

## Bilag 7a

# Overordnede rammer og proces for nationalt forudsætningsprojekt vedrørende modning af infrastruktur

## Indhold

1. Nationalt forudsætningsprojekt vedrørende modning af infrastruktur .....	2
1.1 Indledning .....	2
1.2 Baggrund .....	2
1.3 Løsningselementer i infrastrukturen .....	3
1.4 Organisering .....	4
1.5 Økonomi .....	6
2. Modning af KIH-databasen .....	7
2.1 Leverancer .....	7
2.2 Tidsplan .....	8
3. Modning af National Serviceplatform .....	9
3.2 Standarder og profileringer .....	9
3.4 Leverancer .....	10
4 Modning af OpenTele .....	11
4.1 Baggrund for modning af OpenTele .....	11
4.2 Formål og leverancer .....	12

## 1. Nationalt forudsætningsprojekt vedrørende modning af infrastruktur

### 1.1 Indledning

Som en del af ØA16-aftalen om landsdækkende udbredelse af telemedicinsk hjemmemonitorering til borgere med KOL er det besluttet, at der skal etableres en national it-infrastruktur. Infrastrukturen skal i første omgang understøtte implementering af telemedicinsk behandling, men som på sigt også kan bidrage til at modernisere den digitale kommunikation i sundhedsvæsenet.

Den nationale it-infrastruktur skal spille tæt sammen med de sundheds-it systemer, som regioner, kommuner og praksislæger anvender i det daglige arbejde, og som de også vil benytte i forbindelse med deres håndtering af telemedicinske KOL-patienter.

De data, som indsamles hos borgeren i forbindelse med den telemedicinske behandling, indgår i det konkrete behandlingsforløb og anvendes af den eller de sundhedspersoner, der er ansvarlige for borgerens aktuelle behandling. Imidlertid kan oplysningerne om en borgers telemedicinske behandling også være relevant i anden klinisk sammenhæng, hvis fx borgeren har flere diagnoser eller bliver akut indlagt på lungemedicinsk afdeling. Derfor skal det være muligt at tilgå borgerens telemedicinske data fra forskellige it-systemer og dermed dele dem på tværs af både sektorer og kliniske enheder.

Den fælleoffentlige porteføljestyregruppe præsenteres i det følgende for en beskrivelse af it-infrastrukturen og de overordnede rammer for delprojekterne, der gennemføres som led i modning af infrastrukturen.

Det er væsentligt for en vellykket modning af den nationale telemedicinske infrastruktur, at kommuner og regioner samt deres leverandører og praksisleverandører indgår i arbejdet og bidrager med afprøvninger og forretningskendskab.

### 1.2 Baggrund

I 2013 udarbejdede National Sundhed-it tekniske retningslinjer (referencearkitekturer) for, hvordan helbredsdata opsamlet på udstyr i borgeren eget hjem kan opsamles via it-snitflader og internationale it-standarder, samt retningslinjer for hvordan disse data gøres tilgængelig for relevante sundhedspersoner på tværs af sundhedsvæsenets forskellige it-systemer.

Retningslinjerne introducerede nye, internationale it-standarder, som ikke tidligere har været implementeret i Danmark. Hensigten var at pege på en ny måde af dele borgernes helbredsoplysninger på, hvor data deles som 'strukturerede dokumenttyper' med den fordel, at fx måletal kan beriges med en række yderligere oplysninger som fx spørgeskemasvar eller information om det måleapparat, som er anvendt til at foretage målingen..

Parallelt med udgivelsen af disse retningslinjer har de fællesoffentlige parter foretaget en række it-investeringer, bl.a. gennem KIH-projektet og TeleCare Nord. Med disse investeringer har det været muligt at teste og afprøve dele af it-infrastrukturen i relation til telemedicin. Infrastrukturen har potentiale til at kunne blive anvendt på andre

områder, hvor man finder det mere effektivt at dele patientoplysninger via den nye it-infrastruktur, frem for at sende dem som klassiske MedCom-beskeder via VANS-nettet.

