

KOMMENTARER TILL PROMEMORIA

2023-11-16

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INTRODUKTION.....	5
INLEDNING.....	5
Promemorians inriktning och fokus.....	5
1.1 DET BEHÖVS GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER FÖR ATT NÅ ÖNSKAD INTEROPERABILITET	5
Promemorians inriktning och fokus.....	5
Community-driven utveckling.....	6
1.2 KRITERIER FÖR VAL AV STANDARDS FÖR SPECIFIKATIONER.....	6
Öppna, internationella och implementationsnära standarder	6
Referensmodeller	6
Referens till VI-boken	7
Anslutningskostnad	7
Kodexempel	7
1.3 SPECIFIKATIONER OCH API:ER MÖJLIGGÖR ATT HÄLSODATA KAN UTBYTAS EFFEKTIVT	7
API-specifikationer kräver ingrepp i underliggande källsystem	7
Detaljeringsgraden på specifikationerna avgör implementationslättheten.....	8
Implementationsexempel.....	8
Enkla integrationer	8
Nationella integrationer, till exempel NLL	8
Tjänstekontrakt.....	9
Summering.....	9
API-konsumenten får lägga sitt eget pussel.....	9
Vårdgivare vill samarbeta och standardisera källformat.....	9
Standardisering stoppar inte innovation.....	10
API-konsumenternas behov kan försämra användarvänligheten	10
Standardisera formatet på källdata som sedan kan specificera API:er	10
1.4 FHIR SOM PRIMÄR STANDARD FÖR API:ER OCH SOM REFERENSMODELL ..	11
Val av standard	11
Oklart stöd för HL7 FHIR.....	11
HL7 FHIR paradigmen	11

1.5 SUCCESSIV ÖVERGÅNG TILL SNOMED CT SOM PRIMÄR TERMINOLOGISTANDARD FÖR SPECIFIKATIONER.....	11
Snomed CT som primärt terminologisystem	11
Brister i Snomed CT:s innehåll	11
Enklare att införa Snomed CT än HL7 FHIR.....	12
Incitament för adoption av Snomed CT	12
2.1.1 INTERNATIONELL ANVÄNDNING AV FHIR	12
Bara fokus på informationsdelning	12
2.1.2 ANVÄNDNING AV FHIR NATIONELLT	12
Nationella läkemedelslistan	12
Rapporten "Gemensam datainsamling inom patologi och kvalitetsregisterintegration baserad på openEHR och Snomed CT"	13
2.2 FHIR SOM FASADLÖSNING	13
HL7 FHIR påverkar informationssystemens interna lagring	13
Kostnadskrävande.....	13
2.3 BEHOV AV PROFILERING FÖR NATIONELLA SPECIFIKATIONER.....	13
HL7 FHIR snarare ramverk än referensmodell	13
2.3.1 OLIKA PROFILER FÖR OLIKA SCENARION	13
Överlapp och tävlingar mellan HL7 FHIR-specifikationer kostar	13
2.3.2 SVENSKA SPRÅKET I FHIR-PROFILER.....	14
Svenska språket i Snomed CT och openEHR	14
2.3.3 SMART ON FHIR.....	14
Clinical Context Object Workgroup (CCOW)	14
2.4 FHIR I FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA STANDARDER.....	14
HL7 FHIR är inte den tydliga standarden för interoperabilitet.....	14
2.4.1 OPENEHR.....	14
openEHR CDR hos de flesta regioner	14
Använd termen "template" i stället för "(openEHR-)mall"	14
Utveckling av arketyper och templates/openEHR-mallar i CKM.....	15
Språköversättningar läggs till i nya minor versioner av arketyper	15
Templates motsvarar malladministration i patientjournalssystem	15
Användning av HL7 FHIR hos openEHR-systemleverantörer.....	15
openEHR begränsar inte förmågan att definiera sin verksamhet.....	15

Positivt att stötta nationellt openEHR-arbete	16
openEHR är en bättre grund än HL7 FHIR	16
openEHR också har API:er	16
2.4.2 OMOP	16
OMOP CDM är baserad på Snomed CT	16
2.4.3 DICOM	17
DICOM och HL7 FHIR.....	17
3 MER OM SNOMED CT SOM PRIMÄRT TERMINOLOGISYSTEM FÖR SPECIFIKATIONER	17
Bättre process för nytt innehåll i Snomed CT.....	17
3.2.1 ICD/ICF, KVÅ, DRG/ACG	17
ICD-11 kommer att ersätta ICD-10	17
3.2.2 NPU ELLER LOINC.....	17
Observerbar företeelse i Snomed CT	17
3.3.1 MAPPNINGAR FRÅN SNOMED CT TILL ICD, DRG M.M.....	17
openEHR som stöd för att införa Snomed CT.....	17
Dokumenterad information har betydelse utifrån sitt sammanhang	18
3.4 BEHOV AV TERMINOLOGITJÄNSTER	18
Det finns olika typer av terminologitjänster	18
3.5 BEHOV AV UTVECKLINGSSTÖD FÖR SNOMED CT-BASERADE APPLIKATIONER.....	18
openEHR som stöd för att införa Snomed CT.....	18

INTRODUKTION

Cambio Group har genomfört en intern process för att samla in synpunkter och kommentarer till promemorian "Vägval för en nationell digital infrastruktur för hälsodata baserad på standarder – En diskussionspromemoria från Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10)". Synpunkterna och kommentarerna har sedan sammanställts i det här dokumentet enligt nedan. Utifrån instruktionerna i promemorian är synpunkterna och kommentarerna strukturerade enligt promemorians disposition. Egna underrubriker har även lagts till för att strukturera synpunkterna och kommentarerna på ett mer överskådligt sätt.

