

Synpunkter och kommentarer på promemoria om Vägval för en nationell digital infrastruktur för hälsodata baserad på standarder (interoperabilitet).

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10).

Jon Dahlen, Dahlen Consulting AB,

Oberoende konsult med två decenniers erfarenhet av leveranser av IT-system till vården.

www.dahlenconsulting.com

jon.dahlen@dahlenconsulting.com

[+46 70 46 76 191](tel:+46704676191)

[LinkedIN](#)

Innehåll

Generell och övergripande återkoppling	3
Kommer FHIR och SNOMED CT lösa världens utmaningar med interoperabilitet?	4
Hur relaterar promemorian sig till European Health Data Space (EHDS)?	6
Övriga överordnade frågor	7
Tidsaspekten	7
Säkerhet och spårbarhet	7
Ägandet av information	8
Återkoppling kapitel 1 Grundläggande utgångspunkter och vägval	9
Återkoppling kapitel 1.1 Det behövs gemensamma specifikationer för att nå önskad interoperabilitet	9
Återkoppling kapitel 1.2 Kriterier för val av standarder för specifikationer	10
Återkoppling kapitel 1.3 Specifikationer och API:er möjliggör att hälsodata kan utbytas effektivt..	11
Återkoppling kapitel 1.4 FHIR som primär standard för API:er och som referensmodell	13
Återkoppling kapitel 1.5 Successiv övergång till Snomed CT som primär terminologistandard för specifikationer	14
Återkoppling kapitel 2 Mer om FHIR för nationella specifikationer	15
Återkoppling kapitel 2.1 Användning av FHIR som ramverk	15
Återkoppling kapitel 2.2 FHIR som fasadlösning	16
Återkoppling kapitel 2.3 Behov av profilering för nationella specifikationer	17
Återkoppling kapitel 2.4 FHIR i förhållande till andra standarder	18
Återkoppling kapitel 3 Mer om Snomed CT som primärt terminologisystem för specifikationer	19

Generell och övergripande återkoppling

Återkopplingen på promemorian är delat i två, den första delen är en mer generell och övergripande återkoppling – ett försök på att se helheten – sen kommer en detaljerad återkoppling per kapitel som efterfrågats.

När man läser promemorian, informationen på uppdragets hemsida och det ursprungliga uppdraget dyker det upp en del övergripande frågor. En del av dessa är också adresserat i den detaljerade återkopplingen.

Kommer FHIR och SNOMED CT lösa vårdens utmaningar med interoperabilitet?

En grundläggande fråga som genast dyker upp efter att ha läst promemorian är följande:

- Kommer FHIR och SNOMED CT lösa vårdens utmaningar med interoperabilitet?

Därefter kommer en del naturliga följdfrågor:

- Vilken information ska utväxlas och mellan vilka parter?
- Var finns behoven och vilken information är det behov att utväxla?
- Vem konsumerar och hur konsumeras informationen?

Både uppdraget och promemorian känns otydliga på vilka faktiska behov som finns och verksamhetsperspektivet saknas genomgående. Utan verksamhetsperspektivet blir utredningen bara en teoretisk och teknisk övning som inte bidrar till att lösa verksamhetens faktiska problem.

Att peka på FHIR och Snomed CT som den enda lösningen är heller inte rätt väg framåt. FHIR och Snomed CT är verktyg som kan bidra till att lösa den bristfälliga interoperabilitet i dagens sjukvård, men att blint implementera FHIR API:er för att göra information tillgänglig är i bästa fall halva jobbet. Att information är tillgänglig betyder inte att den konsumeras av dem som behöver den. För att realisera det måste leverantörerna av systemlösningar, tillsammans med verksamheten, förstå vilken tillgänglig information som ska konsumeras från vilken källa och anpassa sina systemlösningar till detta. Detta kan medföra stora ändringar i utformningen av användargränssnitten i systemlösningarna. Förhoppningsvis kan mycket förenklas genom att undvika att registrera redan registrerat information, men om systemlösningen inte är varse att informationen finns och var den hämtas försvinner nyttan.

Ett annat alternativ än att tillgängliggöra och konsumera information är att distribuera informationen när den uppstår. Distributionen kan göras via en prenumerationslösning (Subscribe funktioner finns till exempel i FHIR) eller som en implementering av till exempel ett "publish-subscribe-pattern". Den systemlösning som fångar eller producerar informationen publicerar informationen så att den blir tillgänglig för alla systemlösningar som prenumererar på den händelse som skapar informationen eller prenumererar på en specifik informationsmängd. Oavsett behövs verksamhetsperspektivet, så att vilken information som ska publiceras och prenumereras på definieras baserad på de verkliga behoven och prioriterade scenarierna, vårdflöden och processer där verksamhets- och patientnyttan är störst.

