

Vägval för en nationell digital infrastruktur baserad på standarder

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



Vi tar gärna emot synpunkter och kommentarer på denna promemoria. Ange speciellt om ni håller med eller inte om punkterna 1.1–1.5 och hur dessa vägval kan komma att påverka er verksamhet. Vi tar också gärna emot inspel som förbättrar och fördjupar innehållet i kap 2 och 3 utifrån era perspektiv. Genom att följa promemorians disposition när du strukturerar din återkoppling blir det lättare för oss att bearbeta era synpunkter och hitta det väsentliga. Skicka dina synpunkter till s.interoperabilitet@regeringen.se gärna så snart som möjligt men senast 30 november 2023.

Inledning

Detta diskussions-pm syftar till att beskriva viktiga vägval som utredningen menar bör göras för att åstadkomma en nationell digital infrastruktur baserad på standarder/specifikationer. Det finns flera syften med detta pm: vi vill använda promemorian som underlag för dialog med berörda aktörer och intressenter, redogöra för utredningens preliminära analys samt få återkoppling på den inriktning som stakas ut. Avsikten är att dialogen och återkopplingen ska användas för arbetet med slutbetänkandet, inklusive konsekvensanalysen, och att frågeställningarna ska belysas ur så många perspektiv som möjligt.

I promemorian har resonemangen hållits relativt korta för att underlätta läsningen. Ambitionen är inte att i nuläget vrida och vända på alla aspekter utan i stället stimulera fortsatt diskussion. En fördjupad problem- och konsekvensanalys, resultatet av den fortsatta dialogen samt överväganden och förslag, inklusive författningsförslag, redovisas i slutbetänkandet.

Vid läsning av detta pm uppstår naturligt frågor om hur den nationella styrningen med hjälp av standarder/specifikationer ska organiseras. Styrningen har stora beroenden till en rad olika arbeten som pågår hos myndigheterna och i statliga utredningar. Frågor kopplade till styrningen arbetar utredningen vidare med men de behandlas inte i detta pm.

Kapitel 1 beskriver på ett sammanfattande sätt de centrala vägvalen i fråga om sätt att utbyta information och utredningens grunder till dessa vägval. Kapitel 2 och 3 kan sedan läsas av den som vill ha ett fördjupat resonemang avseende de båda standarder (FHIR och Snomed CT) som utredningen vill peka ut som centrala i den framtida nationella infrastrukturen för hälso- och sjukvården.

Innehåll

Inledning	2
1 Grundläggande utgångspunkter och vägval	4
1.1 Det behövs gemensamma specifikationer för att nå önskad interoperabilitet.....	4
1.2 Kriterier för val av standarder för specifikationer.....	5
1.3 Specifikationer och API:er möjliggör att hälsodata kan utbytas effektivt	7
1.4 FHIR som primär standard för API:er och som referensmodell	10
1.5 Successiv övergång till Snomed CT som primär terminologistandard för specifikationer.....	11
2 Mer om FHIR för nationella specifikationer	13
2.1 Användning av FHIR som ramverk	13
2.2 FHIR som fasadlösning.....	17
2.3 Behov av profilering för nationella specifikationer.....	17
2.4 FHIR i förhållande till andra standarder	20
3 Mer om Snomed CT som primärt terminologisystem för specifikationer	24
3.1 Stöd i branschen för Snomed CT som terminologisystem	24
3.2 Om andra kodverk och terminologier.....	25
3.3 Behov av mappningar.....	28
3.4 Behov av terminologitjänster	30
3.5 Behov av utvecklingsstöd för Snomed CT-baserade applikationer.....	31

1 Grundläggande utgångspunkter och vägval

1.1 Det behövs gemensamma specifikationer för att nå önskad interoperabilitet

Utredningens uppdrag är att skapa bättre förutsättningar för att använda hälsodata på ett säkert och kostnadseffektivt sätt. Utredningens direktiv framhåller behovet av att använda gemensamma standarder för att hälsodata ska kunna återanvändas för olika syften.

