

Biobanker: digitalt gränssnitt i sjukvård och forskning

Specifikation utvecklad av professor Kent Lundholm, docent Nils Conradi, Sahlgrenska universitetssjukhuset & C&S Healthcare AB, Mölndal på uppdrag av Norra konsortiet för biobanksrelaterad forskning

November 2002

Innehållsförteckning

Bakgrund	3
Målsättning.....	4
Svenska BioBankens grunddrag	4
Biolabsystem.....	5
Ramverk/Medolio.....	5
BioBankens landstings DataBaser	5
Web services	5
Gränssnittsapplikation	6
Patientmedgivningssystem.....	6
Figurer.....	7-13
Appendix: Tekniskt inriktad specifikation	14
Biolabsystemet	14
Klientapplikationen.....	14
Kommunikation.....	15
Kommunikation mellan rapporterande Labbsystem och Biolabsystem	16

Bakgrund

En ny lagstiftning rörande biobanker i hälso- och sjukvården börjar gälla fr.o.m. den 1 januari 2003. Sjukvårdshuvudmännen åläggs därmed att anpassa nuvarande sjukvårdsrutiner med betydande förändringar p.g.a. den nya biobanklagstiftningen. Detta rör informerat samtycke för registerhantering och lagring av biologiskt material i relation till en tydlig ansvarsfördelning som skall verifieras genom signatur. Befintliga och kommande material av patientprover kommer således att utgöra biobanker med stort intresse för såväl diagnostik, behandling som undervisning och forskning. "Biobanking" skall således omfatta där alla prover som tagits i offentlig sjukvård och som förvaras mer än 2 månader. I registret skall ingå uppgift om var och när provet togs, från vem, vilken typ av prov det rör sig om samt var det förvaras och vem som är lokalt ansvarig för förvaringen. Registerdata skall även omfatta uppgift om vilken form av information som lämnats och vilket samtycke som inhämtats." Den praktiska hanteringen enligt lagstiftningens mening kan säkert utformas på många olika sätt inom huvudmännens ansvarsområden. Principiellt kan man upprätta och arbeta med flera mindre register eller att spegla dessa till ett större centralt biobanksregister. Oavsett teknisk lösning innebär förändringen stora konsekvenser och ändrade rutiner för alla inom hälso- och sjukvård. Ett centralt biobanksregister skulle förbättra överblicken av tillgängligt biologiskt material, men ökar samtidigt kraven på integritet och säkerhet. Ur forskarsamhällets synvinkel vore det intressant med centrala rutiner för registerhållning, beställningsprocesser av biologiskt material samt identifiering av tillgång till unikt material. Ett centralt system måste således innehålla stödfunktioner för alla de legala krav som finns runt sekretess, information och lagring.

Föreliggande uppdrag och specifikation innebär att överväga en relativt generell och gemensam lösning för stora svenska sjukhus inom olika landstingskommunala huvudmannaskap. Syftet har primärt varit att utvärdera hur befintliga administrativa digitala system skulle kunna samordnas/integreras tekniskt för att ge en optimal och säker applikation som skulle kunna tillfredsställa behov inom såväl sjukvårdsproduktion som forskarsamhällets önskemål. Arbetet har haft sin tänkta utgångspunkt i Sahlgrenska Universitetssjukhusets infrastruktur. Ekonomiska beräkningar har gjorts enligt vidareutveckling av befintliga patientadministrativa system samt enligt nyutveckling av ej befintliga digitala tjänsteskick. Ekonomisk bedömning grundas på kostnader för olika delar av ett komplett integrerat system i detta avseende. De olika nivåerna beskrivs i

bifogade illustrationer varvid indikation om utvecklingskostnader för delar av systemet även anges. Utgångspunkten i arbetet har varit att beakta forskarsamhällets behov i relation till de lagstadgade krav som sjukvårdshuvudmännen måste prestera. Genom denna symbios i planeringen kan säkerligen långsiktiga samordningsvinster göras för både kapitaltjänstinvestering och drift.

Målsättning

Målsättningen är att skapa ett rationellt och kvalitetssäkert system för sjukvårdshuvudmännen samt att centralisera informationen om existerande biologiska prover för att erbjuda forskarvärlden intuitiva och dynamiska verktyg för att så smidigt som möjligt kunna genomföra forskningsprojekt. Då informationsunderlaget avseende patientens informerade samtycke för varje enskilt prov alltid är aktuellt och lättillgängligt, säkerställer systemet att forskning kan bedrivas med goda kvalitetskriterier. Tillgängliga biologiska prov kommer genom systemets omsorg att kunna verifieras av patienter och anhöriga för godkännande till lagring respektive forskning. Detta uppfyller kraven i den nya lagen om biobanker i hälso- och sjukvård. Då systemet dessutom skall kunna erbjuda adekvata patientdata direkt i anslutning till respektive prov ger det upphov till sådana fördelar att Sverige lättare försvarar sin position i frontlinjen inom bioteknik och forskning. De lagar som gäller för hantering av patientinformation, sekretess och behörighetsrutiner kommer att vara överordnad all vidarebefordran och spridning av journal/patientinformation. Ett utvecklat behörighetssystem inom ramen för det digitala tjänsteskitet Medolio administrerar alla användares behörighetsnivåer efter inloggning på ett ställe i systemet.