### 1.3 Løsningselementer i infrastrukturen

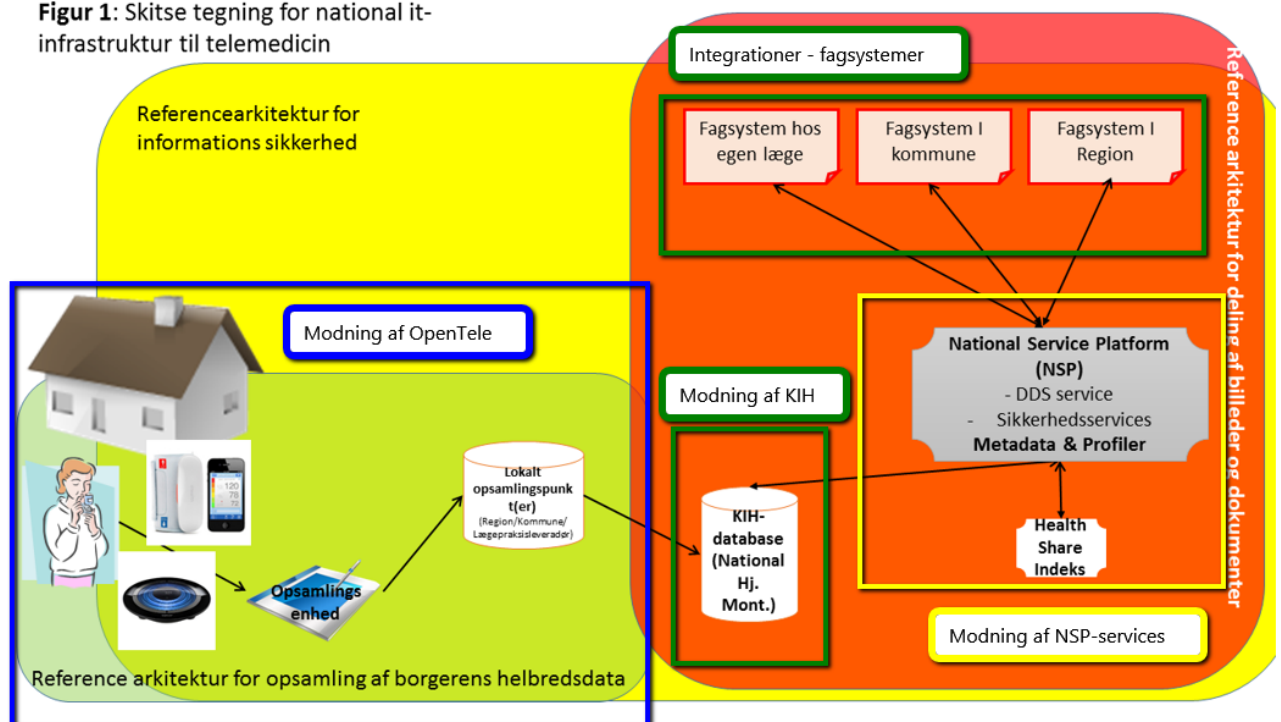
KIH-databasen og services på den nationale service platform (NSP) udgør tilsammen det, der omtales som national it-infrastruktur. Her kan lokale it-løsninger kobler op til – dels ved at kunne levere data *ind* via infrastrukturen og dels ved at kunne hente data *ud*.

KIH-databasen (hjemmemonitoreringsdatabasen) er en national komponent, som har til formål at opsamle, lagre og videreformidle de måledata, der opsamles hos borgeren. Databasen er etableret med henblik på at kunne dele sundhedsoplysninger opsamlet hos borgeren tværsektorielt og uafhængigt af hvilken telemedicinsk løsning, der lokalt er valgt. Da mange eksisterende løsninger fungerer som stand-alone-løsninger, med egne databaser og ofte brugergrænseflader til visning af disse data, gør KIH-databasen det muligt at data, der overføres til KIH-databasen stilles dem til rådighed for alle aktører på tværs af sundhedsvæsenet.

Den nationale serviceplatform sikrer, at de data, der er lagret i KIH-databasen er tilgængelige for sundhedspersonalet i den konkrete kliniske situation. De lokale fagsystemer integrerer således til NSP.

I skitseform ser infrastrukturen ud som illustreret i figur 1.

**Figur 1:** Skitse tegning for national it-infrastruktur til telemedicin



Styrken ved en fælles it-infrastruktur er blandt andet, at borgernes måledata kan opsamles og lagres et sikkert sted og tilgås ensartet og efter fælles sikkerhedsregler via de forskellige fagsystemer, som fagpersonalet arbejder i.

