsinformation och annan teknisk data från MTP-system till ett förvaltningssystem underlättas livscykelhanteringen av MTP-system från ett förvaltningsperspektiv.

Målarkitekturen pekar på delar i IHE Devices som beskriver digital överföring av teknisk data från MTP-system till exempelvis ett förvaltningssystem, men beskriver inte hur detta ska implementeras. Det är upp till varje region att hitta faktiska lösningar för digitalisering av förvaltningsarbetet med avseende på MTP-system.



5. Infrastrukturperspektiv

Autentisering av MTP – stegvis

Ju mer MTP som kopplas till nätverket desto viktigare blir frågor kring säkerhet. Autentisering är en viktig del av säkerheten, och det beskrivs i de internationella standarder och rekommendationer som finns för det ändamålet. Några av de standarder/rekommendationer som vi har valt att beskriva kort och referera till är enligt nedan:

- IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity (SDC).
- NIST 1800-8 (Securing Wireless Infusion Pumps in Healthcare Delivery Organizations).

Andra standarder, riktlinjer och rekommendationer kan vara relevanta för regioner/organisationer. Syftet med detta dokument är inte att begränsa bara till de som beskrivs och refereras här.

IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity (SDC) standarden definierar kommunikationsprotokoll för "point-of-care (PoC) medical devices" med syfte är att främja interoperabilitet och informationsutbyte mellan olika IT-system och medicinska enheter som används inom hälso- och sjukvården. Basstandarder och autentiseringsmekanismer som beskrivs av standarden enligt nedan:

Basstandarder

- Transportstandard (ISO/IEEE 11073-20702)/ Medical Devices Communication Profile for Web Services (MDPWS) faciliterar interoperabilitet mellan olika medicinska enheter.
 - Möjliggör säkert datautbyte i distribuerade system.
 - Tillåter dynamisk upptäckt av nätverksdeltagare.
 - Härledd från OASIS-standardens Devices Profile for Web Services (DPWS).
- Domäninformation och tjänstemodell (ISO/IEEE 11073-10207): Härledd från IEEE 11073-10201 domäninformationsmodell.
 - Designad för nätverkssystem för medicinsk utrustning.
 - Etablerar multipoint-to-multipoint-kommunikation

Autentiseringsmekanism

- Ömsesidig autentisering säkerställer säker kommunikation:
 - Endast godkända enheter och system kan interagera.
 - Överförda data är krypterad för att skydda mot missbruk eller stöld.
- End-to-end-kommunikation bygger på ömsesidig TLS med X.509v3-certifikat:
 - En förtroenderelation upprättas baserat på certifikatverifiering.
 - Möjliggör autentisering och auktorisering.

Nätverkssäkerhet



Nätverksegmentering och stöd för IEEE 802.1X skall användas för att öka säkerheten för uppkopplade MTP. Mer om detta i nästa kapitel där man beskriver NIST 1800-8 samt under kapitel 5.1 *Säkerhetsprespektiv*.

NIST 1800-8 (Securing Wireless Infusion Pumps in Healthcare Delivery Organizations).

NIST Cybersecurity Framework ger en ram för att hantera cybersäkerhetsrisker i organisationer av alla storlekar. Den innehåller en uppsättning av grundläggande principer, vägledning och bästa praxis för att stärka organisationers förmåga att motstå, upptäcka och återhämta sig från cyberattacker.