Översikt över produkten och dess relationer till / avgränsning mot andra system presenteras i Figurerna 1- 14. Systemet har utformats och integrerats med Sahlgrenska universitetssjukhuset som tänkt infrastruktur.

Svenska BioBankens grunddrag

Principskissen består av ett antal figurer. Färgsättningen beskriver översiktligt i vilken mån de idag är tillgängliga.

~~///~~ Brandgula figurerna är redan existerande och implementerade system som normalt sett inte behöver anpassas

✍ Gulmarkerade figurer är tjänstesikt / meddelandesystem som troligtvis behöver anpassas till SBB

✍ Blåmarkerade figurerna är system/lösningar som måste utvecklas/anpassas.

När SBB är fullt uppbyggt ingår all information avseende alla biologiska prover från sjukhus, forskarcentra eller andra ställen där dessa prover förvaras. Principskissen beskriver schematiskt informationskanalerna på ett svenskt universitetssjukhus där det finns information från ett eller flera labbsystem; verksamhetsstöd i form av journalsystem, planeringssystem, kvalitetsregister samt koppling till centralt befolkningsregister. Respektive modul i skissen beskrivs nedan.

Biolabsystem

Biolabsystemets uppgift är att sköta kommunikationen med sjukhusets olika labbsystem, samt ge forskarna möjlighet att lägga upp egna Excel- liknande informationsregister över beståndet av prover i sin/sina "frysar".

Ramverk/Medolio

Medolios uppgift är att sammanställa information från ett flertal olika system, såsom journalsystem, planeringssystem, patientadministrativt system (PAS), kvalitetsregister, forskningssystem mm. Denna information kan sedan knytas till respektive biologiskt prov. De lagar som gäller för hantering av patientinformation, sekretess och behörighetsrutiner kommer att vara överordnad all vidarebefordran och spridning av journal/patientinformation.

BioBankens landstings DataBaser (BBCDB)

Det lokala biolabsystemet sammanställer data från sjukhuset eller forskarcentrat, därefter rapporteras detta vidare över SjuNet till BioBankens landstings DataBaser (BBCDB) där informationen lagras.

Web services

Web services publicerar all data från BBCDB vilket möjliggör att alla externa tillverkare själva kan tillverka lösningar och enkelt hämta information från BBLDB.

Att det heter web services medför inte automatiskt att informationen presenteras i en webbläsare. Informationen kan även presenteras i en skräddarsydd klientapplikation.

Gränssnittsapplikation

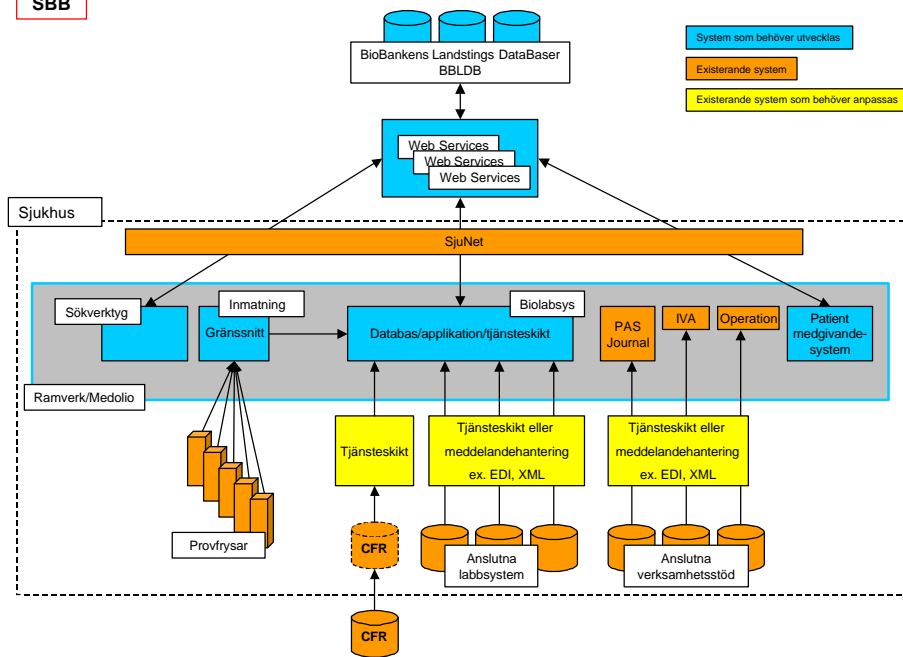
Gränssnittsapplikationen presenterar den informationen som publiceras av "Web-services", detta kan vara i form av en WEB-applikation eller klient-applikation. Presentationen i applikationen kan skräddarsys för att uppfylla användarens behov och/eller krav. I applikationen kan användaren bland annat utföra följande:

