
 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 1(26)
Classification: Restricted	Prepared:		Approved:
		Approval date:	

HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter

ADDI Medical


Revisionshistorik

Version	Datum	Författare	Beskrivning
v1.0.0	2021-02-26	BS (Björn Strihagen)	Första officiella version

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 2(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Innehåll

1	Inledning	3
2	Översikt.....	5
2.1	Definitioner och grundläggande begrepp.....	5
3	Tillämpningsfall.....	8
3.1	Använda katalogtjänsterna	8
3.2	Hantera personuppgifter i ditt tävlingsbidrag	8
3.3	Begära och hantera samtycke.....	11
3.4	Använda Vinterplattformens datalager	12
3.5	Tillhandahålla tävlingsbidrag till andra parter	18
3.6	Använda tävlingsbidrag från annan part	18
3.7	Logga in i Vinterplattformen via ditt tävlingsbidrag	19
3.8	Hantera identiteter på patienter och personal	20
3.9	Datatransport.....	21
3.10	Datakonvertering	22
3.11	Vinterplattform för utveckling och test	22
3.12	Kontraktshanterare	23
3.13	Definitionsbyterare	24
3.14	Datotypen <i>Observation</i>	25

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 3(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

1 Inledning

Bakgrund

Vinnova kommer med start 2021 att utlysa en eller flera innovationstävlingar i tjänstesamverkan, under namnet Vinter. De tävlande ska få tillgång till data från olika datakällor för att kunna skapa digitala tjänster (tävlingsbidrag) utifrån ett ramverk för tjänster. Tävländande ska lösa utmaningar inom diabetesområdet, till nytta för patienter, anhöriga och vården. Det långsiktiga målet är att öka interoperabiliteten hos data inom vård och hälsa samt möjliggöra att personliga och integritetskänsliga data också blir en aktiv del av områdets digitala transformation.

Efter utlysning och utvärdering, har Vinnova beslutat att HOPE Databroker ska användas som gemensam plattform (Vinterplattformen) för den tjänstesamverkan och det datautbyte som tävlingsdeltagarna genomför.

Om HOPE Databroker

Vinterplattformen (tävlingsplattformen) är en specialkonfigurerad installation av produkten **HOPE Databroker**.

HOPE Databroker är en standardiserad innovationsplattform som möjliggör för de tävlande att vara med på en resa med syfte att lösa utmaningar inom diabetesområdet, till nytta för patienter, anhöriga, vården och mer. Den innehåller verktyg som behövs för att få åtkomst till och hantera data på ett enkelt och säkert sätt.


Med HOPE Databroker är möjligheterna oändliga. Den ger de tävlande möjlighet att säkert dela data över organisatoriska gränser med automatiskt tillämpade regelverk som säkerställer juridisk följsamhet och mer. Den ger även de tävlande enklare och snabbare tillgång till data från alla anslutna producentsystem i realtid och mer.

Då de tävlandes olika behov idag är okända är det inte säkert att det på förhand går att svara upp mot dessa. Dock kan innovationsplattformen HOPE Databroker snabbt möta flera nya behov genom att plattformen enkelt och snabbt kan konfigureras och kontinuerligt förbättras utifrån de tävlandes önskemål över tid.

HOPE Databroker kommer att utvecklas mot det långsiktiga målet att öka interoperabiliteten för data inom olika vård- och hälsosystem samt möjliggöra att personliga och integritetskänsliga data också blir en aktiv del av områdets digitala transformation.

HOPE Databroker är grundkomponenten i HOPE-sviten och är en mångsidig plattform för att utveckla och integrera mjukvaruprodukter inom fokus på välfärden, sjukvården, life science-industrin och forskning med särskilt fokus på patientengagemang.

HOPE Databroker tillhandahåller funktioner för att lagra, hämta och kommunicera medicinska data samt för patientkommunikation. Och allt detta med strikta krav på

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 4(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

säkerhet och lagstiftning efterlevnad inklusive autentisering, beslut om utlämnande och patienter samtycker.

I Vinterplattformen användas HOPE Databroker endast som en fristående som ryggrad för tredjepartsprogram och som dataintegrationsmotor. I andra fall, tillsammans med de andra komponenterna i HOPE-sviten, HOPE App och HOPE Practitioner, kan den i stället användas som en komplett produkt för patientstöd och vårdplanering.

I den konfiguration som utgör Vinterplattformen har HOPE Databroker konfigurerats för att så att 4 (av 16) moduler är tillgängliga, så att Data- och tjänstkatalogen görs tillgänglig och så att individkontot görs tillgängligt för tävlingsdeltagarna.

Detta dokument

Detta dokument vänder sig i första hand till dig som tävlingsdeltagare och är tänkt som en introduktion till hur du ska tillämpa HOPE Databroker inom Vinter-projektet.

Hur just du ska tillämpa HOPE Databroker beror naturligtvis på vad ditt tävlingsbidrag ska göra. Vi har därför beskrivit ett antal så kallade **tillämpningsfall**, dvs. situationer där du kommer i kontakt med Vinterplattformen. Observera att flera av dem kan vara tillämpliga samtidigt för ditt tävlingsbidrag.

När ditt tävlingsbidrag behöver kommunicera med HOPE Databroker, dvs maskinellt, så sker det via API:et till någon av de tillgängliga modulerna. Modulerna finns beskrivna i [1] och syftet med detta dokument är följaktligen bara att anvisa *vilka* moduler du ska använda i vilka sammanhang.


Eftersom de legala förutsättningarna för personuppgiftsbehandling påverkar många av tillämpningsfallen så är beskrivningen anpassad för att belysa även det perspektivet. Notera dock att detta inte är en komplett juridisk utredning, utan syftet är i första hand att underlätta för dig som tävlingsdeltagare genom att också förstå avsikten med vissa av Vinterplattformen funktioner, t.ex. samtyckesmodulen.

Läsanvisningar

Det som nedan avser avtal om personuppgiftshantering är inte tillämplig under utveckling och test, dvs. så länge det inte är fråga om riktiga personuppgifter. Av redaktionella skäl beskrivs dock alla tillämpningsfall som om de avser riktiga personuppgifter.

Referenser

- 1 HOPE Databroker – User Manual.
- 2 Data- och tjänstekatalogen – User Manual.
- 3 HOPE Data transfer utility - User Manual.
- 4 Samtyckeskatalogen – User Manual.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 5(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

2 Översikt

2.1 Definitioner och grundläggande begrepp

Använda uppgifter

Läsa uppgifter, dvs. ta del av eller ladda ner.
Det beskriver med andra ord dataflödesriktningen.