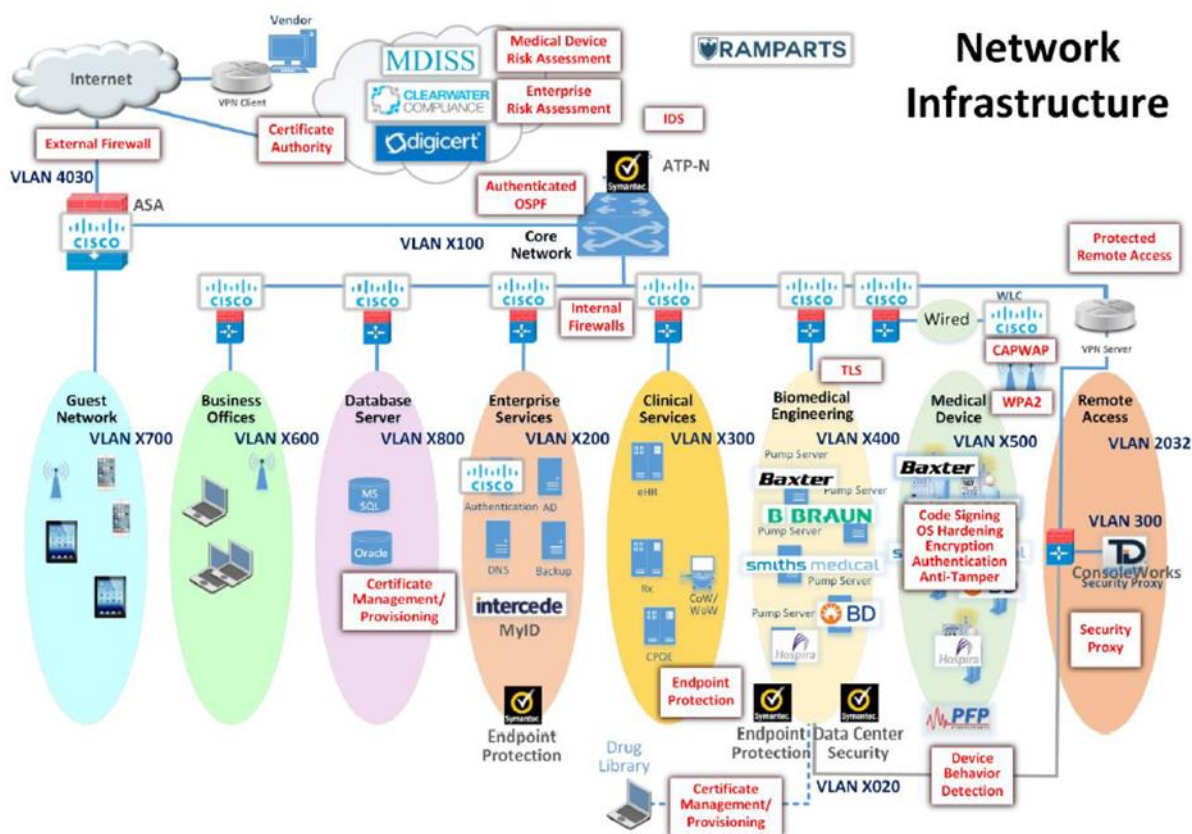
Standarden betonar vikten av att segmentera nätverk för att isolera kritiska system och data från potentiella hot. Nedan följer en kort beskrivning av de fundamentala slutsatserna i NIST-standardiseringen och en förklaring av de specifika nätverkssegmenten.

Fundamentala slutsatser:

- Segmentering: Nätverk bör segmenteras i zoner med olika säkerhetsnivåer för att isolera kritiska system och data.
- Minsta privilegium: Användare och system bör endast ha den behörighet de behöver för att utföra sina uppgifter.
- Djupgående försvar: Flera säkerhetskontroller bör implementeras för att skydda mot ett brett spektrum av hot.
- Kontinuerlig övervakning: Nätverk och system bör övervakas kontinuerligt för att upptäcka och reagera på incidenter.

Den infrastruktur som föreslås i målarkitekturen bygger på NIST standardiseringsansats för nätverksinfrastruktur.





Figur. NIST förslag på nätverkssegmentering av den tekniska infrastrukturen.

Enligt NIST ramverk för cybersäkerhet så föreslås nätverkssegmentering göras där biomedicinska system (MTP-system) särskiljs i distinkta nätverkssegment, dvs att MTP-system särskiljs i ett distinkt nätverkssegment och att konsumerande vårdssystem och mätdataarkiv residera i ett annat distinkt nätverkssystem.

Anslutningsmetoder för MTP

Tabellen nedan visar ett exempel på de krav som kan ställas mot leverantörer för anslutning av medicinska utrustningar på nätet, anslutningsmetoder och rekommendationer:

Anslutningsmetod	Rekommendation	Krav på anslutning
MTP – Trådbunden	Långsiktig	Anslutning till regionens nätverk på ett säkert sätt. Kryptering av data vid transport med de supporterade säkerhetsstandarder. Möjlighet att kryptera data-at-rest.

MTP – 5G	Långsiktig	Vid 5G support ska N78 band (3300–3800 MHz) kunna användas
MTP – Trådlös	Lång- eller kortsiktig beroende på region	WPA2 with Extensible Authentication Protocol (EAP)-TLS för säker åtkomst och skydd av data. Certifikat behöver installeras på MTP enligt regionen:s standard för att kunna kopplas trådlöst på regionens nät. Rekommendationer enligt NIST 1800–8 bör följas.
MTP – seriell – RS232	Kortsiktig (behöver fasas ut)	Via konverterare/boxar som kopplas till regionen:s nätverk på ett säkert sätt.

5.1. Säkerhetsperspektiv

Informationssäkerhet (med perspektiv tekniskt ekosystem och vad det möjliggör)

Implementation av det tekniska ekosystemet ska följa de riktlinjer som finns för IT-säkerhet inom respektive region och också följa lagstiftning och praxis.