Sannolikt behövs en kombination av tillgänglig information som kan konsumeras och prenumeration på information som fångas eller produceras. Detta då systemlösningar som har information om samma patient kan prenumerera på nödvändig och relevant information om denna patient, medan det för en okänd patient behöver hämtas nödvändig och relevant information för att få en startpunkt.

En annan viktig fråga i en digital infrastruktur är hur detta ska realiseras – vem ska prata med vem och var finns ”master” för vilken information. Det verkar ju inte rimligt att 21 regioner och 290 kommuner ska fråga varandra efter information om varje patient. Det finns två uppenbara lösningar och säkert många alternativ.

- Antingen bygger man vidare på NPÖ och den ”Engagementsindex” som finns där då den har, för varje patient, en översikt över vilka systemlösningar hos vilka regioner (och i framtiden också kommuner) som har information om varje enskild patient.
- Eller så tittar man på den finska modellen med Kanta, där informationen skickas till en nationell databas med den centrala informationen per patient. Med en central lagring av hälsodata är det också relevant att titta på om openEHR kan vara ett alternativ.

Gemensamt för båda lösningarna är att det krävs en nationell myndighet som ansvarar för implementering och drift, förslagsvis hos eHälsomyndigheten. Uppdraget bör inte läggas till Inera då Inera inte är en myndighet.

Nackdelen med att bygga vidare på NPÖ modellen är att det då blir upp till varje region och kommun att säkerställa att information är tillgänglig över byten av systemlösningar. Det är en utmaning som redan i dag är stor då många regioner som står inför byte av systemlösningar saknar eller har bristfälliga planer för hur den information som finns i befintliga systemlösningar ska hanteras och göras tillgängliga efter byte av systemlösning.

Genom Kanta-modellen är det den nationella myndigheten som tar detta ansvar och som kan säkra en livslång journal för alla rikets invånare oberoende av byte av systemlösningar. Utmaningen med att säkra data är inte mindre för kommunerna, som i många fall har både resurs- och kompetensbrist när det gäller informationshantering.

Oavsett val av lösning är detta något som är nödvändigt att etablera inom kort då det kommer krävas en hållbar lösning för detta i samband med EHDS (se nedan).

Hur relaterar promemorian sig till European Health Data Space (EHDS)?

En annan övergripande fråga som ställs är följande:

- Hur relaterar promemorian sig till European Health Data Space (EHDS) och det gedigna arbetet som gjorts där?

Gällande förslag om EHDS innehåller en djupare analys av både vilken information som behöver vara tillgänglig och kunna utväxlas samt hur interoperabilitet kan säkras utan att låsa sig fast i tekniska detaljer och enskilda standarder (som FHIR och SNOMED CT).

Promemorian saknar helt det verksamhetsperspektiv som finns i EHDS kring vilken information som ska/bör utväxlas för att möta de behov som finns i vården för olika scenarier. Det rekommenderas att ta rygg på EHDS för att definiera vilka informationsmängder som ska/bör utväxlas så att leverantörer får tydliga riktlinjer om vad som förväntas utväxlas och på vilket sätt. FHIR är en omfattande standard och en leverantörstyrd implementation av hela eller delar av FHIR kommer inte säkerställa interoperabilitet.

Övriga överordnade frågor

Tidsaspekten

- Vilket tidsperspektiv gäller för den interoperabilitet utredningen försöker åstadkomma och hur sammanfaller det med tidsperspektivet för EHDS?

En grundläggande utmaning för utvecklingen av eHälsa, interoperabilitet och digital samverkan i Sverige är mängden utredningar och mängden involverade myndigheter. Detta framgår tydligt i underlaget till denna utredning. Det refereras till många utredningar som fokuserar på en smal nisch av ett omfattande problemkomplex och det är olika aktörer som hanterar olika utredningar. Detta gör att det är svårt att få en tydlig helhetsbild och svårt se strategin och målen som ligger bakom utredningarna. Detta gör tyvärr att förhoppningen om att varje utredning ska ge någon effekt i närtid är lågt ställt.

Det som är svårt att förstå är att denna utredning pågår parallellt med arbetet kring EHDS inom EU. Utredningen fokuserar på en liten del av det EHDS omfattar. Det är Socialstyrelsen som leder arbetet med EHDS, medan det är Regeringskansliet som utför denna utredning. Av promemorian är det svårt att se spåren av ett brett samarbete.