Gemensamma standarder är en nödvändig men inte tillräcklig förutsättning för att nå den interoperabilitet på teknisk och semantisk nivå som behövs för ett ekosystem där hälsodata flödar effektivt mellan aktörer. För att åstadkomma den önskade nivån av interoperabilitet mellan vårdens vitt skilda it-system krävs att standarderna tillämpas på ett enhetligt sätt. Därför behöver man detaljerade överenskommelser om innehåll i informationsmängderna som ska delas, och om mekanismerna för delning. Överenskommelserna beskriver hur de gemensamma standarderna ska tillämpas i ett visst scenario eller för ett visst ändamål. För en tillräcklig semantisk interoperabilitet behöver användandet av en standard förtydligas, kontextualiseras och detaljeras på ett sätt som berörda parter kan enas om. Överenskommelser av detta slag benämner vi här specifikationer.

Eftersom gemensamma standarder inte är tillräckligt väljer utredningen i stället att peka på ett behov av gemensamma specifikationer.

Specifikationsarbetet behöver organiseras på ett sätt som engagerar aktörer och stimulerar dem att använda specifikationerna. Det behövs såväl verksamhetskunskap om vårdens processer, som

teknisk kompetens. Överenskommelser om specifikationer är i hög grad en organisk (community-driven) process som är svår att styra med enbart dekret. Hur denna process ska organiseras, styras och förvaltas omfattas inte av denna promemoria.

1.2 Kriterier för val av standarder för specifikationer

För att åstadkomma en tillräcklig nivå av interoperabilitet, och för att möjliggöra följsamhet, behöver en nationell specifikation vara baserad på standarder. Dessa standarder bör vara öppna, internationella och implementationsnära. Dessutom bör det finnas en huvudsaklig informationsmodell – en referensmodell – för samtliga specifikationer och standarder att förhålla sig till.

Tidigare utredningar och arbeten beskriver ofta att olika möjliga referensmodeller kan användas. I till exempel VI-boken¹, som länge har varit vägledande för informationsarkitektur inom hälso- och sjukvården, beskrivs sex olika referensmodeller som ”kan vara relevanta att utgå från eller hänvisa till”. Neutrala principer av detta slag främjar dock inte interoperabilitet. Nationellt har ett försök att peka ut en referensmodell gjorts genom utvecklandet av *Nationell Informationsmodell* (NI) som dock har begränsat avtryck i branschen, bland annat för att den inte uppfyller kriterierna internationell eller implementationsnära. Ineras nationella tjänstekontrakt som har byggts med grund i NI har begränsad täckning bland aktörer. Det är hög tid att välja en standard med bred internationell adoption som tillhandahåller en gällande referensmodell, och låta detta utgöra grunden för de nationella specifikationerna.

En standard ska alltså helst vara öppen, i betydelsen fritt tillgänglig att använda, likaså ha öppet tillgänglig information och vägledning för användning. Det viktigaste för en standard är att den används brett, av så många aktörer som möjligt. Öppenhet minskar tröskeln för adoption av standarden och möjliggör större spridning av kunskap om standarden, vilket i sig ger bättre förutsättningar för bred adoption.

Att standarden ska vara internationell, det vill säga att den är skapad för internationell användning och har en internationell

¹ Inera (2021) *VI-boken* 2021:1

spridning, är ett starkt önskemål från branschens aktörer. Anledningarna är flera. För det första innebär det att fler har möjlighet att använda standarden och hjälpa till att kvalitetssäkra och vidareutveckla den. Det möjliggör också att Sverige kan samverka i och bidra till – och påverka – utvecklingen av standarden. För det andra betyder det att man får ett större urval av lösningar och leverantörer som har stöd för standarden, när man inte bara är hänvisad till nationella aktörer. Internationella standarder möjliggör för Sverige att delta i gränsöverskridande initiativ som kan bli aktuella genom exempelvis EHDS² och Nordic Commons³. Slutligen ger det också en möjlighet att exportera svenska lösningar till en internationell marknad.