Data- och tjänstkatalogen

Den del av tävlingsplattformen som används för att manuellt administrera tävlingsbidragen och metadata för den information som dessa hanterar, t.ex. att registrera ett tävlingsbidrag eller söka efter vilka datamängder som finns tillgängliga (utan att komma åt data i sig).

Individkonto


En provider som är avsedd för lagring av hälsodata som genererats av enskilda individer och där individen själv bestämmer med vem data ska delas genom samtycke. Personuppgiftsbehandling sker med stöd av individens samtycke. Vid användning under tävlingen är plattformslieferantören personuppgiftsansvarig. Motsvarande tekniska lösning med någon annan part som PUA kallas *Reserverat lagringsutrymme*. Det bör noteras att tävlingsplattformen i sig inte tillhandahåller något användargränssnitt till individkontot. Detta är snarare ett tävlingsbidrag.

Patient

I detta sammanhang används **patient** ekvivalent med den juridiska termen **den enskilde**. Det är följaktligen inte så att en patient, i detta sammanhang, behöver vara föremål för vård och behandling (Socialstyrelsens definition). Termen används helt enkelt, i brist på bättre, för att beteckna den individ som den information som hanteras avser, till skillnad från andra aktörer såsom personal eller närstående. Som *patient* räknas även den som företräder patienten i rollen som *vårdnadshavare*.

Personuppgifter

All slags information som kan knytas till en levande person. Eftersom tillämpningsområdet för Vinter är hälso- och sjukvård jämställs i detta dokument termen *Personuppgifter* med *uppgifter om hälsa* vilket är s.k. *känsliga personuppgifter*.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 6(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Personuppgiftsansvarig (PUA)

Den som bestämmer för vilka ändamål personuppgifter ska behandlas och hur behandlingen ska gå till.
För individkontot är plattformslieferantören PUA.

Personuppgiftsbiträde (PUB)

Den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.

Personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal)

Avtal mellan den personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som reglerar vilken hantering som personuppgiftsbiträdet ska utföra.

Plattformslieferantören

Lieferantören av HOPE Databroker, dvs ADDI Medical.

Provider

Lagringsutrymme (konto) i HOPE Databroker som används av en viss organisation, t.ex. en vårdgivare (eng. *Health care provider*). För att bl.a. kunna garantera att data från olika personuppgiftsansvarig är helt isolerat från varandra hålls providers fysiskt åtskilda från varandra. I praktiken genom användning av olika skilda databaser. Hur detta fungerar rent tekniskt beskrivs i [1].

Reserverat lagringsutrymme

En provider som på begäran skapats för en specifik organisation inom Vinter med den aktuella organisationen som personuppgiftsansvarig.

Samtycke


Patientens (den enskildes) samtycke till behandling av personuppgifter enligt GDPR.

Det ska påpekas att det finns många andra typer av samtycken men att om inget annat sägs är det ovanstående som avses.

Tjänst

Om inget annat sägs avses *tävlingsbidrag*.

I detta dokument används termen sparsamt med tanke på att den i allmänhet har många snarlika, men inte alltid entydiga, betydelser.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 7(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Tillämpningsfall

Används här för att beteckna situationer där du kommer i kontakt med Vinterplattformen. Ett *tillämpningsfall* är nästan som *användningsfall* enligt UML, bara lite mer generellt.

Tävlingsbidrag

En programvara eller lösning som ingår i Vinter-tävlingen. Det kan vara allt möjligt, en mobil-app, en webb-app, en API-baserad s.k. SAAS-tjänst, med eller utan användargränssnitt, med eller utan egen datalagring.


Ett tävlingsbidrag är den "produkt" som du registrera i Data- och tjänstkatalogen och som andra parter därmed erbjuds att använda.

Vinterplattformen (tävlingsplattformen)

Den specialkonfigurerade installation av produkten HOPE Databroker som ska användas som gemensam plattform för den tjänstesamverkan och det datautbyte som tävlingsdeltagarna genomför. Den innehåller bl.a. Data- och tjänstkatalogen och Individkontot.

Öppna uppgifter

I detta sammanhang avses all information som *inte* är personuppgifter.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 8(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

3 Tillämpningsfall

3.1 Använda katalogtjänsterna

Använda Data- och tjänstkatalogen

Data- och tjänstkatalogen är åtkomlig via applikationen **HOPE App**. Inloggning sker i första hand med BankId, men andra metoder kan också tillåtas av tävlingsvärden.

Du använder *Data- och tjänstkatalogen* till följande:

1. Registrera ett tävlingsbidrag
2. Söka efter tävlingsbidrag från andra parter
3. Registrera en tillgänglig datakälla
4. Söka efter datakällor
5. Registrera avtal om användning av tävlingsbidrag eller datakällor.

Läs mer i lathunden om hur du gör i [2].

För att kunna logga in i katalogtjänster behöver du först finnas **registrerad som användare**. Detta gör plattformsleverantören på uppdrag av tävlingsvärden. Vid registreringen tilldelas du också dina rättigheter, t.ex. om du har rätt att registrera information om datakällor, om tävlingsbidrag eller tecknade avtal.


Det kan vara bra att känna till att det vid behov är möjligt att komma åt katalogtjänsterna via dess API:er. Detta beskrivs dock inte här.

3.2 Hantera personuppgifter i ditt tävlingsbidrag

3.2.1 Allmänt

Förutsättning

Detta tillämpningsfall fokuserar på **personsuppgiftsperspektivet** och är gemensamt för alla tillämpningsfall där personuppgifter hanteras oberoende av om ditt tävlingsbidrag blir anropa via ett API eller själv anropar andra tävlingsbidrag via ett API, likaså oberoende av om ditt tävlingsbidrag är datakonsument eller dataproducent.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 9(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Ditt tävlingsbidrag hanterar personuppgifter. Vi förutsätter här att det är du själv (din organisation) som tillhandahåller en instans av tävlingsbidraget (dvs sköter driften), inte enbart tillhandahåller programvaran.

Notera att det räcker med att ditt tävlingsbidrag *förmedlar* personuppgifter för att det i lagens mening ska betraktas som att uppgifterna *behandlas*. Den behöver med andra ord inte lagras eller transformera uppgifterna för att kriteriet ska vara uppfyllt.