INLEDNING

Promemorians inriktning och fokus

I inledningen i promemorian anges att diskussionen i promemorian är att "beskriva viktiga vägval som utredningen menar bör göras för att åstadkomma en nationell digital infrastruktur baserad på standarder/specifikationer", men i praktiken analyserar promemorian enbart informationsöverföring mellan olika informationssystem och nämner andra standarder och specifikationer mest i förbigående. Vår erfarenhet av att arbeta med storskaliga informationssystem för hälso-, sjukvård och socialtjänst ger dock att överföringen av information är en av flera delar i en digital infrastruktur för att informationshantering ska fungera bra. Vi efterlyser därför en bredare analys än den som redovisas i promemorian eller möjligen att slutrapportens syfte tydligt anges till att enbart vara att utreda informationsöverföring.

Det vore olyckligt om begränsningen till att i praktiken enbart utreda informationsöverföring mellan olika informationssystem har gjorts utifrån vad som staten uppfattar är rimligt att staten kan reglera. I sådana fall vore det rimligare att utreda allt som krävs för att åstadkomma en nationell digital infrastruktur och sedan ge förslag till vad olika aktörer kan göra för att uppnå en god helhet.

1.1 DET BEHÖVS GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER FÖR ATT NÅ ÖNSKAD INTEROPERABILITET

Promemorians inriktning och fokus

Även i det här avsnittet anges att syftet är att utreda hur hälsodata kan användas på ett säkert och kostnadseffektivt sätt för att återanvändas för olika syften, men även här verkar fokuset enbart vara att dela informationsmängder och att överföra den information som redan finns i ett informationssystem till ett annat informationssystem.

På så sätt missas till exempel att utreda hur insamlingen av information till kvalitetsregister, som i andra utredningar har utpekats som en guldgruva för svensk hälso- och sjukvård, kan effektiviseras. (Den information som efterfrågas i kvalitetsregistren finns ofta inte i motsvarande format i patientjournalerna och därför löser man inte problemet genom att bara fokusera på överföringen till kvalitetsregistren av färdig information som naturligt redan finns i patientjournalssystemen.)

En annan aspekt som missas att utredas är hur kunskaps- och beslutsstödsunderlag, som till exempel de som tas fram av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård, kan implementeras på bättre sätt i informationssystem så att det interagerar med den information / hälsodata som finns insamlad om en enskild patient. Även dessa aspekter är viktiga för en effektiv användning och återanvändning av information inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Community-driven utveckling

Det är synd att community-driven utveckling och hur den kan uppnås inte diskuteras mer i promemorian.

Vi håller verkligen med om att de standarder och specifikationer som behövs för att uppnå målen måste tas fram gemensamt i en community av aktörer som har bred kunskap och erfarenhet av informationshantering utifrån verksamhets, tekniskt och informatiskt perspektiv.

Cambio är involverad i internationella, nationella och lokala community-drivna processer för att uppnå överenskommelser om specifikationer. Det som krävs för att få dessa att gå runt är en stor mängd engagemang från alla intressenter, vilket ofta kompliceras då deltagande är på frivillig basis och utan kompensation. Det här resulterar tyvärr ofta i att community-arbetet blir nedprioriterat och lidande när prioritering görs hos de engagerade personernas arbetsgivare. För att få ett community-drivet arbete att fungera effektivt behöver det finnas resurser allokerade för att driva arbetet och incitament för övriga att delta, vilket kan lösas på olika sätt. Förutom bristen på tid att engagera sig från personer med rätt kompetens så uppfattar vi dock att community-arbetet fungerar bra idag.

1.2 KRITERIER FÖR VAL AV STANDARDER FÖR SPECIFIKATIONER

Öppna, internationella och implementationsnära standarder

Det är utmärkt om de standarder som används är öppna, internationella och implementationsnära.

När det gäller öppenheten är det främst öppenheten under utvecklingsprocessen som är viktig. Det är inte något stort problem om en standard kostar rimligt med pengar att använda, som ju är fallet för till exempel Snomed CT och CEN- och ISO-standarder.

Däremot är det viktigt att alla standarder möjliggör att svenska språket och svenska förhållanden kan användas i själva informationshanteringen på ett enkelt sätt.

Referensmodeller

Att det finns en enda referensmodell för samtliga specifikationer är varken nödvändigt eller rimligt, utan det är snarare en referensmodell för varje användningsområde som är det rimliga, även om referensmodellerna för respektive användningsområde kan komma att påverka varandra. Till exempel utgör ju HL7 FHIR:s profiler en referensmodell för informationsöverföring och Snomed CT:s begreppsmodell en referensmodell för

begrepps betydelse. Även om dessa påverkar varandra så behövs båda för effektiv informationshantering.

Referens till VI-boken

Referensen till VI-boken missar lite målet. Kontexten kring VI-bokens skrivelser är att RIV-metoden stipulerar en efterhandsmappning mot diverse olika referensmodeller. I den typ av standardisering man talar om här uttrycker man världen utifrån det språk som standarden erbjuder redan från början. Mer konkret så beskriver man sina verksamhetsbehov med hjälp av de termer som förekommer i standarden. Det är det som är den stora skillnaden mellan tillvägagångssätten, inte att man bara pekar ut en standard att mappa mot.