De standarder som man fram tills nu inom svensk hälso- och sjukvård har använt sig av för informationsmodeller och tekniska applikationsgränssnitt (API:er) - NI och tjänstekontrakt - är svenska nationella konstruktioner utan adoption utanför landets gränser. 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.

För att faktiskt kunna återanvända information tvärs systemgränser räcker det inte med en gemensam syn på semantiken – it-systemen måste de facto också kunna skicka och ta emot information på standardiserade sätt. Här uppvisar teknikneutrala specifikationer en allvarlig brist, då det har visat sig svårt att använda sådana för att åstadkomma interoperabilitet.⁴ Idag efterfrågar branschens aktörer i stället "implementationsnära" standarder, vilket utredningen tolkar som standarder som omfattar både semantik och teknik, som har tydliga beskrivningar för hur implementation i programkod ska gå till, och helst också tillgängliggör kodexempel och/eller referensimplementationer samt verktygsstöd av olika slag. Vägen till implementering av en standard kortas därmed, och utrymmet för att implementera standarden på sätt som motverkar interoperabilitet minskar.

² https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

³ <https://www.nordforsk.org/nordic-commons>

⁴ Teknikneutralitet har varit det gängse valet i styrningen av standardisering av journaldata de senaste decennierna, sannolikt på grund av att gjorda val av tidigare, mindre mogna, tekniker har skapat inläsningseffekter i verktyg och kodbasen. Den typen av inläsningseffekter är avsevärt mindre eller närmast eliminerade med dagens moderna standarder, som bland annat bättre separerar teknik och semantik

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

Av direktiven framgår att det behövs bättre förutsättningar för att kunna lagra, dela och nyttja hälsodata för olika ändamål på ett säkert och kostnadseffektivt sätt. Vidare framgår det att utredningens förslag ska bidra till att minska dubbeldokumentation och öka förutsättningarna för automatisering.

Hälso- och sjukvården med sin flora av huvudmän, vårdgivare och andra aktörer har tusentals olika it-system, applikationer och databaser. Informationsutbytet är på många sätt bristfälligt och sker fortfarande i hög grad med så kallade 1-1-lösningar, eller med meddelande- och dokumentbaserade tjänstekontrakt baserad på gammal teknik. Detta sätt att utbyta information är varken kostnadseffektivt eller förenligt med modern it-arkitektur.

Ett mer ändamålsenligt och modernt sätt att utbyta information är att använda API:er i syfte att tillgängliggöra data. Ju mer av data, funktioner, algoritmer och processer som kan göras tillgängliga via API:er, desto mer ökar hela systemets förmåga att tillgängliggöra information på rätt plats, vid rätt tid. Det blir möjligt att förbättra arbetsflöden för att göra arbetet lättare och mer värdeskapande för både vårdpersonalen och för patienten, och det skapar en grogrund för innovation. Allt detta gäller i lika hög grad inom en (större) organisation som mellan olika aktörer. Att två kliniker på samma sjukhus inte kan dela remisser utan att använda en faxmaskin är bara ett exempel på vilka problem som finns i oförmågan att dela information. Ett annat exempel är svårigheten för patienter att informera sig själva om sina vårdärenden i hälso- och sjukvårdens svärgenomträngliga organisering och logistik. När en hel sektor börjar använda API:er kan man börja prata om ett "API-ekosystem", som då möjliggör en ny flora av tjänster och funktioner som kan hjälpa till att adressera både dessa och andra typer av problem.

Flera av regionerna i Sverige bedriver arbeten rörande hur information kan definieras och *lagras* på standardiserade sätt i respektive regions journalsystem.⁵ En standardisering av inmatning och lagring av kliniska data kan åstadkomma en mycket hög grad av interoperabilitet på många nivåer. Någon transformation av informationen, med medföljande risk för informationsförluster,

⁵ Exempelvis regionerna i Sussa samverkan.

behöver i teorin inte göras när man utbyter information mellan olika system som valt att strukturera sitt data på samma sätt. Standardiserad inmatning är således det teoretiskt optimala sättet att uppfylla "the once only principle".