Det är en rekommendation att regioner som implementerar det teknisk ekosystemet tar hänsyn till:

- Enhetsidentifiering och spårning
- Underhålls- och reparationshistorik



5.2. IT-säkerhetsarkitektur

Det är en rekommendation att regioner som implementerar det tekniska ekosystemet tar hänsyn till olika IT-säkerhetsaspekter:

Kategori	Standarder/Krav
MTP - Trådlös autentisering, standarder	Stöd för IEEE 802.1X som syftar till att skydda regionens trådlösa nätverk och säkerställa att endast behöriga användare och godkänd it-utrustning kan ansluta till nätverket. WPA2 with Extensible Authentication Protocol (EAP)-TLS för säker åtkomst och skydd av data. Certifikat behöver installeras på MTP enligt regionens standard för att kunna kopplas trådlöst på regionens nät.
Support för IHE Devices	Kommunikation med MTP-system ska göras i enlighet med profilerna beskrivna i IHE Devices.
Server för hantering av MTP	Uppdatering av konfiguration, mjukvaruuppdatering och certifikat centralt samt övervakning.
5G support	Vid 5G support ska N78 band (3300–3800 MHz) kunna användas.
MTP - Trådbunden autentisering, standarder	Stöd för IEEE 802.1X som syftar till att skydda regionens trådbundna nätverk och säkerställa att endast behöriga användare och godkänd it-utrustning kan ansluta till nätverket. Certifikat behöver installeras på MTP enligt regionens standard för att kunna kopplas trådlöst på regionens nät.



6. Rekommendationer

- **Samverkan.** Inled samverkan med leverantörer och andra regioner om:
 - Gemensamma fora för samverkan
 - Gemensamma målbilder
 - Samsyn om specifikationer
 - Framtagning av upphandlingskrav, lämpliga upphandlingsformer och utvecklingsorienterade avtal.
- **Strategisk handlingsplan.** Varje region tar fram en handlingsplan baserad på målarkitekturen som förslagits, utifrån sina specifika förutsättningar.
- **Modernisera.** Börja modernisering i enlighet med målarkitekturen och den referensarkitektur som beskrivs.
- **Tidsperspektiv.** Redan idag finns förutsättningar för att påbörja etablering av det tekniska ekosystemet. Vår rekommendation är att omgående inleda implementationen.



7. Nästa steg P4H

- Förslag till en gemensam målarkitektur publiceras
- Leverantörer/tillverkare bjuds in för diskussion och eventuell samverkan
- Samarbetet mellan regioner och leverantörer utvidgas med andra typer av tekniska ekosystem



Appendix 1: Referenser

Nr	Källa
1	5G: 5G System Overview (3gpp.org)
2	802.1x: https://standards.ieee.org/ieee/802.1x/7345/
3	Alert Communication Management (ACM): IHE_PCD_TF_Voll
4	Device Enterprise Communication (DEC): IHE_PCD_TF_Voll
5	DICOM: https://www.dicomstandard.org/current
6	Domäninformation och tjänstmodell (ISO/IEEE 11073-10207): https://standards.ieee.org/ieee/11073-10207/6032/
7	EHR (elektroniskt patientjournalssystem): https://www.healthit.gov/topic/health-it-and-health-information-exchange-basics/what-are-electronic-health-records-ehrs
8	FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources): https://www.hl7.org/fhir/
9	HL7 (Health Level 7): http://www.hl7.org/
10	IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity (SDC) standard: https://en.wikipedia.org/wiki/ISO/IEEE_11073
11	IHE RTM (Reference Terminology Mapping): IHE_PCD_TF_Voll
12	IHE SDPi (Service-oriented Device Point-of-care Interoperability): https://profiles.ihe.net/DEV/SDPi/index.html
13	Implantable Device Cardiac Observation (IDCO): IHE_PCD_TF_Voll
14	Infusion Pump Event Communication (IPEC): IHE_PCD_TF_Voll
15	ISO/IEEE 11073 DIM (Domain Information Model): ISO/IEEE 11073-10207:2019 - Health informatics – Personal health device communication – Part 10207: Domain information and service model for service-oriented point-of-care medical device communication
16	Medical Devices Communication Profile for Web Services (MDPWS): Medical DPWS: New IEEE 11073 standard for safe and interoperable medical device communication IEEE Conference Publication IEEE Xplore
17	Medical Equipment Management – Device Management Communication (MEMDMC): https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_Suppl_PCD_MEM-DMC.pdf
18	Medical Equipment Management – Location Services (MEMLS): IHE_PCD_Suppl_MEMLS
19	Medicintekniska produkter (MTP): https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik
20	NIST: National Institute of Standards and Technology (nist.gov)