Anslutningskostnad

Vi håller med om utredningens åsikt att "Kostnaderna för att ansluta även ett standardiserat källsystem till de nationella tjänstekontrakten är ansevärd och innebär hinder för såväl bred adoption som för mindre aktörer att ingå effektiva informationsutbyten med andra.". Däremot anser vi att det här gäller även för HL7 FHIR och alla andra interoperabilitetsstandarder som inte är designade utifrån att passa den inre informationslagringen i det informationssystem som ska anslutas. Vi anser att anslutningskostnaden även till HL7 FHIR behöver beläggas tydligare i utredningen.

Kodexempel

Kodexempel och liknande för en standard är visserligen trevligt att ha, men underlättar ändå bara en väldigt begränsad del av att skapa en hel och användbar implementation av en standard i ett informationssystem. Tillgången till kodexempel är därför av underordnad betydelse när en standard väljs.

1.3 SPECIFIKATIONER OCH API:ER MÖJLIGGÖR ATT HÄLSODATA KAN UTBYTAS EFFEKTIVT

API-specifikationer kräver ingrepp i underliggande källsystem

Hela det här avsnittet tycks bygga på utredningens ståndpunkt att gemensamma API-specifikationer "åstadkommer interoperabilitet utan att nödvändigtvis kräva ingrepp i de underliggande käll-/journalssystemen.", vilket vi som informationssystemslieferantör vet är en felaktig ståndpunkt. Utredningens ståndpunkt verkar komma från en alltför förenklad och mestadels teknisk men inte semantisk analys.

Till och från saknas faktiskt möjlighet att göra den mappning eller omtolkning som krävs mellan det ena systemets källformat och API-specifikationens överenskomna överföringsformat. (Flertalet exempel på sådana omtolkningsproblem finns till exempel i kapitel 5 i läroboken Medicinsk informatik av Göran Petersson, Martin Rydmark och Anders Thurin.) De här omtolkningsproblemen kan kanske tyckas vara av mindre betydelse, men i riktiga implementationer ger de omfattande påverkan på källsystemet om överföringsformatet är någorlunda normerande. Dessa svårigheter och konsekvenserna därav, inklusive begränsningarna på tvåvägsinteroperabilitet, borde beröras tydligare i utredningen.

Detaljeringsgraden på specifikationerna avgör implementationslättheten

Utredningens ståndpunkt verkar vara att standardisera de API:er som används för att utbyta information är lätt och ger låg påverkan på de existerande informationssystemen men bidrar ändå med stor nytta. Medan däremot att standardisera hur information samlas in och lagras är svårt och "teoretiskt" och ger hög påverkan på de existerande informationssystemen utan att bidra med så mycket mer nytta.

Problemet i utredningen är att den inte tar upp och utreder att det finns ett tydligt samband mellan formaten på inmatning, lagring ("källformat") och API och att det snarare är nivån på detaljeringsgrad i specifikationerna för något av formaten, som avgör hur lätt specifikationen är att implementera och hur stor nytta specifikationen ger. Det rimliga vore att först utreda i vilken utsträckning man vill specificera den hanterade informationen och sedan vilken typ av specifikation man vill använda, i stället för att som nu på en väl förenklad nivå diskutera de olika formaten som kan användas för att specificera informationshanteringen.

Implementationsexempel

Ett exempel på att det snarare är specifikationens detaljeringsgrad och utformning än vilket format som specificeras, är standarden HL7 FHIR, som senare i promemorian rekommenderas för användning. HL7 FHIR är en typ av specifikation som används för att standardisera API:er, men det är inte den internationella kärnan av HL7 FHIR standarden i sig som används för att standardisera API:erna. I stället innehåller den internationella kärnan ett antal resurser som på lokal nivå anpassas till det aktuella användningsfallet genom att så kallade profiler skapas baserat på de internationella resurserna i en process som kallas "profilering". De API:er som sedan används är baserade på de lokala profilerna och inte på de internationella resurserna. På så sätt är API:erna skraddarsyddas till de aktuella användningsfallen.

Enkla integrationer

Ett sätt att skapa profiler som ger enkla API:er att implementera, är att modellera profilerna utifrån informationsdesignen i det eller de informationssystem som ska utbyta information med varandra. De flesta av de HL7 FHIR-implementationer som finns i Sverige idag är byggda på det här sättet och det tycks även gälla många HL7 FHIR-implementationer utomlands. Problemet är dock att dessa profiler, och därmed API:er, är skraddarsyddas efter de informationssystem som från början skulle utbyta information med varandra och man uppnår då i praktiken bara 1-1-lösningar, som (även enligt promemorian) ger en begränsad nytta.

Nationella integrationer, till exempel NLL

Ett annat sätt att skapa HL7 FHIR-profiler för ett användningsfall är att modellera profilerna efter den information man vill utbyta i till exempel ett land, utan att titta på informationsdesignen hos alla de system som ska utbyta information med varandra. Det är den här typen av profiler som kan lösa de informationshanteringsbehov som redovisas i promemorian. Nackdelen med den här typen av profiler är att de ger API:er som är svåra att implementera hos de informationssystem som ska implementera

API:erna, eftersom de inte är skräddarsydda efter dessa informationssystem och dess källformat.