Utredningen menar dock att när det kommer till standardisering på nationell nivå så finns det mycket som talar emot att reglera hur informationen ska skapas och lagras hos en vårdgivare. Att begränsa vårdaktörernas förmåga att själva definiera sin verksamhet ur ett informationsperspektiv skulle bli ett långtgående intrång i autonomin. 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. Inte minst är det rent praktiskt ett enormt åtagande och väldigt kostsamt för väldigt många aktörer att bygga om sina system från grunden utifrån något som för de flesta kommer att vara en oprövad standard. Även ur ett konkurrens- och marknadsperspektiv finns det alltså starka skäl att undvika styrning på specifikationer för lagring av data.

Det alternativ som kvarstår för att åstadkomma interoperabilitet mellan så många och disparata informationskällor som möjligt är därför gemensamma specifikationer för API:er för delning av information. Detta kan sägas vara en kombination av vad som beskrivs som en "meddelandebaserad strategi" respektive "modelldriven strategi" i rapporterna från projekten StandIN2 och StandIN3,⁶ men där mekanismen för delning är "medierade"⁷ API:er. En sådan API-strategi behöver vara baserad på en modern standard med en tillhörande informationsmodell som är tillräckligt heltäckande, semantiskt uttrycksfull och flexibel/utbyggbar för att täcka de allra flesta behoven. Även Digg rekommenderar en API-strategi baserad på mediering som lämpligt tillvägagångssätt för en gemensam digital infrastruktur.⁸

⁶ <https://www.swedishmedtech.se/standin> - se StandIN2 kapitel 4.3 och StandIN3 kapitel 2.3, den meddelandebaserade strategin menas medföra "att fler och fler tjänstekontrakt skapas där varje tjänst är skräddarsys [sic] till ett specifikt ändamål"; men med API:er som finns tillgängliga ner på "dataresurs"-nivå (enligt en informationsmodell), och som gör det möjligt att där det behövs sätta ihop mer komplexa "meddelanden" eller "dokument" som baseras på dessa dataresurser, försvinner mycket av nackdelen med att det är många skräddarsydda kontrakt/API:er.

⁷ Ett alternativt begrepp för "mediering" är "fasad" (eng. facade)

⁸ <https://dev.dataportal.se/api-playbook/medierade-apier-applikationsarkitektur>

Specifikationerna för interoperabilitet – vars kärna utgörs av API-specifikationer för utbyte av information – som man enas om på nationell nivå kan etableras stegvis och med gradvis ökande komplexitet på informationsinnehållet, samtidigt som ramverket tillhandahålls av den internationella standarden. Detta åstadkommer interoperabilitet utan att nödvändigtvis kräva ingrepp i de underliggande käll-/journalssystemen.⁹

En strategi för medierade API:er skulle innebära att vissa informationsförluster ibland måste accepteras i översättningar mellan ett systems interna, och ofta proprietära, datamodell och specifikationen för utbytesformatet. Till exempel kan en nationell specifikation komma att specificera information på en högre aggregationsnivå/mer sammanfattat än några av de enskilda systemens interna modeller. Likaså skulle det innebära att inte all dubbeldokumentation elimineras. Men i takt med att specifikationerna tillämpas i allt högre grad och olika anpassningar i bakomliggande källsystem görs för att stämma bättre överens med referensmodellen, torde gradvisa förbättringar kunna ses även i dessa avseenden. Framväxten av ett API-ekosystem, där många olika it-system från olika delar av hälso- och sjukvården kan dela information med varandra förväntas således ge goda effekter på en mängd områden som prioriteras i utredningens direktiv.

Utredningen menar därför att gemensamma nationella specifikationer för delning av information via API:er är den ändamålsenliga och mest samhällsekonomiska vägen för att inom en rimlig tidsram nå interoperabilitet mellan så många aktörer som möjligt i svensk hälso- och sjukvård, och på sikt även andra till vården angränsande verksamheter.