Poängen med detta resonemang är att när utredningen och EHDS körs i parallell, utan någon klar tidsplan för implementation av utredningens infrastruktur, skapas det en svår situation för alla berörda parter, både regioner, kommuner, myndigheter och leverantörer. EHDS kommer bli en förordning som kommer genomföras i alla EU-länder. Med implementationen av GDPR i friskt minne kommer många leverantörer förbereda sig på att implementera EHDS. Att parallellt skulle hantera en potentiellt avvikande implementation av en svensk lösning för interoperabilitet genom att vara följsam mot en svensk infrastruktur kommer vara utmanande och kostnadsdrivande för leverantörerna. Det kommer också göra Sverige till en mindre attraktiv marknad för utländska leverantörer. Internationella leverantörer kommer att prioritera EHDS.

Säkerhet och spårbarhet

- Hur adresseras säkerhet och spårbarhet då FHIR inte har någon inbyggd säkerhet eller spårbarhet?

FHIR är inte en heltäckande lösning för interoperabilitet, det behövs flera standarder som kan täcka över de brister FHIR har och de områden FHIR inte täcker. Ett område som måste adresseras är säkerhet och spårbarhet. Här behöver utredningen identifiera och rekommendera standarder som gör att infrastrukturen uppfyller säkerhetskraven och kraven till spårbarhet som finns i gällande lagstiftning på nationell- och EU-nivå.

Ägandet av information

- Vem äger/ansvarar för informationen och hur kommer informationen sparas oberoende av leverantörer i framtiden?

I dagsläget är det regioner och kommuner som ansvarar för informationen, även om den i många fall är inlåst i systemlösningarna. Samtidig ska varje enskilt patients information vara tillgänglig för patienten. Den bristfälliga hanteringen av historisk vårdinformation och tiden fram till vi i Sverige har en livslång journal per patient blir extra tydlig nu när ett större antal regioner är på väg att byta systemlösningar. Planerna för hur information från befintliga systemlösningar som har samlat värdefull vårdinformation i decennier upplevs som spretiga och lågt prioriterade. Vissa systemlösningar försöker regionerna sätta i så kallad "läsläge" med resultat att regionerna kommer ha två parallella system med vårdinformation om patienterna, två systemlösningar som inte utväxlar information, men där man i bästa fall har en klientintegration för kontexthantering så användaren inte behöver logga in i systemen och söka fram samma patient på två ställen. Risken för incidenter som drabbar patienterna och deras hälsa är överhängande. Att regionerna fortsätter köra systemlösningar som på pappret är avvecklade är också en belastning för de leverantörer som byts ut, då leverantörerna tvingas hålla kompetens och resurser för dessa systemlösningar i stället för att frigöra dessa resurser till mer värdeskapande arbete.

En framtida lösning för att samla och få kontroll över "all" information inom vården kan vara att separera information och systemlösning. På så sätt kan regionen/kommunen få full kontroll på den information det ansvaras för och information förloras inte och behöver inte konverteras vid byte av systemlösning och leverantör.

Att samla all information oberoende av systemlösning underlättar också för interoperabilitet genom att alla systemlösningar måste förse informationskällan med informationen på samma sätt genom att använda API:er definierat av internationella standards.

Tyvärr är få av dagens systemlösningar förberedda på att separera information och systemlösning. Detta är en stor utmaning för leverantörerna och det kommer att ta tid innan flertalet av system inom vården kan uppfylla dessa krav. Det gör att man i lång tid har behov för intermediära lösningar.

Återkoppling kapitel 1 Grundläggande utgångspunkter och vägval

Återkoppling kapitel 1.1 Det behövs gemensamma specifikationer för att nå önskad interoperabilitet

Att valet av en gemensam standard för interoperabilitet inte är tillräckligt visar tyvärr hur omoget standardisering inom IT-branschen generellt och IT-branschen för hälso- och sjukvård speciellt är. FHIR är ju heller ingen internationell standard i den bemärkelse att den inte är en ISO-standard. Dock har den blivit en de facto standard i många sammanhang.

Att FHIR är så flexibel att olika FHIR implementationer riskerar att inte fungera tillsammans är ju en stor utmaning för att säkra interoperabilitet, både inom Sveriges gränser, i Norden och i EU/EES (genom EHDS). Här behövs mer standardiseringsarbete och samarbete nationellt, på nordisk nivå och EU/EES nivå. Förslagsvis bör SIS (Svenska Institutet för Standarder) tillsammans med sina systerorganisationer i Europa kunna bidra aktivt.

Olyckligtvis ligger tankar om styrmodellen för att ta fram en gemensam detaljerad standard (specifikation) utanför promemorian. Att förlita sig på en organisk (community-driven) modell och process uppfattas som passivt och kommer försena realiseringen av interoperabiliteten. Här måste "staten" ta styrningen och driva processen framåt, allra helst i samarbete med SIS och säkra att övriga aktörer bjuds in till dialog kring konkreta förslag. Uppdraget hör naturligt hemma hos eHälsomyndigheten.