Det här senare sättet att modellera profiler för HL7 FHIR har i Sverige hittills bara används inom det nationella projektet Nationella läkemedelslistan (NLL). NLL:s API:er har varit långt ifrån enkla eller billiga att implementera för informationssystemslieferantörerna och det här har bland annat berott på att NLL:s API:er indirekt har påverkat inmatnings- och lagringsformatet hos informationssystemen så att dessa format har behövt designats och byggts om i större grad.

Det här problemet har funnits i NLL:s API:er trots att NLL rör ett förhållandevis litet, enkelt och välkänt informationsområde som till ganska stor del bygger på människoskapade logistiska processer. Andra informationsområden av hälso- och sjukvården där man kan tänka sig implementation av HL7 FHIR är snarare större, komplexare och bygger till stor del på biologiska processer som inte är helt kända utan där forskning pågår. Det är därför troligt att problemen kan bli än större inom dessa informationsområden om samma typ av standardisering ska göras även där.

Tjänstekontrakt

Ett annat exempel på specifikation som varit enkel att implementera är några av de ganska generella JoL-kontrakt som Inera tagit fram. Andra specifikationer som varit svåra att implementera är GetMaternityMedicalHistory då det från början "skräddarsyddes" utifrån Obstetrix' informationsmodellering, vilket då rymmer sämre med den informationsmodellering som finns i COSMIC.

Summering

Även en API-lösning kan därför variera mycket i hur enkel den är att implementera och vad man kan uppnå med sin informationsöverföring, men tyvärr ger oftast en API-lösning som är enkel att implementera mindre nytta och tvärt om.

API-konsumenten får lägga sitt eget pussel

Utmaningen i att som API-konsument "lägga sitt eget pussel" utifrån de API:er och resurser som erbjuds via dem borde även nyanseras mer. Att "läsa ett blodtryck" är enkelt, men hur säkerställer man att applikationerna förstår hur, när och vad de förväntas utbyta för att lyckas hålla ihop ett mer komplext verksamhetsbehov? Likheter med lego kan göras - om vi tillhandahåller en låda med legobitar i olika färger och former och ber olika aktörer att "bygga ett hus", hur sannolikt är det att dessa hus kommer se likadana ut? Troligen låg. Det är styrkan i de tjänstekontrakt som tagits fram idag, att de erbjuder en färdig paketering av information som är enkel för konsumenten att ta till sig. Resonemang kring hur vi får till det bästa av dessa två världar efterfrågas. Man börjar antyda lite kring det i 2.3 men ytterligare djupdykning skadar nog inte.

Vårdgivare vill samarbeta och standardisera källformat.

Vår erfarenhet utifrån vårt arbete tillsammans med ett stort antal av Sveriges regioner är att regionerna gärna samarbetar kring vilket inmatningsformat (och därmed indirekt lagringsformat eller "källformat") som de ska använda i olika kliniska situationer. Det

gäller till exempel både vid implementation av patientjournalssystem och Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Även om det kanske finns argument som talar för att det är väl långtgående att från statens sida diktera gemensamma lagringsformat så är det ändå rimligt att staten gör allt som går för att stötta sådant arbete med att förbättra informationsinfrastrukturen i Sverige. Här ser vi att ett statligt fokus på att genomföra ett "API-ekosystem" som inte tar hänsyn till samarbeten kring inmatningsformat har stora möjligheter att motverka både samarbeten kring inmatningsformat och API-ekosystemet självt.

Standardisering stoppar inte innovation

Det är mycket oklart hur standardiserade lagringsformat eller källformat, i stället för standardiserade API:er, skulle hindra vårdgivarna att "åstadkomma innovationer inom sitt verksamhetsområde". På samma sätt som man behöver låta bli att använda ett API om det inte överensstämmer med den kliniska situation som man hanterar information om, så bör man låta bli att använda ett standardiserat lagringsformat om det inte överensstämmer med den kliniska situationen. Vi ser det dessutom som troligare att ett standardiserat lagringsformat eller källformat bättre kan fånga information på en detaljerad nivå än ett standardiserat API som ofta bara kan fånga information på en mer aggregerad nivå. Den mer detaljerade informationsfångsten borde i sig möjliggöra fler innovationer än en mer aggregerad informationsfångst.

API-konsumenternas behov kan försämra användarvänligheten

I det refererade dokumentet anser DIGG att man ska fokusera på "Medierade API:er" för att möjliggöra enkel konsumtion av data genom att säkerställa att API:er skräddarsys utifrån API-konsumenternas behov. (Det här överensstämmer designmässigt med hur många kvalitetsregister är uppbyggda idag, även om deras design inte uttrycks i samma termer.)

Vi ser dock en stor risk att om för mycket fokus läggs på att designa API:er som är bra för API-konsumenter, så kan det komma att indirekt ställa krav på de användare som matar in informationen i informationssystemen vilket leder till merarbete och dålig arbetsmiljö för dem. Den risken är betydligt mindre om fokus i stället ligger på inmatningsformat eller källformat för den hanterade informationen, eftersom användarna som matar in informationen då är tydligare involverade i designprocessen och har lättare att förstå och ge feedback på designen.