Arbetet med regionernas och andra aktörers standardisering av källdatas lagringsformat kommer parallellt med mognaden i API-ekosystemet att bedrivas i olika takt på olika håll i landet men bedöms kunna få god stöttning av arbetet som görs med nationella specifikationer för API:er.¹⁰ För den centrala frågan om interoperabilitet med bred anslutning är det således viktigt att i det

⁹ Ytterligare ett skäl att inte standardisera på lagrings-specifikationer är att det tenderar att kräva att (stora delar av) it-systemet byts ut, det är alltså svårare att införa gradvis.

¹⁰ Det är som nämnts tidigare rimligt att förvänta sig att anpassningar av it-systemens interna modeller och nationella specifikationer kommer att ske över tid, som gör systemens informationsmodeller mer lika den nationella referensmodellen

nationella arbetet prioritera API-specifikationer framför standardisering av formatet på källdata.

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

På basis av resonemanget i avsnitten 1.1-1.3 ovan förordar utredningen HL7 FHIR som utpekad standard och ramverk för interoperabilitet och grund för gemensamma specifikationer för delning av information via API:er (ett API-ekosystem) inom svensk hälso- och sjukvård. FHIR är en standard som är avsedd primärt för system-till-system-kommunikation och utredningen bedömer att det tillhandahåller bättre stöd för det syftet än andra informationsmodellbaserade standarder för det kliniska och klinisk-administrativa området.¹¹ FHIR har nått en ökad spridning sedan dess tillkomst 2011 och släpptes nyligen i sin femte version (R5), en release som visar på ytterligare mognad i en stor del av innehållet i standarden. FHIR och dess resursbibliotek uppfyller kraven på att vara tillräckligt heltäckande, semantiskt uttrycksfull och flexibel/utbyggbar och kan därför utgöra den referensmodell som behöver utgöra basen för de nationella specifikationerna. 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. Enligt utredningen kan dock FHIR med dess informationsmodeller och profileringsmöjligheter med relativt få utökningar erbjuda tillräckligt underlag för datadelningsförmåga mellan olika aktörer i ett API-ekosystem. FHIR ger således en kortare väg till implementation där ”det bästa” inte behöver stå i vägen för det som är ”gott nog”. De behov av anpassning för nationella särdrag som kommer från exempelvis nationell lagstiftning bedöms kunna hanteras med en måttlig mängd utökningar. Standarden uppfyller mycket väl kraven på öppenhet, internationell adoption och att vara implementationsnära.

¹¹ Koncept av mer administrativ/logistisk karaktär såsom organisation, samtycke, bokning/schema, remiss, vårdplaner finns också i FHIR-standarderna

De journalsystem som Sveriges regioner har, eller håller på att byta till (i pågående projekt), har FHIR-API:er tillgängliga i viss grad, och som en viktig komponent i sina strategiska utvecklingsplaner. Bland privata aktörer finns journalsystem och lösningar som har stöd för FHIR idag.

Ett annat argument som framförs ibland är att FHIR inte är ett lämpligt lagringsformat för hälsodata. Utredningen har inte för avsikt att lämna några rekommendationer eller förslag om standardisering avseende formatet på lagring, utan förutsätter att det kommer att fortsätta existera många proprietära lagringsformat samtidigt som leverantörsberoende format såsom openEHR ökar i adoption.

Sammantaget menar utredningen att HL7 FHIR uppfyller kraven/kriterierna för att kunna utgöra primär standard för nationella gemensamma specifikationer i en API-baserad infrastruktur.

1.5 Successiv övergång till Snomed CT som primär terminologistandard för specifikationer

För att åstadkomma tillräcklig grad av specificering och uppnå semantisk interoperabilitet behöver attribut och dataelement i informationen som utväxlas definieras med en standardiserad terminologi (s.k. terminologibindning). Den ledande standarden internationellt för terminologi inom det kliniska området är Snomed CT, och utredningen menar att den bör användas som det primära terminologisystemet för nationella specifikationer.