21	P4H: Procure4Health – Health innovation procurement community
22	Personal Health Device Observation Upload (POU): IHE_PCC_Suppl_POU_Rev1-0_PC_2019-12-06
23	Point-of-Care Infusion Verification (PIV): IHE_PCD_TF_Vol1
24	Pulse Oximetry Integration (POI): IHE_PCD_Suppl_POI_Rev1.1_TI_2012-08-xx
25	Retrospective Data Query (RDQ): IHE_PCD_Suppl_RDQ_Rev1.1_TI_2012-08_xx
26	RFID: Radio-frequency identification – Wikipedia
27	Rosetta Terminology Mapping (RTM): IHE_PCD_TF_Vol1
28	RS232: RS-232 – Wikipedia
29	SDPi-Alerting (SDPi-A): https://profiles.ihe.net/DEV/SDPi/index.html
30	SDPi-External Control (SDPi-xC): https://profiles.ihe.net/DEV/SDPi/index.html
31	SDPi-Plug-and-Trust (SDPi-P): https://profiles.ihe.net/DEV/SDPi/index.html
32	SDPi-Reporting (SDPi-R): https://profiles.ihe.net/DEV/SDPi/index.html
33	Service-oriented Device Point-of-Care Interoperability (SDPi): https://profiles.ihe.net/DEV/SDPi/index.html
34	Subscribe to Patient Data (SPD): https://connectathon.ihe-europe.net/highlighted-ihe-profiles
35	TLS: Transport Layer Security – Wikipedia
36	Transportstandard (ISO/IEEE 11073-20702): IEEE 11073 service-oriented device connectivity – Wikipedia
37	Waveform Content Module (WCM): IHE_PCD_Suppl_WCM
38	WPA2 with Extensible Authentication Protocol (EAP)-TLS: Wi-Fi Protected Access – Wikipedia
39	X.509v3-certifikat: X.509 – Wikipedia
40	IEEE, “IEEE Reference Guide”, 2018 https://ieeefauthorcenter.ieee.org/wp-content/uploads/IEEE-Reference-Guide.pdf
41	International Organization for Standardization (ISO): https://www.iso.org/home.html
42	Health Level Seven International (HL7): https://www.hl7.org/
43	IHE https://www.un-ihe.org/
44	ISO 27001: https://www.iso.org/standard/27001
45	NIST Cybersecurity Framework: https://www.nist.gov/cyberframework
46	11073 HL7: https://www.iso.org/standard/74792.html



47	P4H: https://procure4health.eu/
48	FHIR: https://www.hl7.org/fhir/
49	IHE Devices: : https://wiki.ihe.net/index.php/Devices
50	ISO/IEEE 11073: https://www.iso.org/standard/7832.html
51	IHE SDPi: Service-oriented Device Point-of-care Interoperability (SDPi) Technical Framework (ihe.net)
52	CISCO Spaces: Cisco Spaces (Formerly Cisco DNA Spaces) – Smart Buildings Platform – Cisco



Appendix 2: Ordlista

Term/Begrepp	Definition
5G	Den femte generationen av mobilnätverk, som erbjuder högre hastigheter och kapacitet än tidigare generationer.
802.1x	En IEEE-standard för autentisering av nätverksåtkomst.
Alert Communication Management (ACM)	Standardiserar kommunikationen av varningar och alarm mellan medicintekniska enheter och informationssystem för att förbättra hanteringen av kritiska situationer.
Anslutningsboxar / digibox	MTP associeras med patienten baserat på den anslutningsbox eller digibox som den är ansluten till.
Anslutningsmetoder	De metoder som används för att ansluta MTP-system till nätverket.
Arbetsmiljö	De fysiska och psykiska förhållandena på en arbetsplats.
Autentisering	Att verifiera att en MTP är den som den utger sig för att vara.
Biomedicinska system	Medicinska enheter och system som används för att diagnostisera, behandla eller övervaka patienter.
Bristande interoperabilitet	Att olika system inte kan kommunicera med varandra och utbyta information.
Bättre beslutsunderlag för vårdpersonal	Att vårdpersonal ska ha tillgång till relevant och uppdaterad information för att kunna fatta välgrundade beslut.
Centralstyrning	Att leda och styra en organisation från en central plats, till exempel en regional ledning.
Covid-19-pandemin	Den globala pandemi som orsakats av viruset SARS-CoV-2.
Datainsamlingsplattform	En plattform som samlar in data från MTP och transformerar den till standardiserade meddelandeformat för vidare förmedling till system.
Dataintegritet	Säkerställandet av att data är korrekta, fullständiga och konsekventa.
Datakonsumtion	Att använda lagrad MTP-data.
Datasäkerhet	Skyddet av data mot oavsiktlig eller avsiktlig förstörelse, förlust, ändring eller obehörigt åtkomst, utlämnande eller användning.
Demografisk förflyttning	En förändring i befolkningens åldersstruktur, till exempel en ökning av andelen äldre.
Device Enterprise Communication (DEC)	Möjliggör interoperabilitet och standardiserad kommunikation mellan medicintekniska enheter och informationssystem på organisationsnivå.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. En standard för lagring och överföring av medicinska bilder.
Digital handlingsförmåga	Förmågan att använda digital teknik för att lösa problem och uppnå mål.
Digitalisering	Processen att omvandla information från analog till digital form.
Direkt kommunikation	MTP som följer IHE Devices-specifikationer kan ansluta direkt till den patientnära infrastrukturen.
Distansövervakning	Övervakning av en patients hälsa på distans, till exempel i hemmet.



