

CAMSS vurdering af IEEE 11073-standarder

1. Baggrund

For at understøtte interoperabilitet mellem telemedicinske aktører er der behov for at fastlægge standarder, der kan sikre ensartet og standardiseret kommunikation mellem måle- og opsamlingsudstyr hos borgeren. Endvidere forventes det, at denne standardisering også kan gavne sundhedsvæsenets udstyrsindsats hos patienten i dennes hjem. Dette sæt af standarder gør det muligt for måleudstyr fra én leverandør at sende måledata til opsamlingsudstyr evt. fra en anden leverandør.

Det rådgivende udvalg for standarder og arkitektur (RUSA) har anbefalet udarbejdelse af en CAMSS (Common Assessment Method for Standards and Specifications) vurdering af IEEE 11073 -standarderne til anvendelse til for opsamling af helbredsdata hos borgeren. I beskrivelse af processerne for godkendelse af standarder er arbejdsgangen baseret på de faser der anvendes i CAMSS [TiStdRef].

Konkret er det standarderne ISO/IEEE 11073-20601; ISO/IEEE 11073-104xx (en serie af måleprotokoller). De er relevante for understøtte en standardiseret anvendelse af måleudstyr, der opsættes og anvendes hos borgeren til måling af ex blodtryk, puls, iltmætning, vægt m.m.

Disse standarder har eksisteret og gennemgået udvikling i mere end ti år, og er i dag markedsanerkendte standarder. Standarderne er optimeret til indhold i en klinisk kontekst, og er skabt for at kunne dele klinisk opsamlede måledata på tværs leverandør-udstyr uden tab af informationer og gør dem semantisk interoperable på et internationalt marked for sundhedsudstyr.

CAMSS er grundlaget for denne vurdering som forlægges RUSA, med henblik på at dette standard sæt optages i standardkataloget med angivet anbefalingsgrad i konklusionen.

Denne vurdering og alle CAMSS spørgsmål er et samarbejde med to GTS¹-konsulenter fra hhv. Alexandra Instituttet og FORCE Technology (Delta), og Sundhedsdatastyrelsen.

2. Konklusion

Resultaterne fra selv CAMSS-vurderingen samt introduktion til CAMSS-metode kommer efter dette afsnit.

Det vurderes, at 11073-standarden er udbredt, åben, vedligeholdt, tilgængelig og af en god kvalitet. Desuden har standarden international udbredelse. Der findes ikke andre lignende relevante standarder, som er aktuelle og mulige alternativer. Det vurderes at IEEE 11073 er den dominerende standard til transport af måle-data opsamlet fra patient og borger til deres lokale opsamlingspunkt i hjemmet.

Dette standardsæt endnu er ikke listet som obligatorisk i andre EU medlemslande. Når det er sagt, vil vi alligevel løfte anbefalingsgraden til 'anbefalet'. Det skal ses i lyset af, at

¹ Godkendte Teknologiske Serviceinstitutter. <http://www.teknologiportalen.dk/GTS-Institutter>

der er samlet nordisk interesse for at få netop denne type interoperabilitet til at blive udbredt, og da den er udpeget i Continua Design Guidelines (CDG) standarder.

Referencearkitekturen for opsamling af helbredsdatas [RefArkOpsaml] hovedanbefaling er, at man arkitekturmæssigt baserer sig dels på CDG rammeværket fra PCH Alliance, for at opnå standardiseret kommunikation af data fra sundhedsfagligt måleudstyr, dels på den HL7-standard (PHMR) dels IHE Patient Care Device PCD-01. Med denne anbefaling sikres det, at referencearkitekturen understøtter et international sammenhæng, hvor vægten pt. er rettet mod fælles nordisk standardisering og et fælles nordisk marked.

Det indebærer for det første, at man ved udvikling og implementering af telemedicinske løsninger kan løfte krav om, at måleudstyr og it-udstyr overholder de kommunikationsstandarder, som er fastlagt i CDG.

PCH Alliance er en betydende markedsaktør der arbejder på at fremme standarder, og i særdeleshed IEEE 11073, da den understøtter interoperabilitet på tværs af leverandører. IEEE 11073 er en afgørende for at kunne blive Continua certificeret.

Overordnet set viser CAMSS vurderingen, at 11073-standardens har en meget høj score indenfor alle kategorier og på baggrund af ovenstående vurdering anbefales 11073-standardens anvendt til opsamling af helbredsdata hos borgeren.