- ? ? Utsökning av biologiska prover från hela riket
- ? ? Beställning av Biologiska prov
- ? ? Uppföljning av historik runt ett prov
- ? ? Uppföljning av historik runt en patient
- ? ? Uppföljning av historik runt ett forskarteam
- ? ? Uppföljning av historik runt sina egna prover
- ? ? Statistik
- ? ? Jämförande statistik enligt givna mallar
- ? ? Jämförande statistik enligt egna kriterier

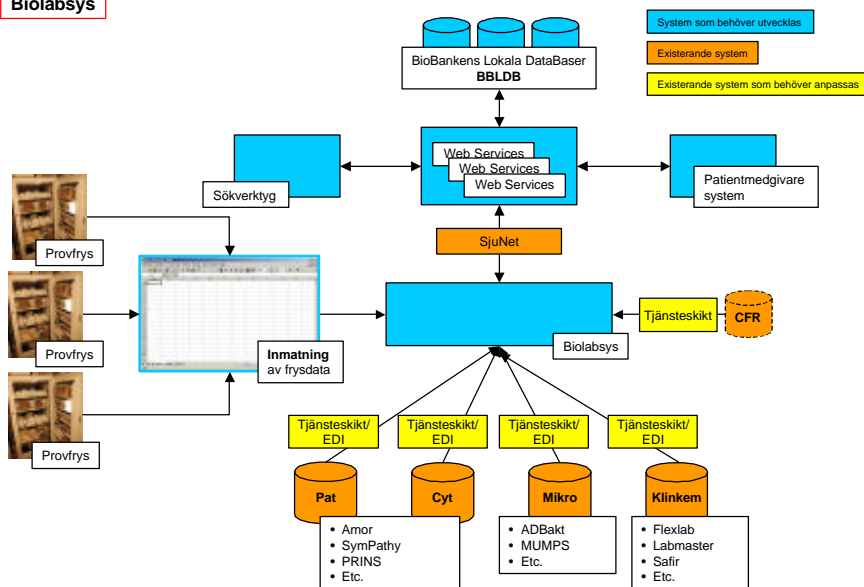
Patientmedgivningssystem

I patientmedgivningssystemet ges patienten möjlighet att ge tillstånd till lagring och forskning av de biologiska prov som redan finns i BBLDB. Systemet kan även användas vid provtagnings-tillfället vid vilket patienten direkt kan ge tillstånd till lagring och forskning av nytaget prov.

SBB



Biolabsys



Patientmedgivarsystem

1

I kassan

- Identifiera dig för kassapersonal
- Sökning i Biolabsystem/BBLDB efter prover
- Magnetkort programmeras med personnummer
- Kassapersonal delar ut magnetkortet

2

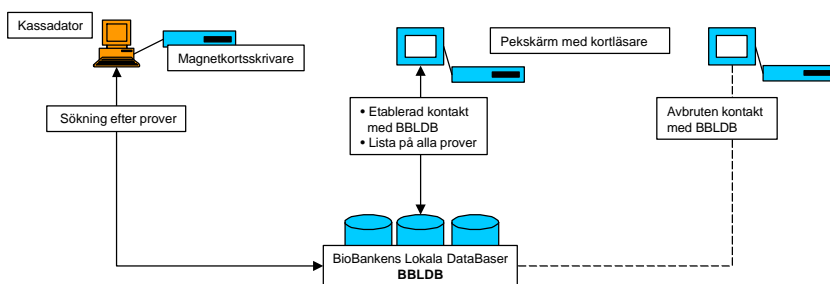
Vid datorn

- För in magnetkortet i datorns kortläsare
- Etablerad kontakt med BBLDB
- Skärmen visar dina tillgängliga prov
- Markera medgivande/nekande för varje prov

3

Avsluta

- Tryck på "KLAR" vid avslutat arbete
- Skärmen rensas från din information
- Kortläsare avkodar och behåller magnetkortet
- Avbruten kontakt med BBLDB



Sökverktyg

Söksida

Labb

SNOMED
← De alternativ som visas här beror på vilken provtyp som valts.