Om personuppgiftshandlingen avser lagring eller användning av uppgifter i Individkontot så finns dessa specifika fall beskrivna i sektionen *Hantera personuppgifter i Vinterplattformen*.

Tillämpning

Om ditt tävlingsbidrag behandlar personuppgifter måste du antingen vara personuppgiftsansvarig (PUA) eller personuppgiftsbiträde (PUB). Personuppgiftsansvarig är den som bestämmer för vilka ändamål som uppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till. Personuppgiftsbiträde är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.

Personuppgifter inom tillämpningsområdet hälso- och sjukvård räknas så gott som alltid som *känsliga personuppgifter* och vi utgår därför från att patientens samtycke krävs för att de ska kunna hanteras. Det är därmed samtycket som utgör s.k. *laglig grund*. Samtycket ges till den som är PUA och avser vissa definierade *ändamål*.

Nyckelfrågor är därför att fastställa vem som är PUA och vem eller vilka som är PUB och vilka *ändamål* som behandlingen avser. PUA och PUB har separata tillämpningsfall nedan.

Som en följd av de juridiska kraven på ditt tävlingsbidrag kommer den, innan den kan anslutas till Vinterplattformen med verkliga personuppgifter, att genomgå en godkännandeprocess ur PUA-perspektiv (enligt separat beskrivning) innefattande bl.a. hantering av samtycken, autentisering, beslut om utlämnande och loggning.

3.2.2 Du är personuppgiftsansvarig


Förutsättning

Du är PUA för de personuppgifter som ditt tävlingsbidrag hanterar.

Tillämpning

Som PUA ansvarar du för att all hantering av personuppgifterna sker inom ramen för de *ändamål* som patienten samtyckt till. Att formulera och inhämta samtyckena är därför av central betydelse. Se vidare *Begära och hantera samtycke*.

Vid informationsutbyte med andra parter finns följande fall:

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 10(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

1. Ditt tävlingsbidrag utbyter uppgifter med en annan part¹ som hanterar personuppgifterna på ditt uppdrag, dvs som ditt personuppgiftsbiträde (PUB). Då behöver du ha ett PUB-avtal med denna part. Och naturligtvis måste den hantering som utförs av PUB alltså rymmas inom de ändamål som patienten (individ) samtyckt till. Personuppgiftsbiträdet är helt enkelt din underleverantör, men du har fortfarande ansvaret.
2. Personuppgifter överförs *från* ditt tävlingsbidrag till en annan part som har ett eget personuppgiftsansvar (s.k. *utlämnande*).
Före överföringen behöver du säkerställa att själva *utlämnandet* ingår i de ändamål som patienten (individ) samtyckt till.
Efter överföringen är motparten personuppgiftsansvarig hanteringen av sitt exemplar av personuppgifterna.
3. Personuppgifter överförs *till* ditt tävlingsbidrag från en annan part som har ett eget personuppgiftsansvar. (Dvs. den andra parten lämnar ut uppgifterna).
Före överföringen behöver du patienten samtycke för den hantering du avser utföra.
Efter överföringen blir du personuppgiftsansvarig för ditt exemplar av personuppgifterna.
4. Ditt tävlingsbidrag samlar personuppgifter direkt från patienten (individ) som överförs till en annan part i oidentifierad eller aggregerad form, dvs. inte som personuppgifter.
Ett exempel kan vara om ditt tävlingsbidrag samlar blodsockermätningar från patienter. Dessa mätvärden *aggregeras* av ditt tävlingsbidrag till statistik vilket därefter överförs till andra parter.
Du måste även i detta fall ha patientens samtycke för ändamålet med hanteringen vilket i exemplet ovan är att tillhandahålla statistik till andra parter.

3.2.3 Du är personuppgiftsbiträde


Förutsättning

Du är personuppgiftsbiträde (PUB) för de personuppgifter som ditt tävlingsbidrag hanterar.

Tillämpning

Som PUB är du underleverantör till den som är personuppgiftsansvarig (PUA). Det innebär att användningen av ditt tävlingsbidrag ur ett PUA-perspektiv inte är ditt ansvar utan den

¹ Med *annan part* avses här ett tävlingsbidrag som tillhandahålls av en annan juridisk person.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 11(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

personuppgiftsansvariges. Det innebär i praktiken och du företräder PUA i kontakten med andra parter och därför måste tillämpa det som beskrivs i avsnittet ovan; *Du är personuppgiftsansvarig.*

Exakt vad du *får* och *ska* göra med personuppgifterna regleras dessutom med ett PUB-avtal.

Det viktiga att notera är att du som PUB bara får göra det som regleras i PUB-avtalet. Låt oss ta ett exempel. Anta att du har en app som används för att löpande samla in blodsockervärden för patienter och mellanlagrar dem i en databas där de hämtas dygnsvis av ett tävlingsbidrag som handhas av den som är PUA. Detta finns reglerat i PUB-avtalet.

Ditt tävlingsbidrag ska nu utföra ovanstående funktioner. *Men bara det!* Du kan t.ex. inte på eget initiativ låta ditt tävlingsbidrag "tanka av" data och sammanställa statistik som du själv eller andra parter använder.

3.3 Begära och hantera samtycke

Förutsättning

Ditt tävlingsbidrag hanterar personuppgifter vilket kräver att patientens ger sitt samtycke till den personuppgiftsbehandling som tävlingsbidraget utför. Det gäller både för de tävlingsbidrag som lagrar personuppgifter och för de som använder redan lagrade personuppgifter. I Vinterplattformen stöds samtycke till lagring av personuppgifter i Individkontot (ej för användning av redan lagrade personuppgifter).


Tillämpning

I Vinterplattformen används Samtyckesportalen både för att begära utlämnande² till Vinterplattformens datalager och för att begära samtycke att lagra personuppgifter. I Samtyckesportalen finns en färdig samtyckesförfrågan gällande samtycke till lagring av personuppgifter i Individkontot.

Som patient kommer man åt Samtyckesportalen via programmet *HOPE App*. HOPE App autentiserar patienterna säkert med BankId och lagrar samtyckena i Individkontot. Via HOPE App kan patienterna också enkelt överblicka alla sina samtycken och vid behov återta dem. HOPE App finns både som webb-applikation och som mobil-app för både Android och för IOS vilket gör det möjligt att aktivera den t.ex. via uthopp från ditt tävlingsbidrag.

Samtycket ges juridiskt till den som är personuppgiftsansvarig (PUA). Du bör därför utforma den **samtyckesfråga som ställs till patienten** tillsammans med PUA. För Vinterplattformen är det plattformslieferantören.