Den overordnede referencearkitektur og de it-elementer, der er udviklet og sat i produktion, understøtter en åben komponentbaseret løsning. Det vil sige, at infrastrukturen er åben for, at mange leverandører kan byde ind med forskellige delelementer, da forskellige leverandører kan bruge og koble sig på infrastrukturen så længe de anvender de standardiserede snitflader.

*Aftale om modning af national infrastruktur som led i aftalen om landsdækkende udbredelse af telemedicin*

Forudsætningsprojektet vedrørende it-infrastrukturen omfatter:

1. En modning af KIH-databasen og integrationer til fagsystemer samt pilotafprøvning (de grønne bokse i figur 1, se afsnit 2 for uddybende information). *MedCom* er ansvarlig for dette delelement.
2. Modning af services på den nationale serviceplatform (NSP) (den gule boks i figur 1, se afsnit 3 for uddybende information). *Sundhedsdatastyrelsen* er ansvarlig for dette delelement.
3. En modning af governance vedr. brug og udvikling af OpenTele (den blå cirkel i figur 1, se afsnit 4 for uddybende information). *Region Midtjylland* er ansvarlig for dette delelement.

Ud over modningen af de beskrevne delelementer, jf. figur 1, forudsætter modningen af en national infrastruktur også, at de nationale standarder og profiler på området modnes.

Modning af den nationale infrastruktur skal ske i tæt samspil med de it-leverandører, som leverer EPJ, EOJ og lægepraksissystemer til henholdsvis regioner, kommuner og almen praksis.

Infrastrukturen vil introducere nye internationale standarder (IHE xds-standarder), men kendte it-standarder (fx OIO-xml) vil fortsat blive understøttet. Det betyder, at regioner og kommuner vil have flere veje til at koble sig op på infrastrukturen.

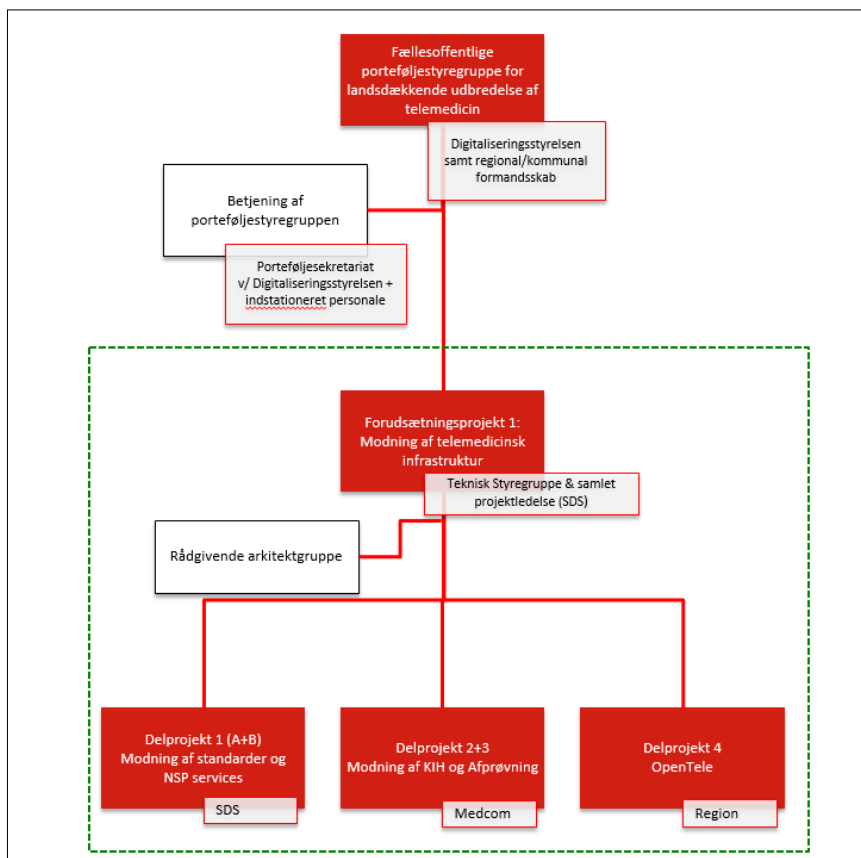
## 1.4 Organisering

Sundhedsdatastyrelsen har den overordnede projektledelse for forudsætningsprojektet. For at sikre en projektnær styring af forudsætningsprojektet vedr. infrastruktur er der nedsat en teknisk styregruppe med i alt 10 repræsentanter:

- 3 repræsentanter fra regionerne og Danske Regioner
- 3 repræsentanter fra kommunerne og KL
- 3 repræsentanter fra staten (Sundhedsdatastyrelsen er formand)
- 1 repræsentanter fra MedCom

Som rådgivende organ under styregruppen etableres et arkitekturråd, der vejleder og rådgiver styregruppen på udvalgte områder.