Provdatum fr o m

t o m

Kön Man Kvinna

Ålder över år
 under år

Region Ditt sjukhus Ditt landsting Sverige

Medgivande Inkludera endast svar där patienten givit sitt medgivande

För cancerforskning
 För diabetesforskning
 För all forskning

Sök

Sökverktyg

Sökresultat

Provtyp: Patolog Provdatum 2001-01-01 – 2001-12-31

1	Provd	Provdhan	Lab	Vävnad	Diagnos	Färgning	Placering	Materiety	Ön	Åke	Provsnummer	Mediciner	Status
1	P4445	1999-03-03	Patolog	Njure	Nekros	Forsaktheid F32	Prepat	M	23	19121212-1212	Ja	Inne	
2	P3773	1999-03-04	Patolog	Lever	Lobekoni	Ej korat F54	Prepat	K	78	19240303-0303	Nej	Inne	
3	P3884	2000-01-01	Patolog	Lever	Kälsopri	Forsaktheid F44	Vluz	K	56	19200101-0101	Vinst	Utlinat	
4	P2000	2000-03-12	Patolog	Hud	Hud	Ej korat F1	Vluz	K	69	19330202-0202	Nej	Utlinat	
5	P3884	1999-03-02	Patolog	Njalle	Eistapak	Forsaktheid F76	Prepat	M	45	19570303-0303	Nej	Inne	
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													

Ny sökning

Sökverktyg

Provinformation

Provr BS-79-00008
 Provtyp Patologi
 Provdatum 1978-08-08
 Pnr 19550903-3333

----- Utlåtande -----

PAD 8/79 Pigg, Mimmi 19121212-1212

I: Liten vävnadsdel som mikroskopiskt utgörs av vaginalslemhinna klädd av ett skiktat skivepitel utan anmärkning. Djupa vävnaden visar svår cirkulationsrubbnig med stas och ischemi och det är akut inflammation.

II: Två max 2 cm stora vävnadsdelar.

Mikroskopiskt vävnad av lite osäkert ursprung men vad som framkommer mikroskopiskt är att det föreligger svår cirkulationsrubbnig och till stora delar nekros i materialet. Däremot är inslaget av inflammation mycket beskedligt. Ingen tumörförekomst.