Standardisera formatet på källdata som sedan kan specificera API:er

Utifrån vår analys av det rådande läget i Sverige håller vi inte med om att det är "viktigt att i det nationella arbetet prioritera API-specifikationer framför standardisering av formatet på källdata". Tvärtom uppfattar vi att det är viktigt att i det nationella arbetet prioritera standardisering av formatet på källdata, eftersom det ger så många fler möjligheter när den lagrade informationen ska användas, och att skapa kompatibla API-specifikationer utifrån formatet på källdata. Då kan de vårdgivare som vill gå före i utvecklingen använda standardiserat format på källdata och de vårdgivare som vill vara lite mer försiktiga, och samtidigt få färre möjligheter till informationsanvändning, arbeta

med standardiserade API:er. Att prioritera API-specifikationer har stora möjligheter att hindra eller försvåra utvecklingen av specifikationer av källdata och det gäller särskilt om det är API:erna och inte källformatet som ska utgöra referensmodellen för informationen.

1.4 FHIR SOM PRIMÄR STANDARD FÖR API:ER OCH SOM REFERENSMODELL

Val av standard

Utifrån Cambios perspektiv är vi positiva till utpekandet av HL7 FHIR som nationell standard för informationsutbyte. Utifrån vårt resonemang om avsnitten 1.1 - 1.3 håller vi däremot inte med om att den ska användas så exklusivt som föreslås i avsnitt 1.4 för informationshantering, utan i stället användas tillsammans med standarden openEHR, som kan användas för inmatning, lagring och överföring av information. Att ensidigt satsa på HL7 FHIR har stor potential att hindra innovationen för informationshanteringen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Dessutom kan en ensidig nationell satsning på HL7 FHIR medföra att vårdgivare skapar lokala samarbeten kring informationshantering där openEHR används som bas i stället för den nationella HL7 FHIR-infrastrukturen, vilket leder till minskat värde för den nationella infrastrukturen.

Oklart stöd för HL7 FHIR

Vi håller med om att de flesta patientjournalssystem på den svenska marknaden har "stöd för FHIR". Men som vi redan beskrivit i avsnitt 1.3 kan "stöd för FHIR" innebära många olika saker. Patientjournalssystemen på den svenska marknaden har idag knappast det omfattande stöd för HL7 FHIR som behövs för att uppnå alla de förhoppningar på HL7 FHIR som uttrycks i den här promemorian.

HL7 FHIR paradigm

Vilken av paradigmerna inom HL7 FHIR avser man? Vi antar, genom att läsa mellan raderna, att det är REST men det framgår inte tydligt.

1.5 SUCCESSIV ÖVERGÅNG TILL SNOMED CT SOM PRIMÄR TERMINOLOGISTANDARD FÖR SPECIFIKATIONER

Snomed CT som primärt terminologisystem

Snomed CT är en central terminologistandard, och Cambio ställer sig positiva till att den lyfts fram som det primära terminologi- och ontologisystemet för nationella specifikationer.

Brister i Snomed CT:s innehåll

Vi vill dock påpeka att Snomed CT i sin nuvarande form inte räcker för att täcka upp alla de delar som Nationellt Fackspråk (NF) ringar in, utan det finns ett behov av att utöka dess innehåll. I de fall som vi vill föreslå att något läggs till är de rutiner som finns i Sverige idag förhållandevis knöliga och långsamma och det finns därför ett behov av att snabba upp dessa rutiner.

Enklare att införa Snomed CT än HL7 FHIR

Vi håller inte med utredningen om att "Införandet av Snomed CT i Sverige [...] totalt sett vara mer utmanande för it-leverantörerna än införandet av medierade FHIR-API:er", utan ställer oss frågande till den bedömningen. Vår uppfattning är att Snomed CT är lättare att införa än HL7 FHIR. Det här gäller särskilt om det är någon av de lägre nivåerna i "SNOMED CT Maturity Framework" som är tänkt att användas.

I både fallet med Snomed CT och HL7 FHIR innebär ett införande för it-leverantörerna att skapa API:er för informationsutbyte. Vid införandet av Snomed CT behövs dock bara några nya API:er för informationssystemets terminologimodul, men vid införande av HL7 FHIR behövs däremot flertalet API:er för alla moduler i informationssystemet som ska kunna utbyta information med andra aktörer. Det här gör generellt att API-implementationen blir enklare för Snomed CT än HL7 FHIR.

Semantiskt innebär ett införande av Snomed CT att nuvarande termer i informationssystemet byts mot Snomed CT-begrepp. Detta är något som normalt kan göras med lokala semantiska analyser i distinkta delar i informationsmodellerna, vilket är förhållandevis enkelt. Dessutom kan saknade begrepp beställas från det nationella releasecentret. Däremot innebär ett införande av HL7 FHIR semantiskt att den lagrade informationen i informationssystemet behöver jämföras med de standardiserade HL7 FHIR-baserade API:erna, vilket normalt innebär en global semantisk analys, vilket ofta kan bli komplicerat. Dessutom kommer formatet på den lagrade informationen i informationssystemet ofta att behöva ändras, som i NLL:s fall. Det här gör generellt att den semantiska analysen blir enklare för Snomed CT än HL7 FHIR.

Incitament för adoption av Snomed CT

Det stämmer säkert att "incitamentet för adoption av Snomed CT sannolikt kommer att öka i takt med att användningen av FHIR ökar", men det är knappast specifikt för HL7 FHIR utan beror snarare på ökat utbyte av information. Redan dagens användande av nationella tjänstekontrakt har ökat incitamenten för att använda Snomed CT.