Figur 2 Infrastrukturprojektets organisering



Den tekniske styregruppe har det overordnede formål at sikre:

- At den nationale it-infrastruktur til brug i forbindelse med udbredelse af telemedicinsk behandling til KOL-patienter, er teknisk velfungerende inden udgangen af 2016.
- At infrastrukturen understøtter de lokale forretningsbehov som regioner, kommuner og lægepraksis definerer i forbindelse med implementeringen af aftalen om udbredelse af telemedicinske behandling til KOL-patienter.
- At sundhedsvæsenets parter samt de relevante leverandører inddrages i modningsaktiviteterne

Styregruppens formål skal konkret udmøntes gennem en række tekniske leverancer, som bidrager til realisering af de aftalte milepæle jf. *Forståelsespapir for landsdækkende udbredelse af telemedicinsk hjemmemonitorering til borgere med KOL*.

Boks 1 [skal afstemmes med endelig version af milepæle som besluttes af den fællesoffentlige porteføljestyrelse]		
Milepæl 7:	Driftsmodning af NSP til teknologimodenhedsniveau 7, TRL7 (klar til pilottest), i fællesoffentligt forudsætningsprojekt under NSI.	medio 2016
Milepæl 8:	Driftsmodning af KIH-databasen til teknologimodenhedsniveau 7, TRL 7 (klar til pilottest), i fællesoffentligt forudsætningsprojekt under MedCom.	Medio 2016

Milepæl 9	NSP og KIH-databasen driftsmodnet til teknologimodenhedsniveau 8, TRL 8, så infrastruktur er driftsklar (pilotafrøvnninger gennemføres i samarbejde med en region, X kommuner, X lægepraksis og de respektive it-leverandører).	Ultimo 2016
Milepæl 10	MedCom klar til at oplære samt teste og certificere alle relevante IT leverandører	Ultimo 2016
Milepæl 11	Modning af OpenTele afsluttet	Ultimo 2016

For at sikre at porteføljestyregruppen kan varetage det overordnede ansvar, herunder udstikke retning for infrastrukturarbejdet, skal porteføljestyregruppen godkende de overordnede rammer for de enkelte delprojekter samt godkende eventuelle ændringer af tidsplaner og rammer i delprojekterne. Porteføljestyregruppen skal løbende involveres i arbejdet og på hvert møde forelægges en status på fremdriften i de enkelte spor. I forlængelse heraf stilles der forslag om, at den tekniske styregruppe gives mandat til at godkende delprojekternes projektinitieringsdokumenter, leveranceplaner og sikre, at leverancerne gennemføres inden for det afsatte budget,.

### 1.5 Økonomi

Der er i ØA16 afsat midler til at gennemføre forudsætningsprojektet vedr. infrastruktur, *jf. tabel 1*. Tabellen angiver, hvordan de afsatte midler overordnet er allokeret.