Distinkta nätverkssegment	Separata nätverk med olika säkerhetskontroller och behörighetskrav.
Domäninformation och tjänstemodell (ISO/IEEE 11073-10207)	En del av SDC-standarderna som definierar domäninformation och en tjänstemodell för nätverkssystem för medicinsk utrustning.
Dubbelriktad kommunikation	Att system inte bara ska kunna ta emot information utan även kunna skicka information och reagera på realtidsdata.
Effektivare organisation	En organisation som är effektiv och produktiv i sin användning av resurser.
Effektmål	Mål som mäter de effekter som en viss åtgärd eller insats har haft.
Egenmonitorering	En patients egen övervakning av sin hälsa, till exempel genom att mäta blodtryck eller blodsocker.
EHR (elektroniskt patientjournalssystem)	Ett system som lagrar patientens journaler i digital form.
Ekosystem	En grupp av samverkande komponenter som bildar en helhet.
Endoskopi	En undersökning av kroppens inre med hjälp av ett endoskop, ett tunt rör med en kamera och ett ljus.
Enhetsidentifiering	Information som används för att identifiera en specifik enhet.
Enklare kravställning vid upphandling	Tydligare krav och riktlinjer för upphandling av MTP och lösningar som kommunicerar med MTP.
Farmaci	Läran om läkemedel och deras effekter på kroppen.
FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)	En standard för utbyte av hälso- och sjukvårdsdata.
Flexibel	Anpassningsbar till olika behov och situationer.
Fragmentering	Att något är splittrat eller uppdelat i små delar.
Förbättrad datainsamling och analys	Att det ska vara möjligt att samla och analysera data från olika källor på ett effektivt sätt.
Förenklad anslutning av MTP	Att det ska vara enkelt att ansluta nya MTP till ekosystemet.
Förenklad integration med patientens digitala hälsojournaler	Att data från monitorering och terapi ska kunna integreras med patientens historik och pågående vårdplaner.
Förenklad livscykelhantering	Enklare hantering av MTP under hela dess livscykel, från inköp till utfasning.
Förenklad terminologi och utbytbarhet	Att det ska finnas en gemensam definition av terminologi och dataformat för att säkerställa smidig kommunikation mellan olika system och enheter.
Förvaltningsorganisation	En organisation som ansvarar för driften och underhållet av ett tekniskt ekosystem.
Förvaltningssystem	System som används för att hantera teknisk utrustning.
Gradvis etablering av målarkitekturen	En process där en målarkitektur gradvis etableras mot målbilden.
Gränssnitt	Den punkt där två system eller personer möts och kommunicerar med varandra.
HL7 (Health Level 7)	En standard för utbyte av hälsoinformation.
Hotbild	Risken för att utsättas för en attack eller ett angrepp.
Hälso- och sjukvård	Den verksamhet som syftar till att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.
Hämmad konkurrens	Att konkurrensen hindras av yttre faktorer.