2.1.1 INTERNATIONELL ANVÄNDNING AV FHIR

Bara fokus på informationsdelning

Här är det viktigt att komma ihåg att EU normalt bara fokuserar på informationsdelning och inte kunskapsstyrning, vilket troligen har påverkat dagens val av standarder.

2.1.2 ANVÄNDNING AV FHIR NATIONELLT

Nationella läkemedelslistan

Här kan det möjligen vara på sin plats att åter igen påpeka att införandet av Nationella läkemedelslistan inte har varit särskilt smidigt för it-systemleverantörerna.

Rapporten ”Gemensam datainsamling inom patologi och kvalitetsregisterintegration baserad på openEHR och Snomed CT”

Sättet som rapporten ” Gemensam datainsamling inom patologi och kvalitetsregisterintegration baserad på openEHR och Snomed CT” refereras i promemorian ger en felaktig bild av rapportens innehåll.

Det rapporten säger är att en openEHR-baserad metod ger flertalet fördelar jämfört med nuvarande metod att överföra information till kvalitetsregister både för informationssystem som är openEHR-baserade och för informationssystem som inte är openEHR-baserade.

HL7 FHIR nämns mest i förbigående i ett underkapitel. Det framhålls då bland annat att den i openEHR modellerade informationen kan vid behov överföras via HL7 FHIR:s Questionnaire-funktion, vilket i allt väsentligt skulle innebära att informationen överförs modellerad enligt openEHR och inte HL7 FHIR och inte följer någon referensmodell från HL7 FHIR.

2.2 FHIR SOM FASADLÖSNING

HL7 FHIR påverkar informationssystemens interna lagring

Det är positivt att det här konstateras att HL7 FHIR kommer att påverka informationssystemens interna lagring, även om problemet underskattas i det här avsnittet.

Kostnadskrävande

Här är det även värt att nämna att fasadlösningar är kostnadskrävande att bygga och förvalta. Det gäller särskilt om flera olika versioner av aktuella specifikationer ska implementeras och när fasadlösningarna ska tillhandahålla information i realtid.

2.3 BEHOV AV PROFILERING FÖR NATIONELLA SPECIFIKATIONER

HL7 FHIR snarare ramverk än referensmodell

Det är bra att det beskrivs att HL7 FHIR i sig själv snarare är ett ramverk än en referensmodell, utan den referensmodell som HL7 FHIR kan utgöra skapas snarare när profiler och implementationsguider skapas. När sådana skapas finns ofta ett eller flera informationssystemens egna referensmodeller som grund och stöd i arbetet, men utifrån hur vi förstår att det nationella HL7 FHIR-arbetet är tänkt att bedrivas kommer profilerna och implementationsguiderna skapas utan några informationssystemens referensmodeller som grund. Det här ökar risken att de profiler och implementationsguider som skapas blir svåra att implementera i verkliga informationssystem.

2.3.1 OLIKA PROFILER FÖR OLIKA SCENARION

Överlapp och tävlingar mellan HL7 FHIR-specifikationer kostar

De överlapp och tävlingar mellan olika HL7 FHIR-specifikationer och -implementeringar som föreslås i promemorian blir kostnadsdrivande att implementera. Det är därför viktigt att profilerna skapas och utvärderas rejält innan implementation för att minska

kostnaderna att implementera interoperabilitetslösningar med HL7 FHIR, så att överlapp och tävlingar kan minimeras.

2.3.2 SVENSKA SPRÅKET I FHIR-PROFILER

Svenska språket i Snomed CT och openEHR

Här bör nämnas att både Snomed CT och openEHR, till skillnad från HL7 FHIR, från början är designade för att naturligt vara flerspråkiga. Det här talar för att använda dessa standarder för att uttrycka termer och annan text.

2.3.3 SMART ON FHIR

Clinical Context Object Workgroup (CCOW)

För kontexthantering vill vi förespråka specifikationen Clinical Context Object Workgroup (CCOW), som vi har använt med gott resultat.

2.4 FHIR I FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA STANDARDER

HL7 FHIR är inte den tydliga standarden för interoperabilitet

Vi håller inte med om utredningens uttalande "Även om FHIR nu tydligt har etablerats som den främsta standarden för interoperabilitet". Det var trots allt först 2019-10-30 som den första versionen av HL7 FHIR släpptes som inte var för "Trial Use" och flertalet av resurserna har ännu en låg mognadsnivå i dess senaste release. Standarden har därför en lång väg kvar innan den kan anses vara så välanvänd och inarbetad så att den är "den främsta standarden för interoperabilitet" och det gäller särskilt för lite mer storskaliga lösningar för nationell informationsöverföring.

2.4.1 OPENEHR

openEHR CDR hos de flesta regioner

Eftersom utredningen antar att alla eller de flesta regioner kommer att ha ett openEHR-baserat Clinical Data Repository (CDR) i sin journalsystemsmiljö vore det rimligt att openEHR tydligare lyftes fram och resoneras om som en framtida lösning på interoperabilitetsproblemen för hälso- och sjukvården i promemorian. I dagsläget används att de flesta patientjournalleverantörer nog kommer att använda HL7 FHIR som argument för att HL7 FHIR ska användas, men att de flesta regioner nog kommer att använda ett openEHR-baserat CDR används inte som argument för att openEHR ska användas, vilket gör diskussionen haltande.

