

3. marts 2017

Til de på vedlagte høringsliste anførte

Høring vedr. godkendelse af standardsættet 11073

Sundhedsdatastyrelsen planlægger at godkende at 11073-standardsættet med anbefalingsgrad "anbefalet" med anvendelsesområdet opsamling af helbredsdata hos borgeren.

Indledning

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 kan denne standardisering gavne sundhedsvæsenets udstyrsindsats hos patienten i deres 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 for opsamling af helbredsdata hos borgeren. Denne CAMSS vurdering er en del af høringsmaterialet.

Baggrund

Standarderne understøtter trådløs (bluetooth og lignende) kommunikation mellem måleudstyr (fx blodtryksmåler) og udstyr, der opsamler måledata (fx en app på en tablet) fra forskellige leverandører. Standarderne har eksisteret i mere end ti år og er i dag internationale, markedsanvendte standarder, der sikrer dataindhold i en klinisk kontekst. Netop muligheden for at udstyr kan tale sammen på baggrund af fælles standarder, øger muligheden for interoperabilitet, og nok så vigtigt, at det er muligt at antallet af udstyrsenheder i hjemmet hos borgeren kan reduceres, fordi en enkelt enhed (fx blodtryksmåler) kan benyttes til flere opsamlingsformål (fx opsamling af blodtryk til både praksislæge og hospital via separate apps på samme tablet).

Resultatet af CAMSS vurderingen viser, at IEEE 11073 standardsættet er udbredt, åbent, vedligeholdt, tilgængeligt og af en god kvalitet. Standarden vurderes at være højt anvendelig for opsamling af telemedicinske data, der er med til at øge interoperabilitet på tværs af medicinsk udstyr på området. Standarderne er endvidere konkret anvendt i udstyr med international udbredelse.

Standarderne er ikke officielt adopteret af andre lande, dog er den udpeget af Continua (Standardiserings Organisation), som højt anvendelig til kliniske målinger. Endvidere anerkender de øvrige nordiske lande IEEE 11073 og forventes at anbefale IEEE 11073 i telemedicinske projekter og drift.

IEEE 11073 er åbne standarder, der kan købes for rimelige priser. Processerne for IEEE standardiserings processer er kendte og offentliggjort. De dækker områder som behandling/forebyggelse, genoptræning/rehabilitering, samt *assisted and independent living*, hvilket rammer anvendelsesscenerier, som er beskrevet i Referencearkitektur for opsamling af helbredsdata hos borgeren.

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.

På baggrund af CAMSS vurderingen er det forventningen, at standarden optages i standardkataloget. Anbefalingsgraden bør ikke være obligatorisk, da langt fra alt medicinsk hjemmemonitoreringsudstyr anvender denne standard. Dog vurderes det, at standardens anbefalingsgrad kan bære "anbefalet". Dette skal være med til at understøtte, at det danske sundhedsvæsen anvender de bedste standarder for angivelse af kendt nomenklatur og anerkendte måleenheder, når data opsamles ude hos borgeren og skal anvendes i en klinisk kontekst. En yderligere fordel ved at IEEE 11073 indstilles som "anbefalet" national standard er, at det gør det nemmere at efterspørge og anvende måleudstyr og opsamlingsenheder fra forskellige leverandører.

Formålet med høringen er, at indhente synspunkter vedr. godkendelse af at standarden 11073 med anbefalingsgrad "anbefalet" med anvendelsesområdet opsamling af helbredsdata hos borgeren.

Høringsfrist

Bemærkninger til anbefalingsgraden "anbefalet" for 11073-standard sættet med anvendelsesområdet "opsamling af helbredsdata hos borgeren" bedes fremsendt til Sundhedsdatastyrelsen senest d. 29. marts 2017. Bemærkninger skrives i vedlagte bilag "Kommentarskema til høringssvar".

Eventuelle spørgsmål vedrørende denne høring kan rettes til Thor Schliemann på e-mail arkitektur@sundhedsdata.dk.

Med venlig hilsen

Thor Schliemann
IT-Arkitekt
Afdelingen for Udvikling, Standarder og Arkitektur
T: +45 3268 5339
E: arkitektur@sundhedsdata.dk