

2023-11-30

Region Östergötlands synpunkter på diskussionspromemorian "Vägval för en nationell digital infrastruktur för hälsodata baserad på standarder" från Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10).

Enligt önskemål rör synpunkterna endast utredningens första kapitel.

Region Östergötland har även tagit del av de svar på promemorian som inlämnats av openEHR Sverige och av Cambio Healthcare Systems och som omfattar hela promemorian. Vi står bakom de synpunkter som framförs i dessa svar.

Region Östergötland anser sammanfattningsvis att

- syftet att åstadkomma en nationell digital infrastruktur baserad på standarder/specifikationer är gott
- FHIR passar väl för standardisering vid överföring av hälsodata
- det är svårt att förstå hur utredningen kommit fram till de rekommendationer som den gör. Det vore intressant att ta del av hur man kommit fram till slutsatserna, i synnerhet gällande inmatning- och lagringsstandarder
- det inte är möjligt att nå målet att använda och återanvända hälsodata för olika syften om man, såsom utredningen gör, fokuserar på ett enda användningsfall, det vill säga informationsöverföring
- en (1) referensmodell framtagen för överföring kan inte täcka alla behov, det krävs en klok kombination av flera standarder och specifikationer
- det ger oönskade konsekvenser i form av ineffektivitet och resursproblematik att börja standardiseringen av hälsodata med utgångspunkt i överföring istället för i inmatning, och uppfattas som ett intrång värre än att styras i inmatningsstandard
- det vore lämpligt om utredningen i stället förespråkade flera kompatibla standarder för olika syften och även uppmuntrade en klok kombination av dessa för att kunna uppnå det syfte som utredningen eftersträvar, utan att skapa oönskade bieffekter i regionerna.

Nedan följer kommentarer på kapitel 1 "Grundläggande utgångspunkter och vägval".

1.1 Det behövs gemensamma specifikationer för att nå önskad interoperabilitet

Utredningen framhåller behovet av att använda och återanvända hälsodata för olika syften. Men överföring är det enda användningsfallet som behandlas och slutsatserna blir därmed alltför snäva och förslagen löser inte flera andra viktiga användningsfall där standardisering

krävs för användning och återanvändning av hälsodata. Utredningen behöver ta ett bredare perspektiv på frågan den är satt att utreda.

1.2 Kriterier för val av standarder för specifikationer

Region Östergötland instämmer i att man bör använda standarder som är internationella, öppna och implementationsnära, men håller inte med om slutsatsen att FHIR kan ses som implementationsnära när det gäller implementation i inmatningssituationen, vilket utredningen på sikt verkar anse att den ska ligga till grund för.

Olika standarder fyller olika syften och deras respektive referensmodeller är anpassade därefter. Att använda en (1) standard och en (1) referensmodell för alla syften, inklusive syften den standarden inte primärt är avsedd för, är inte ett klokt vägval oavsett om det gäller FHIR eller någon annan standard. Region Östergötland instämmer med utredningen om att FHIR är en lämplig standard vid överföring och delning av information, men vi anser att den måste användas tillsammans med andra standarder för att lösa andra viktiga användningsfall, t ex för lagring, inmatning och terminologibindning. Utredningen missar samspelet mellan olika standarder, hur man kan nå längre genom att kombinera flera kompatibla standarder utifrån deras respektive styrkor såsom FHIR, Snomed CT, openEHR, DICOM och OMOP. De standarder som nämns i utredningen är kompatibla med varandra, något som utredningen borde belysa tydligare.

Att förespråka FHIR som enda nationellt gemensamma standard begränsar i onödan möjligheterna att dela hälsodata mellan aktörer. Om man skulle ha två openEHR-baserade system som ska kommunicera med varandra skulle det innebära onödigt merarbete att peka på FHIR som enda överföringsformat.