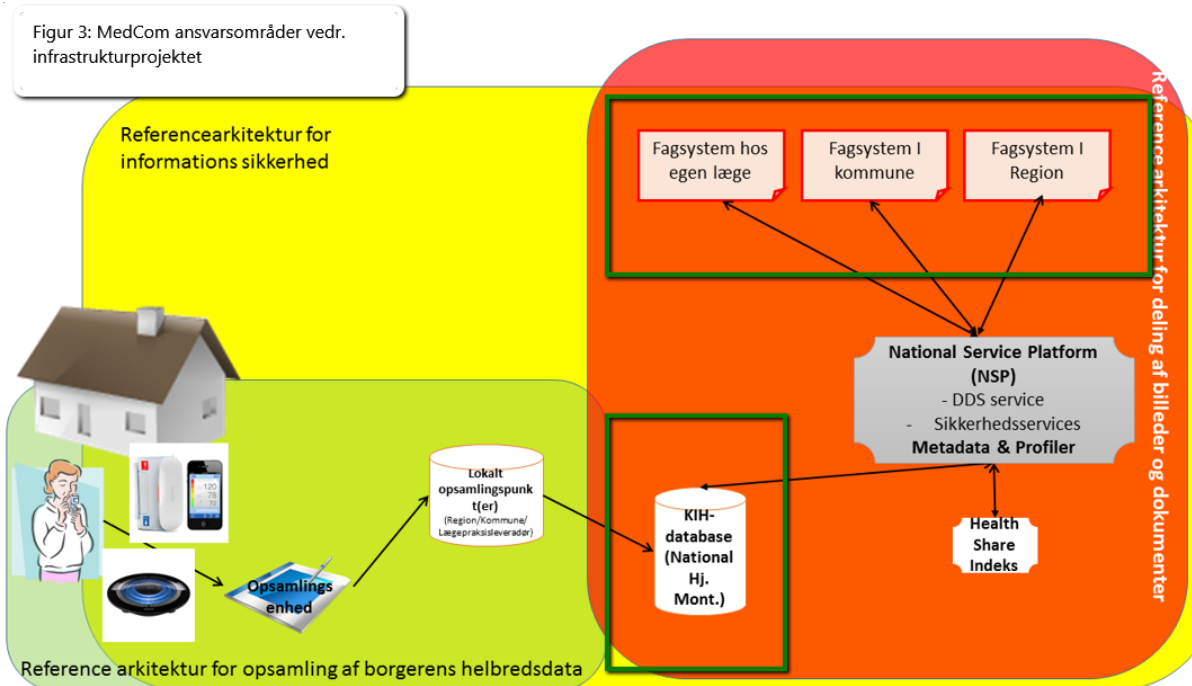
I forbindelse med udarbejdelse af tekniske styringsdokumenter (PID'er) for de tre delprojekter, vil det fordelingen af budget på de enkelte leverancer blive beskrevet.

**Tabel 1**  
**Statslige midler til modning af infrastruktur**

<i>Mio. kr., 2015-pl</i>	<b>2016</b>
Modning af NSP (Sundhedsdatastyrelsen)	5,0
Modning af KIH-databasen (MedCom)	10,4
Integration KIH til EOJ, LPS og Sundhed.dk (MedCom)	3,1
Reserve til integration til EPJ (MedCom)	0,8
Modning af OpenTele (Region Midtjylland)	2,0
<b>I alt</b>	<b>21,3</b>

## 2. Modning af KIH-databasen

KIH-databasen (hjemmemonitoreringsdatabasen) er en national komponent, der er etableret med henblik på at kunne dele sundhedsoplysninger opsamlet hos borgeren tværsektorielt og uafhængigt af hvilken telemedicinsk løsning, der lokalt er valgt. KIH-databasen blev ved økonomiaftalerne for 2015 gjort permanent og finansieres med bidrag fra kommuner og regioner.



Drift af KIH-databasen varetages af Region Nordjylland. Databasen modtager i dag hjemmemonitoreringsdata fra Region Midtjylland, Region Hovedstaden og Region Nordjylland. Data fra KIH-databasen kan tilgås via sundhed.dk af borgere og sundhedsfaglige.

Selv om KIH-databasen allerede er i klinisk drift i tre regioner, udestår der en række modningsaktiviteter for at bringe KIH-databasen op på et teknologisk modenhedsniveau, der modsvarer kravene til en national driftssituation.

Dette omfatter blandt andet teknisk justering af indgående og udgående snitflader i forhold til nye internationale standarder og profiler (HL7 og IHE), som anbefalet i den nationale referencearkitektur. Set i lyset af, at disse nye standarder og profiler endnu ikke har været afprøvet i driftslignende (kliniske) sammenhænge, udestår der en vigtig opgave med at verificere den valgte infrastrukturens anvendelighed i forhold til en klinisk hverdag. Derfor forventes det, at der som del af delprojektet gennemføres en klinisk pilotafprøvning i en realistisk driftssituation.

### 2.1 Leverancer

MedComs aktiviteter og leverancer i forbindelse med delprojektet vedr. modning af KIH-databasen er:

1. KIH-databasen modnet
  - KIH databasen er omstruktureret jf. analyserapport<sup>1</sup> og arkitekturbeslutninger trykprøvet mv.
  - KIH databasen kvalitetssikret, afleveret til driftsorganisation i endelig version og idriftsat med driftsovervågning etc.
2. Pilotdrift etableret
  - Dokumentdelingsservicen (DDS) på NSP og KIH-databasen er i drift med rigtige brugere i en klinisk hverdag i en del af sundhedssektoren.
  - DDS og KIH-databasen anvendes af rigtige brugere i rigtige systemer i en faktisk klinisk hverdag. Der er tale om pilotdrift, dvs. rigtig drift, men i løsninger, der er begrænset udbredt. Servicen er taget i brug af minimum to leverandører og leverandører til forskellige sektorer i sundhedsområdet (EPJ, LPS, EOJ).