Innan en dyker ner i det detaljerade specifikationsarbetet behövs, så som det gjorts i EHDS, en kartläggning av vilka användningsfall där interoperabilitet är kritiskt och vilken information som behövs i dessa användningsfall. Syftet är att förstå verksamheternas behov och prioritera interoperabilitet för de högst prioriterade användningsfallen först. Detta verksamhetsperspektiv saknas helt i promemorian.

Återkoppling kapitel 1.2 Kriterier för val av standarder för specifikationer

Argumenten för en öppen, internationell och implementationsnära standard är inte svåra att köpa. Att gå ifrån rena nationella "standarder" som RIV-TA är nödvändigt både för vårdgivarna och leverantörerna, vilket också framkommer. Att leverantörerna efterfrågar implementationsnära standarder visar igen att standardiseringsarbetet i IT-branschen är omoget. Blickar vi ut till andra branscher finns väl definierade standarder för allt från hörlursuttag (3,5 mm jack), telefonjack, eluttag, trådlös kommunikation (WIFI/Bluetooth), ekonomiska transaktioner (SWIFT) med mera. Ett exempel på en väl fungerande standard inom vård-IT är DICOM, där det erbjuds leverantörsneutrala lösningar för till exempel arkivering (VNA – Vendor Neutral Archive).

När interoperabilitet ska säkras är det därför viktigt att arbeta med en internationell miljö också i det ni kallar specifikationsfasen. Görs specifikationen nationell begränsas värdet både för vården och leverantörerna då man tvingas ha olika implementationer av "samma standard" för olika länder, vilket är kostnadsdrivande.

Återkoppling kapitel 1.3 Specifikationer och API:er möjliggör att hälsodata kan utbytas effektivt

Diskussionen kring API:er saknar två perspektiv, det ena är verksamhetsperspektivet och det andra är hur API:erna kommer konsumeras. Det hjälper föga att tillgängliggöra all vårdinformation via API:er (även om API:erna är baserat på internationella implementationsnära standarder) om inte dessa API:er kan konsumeras av någon. Per i dag är det få av vårdens system som kan konsumera information via API:er, och ännu färre som kan konsumera information via API:er som ännu inte är överenskomna och en del av en kommande internationell standard. Känslan är att det finns en naiv övertygelse om att interoperabilitet kommer inträffa om alla system gör sin information tillgänglig via standardiserade API:er. Så är ju tyvärr inte fallet. Det är här verksamhetsperspektivet behövs för att prioritera de användningsfall och den information som behöver utväxlas mellan olika vårdgivare på olika nivåer och hos olika huvudmän. Med en prioriterade lista över användningsfall och informationsmängder, samt tillhörande standardiserade API:er kan leverantörerna förbereda systemlösningarna för att konsumera den för de aktuella användningsfallen relevanta information via specificerade standardiserade API:er. Utan konsumtion av informationen som kan delas via API:er uppnås ingen interoperabilitet.

Ett alternativ till att låta systemlösningar konsumera information via API:erna är att implementera en prenumeration på olika informationsmängder och händelser och att låta de systemlösningar som producerar informationsmängder eller händelser publicera detta till en gemensam tjänst som sen informerar alla prenumeranter (publish-subscribe pattern). Konsumtion och prenumeration utfyller varandra som lösningar på interoperabilitet och vad som fungerar bäst beror på användningsfallen, informationsflödet och processerna.

Att argumentera kring medierade (fasad) API:er känns onödigt, då det i princip inte finns något alternativ; informationsstrukturen i befintliga och kommande systemlösningar avviker från det format information kommer att utväxlas på – ergo behövs en översättning mellan formaten och ett medierade API att kommunicera via. Detta kommer också gälla vid en uppdelning av applikation/systemlösning och lagring av information.

Diskussionen kring gemensamt lagringsformat är irrelevant för uppdraget. I tillägg har den begränsat värde då den inte genomskådar det faktum att informationen ägs av vårdgivarna och borde sparas på ett leverantörneutralt format oberoende av systemlösning. Förvisso är det en långsiktig vision, men inte mer långsiktig än interoperabilitet genom ett fullt utbyggt API-ekosystem. Att ett sådant leverantörsoberoende lagringsformat skulle vara en begränsande faktor för vården och möjligheten för utveckling och innovation måste bero på en missuppfattning då det existerar goda modeller för arketypsbaserade informationsmodeller för vårddata som lätt kan utvidgas och anpassas verksamhetens behov, som till exempel OpenEHR.