Region Östergötland ser stycket på s.6 om gemensam semantik kontra att skicka och dela data som ett argument för openEHR istället för emot. Det räcker inte att kunna skicka och ta emot information, man måste ha en gemensam syn på semantiken, annars kommer man bara kunna skicka och ta emot en delmängd av all den information som det finns behov av att dela. Dessutom kommer den tunga integrationsbörda som finns idag att bestå om man enbart pekar på FHIR; ett mappningsarbete måste göras för varje informationsöverföring, en mappning som utöver att den är resurskrävande inte kan täcka allt och därför ger informationsförluster och som riskerar att delvis förvränga betydelsen vid överföringen mellan system. För att minska den bördan krävs insatser runt inmatning och lagring.

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

Region Östergötland är inte enig med utredningens resonemang i detta avsnitt (1.3). Vi ser inte hur utredningen har kommit till de slutsatser som presenteras här och anser att resonemanget är bristfälligt.

Utredningen skriver att "Det är tveksamt om nationell styrning av lagringsformat är önskvärd om aktörerna även framgent ska ha stor frihet att åstadkomma innovationer inom sitt verksamhetsområde eller fritt kunna välja vilka it-system som bäst stödjer den egna verksamheten." På vilket sätt menar utredningen att man inte skulle kunna åstadkomma

innovationer? Man kan argumentera att friheten att välja IT-system blir större om alla system man väljer kan fungera sömlöst tillsammans med openEHR som grund.

Utredningen hävdar även att "Inte minst är det rent praktiskt ett enormt åtagande och väldigt kostsamt för väldigt många aktörer att bygga om sina system från grunden". Det är inget som säger att systemen behöver byggas om från grunden i ett big bang-införande. Det finns sätt att stegvis gå mot standardiserad lagring i openEHR-format. De regioner som redan har fattat beslut att gå i denna riktning arbetar precis så.

Utredningen säger vidare att "Även ur ett konkurrens- och marknadsperspektiv finns det alltså starka skäl att undvika styrning på specifikationer för lagring av data". Region Östergötland anser att denna slutsats är oklar – var kommer konkurrens- och marknadsperspektivet in? Vi ser inte att det beskrivs i föregående resonemang.

Utredningen underskattar hur stor inverkan standardisering av överföring har på regionernas autonomi och på dess inverkan på befintliga system och informationsstrukturer, samtidigt som den överskattar problemen med att standardisera inmatning och lagring.

Utredningen tycks även förutsätta att ett intrång gällande standardiserad inmatning och lagring inte är önskvärt, något som Region Östergötland tror är ett felaktigt antagande. Vi delar inte bilden av att vårdgivarna inte vill samarbeta, enas och styras i frågor som gäller inmatning; det är så samarbetet kring vårdinformation inom Nationellt system för kunskapsstyrning bedrivs. Att införa FHIR som gemensam standard innebär också det att begränsa vårdaktörernas möjlighet att själva skapa informationsstrukturer som stödjer alla behov i våra verksamheter och det kommer därmed att bli ett långtgående och än värre intrång i autonomi, som utredningen förespråkar, "olika anpassningar i bakomliggande källsystem görs för att stämma bättre överens med referensmodellen". Ett intrång i autonomi kan vara något positivt om det är ett intrång som tjänar rätt syfte. Att föreskriva enbart FHIR och därmed indirekt låta överföringsformatet styra hur inmatning och lagring ska ske är inte rätt sätt att inskränka regionernas autonomi. Pågående nationellt arbete med att ta fram gemensamma specifikationer för informationsinnehåll skulle underlättas av ett ställningstagande avseende inmatnings- och lagringsstandard.

Utredningen säger att en standard för inmatning och lagring (openEHR) för många är en oprövad standard. Det är förvisso sant, men detsamma gäller för FHIR som många visserligen pratar om men som få regioner implementerat i sina verksamheter. Bilden som utredningen målar upp är därmed inte rättvisande. Senare i utredningen (2.4.1) säger man att en majoritet av regionerna, om inte alla, i framtiden planerar att ha en CDR i openEHR-format. Det finns således två inom Sverige oprövade standarder som kommer att få bred användning. Argumentet är alltså lika mycket för eller emot både FHIR och openEHR.