Händelsetyp	Den typ av händelse som har inträffat.
IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity (SDC) standard	En standard som definierar kommunikationsprotokoll för PoC-medicinska enheter.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. En globalt erkänd organisation och initiativ inom hälso- och sjukvården som främjar interoperabilitet och informationsutbyte mellan olika IT-system och medicinska enheter.
IHE Devices	En samling av IHE-profiler och riktlinjer som syftar till att förbättra integrationen och interoperabiliteten av medicintekniska produkter (MTP) inom området monitorering och terapi.
IHE RTM (Reference Terminology Mapping)	En standardiserad metod för utbyte av information mellan medicintekniska produkter (MTP) och olika system.
IHE SDPi (Service-oriented Device Point-of-care Interoperability)	En IHE-profil som bygger på IHE Devices Technical Framework och tillför nya funktioner för kommunikation och samarbete mellan medicinska enheter i realtid.
IHE-profiler	Standardiserade specifikationer för hur olika system ska kommunicera och integrera med varandra.
Implantable Device Cardiac Observation (IDCO)	Standardiserar datautbytet för att förbättra vård och hantering av patienter med kardiologiska implantat.
Informationsinfrastruktur	De tekniska komponenterna som stöder informationsutbyte, till exempel nätverk, servrar och databaser.
Informationsmodell	En beskrivning av struktur och innehåll av en viss typ av information. IHE RTM använder en informationsmodell baserad på ISO/IEEE 11073 Domain Information Model för att definiera hur data från MTP ska representeras.
Informationsöar	En samling data som inte kan konsolideras med andra datakällor.
Infrastruktur	De grundläggande fysiska och virtuella komponenterna som stöder ett tekniskt ekosystem, till exempel nätverk, servrar och lagring.
Infusion Pump Event Communication (IPEC)	Standardiserar kommunikationen mellan infusionssystem och andra informationssystem för att säkerställa korrekt rapportering av infusioner.
Integrerad	Sammankopplad och samverkande.
Intelligent teknikplattform	En plattform som använder artificiell intelligens för att analysera data och fatta beslut.
Interoperabilitet	Att olika system kan dela information med varandra på ett standardiserat sätt.
IP-adress	Den unika adress som tilldelas en enhet i ett nätverk.
ISO/IEEE 11073 DIM (Domain Information Model)	En standard som definierar datamodeller för kommunikation mellan medicintekniska enheter.
IT-infrastruktur	Den underliggande infrastrukturen som stöder IT-system.
IT-säkerhet	De åtgärder som vidtas för att skydda system och data från obehörig åtkomst, användning, avslöjande, störning, modifiering eller förstörelse.
Kalibrering	Processen att justera en enhet för att säkerställa att den ger korrekta mätningar.
Kardiologi	En medicinsk specialisering som fokuserar på hjärt- och kärlsjukdomar.



Kirurg-operativ verksamhet	Kirurgiska ingrepp för att diagnostisera, behandla eller förebygga sjukdomar.
Kompatibel	Att kunna fungera tillsammans med andra produkter eller system.
Kompetensförsörjning	Processen att se till att det finns tillräckligt med kvalificerad personal för att utföra ett visst arbete.
Konsumerande vårdssystem	Vårdssystem som tar emot och använder data från MTP-system.
Kopplingen sker via en gateway	MTP associeras med patienten via en gateway (datainsamlingsplattform).
Kostnadseffektivisering	Att optimera användningen av resurser för att minska kostnaderna.
Laboratoriemedicin	Diagnos och behandling av sjukdomar genom analys av prover från patienter.
Larmdistribution	Att skicka larm till rätt personer i rätt tid.
Larmhantering	Hantering av larm från MTP.
Larmhanteringssystem	System som används för att hantera larm från MTP.
Leverantörsspecifikt format	Ett dataformat som är unikt för en viss leverantör av medicintekniska produkter.
Livscykelhantering	Processen att hantera en MTP från inköp till utfasning.
Loggning av händelser	Att registrera och spara information om händelser som inträffar i ett system.
Långtidslagring av MTP-data	Lagring av MTP-data under en lång tid för att säkerställa tillgänglighet, integritet och konfidentialitet och möjliggöra retrospektiv konsumtion.
Medical Devices Communication Profile for Web Services (MDPWS)	En del av SDC-standarden som definierar hur webbtjänster används för att kommunicera med medicinska enheter.
Medical Equipment Management – Device Management Communication (MEMDMC)	Skapar standarder för kommunikation mellan medicinteknisk utrustning och informationssystem för effektiv övervakning och hantering av utrustning.
Medical Equipment Management – Location Services (MEMLS)	Underlättar spårning och hantering av medicinteknisk utrustnings plats.
Medicinsk bild	Användning av bildteknik för att diagnostisera, behandla eller övervaka sjukdomar.
Medicinteknik	De medicintekniska produkter som används för att diagnostisera, förebygga och behandla sjukdomar och skador.
Medicinteknisk utrustning	Se medicinsktekniska produkter.
Medicintekniska produkter (MTP)	Medicinteknisk produkt kan vara instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel. Förutsättningen är att en medicinteknisk produkt ska användas på människa och ha något eller några av följande medicinska ändamål: • diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom • diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning



	• undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd • tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad. Källa: Är det en medicinteknisk produkt? Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)
Monitorering	Att övervaka och registrera en patients tillstånd (med hjälp av medicinteknik)
MTP	Medicinteknisk produkt.
MTP-data	Data som genereras av medicintekniska produkter (MTP), till exempel mätdata, larmdata och teknisk data.
MTP-system	Medicintekniska produkter (MTP) är utrustning, programvara och system som används för att diagnostisera, behandla, förebygga sjukdom eller skada, eller för att återställa, förbättra eller bevara människors hälsa. MTP-system inkluderar hårdvara och mjukvara som en paketerad lösning.
Målarkitektur	En övergripande beskrivning av de viktigaste komponenterna och processerna i ett tekniskt ekosystem.
Målbild	En beskrivning av hur ett system ska se ut och fungera i framtiden.
Mätdataarkiv	Centraliserade lagringsplatser för MTP-data.
NIST	National Institute of Standards and Technology, en amerikansk myndighet som ansvarar för utveckling av standarder och riktlinjer för informationsteknologi.
NIST Cybersecurity Framework	En ram för att hantera cybersäkerhetsrisker i organisationer av alla storlekar.
Nätverksinfrastruktur	Den fysiska och virtuella utrustning som används för att ansluta datorer, enheter och andra nätverksresurser såsom medicinteknisk utrustning.
Nätverkssegmentering	Processen att dela upp ett nätverk i zoner med olika säkerhetsnivåer.
P4H Tekniska Ekosystem för Monitorering och Terapi	Ett samarbete mellan fem regioner i Sverige som syftar till att skapa en gemensam målarkitektur för medicintekniska produkter (MTP) inom monitorering och terapi.
Patientassociation	Att koppla MTP-data till en specifik patient.
Patientnära infrastruktur	Den infrastruktur som är placerad nära patienten.
Patientsäkerhet	Att skydda patienter från skada eller risker.
Patologi	Läran om sjukdomars orsaker och effekter på vävnader och organ.
Personal Health Device Observation Upload (POU)	Möjliggör standardiserad uppladdning av observationsdata från personliga hälsoenheter till elektroniska patientjournaler.
Plug-and-Play Interoperabilitet	Att medicintekniska enheter enkelt kan anslutas och fungera med andra system utan manuell konfiguration.
Point-of-care (PoC) medicinska enheter	Medicinska enheter som används vid patientens säng eller i patientens närhet.



Point-of-Care Infusion Verification (PIV)	Skapar standarder för verifiering av information vid punkten för vård, inklusive patientidentitet, läkemedelsinformation och infusionsystemparametrar.
Privata och externa intressenter	Vårdgivare, diagnostiska utförare, regioner och kommunala verksamheter som inte tillhör den regionala hälso- och sjukvårdsorganisationen.
Proaktivt underhåll	Underhåll som utförs för att förhindra problem innan de uppstår.
Profilbaserat ramverk	Ett ramverk som baseras på profiler, där varje profil fokuserar på en specifik funktion eller användning inom hälso- och sjukvårdsinformatik.
Proprietär teknik	Teknik som ägs och kontrolleras av ett enskilt företag.
Proprietärt meddelandeformat	Ett dataformat som är unikt för en viss leverantör.
Pulse Oximetry Integration (POI)	Standardiserar integrationen av pulsoximetridata från olika enheter.
Radiologi	Läran om diagnostik och behandling av sjukdomar med hjälp av röntgenstrålar och andra former av joniserande strålning.
Referensarkitektur	En övergripande arkitektur som ger riktlinjer för hur olika komponenter och system ska fungera i en beskriven målarkitektur.
Regulatoriska krav	De krav som ställs på en verksamhet av lagar och förordningar.
Resurseffektiv	Att använda resurser på ett effektivt sätt, d.v.s. att få ut maximalt av det man har.
Resurser	De medel och möjligheter som finns tillgängliga för att genomföra en viss uppgift.
Resursplanering	Att planera och använda resurser på ett effektivt sätt, till exempel personal, utrustning och lokaler.
Retrospective Data Query (RDQ)	Möjliggör standardiserade retrospektiva sökningar och frågor om patientdata.
RFID-identifiering	MTP identifieras med en RFID-tag som är kopplad till patientens ID-nummer.
Robust	Att kunna motstå yttre påverkan och fungera även under svåra förhållanden.
Rosetta Terminology Mapping (RTM)	Underlättar översättning och mappning av medicinsk terminologi mellan olika informationssystem.
RS232	En seriell kommunikationsstandard som används för att ansluta enheter.
Samordning av vård	Processen att samordna all den vård som en patient behöver från olika vårdgivare.
Scenario 1: Successivt utbyte av komponenter	Gradvis utbyte av befintliga komponenter med komponenter som är kompatibla med målarkitekturen.
Scenario 2: Sammanförande av komponenter via en datainsamlingsplattform	Användning av en datainsamlingsplattform för att samla in data från MTP och transformera den till standardiserade meddelandeformat.
Scenario 3: Bygga ett nytt "II073 nätverk" och låta det successivt växa	Etablering av en ny infrastruktur sida vid sida med den befintliga infrastrukturen och en successiv överflyttning till den nya infrastrukturen.
SDPi-Alerting (SDPi-A)	Hantering av larm från medicinska enheter, inklusive larmmeddelanden och varningar.