² Samtyckesportalen används här av praktiska skäl även om begäran om utlämnande från en vårdgivare i strikt mening inte är ett samtycke.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 12(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Samtyckesfrågan måste alltid innehålla information om *vem* som är PUA och vilket *ändamål* som behandlingen avser, men även andra relevanta omständigheter, t.ex. giltighetstid, bör ingå. Därtill kan det finnas tekniska aspekter för hur samtycken måste utformas för att kunna verifieras maskinellt.

Att formulera sin *samtyckesfråga* på rätt sätt har visat sig både viktigt och svårt och utgör ett betydligt mer omfattande arbete än vad som kan beskrivas i detta dokument.

Vid åtkomst till data som lagras i Vinterplattformen kan Vinterplattformen konfigureras så att samtyckeskontroll alltid sker automatiskt i samband med åtkomst i realtid.

Vinterplattformen kan också hantera samtycken till data som lagras i en extern datakälla. Samtyckeskontroll måste då av naturliga skäl initieras av den externa datakällan.

3.4 Använda Vinterplattformens datalager

Allmänt

Datatyper

Vinterplattformen ger möjlighet att lagra och komma åt data av flera olika typer.


1. Patientrelaterade dataposter.
Med detta avses enskilda dataposter, t.ex. en journalanteckning, en blodsockermätning eller ett formulär som patienten fyllt i.

Ordet *datapost* kan leda tanken till att en datapost är liten och begränsad, men så är inte nödvändigtvis fallet. I Vinterplattformen representeras en datapost av FHIR-resursen *Observation* eller *Patient*.

En *Observation* kan vara mycket komplex och innehålla godtyckligt antal attribut eller hela mätserier och ses som en datamodell i sig. Se även avsnittet *Datatyper Observation*.

Och även om dataposterna på någon nivå är organiserade som enskilda objekt så innebär det inte att åtkomsten behöver vara postvis. Naturligtvis kan du via Vinterplattformens API filtrera fram flera dataposter i samma sökning. Men du kan också exportera/importera hela datakällor via ett speciellt import/export-program [3]. Se avsnitt *Hantera kompletta datakällor (batch)*.

Notera att även om dataposterna är avidentifierade så är det viktigt att hålla ihop dem så man vet vilka poster som avser samma individ (även om denna är okänd).

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 13(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

2. Patientrelaterade binärdata (filer).

Detta är avsett för t.ex. bilder och ostrukturerade dokument såsom inskannade dokument, dokument på pdf- eller word-format.

Dessa kuverteras i Vinterplattformen API som FHIR-resursen *Attachment* vilket innehåller metainformation såsom MIME-typ, filnamn och storlek.

Även dessa är relaterade till en viss patient och för avidentifierat data gäller, precis som för Patientrelaterade dataposter, att de måste betraktas som patientrelaterade för att kunna hållas samman.

3. Kodverk

Användning av väldefinierade kodverk är en förutsättning för att data ska kunna utbytas mellan parter och tolkas lika och följaktligen en förutsättning för interoperabilitet.

Åtkomst (endast läsning) till de gemensamma kodverken sker tekniskt via modulen *Code* i [1].

De publiceras och administreras av tävlingsvärden via plattformslieferantören.

Kontakta dessa om du har ett kodverk som du vill komma åt eller publicera (om det inte redan finns).

Se även avsnittet om *Definitionshanterare*.

Vinterplattformen tillhandahåller i skrivande stund inte generell lagring andra typer, t.ex. statistik eller aggregerade data.

Inloggning

Vid all användning av Vinterplattformen, oavsett om det avser personuppgifter eller ej, måste HOPE Databroker konfigureras för att tillåta ditt tävlingsbidrag att logga in. Det görs rent praktiskt av plattformslieferantören.


Se även *Logga in i Vinterplattformen*.

3.4.1 Hantera personuppgifter i Vinterplattformen

Allmänt

PUB-avtal

Innan ditt tävlingsbidrag kan hantera (lagra eller använda) personuppgifter i Vinterplattformens datalager måste du teckna ett PUB-avtal med den som är personuppgiftsansvarig för uppgifterna i datalagret. För individkontot är det plattformslieferantören.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 14(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Se även *Hantera personuppgifter i Vinterplattformen* som generellt beskriver tävlingsbidrag som hanterar personuppgifter vilket är tillämpligt även här.

Lagra personuppgifter i individkontot

Förutsättning

Ditt tävlingsbidrag samlar in (eller har samlat in) patientgenererade uppgifter, dvs. information som patienten själv registrerar eller mäter. Det kan t.ex. vara hälsorelaterade uppgifter såsom blodsocker, välbefinnande, motion, vikt mm. Men även uppgifter om genomförda eller planerade aktiviteter såsom inbokade och genomförda besök.

Ett exempel kan vara en mobil-app där patienten regelbundet registrerar sitt blodsocker, insulinintag, födointag och välbefinnande.

Tillämpning

Registrera din "produkt" i *Data- och tjänstkatalogen* [2], dvs. information om det data som lagras, vilka variabler som ingår, varifrån det kommer, när det är skapat, var detaljerad dokumentation finns samt villkor för användning. mm.

Innan lagring i individkontot är (juridiskt) möjlig måste patienten (individ) gett sitt **samtycke** till att lagra personuppgifterna i individkontot.

För individkontot är ändamålet att patienten själv ska kunna förfoga över uppgifterna och denna samtyckesfråga finns därför färdig att använda i Vinterplattformens samtyckesmodul där samtliga samtycken hanteras. Se även *Använda tävlingsbidrag från annan part*

Förutsättning


Du avser använda ett tävlingsbidrag som tillhandahålls av en annan part. (Ditt tävlingsbidrag kan naturligtvis även använda produkter från parter än tävlingsdeltagare, men det behandlas inte här.)

Tillämpning

Sök efter lämpliga tävlingsbidrag i *Data- och tjänstkatalogen*. Se lathunden [2] för hur du gör det rent praktiskt. Där framgår också vad tävlingsbidraget gör vem som tillhandahåller den om det finns särskilda villkor för användning, t.ex. kommersiella villkor och om det hanterar personuppgifter.

Om du vill använda tävlingsbidraget tecknar du avtal med producenten och registrerar det i Data- och tjänstekatalogen.