## 2.2 Tidsplan

Der er opstillet følgende milepæle for denne del af modningsprojektet:

- *Medio 2016*: Driftsmodning af KIH-databasen til teknologimodenhedsniveau 7 (TRL 7 - klar til pilottest).
- *Ultimo 2016*: NSP og KIH-databasen driftsmodnet til teknologimodenhedsniveau 8 (TRL 8, så infrastruktur er driftsklar - pilotafprøvninger er gennemført i samarbejde med en region, X kommuner, X lægepraksis og de respektive it-leverandører).
- *Ultimo 2016*: MedCom klar til at oplære samt teste og certificere alle relevante IT leverandører.

Samtidig med, at KIH-databasen modnes med henblik på telemedicinsk understøttelse, opnås der også en understøttelse af tværsektoriel deling af patientrapporterede spørgeskemadata, idet valget af profiler og standarder, der er foretaget i forbindelse med referencearkitekturen, også understøtter deling af standardiserede spørgeskemadata. Spørgeskemadata kan bruges til at supplere måldata med viden om patientens situation, da målingerne blev foretaget.

---

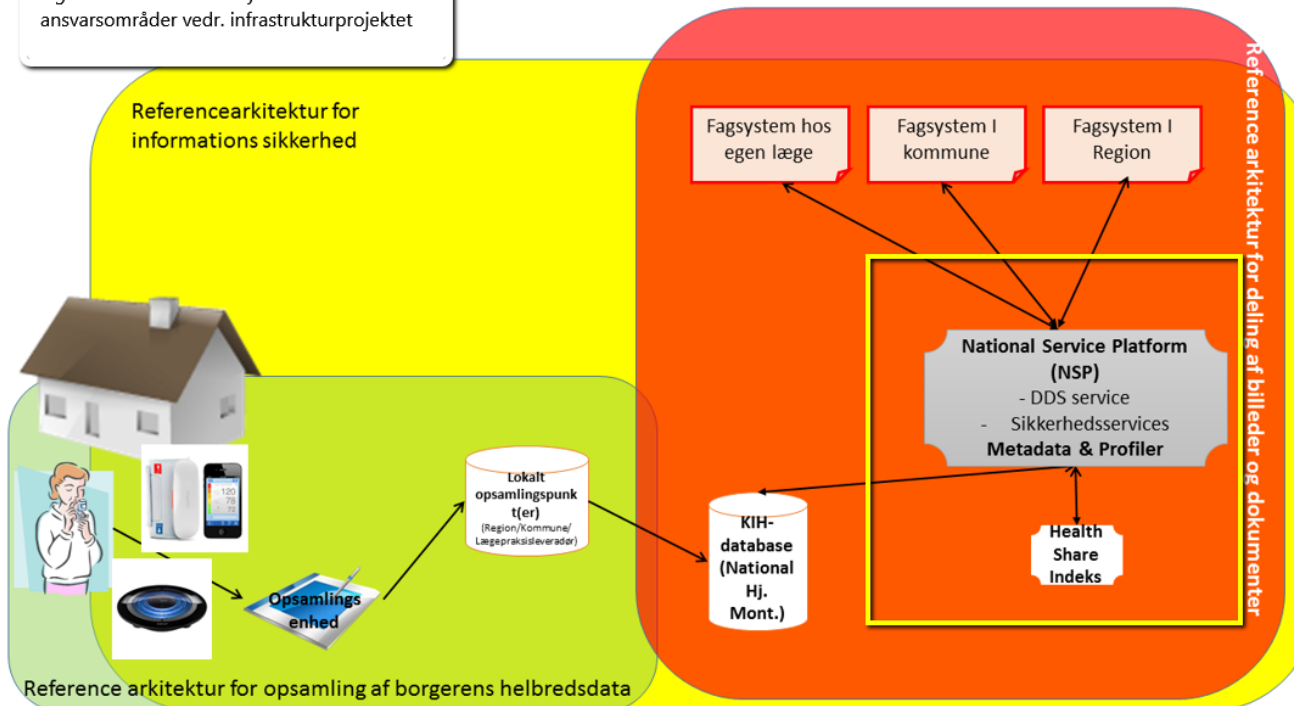
<sup>1</sup> <http://medcom.dk/dwn7829> - KIH Databasen - Analyse af arkitektur, modenhed og kvalitet, Lakeside april 2015