Diskussionen kring dubbeldokumentation (som tyvärr ofta är både trippel och kvadrupel) är förvisso relevant i lys av interoperabilitet, men saknar det djup som behövs. Att implementera standardiserade specificerade API:er kommer inte påverka dubbeldokumentationen i avsevärd grad då dubbeldokumentation är ett resultat inte enbart av bristande förmåga att utväxla information, men ett resultat av arbetsflöden och processer som utförs av olika personalgrupper i olika systemlösningar med olika syften. För att börja eliminera dubbeldokumentation måste dessa arbetsflöden och processer med deras informationsbehov ses i sammanhang så att de olika systemlösningarna kan konsumera informationen där den först uppstår. Att få bukt med dubbeldokumentation kräver en omfattande analys av informationsbehov, arbetsflöden, vårdflöden och processer.

En viktig aspekt kring dubbeldokumentation är också att en stor bov i dramat är de 106 kvalitetsregister som vården i många tillfällen manuellt matar in stora mängder redan registrerat information till. Det finns undantag som till exempel SPOR (Svensk PeriOperativt Register) som får all data direkt från befintliga systemlösningar och jobbar med leverantörerna för att få in relevant och bra information i systemlösningarna. Potentialen i besparing av resurser (som då kan ägna sin tid till vård i stället för manuell rapportering till kvalitetsregister) är mycket stor och borde hanteras som ett eget område i utredningen för interoperabilitet. Dock skulle det mest kostnadseffektiva (om än kanske politiskt svårt) vara att konsolidera alla kvalitetsregister och göra den gemensamma datamängden till bottenplattan i Nordic Commons och sekundäranvändningen i EHDS. Förutsättningen skulle då vara att ett konsoliderat gemensamt kvalitetsregister skulle kunna konsumera informationsmängder från vårdens olika systemlösningar och att den data som ska rapporteras in naturlig också fångas i systemlösningarna. De uppföljningar av patienter med frågeformulär med olik frekvens för olika behandlingar bör integreras i vårdens arbetsflöden och processer och kombineras med mer standardiserade PROM/PREM formulär (ett område där det för övrigt också behövs ett helhetsgrepp för att säkra en god och jämlik vård).

I kapitlets slutsats krymper tyvärr perspektivet från det internationella till det nationella. Sätt i relation till de aktiviteter som pågår på nordisk och europeisk nivå är det av stor vikt att hålla allt av standarder och specifikationer på en så hög och generell nivå som möjligt. Detta är viktigt för att säkra progression och säkra kostnadseffektivitet för både vårdgivare och leverantörer så att skillnaderna mellan olika länder i Norden och Europa blir så små som möjligt. Detta gäller både möjligheten att göra information tillgängligt via standardiserade specificerade API:er och möjligheten att konsumera denna information (som ju kräver anpassning av leverantörernas systemlösningar).

Återkoppling kapitel 1.4 FHIR som primär standard för API:er och som referensmodell

Då FHIR genom sin spridning har blivit en de facto standard i många sammanhang är det inte förvånande att det är FHIR som förespråkas av utredningens promemoria. Det saknas också goda alternativ som är lika heltäckande som FHIR och som har samma utspridning och status. Även om man skulle kunna kombinera olika standarder för att uppnå samma täckning som FHIR är ju det en inte önskvärd komplicerande faktor. Tyvärr är ju FHIR inte tillräckligt mogen, även i version 5, till att säkra interoperabilitet mellan olika implementationer av FHIR om dessa inte är baserade på samma profilering och utvidgning (som ni benämner specifikation). Denna brist måste adresseras genom att arbeta med specifikationen på internationell nivå, europeisk för att kunna realisera EHDS och nordisk för att realisera Nordic Commons, därför är det oroväckande att promemorian ständigt enbart refererar till nationella specifikationer. För vårdgivare och leverantörer är det av yttersta vikt att nationella skillnader minimeras så att systemlösningar kan fungera utan något behov för anpassning utöver det som är helt specifikt för varje land.

Att det finns systemlösningar med FHIR stöd i marknaden i dagsläget ger endast fördelen att det finns viss kompetens kring FHIR hos leverantörer i marknaden. Som promemorian själv lyfter fram behövs en gemensam specifikation av API:erna för att interoperabilitet kan realiseras. De FHIR implementationer som finns i marknaden följer sannolikt inte samma specifikation, ej heller är systemlösningarna förberedd på att konsumera information från andra system i någon större utsträckning (utöver basal information som till exempel personuppgifter från befolkningsregister).

Återkoppling kapitel 1.5 Successiv övergång till Snomed CT som primär terminologistandard för specifikationer

I kapitel 1.2 diskuteras betydningen att använda en öppen och fritt tillgänglig standard för interoperabilitet, men i kapitel 1.5 accepteras att terminologistandarden ligger under licensvillkor. Det är svårt att förstå logiken i resonemanget kring detta, annat än att man för FHIR förespråkar den och använder de argument som passar, medan man för Snomed CT förespråkar den och väljer de argument som passar och blundar för att det inte är en konsistent logik.