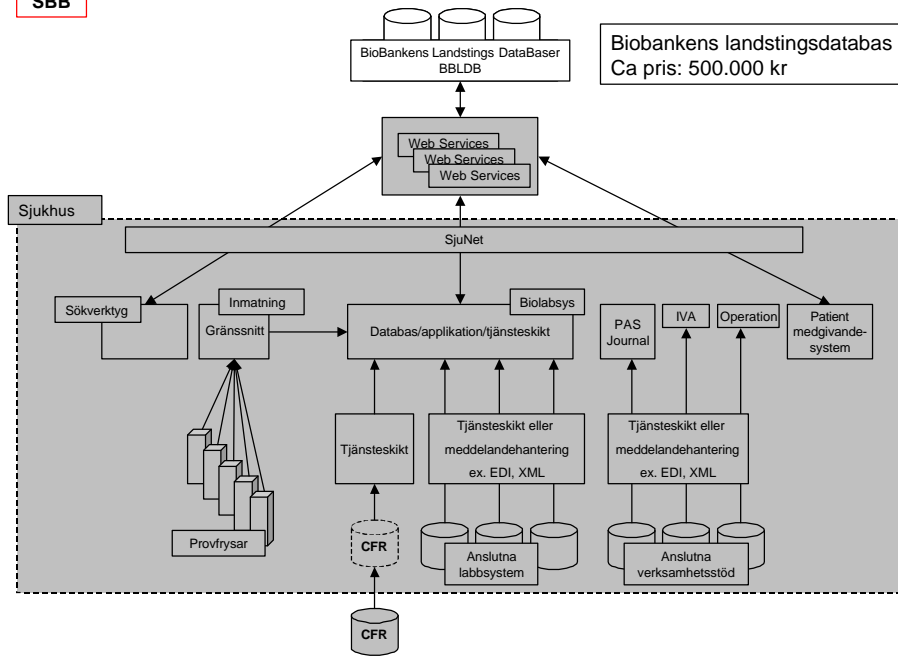
Topo SNOMED Typ Kod 6 siff Lok

81 VAGINA M 54000 NEKROS

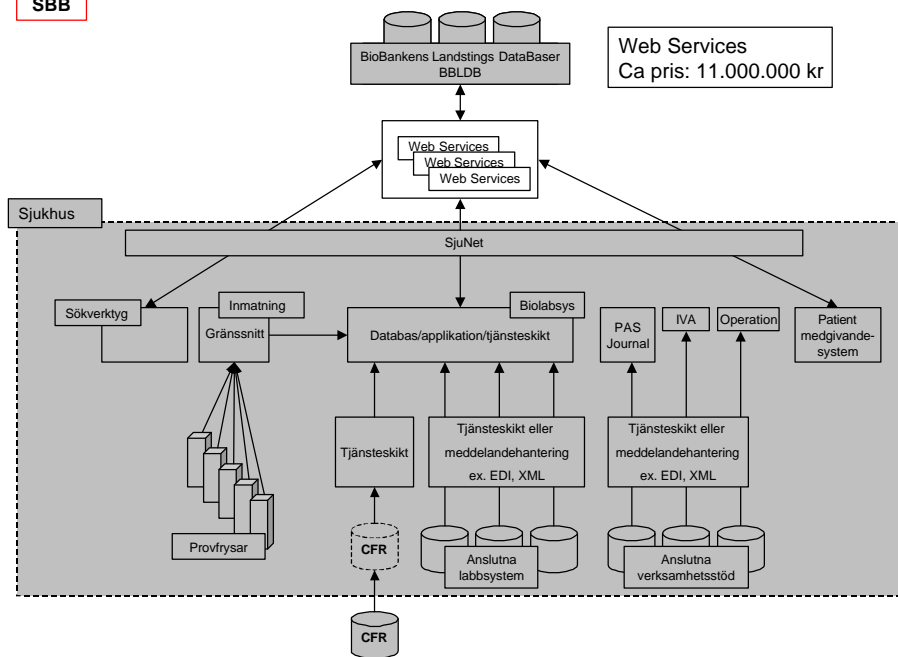
Ny sökning

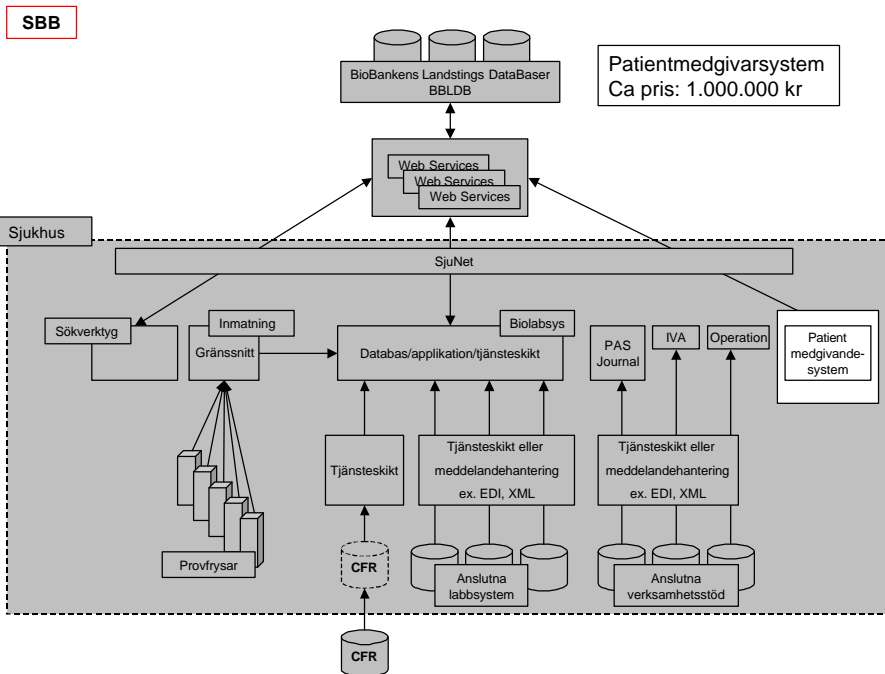
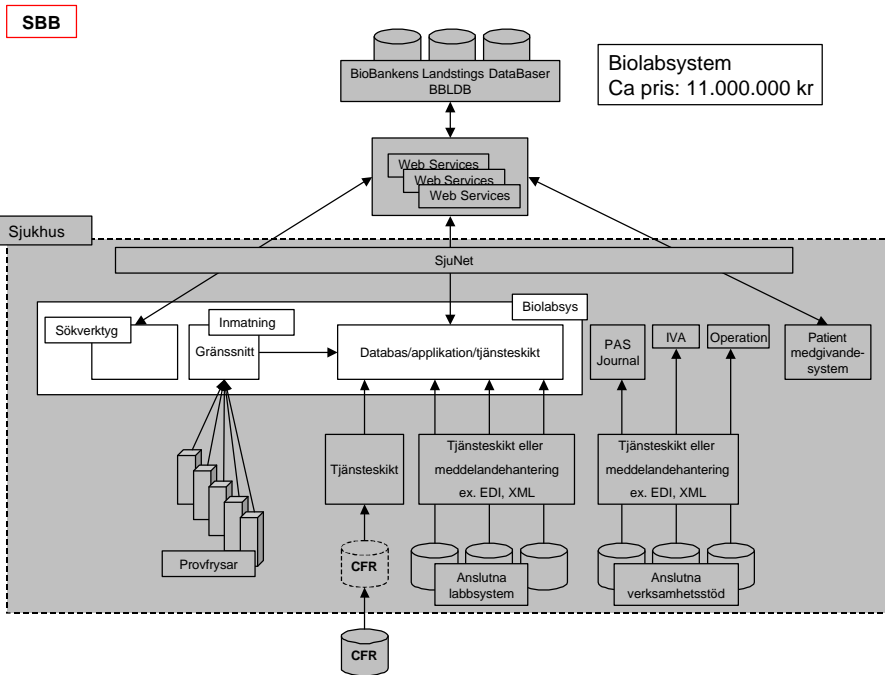
Sökresultat