11073 standarderne: ISO/IEEE 11073-20601; ISO/IEEE 11073-104xx, får anbefalingsgraden ANBEFALET i standardkataloget.

3. Resultater

Der er visse resultater af CAMSS vurderingen, der er fejlbehæftet i det Excel ark som beregner vurderingerne. Der er kompenseret for fejlene i dette afsnit, hvordan er forklaret i fodnoter.

De 4 overordnede kategorier (markedets accept, sammenhængende principper, egenskaber, krav) gennemgås nedenfor².

For kategorien markedets accept er standarden vurderet til at være 100%³⁴.

² De 4 overordnede kategorier (markedets accept, sammenhængende principper, egenskaber, krav) stemmer ikke overens med de kategorier, som er genereret i CAMSS vurderingens faneblad "CAMSS recommendation". Her fremgår 4 andre kategorier (anvendelighed, modenhed, åbenhed og rettigheder). Dette giver ikke mening, og det er meddelt CAMSS kontoret i EU, som bekræfter at der er tale om en fejl i CAMSS-værktøjet, og at de korrekte kategorier fremgår af selve vurderingen (dvs. markedets accept, sammenhængende principper, egenskaber, krav) og de vil korrigere fejlen til næste version af CAMSS.

³ For kategorien markedets accept er der afgivet ét nej af de 7 spørgsmål. Der er svaret nej til spørgsmål A.2 som vurderer om implementeringen af standarden hæmmer interoperabilitet med implementeringen af eksisterende standarder. Det giver et negativt resultat, hvilket ikke giver mening. Dette er meddelt CAMSS kontoret i EU, som bekræfter, at der er tale om en fejl i CAMSS-værktøjet, og de vil korrigere fejlen til næste version af CAMSS. Dvs. når vi tager dette i betragtning scorer IEEE 11073-standardsættet 100 % og ikke kun 86 %, da standarden har højst score ift. markedets accept, og standarden hæmmer ikke interoperabilitet ift. andre eksisterende standarder.

For kategorien **sammenhængende principper** er der afgivet tre nej af 6 relevante spørgsmål. Der findes ikke andre lignende relevante markedsanvendte standarder, som mulige alternativer. Samlet for spørgsmål A.9.a, A.9.b og A.9.c giver et positivt svar. Samlet scorer 86 % i denne kategori og er den svageste kategori.

Standardsættet er ikke listet som obligatorisk i mindst ét EU medlemsland. Dog er der samlet nordisk interesse for at få netop denne type interoperabilitet blive adopteret af markedet, og standardsættet er udpeget af PCH Alliance i Continua Design Guidelines (CDG). CDG har valgt IEEE 11073-20601 protokollen da den fungerer som en bro mellem udstyrsspecifikke oplysninger er defineret i de enkelte såkaldte udstyrsspecialiseringer og den underliggende transporter er rammen for optimal udveksling data der gør dem interoperable data. De valgte udstyrsstandarder specificerer datamodellen og nomenklatur der skal anvendes af udstyrsenheder.

PCH Alliance er en betydende markedsaktør der arbejder på at fremme standarder, og i særdeleshed IEEE 11073, der den understøtter semantisk interoperabilitet på tværs af leverandører. IEEE 11073 er en afgørende for at kunne blive Continua certificeret.

For kategorien **egenskaber** med tilhørende sub-kategorier åbenhed, konsensus og gennemsigtighed er der svaret ja til alle 11 spørgsmål. Dvs. at IEEE 11073-standardsættet scorer 100 % i kategorien, da standardiserings- og beslutningsprocesserne i høj grad har været åbne, baseret på samarbejde og de væsentlige interessenter i har været involveret.

For kategorien **krav** med de tilhørende underkategorier vedligeholdelse, tilgængelighed, rettigheder, relevans, neutralitet og stabilitet samt kvalitet er der svaret 96% ja til alle 'ja & nej' svar. To spørgsmål besvares med "ikke muligt". Det først af dem handler om, at der ikke konkrete er beviser på positive sikkerhed effekt, men der er støttende retningslinjer for, hvordan man kan øge sikkerheden. Det andet spørgsmål handler om, der er konkret evidens for positiv effekt af privatlivets fred. Igen, er der støttende retningslinjer for, hvordan man kan øge sikkerheden og privatlivets fred. Denne vurdering er defensiv, og reelt understøtter standardernes sikker anvendelse og bør få ikke negativ effekt på anbefalingsgrad.