När du senare försöker få tillgång till data från producenten sker en kontroll i Vinterplattformens för att säkerställa att det finns ett giltigt avtal. Se avsnittet *Kontraktshanterare*.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 15(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Om det aktuella tävlingsbidraget hanterar personuppgifter som ditt tävlingsbidrag tar del, läs tillämpningsfallet *Hantera personuppgifter i Vinterplattformen*.

I HOPE Databroker används modulen *Repository* för att lagra och hantera personuppgifter. Se [1] för hur du gör det rent tekniskt.

Lagra/använda personuppgifter i ett reserverat lagringsutrymme

Förutsättning

Detta avser fallet att personuppgifter av något skäl inte kan lagras i individkontot.

Tillämpning

Lagringen och användning kan då juridiskt och tekniskt ske på samma sätt som för individkontot med den skillnaden är att en särskild provider, med en specifik personuppgiftsansvarig, skapats för ändamålet (s.k. *reserverat lagringsutrymme*). För detta måste du dock kontakta tävlingsvärden för de avtal och åtgärder som krävs.

Använda personuppgifter i individkontot

Förutsättning

Ditt tävlingsbidrag behöver använda, dvs läsa, personuppgifter som finns lagrade i individkontot.

Ett exempel kan vara användning av den information som samlades in i exemplet ovan (blodsocker, insulinintag, födointag och välbefinnande) och göra en löpande analys i syfte att successivt hitta en optimal individuell insulin dosering.


Detta tillämpningsfall är tillämpligt både då personuppgifterna lagrats av ditt tävlingsbidrag och av någon annan part.

Tillämpning

Sök efter tillgängliga datamängder i *Data- och tjänstkatalogen*. Se lathunden [2] för hur du gör det rent praktiskt. Där framgår också varifrån uppgifterna kommer och vem som producerat dem och det finns särskilda villkor, t.ex. kommersiella villkor, för användning.

Innan du kan använda personuppgifterna måste du ha patientens samtycke till det ändamål som du avser att använda dem.

Om det är ditt tävlingsbidrag samlat in uppgifterna kan det ju synas märkligt att du behöver samtycke för att använda dem. Men i samtycket till lagring i individkontot ingår

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 16(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

att patienten ska kunna bestämma över användningen i varje enskilt fall. Detta är ett sådant. Och naturligtvis kan man formulera samtyckesfrågan så att den täcker både lagring och det aktuella fallet. Se även *Begära och hantera samtycke*.

I HOPE Databroker är det modulen *Repository* som används för att läsa personuppgifter. Se [1] för hur du gör det rent tekniskt.

3.4.2 Hantera öppna uppgifter i Vinterplattformen

Allmänt

Olika lagringsytor

I Vinterplattformen finns två olika typer av lagringsytor för data som *inte* är personuppgifter beroende på vad det är för data.

I båda fallen används modulen *Repository*.

- a) Data med poster som avser en oidentifierad individ.
I detta fall kan de enskilda posterna lagras var för sig som datatypen *Observation*.
- b) Data som är helt individoberoende. T.ex. kodverk, statistik, referensvärden, termkataloger etc.
I detta fall lagras hela datamängden som en enhet (en fil) som datatypen *Attachement*. För att underlätta överföring i detta fall finns ett Import/export-program [3]. Se även *Datatransport*.

Lagra öppna uppgifter

Förutsättning


Som dataproducent har du data som *inte* är personuppgifter och som du vill tillgängliggöra för andra parter. Det kan t.ex. vara oidentifierat data, forskningresultat eller statistik och kan avse sådant som du redan tidigare samlat in eller sådant produceras löpande.

Tillämpning

Registrera din "produkt" i *Data- och tjänstkatalogen* [2], dvs. information om det data som lagras, bl.a. vilka variabler som ingår, varifrån det kommer, när det är skapat, var detaljerad dokumentation om struktur och innehåll finns samt villkor för användning.

Ladda upp ditt data till HOPE Databroker. I HOPE Databroker används modulen *Repository* för detta. Se [1] för hur du gör det rent tekniskt.

Om data av något skäl inte kan publiceras via HOPE Databroker så är det kanske i stället ett separat tävlingsbidrag du vill tillhandahålla. Se *Tillhandahålla tävlingsbidrag till andra*.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 17(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Använda öppna uppgifter

Förutsättning

Ditt tävlingsbidrag behöver använda, dvs läsa, uppgifter som finns lagrade i Vinterplattformen och som inte är personuppgifter.

Det kan t.ex. vara aidentifierat data, forskningresultat eller statistik och kan avse sådant som redan tidigare samlats in eller sådant som produceras löpande.

Tillämpning

Sök efter tillgängliga datamängder i *Data- och tjänstkatalogen*. Se lathunden [2] för hur du gör det rent praktiskt. Där framgår också varifrån uppgifterna kommer och vem som producerat dem och det finns särskilda villkor, till exempel kommersiella villkor, för användning.

I förekommande fall tecknar du avtal med den som tillhandahållit källan.

I HOPE Databroker är det modulen *Repository* som används för att läsa/ladda ner data. Se [1] för hur du gör det rent tekniskt.

3.4.3 Hantera kompletta datakällor (batch)

Vill du hantera en komplett datakälla kan du ladda upp eller ner den med ett speciellt export/import-program som du kan få tillgång till tillsammans med en applikationsnyckel som behövs för inloggning [3].

Åtkomst sker rent tekniskt via Vinterplattformens API:er vilket innebär att överföringen skyddas med på samma sätt samma som all annan API-åtkomst avseende kryptering, autentisering, beslut om utlämnande, avtalskontroll och loggning.


Överföring av kompletta datakällor med denna metod är i första hand tillämpligt för utveckling och test.

Med tanke på att det finns många andra, mer etablerade och till synes enklare, metoder för att överföra data, t.ex. FTP, kan vara värt att förtydliga varför inte någon av dessa används som förstahandsmetod.

Syftet med de säkerhetsmekanismer som finns i Vinterplattformen är att den som är PUA (dataproducent) ska kunna leva upp till sitt ansvar och åtagande gentemot patienterna på ett rationellt och skalbart sätt.

Det är följaktligen inte för tävlingsdeltagarnas skull som åtkomsten sker via Vinterplattformens API utan för den som är PUA. Och följaktligen inte heller pga. någon teknisk begränsning i Vinterplattformen.

Och följaktligen står det PUA fritt att tillåta FTP eller andra överföringsmetoder i enskilda fall och då utföra kontroll av samtycken, användares rättigheter (i Vinterplattformens),

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 18(26)
Classification: Restricted	Prepared:		
Approved:	Approval date:		

avtalskontroll och PDL-loggning manuellt. Så om du som tävlingsdeltagare *måste* ha data överfört vid sidan av Vinterplattformen API behöver du kontakta den som är PUA.