SBB

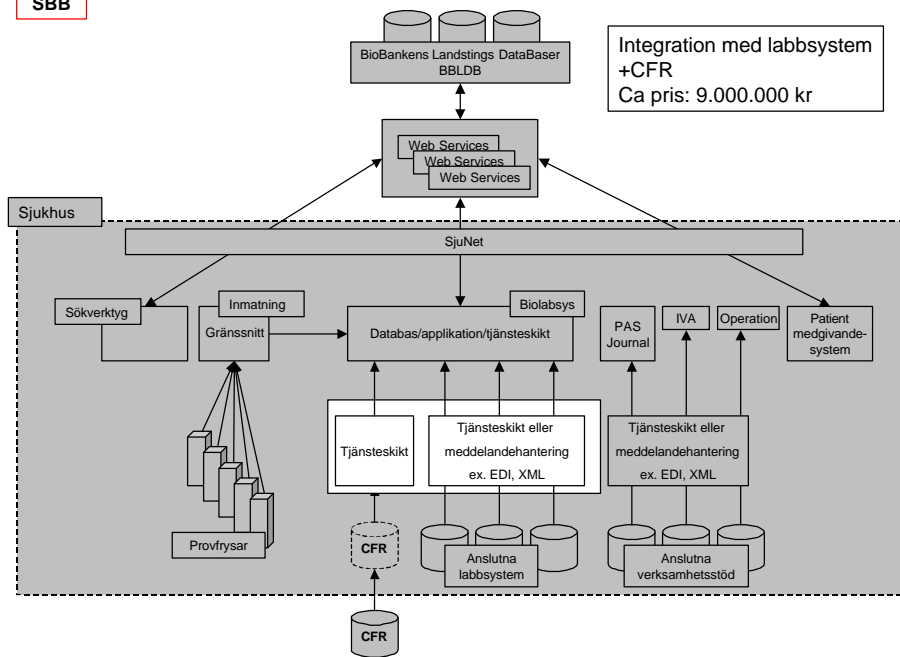


SBB

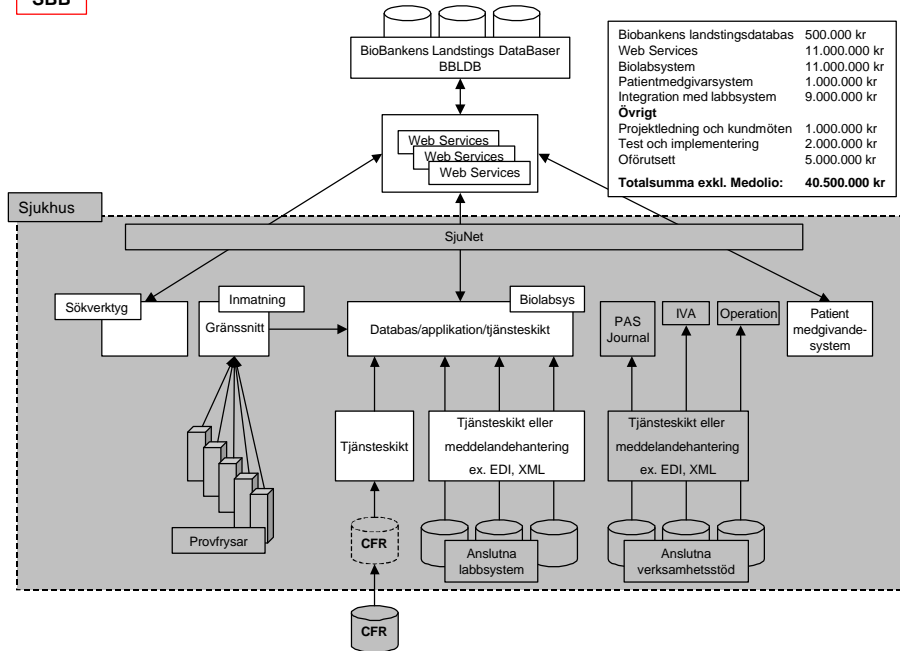




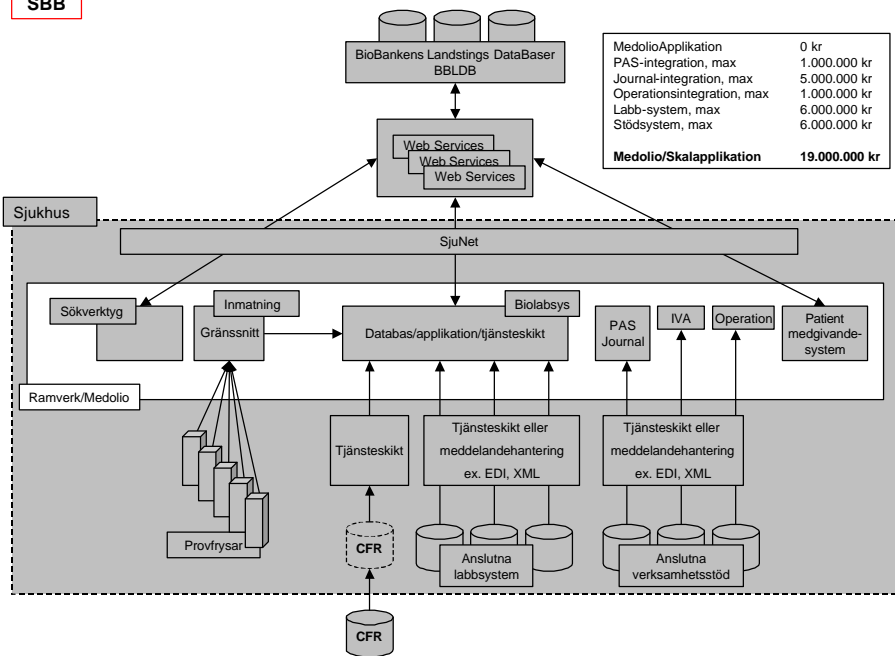
SBB



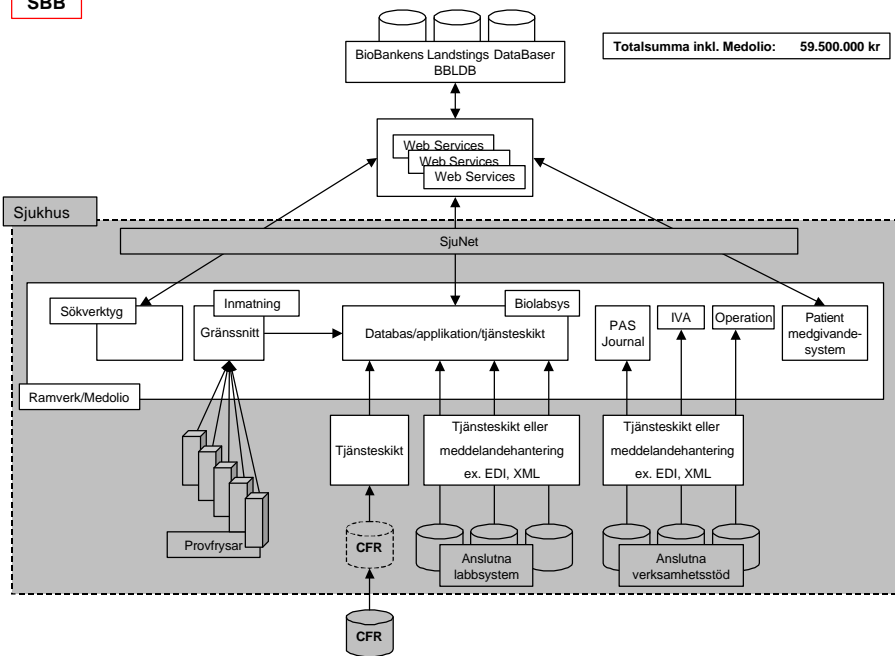
SBB



SBB



SBB



Appendix: Tekniskt inriktad specifikation

Biolabsystemet

Biolabsystemet fungerar som en huvudnod i Svenska BioBankens system, SBB.

Det finns ett centralt Biolabsystem på varje anslutet sjukhus. Användare av SBB kommer att arbeta i en klientapplikation. Denna klientapplikation kommer att agera gränssnitt mot dels den egna enhetens frysar, dels mot övriga enheters anslutna frysar. Det kommer även att vara möjligt att från klientapplikationen lägga beställningar till labb samt bevaka och administrera inkomna svar. Klientapplikationen kommer således att vara den operativa enheten från ett användarperspektiv. Klientapplikation är moduluppbyggd där varje modul ger en användare möjligheten att nyttja vissa funktioner. Det kommer att vara beroende på användarens behörighetsnivå i vilken grad som systemet kan nyttjas.

Klientapplikationen

Modulerna i klientapplikationen är:

Inregistreringsmodul, registreringsmodul, sökmodul, administrationsmodul, logistiktjänst, RoS Gränssnitt.

Inregistreringsmodul, används för att mata in redan existerande information rörande prover som finns lagrade i de frysar som, inom sjukhusets ansvarsområde, skall registreras. Den information som kopplas är beroende av vilken typ av prov det gäller. Det kommer att finnas en uppsättning variabler per provtyp som kommer att gälla för alla anslutna Biolabsystem. Det finns möjlighet att skapa egna, lokala, variabler som kopplas till de specifika typerna av prov. Dessa lokala variabler kan även exporteras till andra Biolabsystem för att enkelt kunna följa dessa variabler på olika sjukhus/forskningscentra.

Registreringsmodul, är den operativa modulen i Biolabsystemet. Modulen används för att administrera prover, data och övrig information som är kopplad till en frys, eller en provtyp. Registreringsmodulen används vid beställningar av prover, kontroll av adressuppgifter och vid ansökan om etisk prövning.