IEEE 11073-standardsættets scorer på 96 % i denne kategori, er også et resultat af at den i høj grad tager højde for forhold omkring både vedligeholdelse af standarden, offentlig tilgængelighed af standarden, licens og juridiske forhold, relevans, neutralitet samt kvalitet.

Den totale score for 11073-standardsættet er 95 %. Den eneste kategori, som trækker ned er sammenhængende principper.

Vi vurderer at den samlede vurdering er høj og kan indstille standardsættet til en anbefalingsgrad 'anbefalet' til Standardkataloget hos Sundhedsdatastyrelsen. At sammenhængende principper er lavt skal naturligvis ses som en udfordring, og derfor anbefaler vi at projekters udbudsproces kan anvende denne anbefaling på en konstruktiv måde.

En anbefalingsgrad 'anbefalet' kan anvendes konstruktiv ved at telemedicinsk udbudsprocesser skal pege på standardsættet i relevante løsninger der skal understøtte semantisk interoperabilitet når måleudstyr og opsamlingsudstyr fra forskellige leverandører anvendes. Der er meldinger om, at der findes en række måleudstyrprodukter og opsamlingsudstyr, som er Continua kompatibel, men endnu ikke certificeret. Det kan derfor tilrådes sådan projekter at acceptere udstyr der endnu ikke er Continua certificeret, og som af leverandøren er deklareret Continua kompatibel, mod eventuelt at leverandøren efterfølgende får deres udstyr Continua certificeret. Vi ønsker at skubbe standardisering i retningen af øget semantisk og teknisk interoperabilitet, hvor det kan gavne projekterne. Ved

at give standarderne en forpligtende anbefalingsgrad vil medvirke til en øget Continua certificering af udstyr, så man fremover få bedre udstyrsvalg for interoperabilitet.

Kategori	Score
Markedets accept	100 %
Sammenhængende principper	86 %
Egenskaber	100 %
Krav	96 %
Total score	95 %

Tabel 3.1 Tabellen er indsat fra fanebladet "CAMSS Recommendation og viser en oversigt over scoren af de enkelte kategorier samt den totale score⁵.

4. Om CAMSS Metode

I CAMSS redskaberne er det muligt at vælge mellem tre scenarier, hvoraf scenarie 3 er valgt, da det omhandler vurderinger og udvælgelse af tekniske specifikationer eller standarder til specifikke forretningsmæssige behov og krav.

CAMSS vurderingen findes i et Excel ark og består af forskellige faneblade herunder fanebladet "CAMSS Assessment A" som er selve vurderingen som består af 50 spørgsmål med mulighed for at besvare ja/nej/ikke relevant indenfor fire kategorier.

Hvert svar afgør styrken af besvarelsen og giver en score for kategorierne, som fremgår af et nyt faneblad "CAMSS recommendation". Udover at kunne afgive et svar på spørgsmål er det muligt at udfylde en begrundelse eller en beskrivelse for hvert spørgsmål med uddybende beskrivelse af baggrunden og dokumentation for besvarelsen. For denne aktuelle vurdering er alle spørgsmål samt begrundelse for alle spørgsmål besvaret.

CAMSS analysen vurderer standarder inden for følgende 4 kategorier og et antal sub-kategorier.

2.1 Markedets accept (A.1-A.7):

Vurderer om de tekniske specifikationer har markedets accept og om deres implementeringer ikke hæmmer interoperabilitet i forhold til implementeringer af eksisterende europæiske eller internationale standarder. Der er i alt 7 spørgsmål (A1-A7), som dækker denne kategori og der er ingen sub-kategorier.

2.2 Sammenhængende principper (A.8-A.12)

Vurderer om standarder/de tekniske specifikationer er sammenhængende, dvs. de er ikke i konflikt med europæiske standarder. Dvs. de dækker områder, hvor vedtagelsen af nye europæiske standarder ikke er forudsat inden for en rimelig frist, hvor eksisterende standarder ikke har vundet indpas på markedet, eller hvor disse standarder er blevet forældet,

⁵ Der er korrigeret i scoren ift. de fejl der har konstateret i CAMSS-værktøjet herunder de rette kategorier og score af spørgsmål A.2.

og hvor gennemførelsen af de tekniske specifikationer i de europæiske standardiseringsprodukter ikke er forudset inden for en rimelig frist. Der er i alt 5 spørgsmål (A.8-A.12), som dækker denne kategori og der er ingen sub-kategorier.

2.3 Egenskaber (A.13-A.23)

Vurderer om standarder/de tekniske specifikationer er blevet udviklet af en non-profit organisation, der inden for sit fagområde udvikler standarder og som ikke er et europæisk, nationalt eller internationalt standardiseringsorganisation.