Obs 1: Du måste själv se till att du har de avtal som behövs för att åtkomst ska vara möjlig. Om du t.ex. vill ladda ner personuppgifter måste du ha ett PUB-avtal.

Obs 2: Om du laddar ner personuppgifter måste du hantera fallet att patienten (individ) återtar sitt samtycke.

Obs 3: Detta skrivs innan det är känt vilka datakällor som kommer att finnas. Undantag från i ovanstående är därför troliga.

3.5 Tillhandahålla tävlingsbidrag till andra parter

Förutsättning

Du avser tillhandahålla ett tävlingsbidrag som du (din organisation) vill låta andra tävlingsdeltagare använda.

Om tävlingsbidraget hanterar personuppgifter finns en hel del att ta hänsyn till. Läs vidare om det i respektive underkapitel.


Tillämpning

Registrera ditt tävlingsbidrag i Data- och tjänstkatalogen. Se lathunden [2]. Där beskriver du kortfattat ditt tävlingsbidrag och registrerar länkar till din produktokumentation och dina kommersiella villkor. I Data- och tjänstkatalogen registrerar du också tecknade avtal med dina kunder. När någon part senare försöker få tillgång till data från ditt tävlingsbidrag sker en kontroll i Vinterplattformens för att säkerställa att det finns ett giltigt avtal. Se avsnittet *Kontraktshanterare*.

Om ditt tävlingsbidrag hanterar personuppgifter läs tillämpningsfallet *Hantera personuppgifter i Vinterplattformen*.

Vid utformning av tävlingsbidraget bör du, så långt som möjligt, se till att det är **semantiskt kompatibelt** med de övriga datamängder som finns i Vinterplattformen. Kanske främst genom att kodifiera informationen på gemensamt sätt genom användning av gemensamma kodverk. Se modulen *Code* i [1] samt avsnittet om *Definitions hanterare*.

Även om tävlingsbidraget inte hanterar personuppgifter bör du tänka på att i förekommande fall samordna säkerhetsfunktionerna med övriga tävlingsbidrag. Allt för att det ska bli enkelt att använda. Man ska med andra ord som användare inte behöva logga in flera gånger för de uppgifter man behöver utföra – även om dessa omfattar flera applikationer.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 19(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

3.6 Använda tävlingsbidrag från annan part

Förutsättning

Du avser använda ett tävlingsbidrag som tillhandahålls av en annan part. (Ditt tävlingsbidrag kan naturligtvis även använda produkter från parter än tävlingsdeltagare, men det behandlas inte här.)

Tillämpning

Sök efter lämpliga tävlingsbidrag i *Data- och tjänstkatalogen*. Se lathunden [2] för hur du gör det rent praktiskt. Där framgår också vad tävlingsbidraget gör vem som tillhandahåller den om det finns särskilda villkor för användning, t.ex. kommersiella villkor och om det hanterar personuppgifter.

Om du vill använda tävlingsbidraget tecknar du avtal med producenten och registrerar det i Data- och tjänstekatalogen.

När du senare försöker få tillgång till data från producenten sker en kontroll i Vinterplattformens för att säkerställa att det finns ett giltigt avtal. Se avsnittet *Kontraktshanterare*.

Om det aktuella tävlingsbidraget hanterar personuppgifter som ditt tävlingsbidrag tar del, läs tillämpningsfallet *Hantera personuppgifter i Vinterplattformen*.

3.7 Logga in i Vinterplattformen via ditt tävlingsbidrag


Förutsättning

Ditt tävlingsbidrag, och de användare som använder ditt tävlingsbidrag, ska komma åt Individkontot, eller någon annan en datakälla i Vinterplattformen och måste därför logga in.

Tillämpning

För åtkomst av datakällor i Vinterplattformen krävs inloggning. Detta gäller oavsett om det avser datakällor med personuppgifter eller öppna datakällor. (Däremot krävs olika *rättigheter* för olika datakällor).

Inloggningen går via ditt tävlingsbidrag. Det finns ingen färdig applikation där dina användare kan få tillgång till t.ex. Individkontot (detta är ju istället en kandidat till ett tävlingsbidrag).

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 20(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Hur det går till rent tekniskt finns beskrivet i [1] (*Connect to HOPE Databroker*). Nedan sammanfattas de viktigaste punkterna.

Ditt tävlingsbidrag måste först och främst ha tillgång till en *applikationsnyckel* som gör att tävlingsbidraget (programmet) i sig kan logga in. Det ger inte ditt tävlingsbidrag rätt att komma åt data, däremot kan det *förmedla* inloggning för de användare som i sin tur ska komma åt funktioner och data. Se not 1.

Men alla personer i hela världen har inte rätt att logga in. För personal gäller att de måste finnas för-registrerade i Vinterplattformen (via en back office-process) och för patienter att de antingen är för-registrerade eller att självregistrering är tillåten vid inloggning med BankId (konfigureras av tävlingsvärden).

Och bara för att en användare kan logga in (dvs. att Vinterplattformen vet vem det är) så har inte alla användare samma rättigheter. Användarnas roller och rättigheter konfigureras i Vinterplattformen så att de motsvarar vad som avtalats juridiskt, bl.a. med hänsyn till patientens samtycke.

Not 1:

Om data utgörs av **personuppgifter** så är *användare* i detta sammanhang i första hand mänskliga användare, t.ex. patienterna (individerna) själva eller personal som jobbar på patientens uppdrag (närstående, omsorgspersonal etc.) och t.ex. forskare.

Användare kan i undantagsfall vara *maskinella användare*. Dessa behandlar i så fall data på den personuppgiftsansvariges uppdrag. T.ex. vid sammanställning av statistik.

Det kan i detta sammanhang vara värt att påpeka att en "app" eller en "tjänst" inte har någon egen juridisk status utan användningen måste alltid kunna knytas till en fysisk eller juridisk person. Ett samtycke som endast ges till en app saknar med andra ord juridiskt värde.


3.8 Hantera identiteter på patienter och personal

Förutsättning

Du vill hantera identiteter på patienter och personal i kommunikation med Vinterplattformen.