### 3. Modning af National Serviceplatform

NSP er den del af infrastrukturen, der skal sikre, at relevante data placeret i KIH-databasen gøres tilgængelige for sundhedspersonalet i den konkrete kliniske situation. I forbindelse med modning af den nationale telemedicinske infrastruktur er der fire services på NSP, der er relevante: *MinLog*, *Behandlings-relation*, *Samtykke* og *Dokumentdeling*.

Figur 4: Sundhedsdatastyrelsens ansvarsområder vedr. infrastrukturprojektet



Infrastrukturprojektet bringer alle fire NSP-services i spil, men *MinLog* og *Behandlings-relation* indgår ikke som en del af Sundhedsdatastyrelsens modningsaktiviteter fordi de begge anvendes i regi af det Fælles Medicinkort og dermed har et modenhedsniveau, hvor der blot vil være tale om mindre tilpasninger til brug på det telemedicinske område.

Det er derfor alene *samtykke-servicen* og *dokumentdeling-servicen*, der skal modnes, dvs. fuld funktionsdygtig og klar til en landsdækkende driftssituation, til ultimo 2016.

#### 3.2 Standarder og profileringer

For at data og dokumenter skal kunne deles på tværs af sektorer og organisationer i sundhedsvæsenet via den nationale infrastruktur er det en forudsætning, at fælles standarder og profileringer bliver fastsat og udviklet til et tilfredsstillende niveau.

Sideløbende med modningen af den nationale infrastruktur foregår der derfor en modnings- og profileringsproces vedrørende nationale standarder og profiler, der er relevante for den telemedicinske infrastruktur. Dette drejer sig om IHE metadata-DK profil, HL7 PHMR-DK profil og HL7 Questionnaires-DK profil.

### 3.4 Leverancer

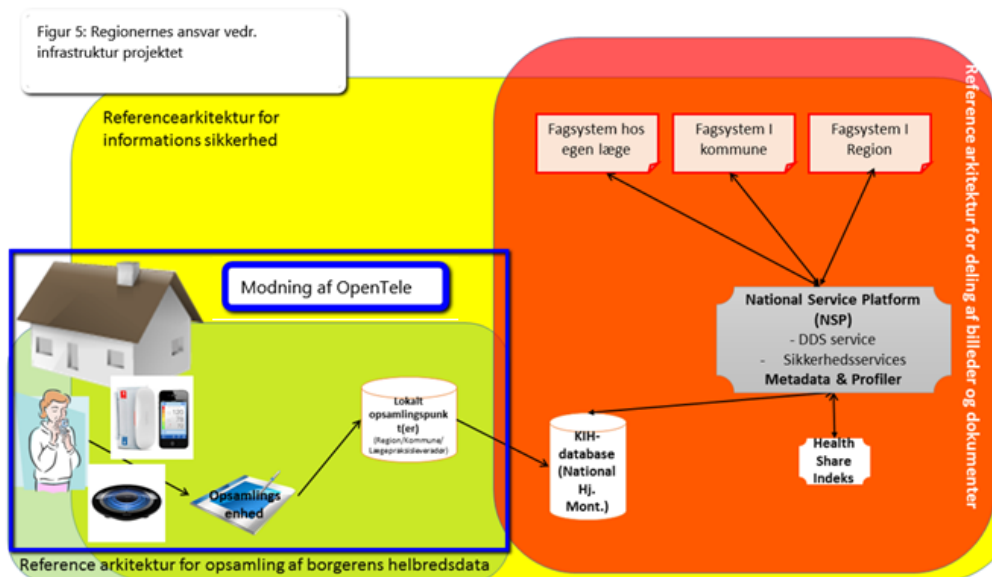
På baggrund af ovenstående beskrivelse er Sundhedsdatastyrelsens samlede aktiviteter, leverancer og milepæle i infrastrukturprojektet:

- Relevante NSP services, Samtykke-service og dokumentdeling-service, modnes til TRL 7 medio 2016
- Samtykke-service og dokumentdeling-service modnes endelig til TRL 8 på baggrund af pilotdrift ultimo 2016
- Der udvikles en samtykke brugergrænseflade til borgeradgang via sundhed.dk
- Afholdelse af udbud af national dokumentdelingsindeks med henblik på drift fra 2017 og frem
- Modning og udvikling af relevante standarder og profileringer for den telemedicinske infrastruktur
- Den samlede projektledelse for infrastrukturprojektet

## 4 Modning af OpenTele

I forudsætningsprojekt for modning af infrastruktur har Region Midtjylland ansvar for modning af OpenTele, jf. figur 5.