Använd termen "template" i stället för "(openEHR-)mall"

openEHR Sverige, och även E-hälsomyndigheten, rekommenderar nu för tiden att termen "template" används även på svenska för "(openEHR-)mall", eftersom det visat sig att termen "openEHR-mall" lätt missförstås. Vi föreslår att även utredningen använder termen "template".

Utveckling av arketyper och templates/openEHR-mallar i CKM

Det är lite oklart vad utredningen menar med "För olika projekt tenderar nya arketyper och mallar, och versioner av dessa, att uppstå.", men vi tror att det kan finnas ett missförstånd kring hur Clinical Knowledge Manager (CKM) fungerar bakom uttalandet. Inom CKM finns det olika strukturer varav några används för att utveckla internationella arketyper under strikta processer. Många andra strukturer används som (fullt synliga) "sandlådor" eller experimentverkstäder med syfte att olika personer och organisationer ska lära sig mer om openEHR och arketyputveckling. Det är i de senare strukturerna som många nya arketyper utvecklas. Det finns därför inte någon ambition att alla arketyper inom CKM ska tas i riktig användning.

Språköversättningar läggs till i nya minor versioner av arketyper

Det är även noterbart att den strikta versionshantering som tillämpas för arketyper gör att för varje ny språköversättning som läggs till i en arketyper så skapas en ny minor version av arketyper. Den nya versionen är helt bakåtkompatibel och innebär bara att arketyper blir tillgänglig på ytterligare ett språk. Även om det gör att arketyper får ett nytt versionsnummer så är det svårt att se det här på något annat sätt än som en fördel.

Templates motsvarar malladministration i patientjournalssystem

openEHR är även designat så att det är meningen att nya templates/mallar ska uppstå vid nya projekt. Det är på det här sättet som informationsmodellen för inmatning skraddarsys utifrån den aktuella situationen, för att skapa en bra användarupplevelse för slutanvändaren. Det motsvarar den malladministration som idag görs i alla moderna patientjournalssystem. Templates tas dock fram utifrån arketyper enligt principen "refinement of maximum data set", vilket gör att det är enkelt att arbeta med många olika mallar samtidigt om man jämför med att arbeta med olika HL7 FHIR-profiler eller olika traditionella journalmallar i patientjournalssystem.

Användning av HL7 FHIR hos openEHR-systemleverantörer

Uttalandet "I stort sett samtliga openEHR-systemleverantörer ser därför behovet av, och bygger in stöd för, att också kunna utväxla data med sin omgivning med hjälp av FHIR-standarden." är visserligen sant. Det är däremot inte nödvändigt eller troligt att all information bara för det kommer att kunna utväxlas med hjälp av HL7 FHIR från ett openEHR-baserat system. Det troliga är att olika standarder kommer att användas för olika typer av information där de gör mest nytta genom att de kompletterar varandra.

openEHR begränsar inte förmågan att definiera sin verksamhet

Vi förstår inte hur utredningen menar att användandet av openEHR skulle "begränsa vårdaktörernas förmåga att själv definiera sin verksamhet ur ett informationsperspektiv", eftersom det inte har setts som något problem hittills för de vårdaktörer som använt openEHR. De behov som funnits har kunnat fångas på ett bra sätt med templates/mallar.

Positivt att stötta nationellt openEHR-arbete

Cambio ser det som väldigt positivt att arbetet med openEHR-arketyper och -templates/mallar kan stöttas nationellt, eftersom arbetet fungerar bra men saknar resurser för att skala upp verksamheten.

openEHR är en bättre grund än HL7 FHIR

Vi reagerar kraftigt emot uttalandet om "Det är dock viktigt att stödjande arbete med openEHR som etableras nationellt görs med det primära syftet att åstadkomma högre grad av interoperabilitet genom de överenskomna FHIR-baserade specifikationerna.", eftersom uttalandet uppfattas som mycket ogenomtänkt.

openEHR:s referensmodell, arketyper och templates, specificerar hur inmatnings- och lagringsformat av informationen ser ut medan HL7 FHIR specificerar hur den redan lagrade informationen ska överföras. Det rimliga är därför att HL7 FHIR-specifikationerna i stället baseras på openEHR-specifikationerna eller att FHIR-specifikationerna görs så allmänna att det är osannolikt att det av openEHR specificerade inmatnings- och lagringsformaten inte på ett bra sätt kan överföras via HL7 FHIR-specifikationerna. Det senare alternativet verkar i alla fall vara i linje med övrig argumentation i utredningen där det argumenteras mycket för att överföringsformatet knappt påverkar lagringsformatet.

Om de nationella HL7 FHIR-specifikationerna hindrar att de internationellt överenskomna arketyperna används, så att nya svenskutvecklade arketyper krävs för att matcha svenska HL7 FHIR-profiler, kommer en implementering av openEHR i Sverige att fördyras betydligt utan att det ger någon större nytta för vårdgivarna.

openEHR också har API:er

Även openEHR specificerar API:er för kommunikation mellan informationssystem och att använda dem skulle underlätta kommunikationen mellan två openEHR-baserade informationssystem. Man skulle då slippa krånglet med att först göra en semantisk konvertering från openEHR-format till ett nationellt HL7 FHIR-format och sedan åter en semantisk konvertering från HL7 FHIR-formatet till openEHR-format. Vi saknar en reflektion över det alternativet i utredningen.