SDPi-External Control (SDPi-xC)	Extern styrning av medicintekniska enheter, inklusive integration med icke-SDPi-system.
SDPi-Plug-and-Trust (SDPi-P)	Grundläggande funktioner för upptäckt, anslutning och informationsutbyte mellan enheter.
SDPi-Reporting (SDPi-R)	Rapportering av medicinska data, inklusive säkerhets- och effektivitetskrav.
Segment	En grundläggande enhet i ett HL7-meddelande.
Semantik	Betydelsen av data.
Semantisk informatik	Den vetenskapliga disciplinen som studerar hur information representeras och tolkas i datorer.
Semantisk interoperabilitet	Att data har samma betydelse i olika system.
Service	De tjänster som tillhandahålls för att underhålla och reparera utrustning.
Service-oriented Device Point-of-Care Interoperability (SDPi)	Främjar interoperabilitet mellan medicintekniska enheter och informationssystem genom serviceorienterad arkitektur.
Serviceorienterad Arkitektur (SOA)	En arkitektur där medicintekniska enheter har egna "tjänster" som kan kommunicera med varandra, vilket förenklar integrationen.
Situationsmedvetenhet	Att ha en klar och korrekt bild av vad som händer i en viss situation, till exempel i en patients vårdförlopp.
Skalbar	Att kunna utökas eller minskas i storlek utan att det påverkar funktionaliteten.
Smart larmhanteringssystem	Ett system som automatiskt kan identifiera och prioritera larm.
Specialiserade Vårdflöden	Vårdmiljöer med specifika krav på kommunikation och datadelning mellan medicintekniska enheter, t.ex. perioperativ vård, intensivvård och akutvård.
Standardiserad anslutning	Att olika system kan kommunicera med varandra på ett standardiserat sätt.
Standardiserad informatik	En uppsättning standarder för hur data ska kodas och struktureras i ett tekniskt ekosystem.
Standardiserad interoperabilitet	En uppsättning standarder för hur olika MTP och vårdssystem i ett tekniskt ekosystem ska kunna kommunicera med varandra.
Standardiserad teknikplattform	En plattform som baseras på etablerade standarder och protokoll.
Standardisering	Att skapa enhetliga regler och riktlinjer för hur något ska göras.
Strategiska vägval	De långsiktiga mål och riktlinjer som en organisation sätter upp för sig själv.
Streckkods-avläsning	MTP skannas med en streckodsläsare för att identifiera patienten.
Strålbehandling	Behandling av cancer med joniserande strålning.
Subscribe to Patient Data (SPD)	Etablerar standarder för prenumeration på patientdata för realtidsåtkomst och uppdatering av patientinformation.
Säker	Skyddad mot obehörig åtkomst och intrång.
Tandvård	Diagnos och behandling av sjukdomar i tänder, tandkött och munhåla.



Teknik	De verktyg och metoder som används för att lösa problem eller utföra uppgifter.
TLS	Transport Layer Security, ett protokoll som används för att kryptera data som överförs över nätverk.
Transaktion	En serie HL7-meddelanden som används för att utföra en specifik uppgift.
Transportstandard (ISO/IEEE 11073-20702)	En del av SDC-standarden som definierar hur data transporteras mellan enheter.
Tvåvägskommunikation	Kommunikation där båda parter kan skicka och ta emot information.
Underhåll	De åtgärder som vidtas för att hålla utrustning i gott skick.
Underhålls- och reparationshistorik	En logg över underhåll och reparationer som har utförts på MTP-system.
Uppkopplad teknikplattform	En plattform som gör det möjligt att ansluta olika enheter och system till varandra.
Volymstruktur	En struktur som organiserar tekniska ramverk i olika volymer, var och en med specifika syften.
Vårdaktör	En person eller organisation som är verksam inom hälso- och sjukvården.
Vårddomän	Ett specifikt område inom hälso- och sjukvården, till exempel kardiologi, radiologi eller patologi.
Vårdens tillgänglighet	Möjligheten för patienter att få den vård de behöver.
Vårdgivare	En organisation som tillhandahåller hälso- och sjukvård.
Vårdpunkt	Den plats där patienten får vård, till exempel en sängplats på en avdelning eller en mottagning.
Waveform Content Module (WCM)	Skapar standarder för överföring och presentation av vågformsdata.
WPA2 with Extensible Authentication Protocol (EAP)-TLS	En säkerhetsprotokoll som används för att autentisera trådlösa enheter och kryptera data.
X.509v3-certifikat	Ett digitalt certifikat som används för att verifiera identiteten på en användare eller enhet.
Ögonsjukvård	Vård av ögonen och synproblem.
Ömsesidig autentisering	En autentiseringsprocess där både användaren eller enheten och systemet verifierar varandras identitet.
Övergångsarkitektur	En plan för hur man ska övergå från nuläget till målläget.