Tillämpning

I kommunikation med Vinterplattformen (dvs. HOPE Databroker) identifieras alla personer, dvs. både patienter och personal, med två olika id-begrepp.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 21(26)
Classification: Restricted	Prepared:		
	Approved:	Approval date:	

- Ett **primärt id** i form av en abstrakt identifierare, en s.k. GUID. Detta tilldelas en gång och ändras aldrig och används internt för att koppla dataposter (observationer) till patienten.
- Ett **externt id**, för att kunna matcha personen mot externa källor.

Som externt id används normalt **personnummer** för patienter. För personal används personnummer om de loggar in med BankId, eller HSA-Id för de som loggar in med SITHS, det är nämligen den externa identiteten som matchas när personen loggar in.

Identifiering med hjälp av personnummer för patienter har naturligtvis den fördelen att data från samma patient kan sammanställas från olika datakällor.

Men i många fall är önskvärt att istället använda primärt id. I första hand vid maskinell bearbetning, t.ex. då avidentifierat eller anonymiserat data ska hanteras, då forskningsstudier identifierar "studieobjekten" med ett *studie-id*, då patienten helt enkelt saknar personnummer eller helt enkelt för att slippa krångel med olika format på personnummer.

Tack vare identifiering med primärt id går det att använda även sådant data. Och fortfarande kan dataposter kopplas ihop så att man ser att de kommer från samma person. Det är bara det att personens externa identitet är okänd.

Rekommendationen är att ditt tävlingsbidrag utformas så att det använder **primärt id** vid kommunikation med tävlingsplattformen i så stor utsträckning som möjligt.

3.9 Datatransport

Förutsättning


Du vill överföra data till eller från Vinterplattformen.

Tillämpning

All överföring till och från Vinterplattformen sker primärt via dess API.

Detta görs för att garantera:

1. Att överföringen är krypterad. Detta sker genom användning av https (SSL/TLS) vid alla kommunikation med HOPE Databroker.
2. Att användaren är autentiserad.
3. Att användaren har behörighet.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 22(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

4. Att överföringen loggas.

Detta är endast *nödvändigt* vid överföring av personuppgifter, men görs även i övriga fall.

För att underlätta överföring finns ett Import/export-program [3].

Vid förfrågan kan även andra metoder för överföring av helt öppen information bli aktuella (t.ex. ftp).

3.10 Datakonvertering

Förutsättning

Du har data i ett "lokalt" format, dvs. ett format som inte är det som används i Vinterplattformen. Det kan t.ex. vara mätvärden för en patient som lämnats ut på pdf eller maskinläsbart på XML-format enligt en lokal datastruktur.

Tillämpning

Vinterplattformen sköter inte datakonvertering. Det är tävlingsbidraget som får utföra den tolkning och konvertering som krävs för att få data till en gemensam struktur och med den kodifiering som överenskommit. T.ex. diagnoskoder enligt ICD10 och mätvärden enligt LOINC.

3.11 Vinterplattform för utveckling och test


Förutsättning

Du behöver veta vilka olika uppsättningar av tävlingsplattformen som finns och vad de används till.

Tillämpning

Under tävlingen kommer du få tillgång till flera uppsättningar av tävlingsplattformen.

1. **Utvecklingsplattform.** Denna är avsedd för att utveckla tävlingsbidragen rent tekniskt. Vid behov kan du tilldelas en egen provider för att ditt testdata inte ska störa, eller störas av, andra tävlingsdeltagare. Här får **inga personuppgifter** hanteras.
2. **Demoplattform.** Denna är avsedd för att förevisa fungerande tävlingsbidrag utan att dessa hanterar personuppgifter. Vid behov kan du tilldelas en egen provider för att ditt testdata inte ska störa, eller

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 23(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

störas av, andra tävlingsdeltagare.
Här får **inga personuppgifter** hanteras.

3. **Anslutningsplattform.** Denna är avsedd för att genomföra godkännande av ditt tävlingsbidrag innan det ansluts till pilotplattformen. Godkännandet avser i första hand personuppgiftshanteringen.
Här får **inga personuppgifter** hanteras.
4. **Pilotplattform.** Denna är avsedd för att genomföra pilotdrift, dvs. med riktiga användare och patienter men i mycket begränsad skala. Ur juridiskt perspektiv är detta följaktligen skarp drift och alla avtal måste följaktligen vara klara innan pilotdrift kan startas.
Pilotplattformen används också till Data- och tjänstkatalogen i en separat provider.
Här hanteras personuppgifter. Här får inga testdata hanteras.

3.12 Kontraktshanterare

Förutsättning

Du behöver veta hur byggblocket **Kontraktshanterare** fungerar och hur det påverkar dig som tävlingsdeltagare.

Tillämpning


Kontraktshanteraren i Vinterplattformen består av två delar

1. Registrering av avtalen görs i Data- och tjänstekatalogen [2].
2. Kontrollen av avtalen är realiserad som en del av modulen **AccessControl** i HOPE Databroker [1].

Ett av målen med tävlingen är interoperabilitet vilket i praktiken innebär att tävlingsdeltagarnas tjänster nyttjas för att utbyta data. Av juridiska och kommersiella skäl krävs att avtal (*kontrakt*) tecknas mellan den som är dataproducent för en viss källa och de som är datakonsumenter (minst ett avtal per affärsrelation) för att reglera bl.a. vilket data som avses, vilka tjänster som avses, vilka som får använda tjänsterna och exempelvis tidsbegränsningar eller vad användaren får göra med data (ändamål).

Vinterplattformen hanterar inte avtalstecknandet i sig. Det gör på "vanligt sätt", t.ex. på papper. Däremot måste avtalet *registreras* i Data- och tjänstekatalogen.

Om du hanterar data som lagras i Vinterplattformen behöver du som tävlingsdeltagare inte i använda kontrolldelen *direkt* via dess API utan kontrollen sker *indirekt* när du använder modulen **Repository** för åtkomst av data.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 24(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

Om du däremot hanterar data som lagras utanför Vinterplattformen måste du själv se till att kontrollera att det finns ett giltigt kontrakt. Det gör du genom att slå upp och verifiera existerande avtal via modulen *Repository* för *Data- och tjänstekatalogen*. (I Data- och tjänstekatalogen är det nämligen avtalen som är data).

3.13 Definitionshanterare

Förutsättning

Du behöver veta hur byggblocket **Definitionshanterare** fungerar och hur det påverkar dig som tävlingsdeltagare.

Tillämpning

Det finns många typer av definitioner som skulle kunna hanteras så låt oss börja med att beskriva vad som *inte* hanteras av Vinterplattformen.