Om man bortser från den logiska motsägelsen är det ju uppenbart att Snomed CT har blivit en de facto standard i många sammanhang och vill vara en av de viktigare terminologistandarderna i överskådlig framtid. Tyvärr är det utopi att tro att all information kommer vara kodat enligt Snomed CT, detta gäller inte minst all befintlig information, men också information som kommer att genereras i den flora av systemlösningar som finns inom vården i dag. Mycket hänger också på att adaptationen av Snomed CT i svensk sjukvård i dag är begränsad och att få "alla" inom vården att börja använda Snomed CT är ett stort omställningsprojekt. Det är därför ett stort behov för mappning mellan en mängd olika terminologistandarder och Snomed CT för att det ska vara möjligt att utväxla data. Frågan är också om det är ett genomförbart krav att ställa – att all kommunikation ska gå via Snomed CT. Om producent och konsument av informationsmängder använder samma, men en annan terminologistandard än Snomed CT, vad är då syftet med att gå via Snomed CT? Det komplicerar kommunikationen som behövs för interoperabilitet och kan vara kostnadsdrivande. Som ett långsiktigt mål är Snomed CT bra, men vill man realisera interoperabilitet inom en rimlig tid är inte ett absolut krav om Snomed CT som enda terminologistandard vägen att gå.

Grundfrågan man behöver ställa sig är snarare: "Är Snomed CT verkligen en förutsättning för att realisera interoperabilitet i Sverige, Norden, Europa?". Den frågan tycker jag inte är tillräckligt belyst i promemorian. Med det sagt är det ingen konflikt mellan att införa Snomed CT i vården i Sverige och det att realisera interoperabilitet, men att sätta Snomed CT som en förutsättning kommer försena realisationen av interoperabilitet.

Återkoppling kapitel 2 Mer om FHIR för nationella specifikationer

Återkoppling kapitel 2.1 Användning av FHIR som ramverk

Beskrivningen av dagens användning stämmer bra med vår bild. Viktigaste punkten som lyfts är bristen på kompetens och erfarenhet av implementation av FHIR. Det är i dagsläget ett fåtal personer som besitter denna kompetens på riktigt, vilket är en stor risk för tidsplanen för realisering av interoperabilitet. Att bygga kompetens kring FHIR är av yttersta vikt om en FHIR baserat interoperabilitet ska kunna realiseras inom en när framtid. En passant kan ju nämnas att läget knappas är bättre om man väljer andra standarder än FHIR förutom DICOM. Allt detta är ju kopplat till vad jag inledningsvis bemärkte kring branschens låga mognadsgrad kring standardisering. Här har givetvis leverantörerna ett ansvar, men det finns också ett ansvar hos vårdgivarna att genom sina upphandlingar ställa tydliga krav om användning av internationella standards för utväxling av information och följa upp leverans och implementation.

Problematiken kring att regioner och kommuner använder samma systemlösning är reell, men kan i vissa fall ge ett värde både för kommuner och regioner då uppdaterat information är tillgänglig för båda parter. Att kommunerna enbart har läsbehörighet gör ju också att sannolikheten för dubbeldokumentation igen ökar samt ökat risk för divergerande dokumentation om samma patient i olika systemlösningar. Inläsningsproblematiken är tyvärr också reell, vilket kommer avslöjas vid interregional och internationell interoperabilitet samt sekundäranvändning av information som Nordic Commons och EHDS.

Patientnära information, som beskrivs i stycke 2.1.5, och aktiva, involverade och engagerade patienter kommer bli viktigt för vården framgent. Inte enbart för att vården själv ser ett värde i den, men för att patienterna kommer kräva en helt annan transparens och informationsåtkomst än vad som är fallet idag. Detta kombinerat med patienters vilja att ta sig an sin hälsa kopplat till ökande insatser för preventiv vård gör att vården måste ställa om och kunna hantera information från många olika källor för att få en helhetsbild (som i dag saknas) av patienten. Här behövs givetvis automatiserade analyser som lyfter fram de eventuella kliniskt relevanta avvikelser som finns i informationsmängderna så att dessa blir lätt tillgängligt för vårdpersonalen. För att realisera en patientcentrerad vård med engagerade och involverade patienter där också patientnära information tas tillvara som den resurs det är kräver en större omställning av vården och kulturen kring hur patienter hanteras och integreras i vårdprocesserna. Kan FHIR vara en, av många, möjliggörare för detta, är inget bättre än det.

Återkoppling kapitel 2.2 FHIR som fasadlösning

Som redan nämnt är FHIR som fasadlösning (medierad) enda valbara alternativ då varje systemlösning har sitt interna format och informationsmodell. Dock börjar några leverantörer jobba mot OpenEHR baserade informationsmodeller, men det är fortfarande långt kvar och även mellan olika OpenEHR baserade informationsmodeller behövs välfungerande API:er som gärna kan vara FHIR baserade.