Vi ser i alla fall att det finns en tydlig möjlighet att openEHR-baserade informationssystem kommer att kommunicera direkt i original-openEHR-format och att HL7 FHIR-kommunikation bara blir en möjlighet till kommunikation med de informationssystem som inte har möjlighet till något annat.

2.4.2 OMOP

OMOP CDM är baserad på Snomed CT

Det vore bra att peka ut att the OMOP Common Data Model (OMOP CDM) till mycket stor del är baserad på Snomed CT. Det är därför troligen användningen av Snomed CT i ursprungsinformationen som ger störst nytta om informationen senare ska transformeras till OMOP CDM för sekundäranvändning.

2.4.3 DICOM

DICOM och HL7 FHIR

Vi ser det som positivt när DICOM används som en del av HL7 FHIR.

3 MER OM SNOMED CT SOM PRIMÄRT TERMINOLOGISYSTEM FÖR SPECIFIKATIONER

Bättre process för nytt innehåll i Snomed CT

Ett av de större problemen med att implementera Snomed CT är att det är vanligt förekommande att något eller några av de begrepp som behövs i en tillämpning inte redan finns i Snomed CT, utan behöver läggas till. Det här är extra vanligt inom hierarkin 363787002 [observerbar företeelse], eftersom fenomen som ordnas in i den hierarkin utomlands ofta kodas med LOINC i stället för Snomed CT.

Socialstyrelsens nuvarande process för att ta samla in förslag på och lägga in nya begrepp i Snomed CT är förhållandevis långsam, eftersom Socialstyrelsen enbart publicerar två nya versioner av Snomed CT per år. Inrapporteringen av nya förslag görs även via Excelark som mailas runt och det är en förhållandevis klumpig process. Vi hoppas därför att den här hanteringen kan förbättras för att underlätta införandet av Snomed CT.

3.2.1 ICD/ICF, KVÅ, DRG/ACG

ICD-11 kommer att ersätta ICD-10

Här ser vi ett behov av att även ICD-11 diskuteras och analyseras, eftersom ICD-11 kommer, så vitt vi vet, att ersätta ICD-10 inom några få år. Eftersom ICD-11 uppbyggnadsmässigt är mer lik Snomed CT än vad ICD-10 är lik Snomed CT, så kan en analys av ICD-11 ge andra slutsatser än analysen av ICD-10.

3.2.2 NPU ELLER LOINC

Observerbar företeelse i Snomed CT

Här vore det troligen intressant att även diskutera Snomed CT:s hierarki observerbar företeelse och hur den kan komma att utvecklas i framtiden.

3.3.1 MAPPINGAR FRÅN SNOMED CT TILL ICD, DRG M.M.

openEHR som stöd för att införa Snomed CT

Vi håller med om uttalandet "Om vårdpersonalens tid i större utsträckning ska kunna användas för patientmötet behövs en omställning dels till att vården börjar dokumentera mer enhetligt (med Snomed CT som grund), dels till att det skapas möjligheter att automatiskt mappa/översätta till sekundäranvändarnas önskade format.". Däremot borde det leda till slutsatsen att det är fördelaktigt att i högre grad kunna standardisera inmatningsformat, med hjälp av till exempel openEHR, för att på så sätt hjälpa vårdpersonalen att välja rätt Snomed CT-begrepp.

Dokumenterad information har betydelse utifrån sitt sammanhang

Utredningen konstaterar att "Genom att tillhandahålla mappningskodverk, tjänster och verktyg centralt kan dokumentationen göras på ett sätt, huvudsakligen utifrån primäranvändningsändamål, och sedan återanvändas för andra syften med minimalt behov av ytterligare registrering av data.". Här missas dock att primärdokumenterad information ofta har sin betydelse definierad utifrån sitt sammanhang och att bara läsa ut begrepp ur Snomed CT och mappa dem till något annat system sällan ger en korrekt bild av innebörden i primärdokumentationen. Problemet med inrapportering till exempelvis kvalitetsregister underskattas därför och återigen skulle ett standardiserat inmatningsformat, till exempel openEHR, ge stor nytta.

3.4 BEHOV AV TERMINOLOGITJÄNSTER

Det finns olika typer av terminologitjänster

Termerna "terminologitjänst" och "terminologiservice" har i Sverige genom åren använts för olika typer av tjänster och service utan att det har varit helt tydligt vad som har menats. Det har till och från lett till en ganska förvirrad debatt som följt om "terminologitjänster". Till exempel är en terminologitjänst för att skapa nytt terminologiskt innehåll, en terminologitjänst för att distribuera terminologiskt innehåll från en central tjänst till olika lokala informationssystem och en terminologitjänst för att slå upp terminologiskt innehåll under körning av ett lokalt informationssystem väsentligen olika tjänster. Trots det har alla tre ofta kallats "terminologitjänst" utan närmare specifikation. Vi hoppas att den vidare utredningen kommer att vara tydlig med vilken typ eller typer av terminologitjänster som den menar i sin utredning.

3.5 BEHOV AV UTVECKLINGSSTÖD FÖR SNOMED CT-BASERADE APPLIKATIONER

openEHR som stöd för att införa Snomed CT

Ett bra sätt att underlätta Snomed CT-användningen för kliniker är att ta fram situationsanpassade strukturerade journalmallar där det är lätt att välja rätt begrepp från Snomed CT. För det här tillämpningsfallet har openEHR:s arketyper och templates mycket att ge, men det missas att tas upp i rapporten.