Vid utbyte av data är det naturligtvis nödvändigt att de olika aktörerna har samma uppfattning om vad data representerar. På en övergripande mänsklig nivå så måste man vara överens om vad som avses med begreppen och hur de relaterar sig till varandra och hur vi ska benämna dem (termerna). Vad är en *patient*, vad är *kroppstemperatur*, hur förhåller sig ett *vårdtillfälle* till en *vårdepisod* eller ett *besök*.

Att klargöra detta ingår i det grundarbete som krävs för att man som människa över huvudet taget ska kunna beskriva sitt behov sitt problem eller i slutändan sin lösning.

De verktyg som används för detta ändamål är också mänskliga verktyg. Även om det finns speciell programvara för att dokumentera begreppen så kommer de flesta långt med enkla verktyg som PostIt-lappar, ritprogram och Word för att dokumentera och publicera resultatet. Detta steg är följaktligen utfört av människor med ett resultatet som ska användas av människor. Detta hanteras inte i Vinterplattformen.

Antag nu att vi ska lösa ett problem med hjälp av ett program. Men program hanterar inte *begrepp* direkt. Däremot använder de *information* för att representera vissa aspekter av begreppen. Så vi måste definiera en *informationsmodell*. Härvid är begreppsmodellen en *utgångspunkt*, men det är långt ifrån en 1:1-mappning mellan *begrepp* och *informationsobjekt*.

I det färdig programmet manifesteras *informationsmodellen* med datastrukturer och datatyper i det programspråk som används. På motsvarande sätt kommer *informationsmodellen* i ett API att manifesteras i form av de datatyper som API:et använder (publicerar) i det definitionsspråk som används, t.ex. som xsd-filer.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 25(26)
Classification: Restricted	Prepared:		
Approved:		Approval date:	

Men API:ets utformning, inklusive dess datatyperna, används under utvecklingsarbetet och hanteras bäst i utvecklingsverktygen. Även om definitionsfilerna publiceras inom Vinter-projektet så hanteras de inte i Vinterplattformen i runtime.


Men det finns ytterligare en typ av definitioner, som faktiskt behöver hanteras i runtime, nämligen alla **koder**. I alla branscher, men kanske extra utpräglat inom hälso- och sjukvård, används koder för att entydigt identifiera olika begrepp. Det kan t.ex. användas för patientens kön, diagnos, kirurgiskt ingrepp, läkemedel eller typ av mätvärde.

Några ständigt återkommande behov som uppstår vid samverkan är då

1. Att fastställa vilka s.k. **kodsystem** som ska användas.
Att samverkande system använder koder ur samma kodsystem är därför av avgörande betydelse. Man skulle naturligt kunna tänka sig att automatiskt översätta mellan kodsystem (lösningar för det finns), men detta är inte alltid teoretiskt möjligt. Ta som exempel översättning mellan landsting och län.
2. För ett program att verifiera att en kod existerar, t.ex. att koden L23.0 den är definierad i det överenskomna kodsystemet (ICD10)
3. För ett program att visa en klartextbeskrivning för koden. T.ex. visa texten *Allergisk kontaktdermatit orsakad av metaller* i stället för koden ICD10:L23.0.
4. För ett program att avgöra koders inbördes relationer, i första hand vilka som är specialiseringar, t.ex. att L23.0A (*Allergisk kontaktdermatit orsakad av krom*) är en specialisering av L23.0. Detta är viktigt vid urval och sökning.

Avseende punkt 1 är det tävlingsvärden som fastställer vilka kodsystem som ska användas och publicerar dessa med hjälp av plattformslieferantören. Du kan med andra ord inte publicera själv utan måste kontakta tävlingsvärden om du har behov av ett kodverk som inte redan finns tillgängligt. I skrivande stund är det inte fastställt vilka kodverk som ska användas.

I Vinterplattformen används modulen **Code** i [1] för att ge tävlingsbidragen åtkomst till gemensamt beslutade kodsystem i runtime och för att därigenom hantera punkterna 2, 3 och 4.

 ADDI Medical	Document name: <i>HOPE Databroker - Tillämpningsanvisningar för Vinter</i>		
	Revision: V1.0.0	Document number: Addi	Page: 26(26)
Classification: Restricted			
Prepared:	Approved:	Approval date:	

3.14 Datatypen *Observation*

Förutsättning

Du behöver lagra eller komma åt patientrelaterade dataposter i Vinterplattformen och vill veta vilka möjligheter och begränsningar som finns.

Tillämpning

Som beskrivs mer ingående i [1] så bygger HOPE Databroker, och därmed Vinterplattformen, på utvalda s.k. resurser i FHIR-standarden. Se <http://hl7.org/fhir/observation.html>.

Resursen *Observation* är i detta sammanhang den kanske mest centrala och används för att, representera i princip allt som kan mätas eller observeras hos en patient, t.ex. diagnos, vitalparametrar som kroppsvikt, blodtryck och temperatur, laboratoriedata som blodglukos, kliniska fynd såsom ömhet men även lagra data som patienten mätt eller registrerat själv via apparater i hemmet eller via formulär.

En *Observation* består förutom av metadata (t.ex. *när* mätningen är gjord och dess *status*) av ett eller flera mätvärden; i sin enklaste form i form av en lista med namn/värde-par. Den kan bestå av ett enda värde (kroppsvikt) men kan också vara mycket komplex och innehålla hela mätserier.

I FHIR har man med andra ord valt strategin att använda resursen *Observation* som ett enda, men ett mycket, flexibelt byggblock. Denna skiljer FHIR från tidigare modeller inom hälso- och sjukvård som ofta byggde på unika klasser för varje typer av observation, dvs en egen klass för *Blodtryck* och en annan för *Vikt*.

Men hur vet man då om en *Observation* avser blodtryck eller vikt?

Nyckeln är att med hjälp av en kod ange vad observationen används till, eller egentligen flera koder för att vara korrekt. En för observationen som helhet och en för varje ingående mätvärde. Dvs. en för att ange att det avser en blodtrycksmätning och en för varje enskilt mätvärde, i detta fall för systoliskt respektive diastoliskt tryck.

I FHIR är det om inget annat sägs koder från det internationella kodsystemet **LOINC** som används, men det finns inget tekniskt hinder att använda andra kodsystem så länge alla parter är överens.

LOINC-koderna är mycket specifika och inte sällan är det olika koder beroende på mätmetod. Allt för att undvika att jämföra äpplen och päron, men till priset att man också måste ange eller veta exakt vilket data som produceras eller efterfrågas.