En förutsättning för en lyckad realisering av interoperabilitet baserat på FHIR är API-management. Det kommer att bli behov för stöd för många versioner av varje API-fasad, då de olika systemlösningarna inte är synkroniserade vare sig i vilken version av API:er som görs tillgängliga och vilken version som konsumeras. Detta kan illustreras med att titta på Bluetooth och WIFI – kommunikation initieras på ett grundläggande protokoll och förhandlas fram till senaste version båda parter har stöd för. När en ny version av standarden implementeras kommer "alla" befintliga enheter fortsätta fungera med förra version av standarden, medan nya enheter börjar använda den senaste version när både producent och konsument har stöd för det. På samma sätt kommer systemlösningar inom vården prata olika versioner av FHIR API:er.

Med referens till diskussionen kring införandet av Snomed CT och de utmaningar som finns där är det också relevant att erbjuda FHIR API:er med andra terminologistandarder än Snomed CT tills vidare. Detta för att möjliggöra interoperabilitet tidigare än tidpunkten då Snomed CT förväntas vara utrullat. Också här är det relevant att stödja flera versioner av API:erna, en version kan vara med KVÅ, en annan version kan vara med Snomed CT. Att öppna för versioner med olika terminologistandarder, även om Snomed CT är det långsiktiga målet, gör det enklare och snabbare att komma i gång med interoperabilitet på riktigt då det i första steget kräver mindre anpassningar i befintliga och kommande systemlösningar.

Återkoppling kapitel 2.3 Behov av profilering för nationella specifikationer

Kopplingen mellan specifikation och profilering är naturlig, det samma är att en specifikation innehåller mer än själva profileringen i FHIR, till exempel säkerhet och spårbarhet som inte täcks av FHIR. Dock bör det tilläggas att perspektivet igen krymper och att både för interoperabilitet i Norden och Europa (samt övriga världen) och för leverantörernas anpassning av sina systemlösningar är det viktigt att jobba fram internationella specifikationer och minimera de nationella anpassningarna. Detta är också i relation till SMART on FHIR där man vill skapa ett ekosystem för hälso-appar som ska kunna fungera på många olika marknader. Utan att gräva för djupt i den frågan ska det påpekas att de nordiska och europeiska kraven till skydd av personuppgifter och känslig information inklusive information om hälsa om sjukdomar samt lagstadgad tillgänglighet (WCAG) kanske ställer större krav till hälso-appar än vad det görs i andra delar av världen.

Det problematiseras också kring olika profiler och specifikationer för olika ändamål. Detta bör kopplas till kommentaren ovan om API-management. Det är orimligt att tro att varje informationsmängd enbart kommer finnas i en variant och enbart i en specifikation. Olika vårdprocesser och flöden har olika informationsbehov. Det är därför naturligt att kombinera olika informationsmängder på olika sätt för olika ändamål och syften. Detta kommer medföra att samma informationsmängd dyker upp på flera olika ställen och kanske i olika skepnader baserat på behovet informationskonsumenten har. Detta leder till olika varianter av samma API:er och en aggregering av API:er som uppfyller de krav till informationsmängder som verksamheten har behov för – igen behövs verksamhetsperspektivet för att realisera interoperabiliteten – den skapas inte genom att tillgängliggöra "alla" informationsmängder via API:er. Informationsmängderna måste anpassas de vårdflöden och arbetsprocesser där utväxling av information i första hand är kritiskt, sen viktigt och i sista hand bra att ha. Sen måste dessa informationsmängder konsumeras av systemlösningar via tillgängliga API:er.

Återkoppling kapitel 2.4 FHIR i förhållande till andra standarder

I kapitel 1 byggdes en stegvis argumentation för att välja FHIR som standard för interoperabilitet. Det som saknas är redovisningen av vilka alternativ som finns och varför dessa aktivt valts bort. Det måste ju vara utredningens ansvar att säkerställa att olika standarder för interoperabilitet jämförs mot de kriterier som uppsatts, positiva och negativa aspekt per standard listas och att det framgår tydligt att den standard som väljs är bättre lämpad än övriga standarder baserat på en samlad utvärdering. Utan en sådan redovisning kan man förledas till att tro att utredningen initialt hade beslutat sig för FHIR och byggde argumentationen kring FHIR utan att göra en reell utvärdering av faktiska alternativ.