Figur 5:



### 4.1 Baggrund for modning af OpenTele

Regionerne traf i foråret 2016 en principbeslutning om at basere opsamling og udveksling af telemedicinske data på OpenTele-konceptet og KIH-konceptet.

OpenTele er en it-plattform, der indsamler fra hjemmemonitorering af patienter. Der er tale om en fleksibel løsning, som kan opsamle måledata fra alle telemedicinske overvågninger, uanset hvilket teknisk udstyr der anvendes. Fordelen ved Open Tele er blandt andet, at den faciliterer en nem integration af nye telemedicinske løsninger i fremtiden, baseret på open source.

OpenTele-komponenten har hidtil været forankret i 4S-samarbejdet (Stiftelsen for Softwarebaserede Services). Arbejdet i 4S har vist, at der er en række forhold som kræver særlig opmærksomhed for, at en indsats baseret på fællesoffentlig open source skal lykkes. Herunder behovet for at styrke dels governance omkring OpenTele og dels systemforvaltningen af den open source-kode, som OpenTele bygger på.

Derfor er det i forlængelse af regionernes principbeslutning om OpenTele aftalt at etablere et tværregionalt/tværkommunalt projekt om anvendelse af den open source platform, som OpenTele bygger på.

Det skal blandt andet ses i sammenhæng med, at telemedicinsk hjemmemonitorering indebærer en ny opgave- og ansvarsfordeling mellem praktiserende læger, kommuner og regioner. Derfor er det afgørende, at den open source platform, som OpenTele bygger på, udvikles og styres til at understøtte forandringer i dette samarbejde. Let

adgang til relevant information for de enkelte sektorer i sundhedsvæsenet vil være helt afgørende for, at borgeren får en sammenhængende og rigtig behandling.

#### 4.2 Formål og leverancer

Projektets formål er at styrke governance for OpenTele og herved fremme en fællesoffentlig styring af den open source software, som ligger til grund for OpenTele platformen. Dette skal medvirke til at sikre en flerleverandørstrategi og en udvikling af open source software, der er økonomisk, kvalitetsmæssigt og brugsmæssigt attraktiv.

Det indebærer, at det skal være nemt og billigt for leverandører at genanvende allerede udviklede open source-software til fx dataopsamling og dataudveksling i egne løsninger og dermed skabe et åbent marked for telemedicinske løsninger med konkurrence på både pris og kvalitet. Dette vil være til fordel for kommuner, regioner og praktiserende læger i de kommende udbudsforretninger, der skal gennemføres.

Det indebærer også, at der udvikles et koncept for fællesoffentlig systemforvaltning af open source-koden for OpenTele. Konceptet skal sikre, at leverandørerne af telemedicinske løsninger på sigt kan tilbydes en nem og attraktiv vej ind i den fællesoffentlige infrastruktur for telemedicin ved brug af OpenTele som en del af deres løsningsdesign.

Region Midtjylland er projektansvarlig for delprojektet vedr. modning af OpenTele. Som del af projektet skal det endelige styringssetup for arbejdet videreudvikles. Der lægges op til, at arbejdet forankres i bestyrelsen for 4S, dog med ændret sammensætning så det i højere grad sikres, at relevante parter på området, herunder regioner, kommuner, stat og Medcom og Alexandra Institutet, er repræsenteret.

Projektet indeholder følgende leverancer:

1. Model for styrket governance (januar2016 – maj 2016)
2. Koncept for systemforvaltning (januar2016 – maj 2016)
3. Praktisk kvalitetssikring (januar 2016 – december 2016)
4. Styring af softwarearkitektur og koordinering af udvikling (januar2016 – december 2016)
5. Evaluering af governance (august 2016-december 2016)

Der er udarbejdet en PID for delprojektet vedr. styrket governance og modning af OpenTele-softwaren, der forelægges på første møde i den tekniske styregruppe med henblik på godkendelse.