Utredningen säger att "Standardiserad inmatning är således det teoretiskt optimala sättet att uppfylla 'the once only principle'". Region Östergötland föreslår därför att utredningen istället bör peka i denna riktning, men ta höjd för att det kommer ta tid. En standard för inmatning och lagring går dessutom att införa enligt samma princip som utredningen föreslår för Snomed CT.

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

FHIR:s referensmodeller är framtagna i informationsöverföringssyfte, inte för att möjliggöra strukturerad och standardiserad inmatning av information i "indataänden". De är därför sannolikt inte tillräckliga för att kunna ligga till grund för enhetlig och smidig struktur vid inmatning av information inom hälso- och sjukvården. Det är däremot andra referensmodeller som exempelvis openEHR som har tagits fram just i syfte att fungera i mötet med patienten och baseras på de behov som vårdverksamheter uttryckt.

Utredningen nämner att "Ett argument som hörs ibland är att FHIR som informationsmodell inte är tillräcklig för alla tänkbara syften, och att mer detaljerade modeller krävs för att bilda underlag till all den information som vården behöver för att bedrivas med hög kvalitet" men detta argument bemöts inte. Det är dessutom inte bara ett argument som hörs ibland utan ett faktum att FHIR är designat i syftet informationsöverföring.

Att nationellt utgå från informationsöverföring tar ett teknikperspektiv för att lösa en mindre mängd överföringsscenarier men riskerar missa verksamhetsbehoven kopplat till informationshantering, det vill säga vad den stora massan ute i regionerna behöver få stöd i för god och säker vård av varje patient. Det går att lösa fler problem på bättre sätt genom att gå från strukturerad *indata* till strukturerad *överföring* än åt motsatt håll. Att följa en referensmodell avsedd för överföring begränsar möjligheterna till smidig strukturering och standardisering för inmatning och lagring. I "bästa" fall innebär det bara ett dubbeljobb (dvs. modellera informationsbehov först för överföringsbehov, och senare för att ta höjd även för övriga behov), men mer troligt är att det dessutom leder till mindre effektiva lösningar för de tiotusentals som använder våra vårdinformationssystem. Makten över hur något kan dokumenteras (för att följa FHIR:s referensmodell) flyttas längre bort från klinisk personal och deras behov, vilket innebär betydligt längre feedbackloopar och sämre möjligheter för vården att delta i utformningen av sina vårdinformationsmiljöer. Denna ineffektivitet har regionerna inte råd med. Ytterligare en fördel med att strukturera vid inmatning är att mycket av jobbet då redan är gjort för framtida informationsöverföringsbehov.

Samma kompetens kommer behövas för det informatiska arbetet med att strukturera indata som för arbetet med FHIR-profilering. Det finns idag en stor kompetensbrist inom informatikområdet, och det har varit svårt att resurssätta de arbeten som pågår nationellt med strukturering av inmatning. Utöver de informatiska resurserna krävs även klinisk expertis för detaljering av modeller till en nivå som fungerar i den kliniska vardagen. Om kliniker behöver anlitas för att först strukturera överföringsformatet (skapa FHIR-profiler) och dessutom för att strukturera information vid första inmatning (vilket krävs för ändamålsenlig dokumentation) behöver de lägga tid på samma kliniska område två gånger. Dessa resurser är redan hårt pressade.

1.5 Successiv övergång till Snomed CT som primär terminologistandard för specifikationer

Utredningen skriver att det kan behövas centrala satsningar som driver på adoption av Snomed CT. Region Östergötland menar att det absolut behövs centrala satsningar, oavsett vägval gällande överföringsformat.

Utredningen föreslår att stegvis anpassa system och övergå till Snomed CT. Detta tillvägagångssätt anser Region Östergötland skulle vara lämpligt för införande av standardiserad hälsodata oavsett vilken standard det rör.