Sökmodul, används för att göra sökningar efter specifika prover inom en frys, en region eller i alla SBB-anslutna register. Sökning kan utföras på alla variabler som finns kopplad till en

specifik provtyp, ex diagnoskod, ålder, kön etc. Resultatet av en sökning kan sparas som en arbetslista. Denna arbetslista kan överföras för vidare behandling i Registreringsmodulen.

Administrationsmodul. Tillträde till de administrativa funktionerna är styrt av användarens behörighetsnivå. Modulen används för att lokalt styra Klientapplikationen efter det gällande regelverk som ställs nationellt, regionalt eller lokalt. Detta kan gälla behörighetshantering, administration av extra variabler kopplade till viss provtyp. I administrationsmodulen ställs de rättigheter som gäller för de olika behörighetsnivåerna.

Logistiktjänst

Denna modul hanterar logistik mellan labbsystem och Biolabsystemets klientapplikation. Kommunikationen kan ske från ett ROS-system alternativt direkt från LAB beroende på vilken implementation som önskas.

Ros (Remiss och svar) gränssnitt, används vid beställning av provtagning och analyser; bevakning och hantering av svar samt hantering av patientens tillstånd för lagring av prov. För biolabsystemet kan detta vara en ingående modul alternativt används en befintlig ROS modulen som kommunicerar mot Logistiktjänsten.

Kommunikation

Kommunikationen mellan Biolabsystemets Klientapplikation och BBLDB kommer att ske med en uppsättning skräddarsydda Web Services.

Web Services

Web services är ett relativt nytt begrepp som inte brukar översättas på svenska. Fritt översatt skulle man ändå kunna säga att det är tjänster som tillhandahålls över ett nätverk, till exempel Internet. Det kan i princip vara vilken tjänst som helst som görs tillgänglig. Tillgängligheten kan givetvis också strypas med behörighetskontroll.

En snabb utveckling pågår just nu för att standardisera de tekniska protokoll som Web Services bygger på. Detta arbetet bedrivs av organisationen W3C som tidigare bland annat tagit fram standarden för HTML. Leverantörer av programvaror av olika slag ser också till att anpassa sina produkter för de nya möjligheter som tekniken erbjuder. De tekniker som brukar nämnas i

samband med Web Services omfattar bland annat XML, SOAP och TCP/IP. TCP/IP är nätverksprotokollet som hela Internet bygger på. XML står för eXtensible Markup Language och är ett sätt att märka upp eller strukturera information. Det är jämförbart med EDI som funnits med länge. SOAP uttyds Simple Object Access Protocol och är det protokoll som används för att utbyta information i en distribuerad och decentraliserad miljö. Det innebär att det är oberoende av operativsystem och programspråk.

För att skapa en webbtjänst behövs ett dokument som talar om var tjänsten finns och hur man kan anropa den. Detta dokument är en WSDL-fil. WSDL står för Web Services Description Language. Ett program som vill anropa en Web Service använder informationen som finns i detta dokument för att sända över sina meddelanden som är skapade enligt XML. En Web Service kan validera meddelandet mot ett XML Schema som bestämmer hur ett giltigt meddelande får se ut. Kontrollen av att avsändaren av meddelandet är den som den utger sig för att vara kan ske på flera olika sätt. Ett sätt är digitala certifikat som finns att köpa på marknaden. Själva kommunikationen krypteras lämpligtvis med SSL. Sker kommunikationen över Sjunet lägger det ytterligare en grad av säkerhet.

Web Services för Biobankssystemet

I biobankssystemet arbetar Web Services som ett tjänsteskick mot direkt mot databaserna (BBLDB). All kommunikation till och från databaserna ska ske genom Web Services. Det kommer därför att vara ett kraftfullt paket som innehåller många möjligheter och är dynamiskt utbyggbart. Huvudtjänster kommer att vara: lagra information, söka information på ett intelligent sätt samt ta fram statistik. Möjligheten ska även finnas att skapa program som arbetar mot Web Services men ligger utanför Biolabsystemet, till exempel ett avancerat statistikprogram.

Kommunikation mellan rapporterande Labbsystem och Biolabsystemet

Biolabsystemet kommer att kunna ta emot information från labbsystemen på i huvudsak tre metoder. Anledningen är att de flesta labbsystemen redan idag har väl fungerande kommunikation med framför allt remiss- och svarssystem som det vore synd att inte utnyttja.

Vanligen används EDI för denna kommunikation med AMTRIX som meddelandeserver. SIS/HSS (Hälso- och Sjukvårdsstandardiseringen) har i rapporter specificerat hur dessa EDI-meddelanden ska se ut: MEDRPT och MEDREQ.

Det är även fullt möjligt att kommunicera med labsystemens tjänsteskick med COM/XML eller SOAP/XML. Det finns primärt 3 metoder för kommunikation mot labsystemen:

EDI

COM

SOAP

Val av metod beror på hur miljön ser ut på aktuellt sjukhus.