Der er i alt 11 spørgsmål (A.13-A23), som dækker kategorien egenskaber. Der er 3 sub-kategorier til egenskaber herunder åbenhed, konsensus og gennemsigtighed.

2.3.1 Åbenhed (A.15-A.16) vurderer om de tekniske specifikationer er blevet udviklet på basis af åbne beslutningsprocesser som har været tilgængelige for alle interesserede parter. Der er 2 spørgsmål, som dækker sub-kategorien åbenhed.

2.3.2 Konsensus (A.17) vurderer om beslutningsprocessen var baseret på samarbejde og konsensus og ikke favoriserede nogen bestemt interessant. Konsensus betyder en generel enighed, karakteriseret ved fravær af vedvarende modstand mod spørgsmål af væsentlig art, og ved en proces, der tager hensyn til synspunkter fra alle berørte parter, og at forene modstridende argumenter. Konsensus er ikke ensbetydende med enstemmighed. Der er ét spørgsmål, som dækker sub-kategorien konsensus.

2.3.3 Gennemsigtighed (A.18-A23) vurderer 1) om alle oplysninger om tekniske drøftelser og beslutninger er blevet arkiveret 2) om oplysninger om nye standardiseringsaktiviteter blev meldt bredt ud 3) om der har været deltagelse af alle interesserede parter 4) om der er givet svar til kommentarer fra interesserede parter. Der er 6 spørgsmål, som dækker sub-kategorien gennemsigtighed.

2.4 Krav (A.24-A.49)

Vurderer om de tekniske specifikationer opfylder følgende krav om 1) vedligeholdelse 2) tilgængelighed 3) rettigheder 4) relevans 5) neutralitet og stabilitet 6) kvalitet.

Der er i alt 26 spørgsmål (A.24-A.49), som dækker denne kategorien.

2.4.1 Vedligeholdelse vurderer om der er løbende support og vedligeholdelse af offentliggjorte specifikationer over en lang periode. Der er i alt 4 spørgsmål, som dækker sub-kategorien vedligeholdelse.

2.4.2 Tilgængelighed vurderer om standarder/specifikationer er offentligt tilgængelige for implementering og brug på rimelige vilkår herunder mod et rimeligt gebyr eller gratis. Der er ét spørgsmål, som dækker sub-kategorien tilgængelighed.

2.4.3 Rettigheder vurderer licensforhold og andre juridiske forhold omkring standarderne. Rettigheder er af afgørende betydning for gennemførelsen af om standarder/specifikationer er licenseret til ansøgerne på et rimeligt og ikke-diskriminerende grundlag. Der er 2 spørgsmål, som dækker sub-kategorien rettigheder. Der er 2 spørgsmål, som dækker sub-kategorien rettigheder.

2.4.4 Relevans vurderer om standarderne/specifikationerne er effektive og relevante og specifikationerne nødt til at reagere på markedets behov og lovmæssige krav. Der er 11 spørgsmål (A. 31-A.41) som dækker sub-kategorien relevans.

2.4.5 Neutralitet og stabilitet vurderer 1) om standarder/specifikationer er præstationsorienteret snarere end baseret på design eller beskrivende egenskaber 2) om standarder

ikke forvrider markedet eller begrænser mulighederne for iværksætteren at udvikle konkurrence og innovation baseret på dem 3) om standarder/specifikationer er baseret på avancerede videnskabelige og teknologiske udvikling. Der er ét spørgsmål som dækker sub-kategorien neutralitet og stabilitet.

2.4.6 Kvalitet vurderer om kvaliteten og detaljeringsgraden er tilstrækkelige til at muliggøre udvikling af en række konkurrerende implementeringer af interoperable produkter og tjenester. Samt at standardiserede grænseflader er ikke skjules eller kontrolleres af andre end de organisationer, der har vedtaget de tekniske specifikationer. Der er 7 spørgsmål, som dækker sub-kategorien kvalitet.

Referencer

[TilStdRef]

Tillæg til Standarder og referencearkitektur vedr. sundheds-it området. Konkretisering af governance og processer for udarbejdelse og godkendelse af arkitekturprodukter – Et nationalt rammeværk til fremme af interoperabilitet 2015
<http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-referencearkitektur-og-standarder/referencearkitekturer>

[RefArkOpsam]

Referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren (PDF):
<http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-referencearkitektur-og-standarder/referencearkitekturer>

THSC januar 2017