Det är också uppenbart att interoperabilitet inte kan lösas med en enskild standard, då det finns en rad aspekt som inte täcks in av en standar. Ett viktigt exempel är säkerhet (autentisering och auktorisation på användarnivå – vem har åtkomst, vilka funktioner har man åtkomst till, vilka data har man åtkomst till) samt standard för säker kommunikation mellan systemlösningar (eventuellt via en central nationell tjänst). Här finns behov för att komplettera med andra standarder som säkrar kommunikationen och skyddar informationsmängderna. På samma sätt kommer standarden för interoperabilitet samexistera med en rad andra standarder.

I kapitel 2.4.1 diskuteras openEHR som primärt är en standard för att fånga, spara undan och visa upp klinisk information, men som stegvis utvidgas till nya områden så att annan information än den rent kliniska kan hanteras. openEHR är en kandidat för att implementera leverantörsoberoende lagring av sjukvårdens information i ett CDR (Clinical Data Repository) vilket är en förutsättning för frikopplingen mellan informationsmängderna och applikationerna som producerar och konsumerar datamängderna. openEHR är inte konstruerat för att säkra interoperabilitet, det är därför ingen konflikt mellan att använda FHIR för interoperabilitet och openEHR för lagring av data.

Att hävda att openEHR skulle begränsa vårdaktörernas förmåga att själva definiera sin verksamhet ur ett informationsperspektiv måste bero på en missuppfattning kring openEHR all den tid openEHR har stöd för arketyper på olika nivåer och formulär för att fånga informationen. Denna flexibilitet lyfts ofta fram som exempel på fördelarna med openEHR, att verksamheten kan definiera nya informationsmängder och skapa nya mallar för formulären utan att behöva involvera leverantören av systemlösningen och utan att vänta på nästa version av systemlösningen.

För att främja standardisering inom vården bör det jobbas aktivt med både FHIR och openEHR och arbetsgrupper och ansvar för mappning mellan openEHR och FHIR är mycket viktigt att etablera. Ansvaret för detta arbetet bör läggas på myndighetsnivå.

Återkoppling kapitel 3 Mer om Snomed CT som primärt terminologisystem för specifikationer

På samma sätt som att det inte kommer räcka med en standard för interoperabilitet (FHIR) kommer det heller inte räcka med en terminologistandard (Snomed CT) för kodning av all information som fångas i vården och för alla syften kodningen avser. Som också promemorian påpekar är ett införande av Snomed CT en lång process som påverkar både systemlösningar och vårdpersonal. För att detta inte ska bli ett hinder som försenar interoperabiliteten i vården (ännu mer) är det viktigt att vara pragmatisk kring terminologistandarderna och acceptera att i princip ingen befintlig vårdinformation inte är kodat efter Snomed CT.

För att säkra interoperabilitet behöver det finnas API:er som följer FHIR (som valt standard för interoperabilitet) men i olika version för olika terminologistandarder.

Till exempel måste en systemlösning som använder ICD10 och KVÅ få fråga andra systemlösningar (eventuellt via en nationell tjänst) om klinisk information kodat med ICD10 och KVÅ. Om producerande systemlösning använder Snomed CT eller ICD10 och KVÅ ska inte informationskonsumenten behöva ha kännedom om.

På samma sätt måste en systemlösning som använder Snomed CT få fråga andra systemlösningar (eventuellt via en nationell tjänst) om klinisk information kodat med Snomed CT. Om producerande systemlösning använder Snomed CT eller ICD10 och KVÅ ska inte informationskonsumenten behöva ha kännedom om.

En grundbult i en sådan lösning är en nationell mappning mellan relevanta terminologistandarder i form av en terminologitjänst. Ansvaret för mappningarna bör ligga hos en myndighet (Socialstyrelsen) medan terminologitjänsten antingen kan implementeras regionalt eller på nationell nivå. Det är inte rekommenderat att implementera terminologitjänster på kommunnivå, vilket talar för en implementering på nationell nivå. Det finns kommersiella och open source baserade terminologitjänster som kan användas i detta syfte. Implementationen bör utföras av en myndighet.

Med en nationell mappning och en etablerad (nationell) terminologitjänst är förutsättningarna för interoperabilitet goda och det är möjligt att realisera interoperabilitet inom rimlig tid. I parallell kan arbetet med att införa Snomed CT i vården fortgå utan att det påverkar möjligheten till interoperabilitet.

Införandet av Snomed CT kommer bli en omfattande process i vården. Den inbyggda komplexiteten gör att det är svårt lära sig "koda rätt" på samma sätt som i ICD10 och KVÅ. Denna utmaning bör marknadens leverantörer av systemlösningar ta sig an och använda möjligheten till att dölja kodningen genom smarta lösningar. Det kan vara att Snomed CT kodning genereras baserat på inmatad information, antingen i strukturerat form eller ostrukturerat form som kan analyseras av AI/ML för att så kodas enligt Snomed CT.