Medan Snomed CT är allmänt tillgänglig för ”bläddring” är den inte fullständigt öppen för användning, utan behöver licensieras av ett land vars vårdaktörer använder den.¹² Sverige har varit licenstagare sedan länge och det gör standarden fritt användbar inom Sverige (registrering om användning ska göras hos Socialstyrelsen för att de ska kunna fullgöra sina plikter som nationellt releasecentrum).

¹² En mindre utgåva av Snomed CT som är den som anvisas för användning i International Patient Summary (IPS) har gjorts fritt tillgänglig (inget licenskrav) för globalt bruk. För en aktör och användare inom Sverige finns ingen anledning att begränsa sig till denna utgåva, annat än för internationellt utbyte av data med IPS som grund.

Snomed CT måste anses som implementationsnära då den är designad för implementation och användning i terminologitjänster och kliniska applikationssystem. Det finns gott om verktyg och implementationer, och stödet för användning av Snomed CT i FHIR är väl utbyggt.¹³

Internationellt är Snomed CT redan i stort sett en de facto-standard för det område som arbetet med nationella specifikationer ska adressera. Införandet av Snomed CT i Sverige bedömer utredningen totalt sett vara mer utmanande för it-leverantörerna än införandet av medierade FHIR-API:er. Utredningen menar att arbetet med att införa Snomed CT som den gällande terminologin för specifikationer behöver ges bättre förutsättningar. Framför allt behöver statliga myndigheter underlätta adoption, åläggas att själva använda standarden och sätta den i första rummet.

Införandet/adoptionen av Snomed CT kan därför förväntas ta längre tid och gå i långsammare takt men kan naturligtvis påskyndas beroende på vilka medel och metoder som sätts in för att driva på processen. Utredningen anser att etablerandet av FHIR som grund för interoperabiliteten är av högre prioritet då det kommer att adressera många problem avseende informationstillgänglighet, och dessutom skapa en bra grund för vidare arbete med Snomed CT som terminologisystem. Utredningen menar att behovet av och incitamentet för adoption av Snomed CT sannolikt kommer att öka i takt med att användningen av FHIR ökar. Med det sagt, så kan centrala satsningar som driver på adoption av Snomed CT också komma att krävas.

¹³ Det finns också en arbetsgrupp "SNOMED on FHIR" där Snomed International och HL7 International samarbetar kring de båda standarderna

2 Mer om FHIR för nationella specifikationer

2.1 Användning av FHIR som ramverk

En standard är aldrig starkare än dess spridning/adoption. I detta kapitel beskrivs kort FHIR-standardens utbredning och användning hos olika typer av aktörer, samt i vilken mån standarden är lämplig att använda inom områden där adoptionsgraden idag är låg.

2.1.1 Internationell användning av FHIR

Inom EU pekar mycket på att FHIR kommer att vara den primära standarden för användning inom hälsodataområdet. eHealth Network beslutade i mars 2023 att FHIR ska vara den gällande standarden inom MyHealth@EU när labbresultat, medicinska bilder samt utskrivningsmeddelanden delas mellan länder i EU för vårdändamål. För patientöversikter och e-recept ska HL7 CDA, som är en föregångare till FHIR, gälla. Om Sverige övergår till FHIR som huvudsaklig standard innebär det en enkel ”översättning” till HL7 CDA som kan tillhandahållas från nationellt håll. Även i TEHDAS¹⁴-arbetsgrupperna ser det mesta ut att peka mot FHIR för kommande specifikationer för EHDS när det gäller sekundäranvändning.

Även inrapportering till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som fått ett utvidgat mandat att bevaka tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter vid krisberedskap och krishantering kommer att använda FHIR som standard.

¹⁴ TEHDAS – Joint Action Towards the European Health Data Space.

Övriga nordiska länder (utom Island) har samtliga FHIR som viktig beståndsdel i sina nationella strategier för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården, och det gäller också flera andra länder i EU och resten av världen (såsom Storbritannien, USA och Australien). Den strategiska inriktningen mot FHIR i EU, USA och andra länder tyder på att leverantörsmarknaden kommer att tillhandahålla stöd för FHIR i allt större omfattning i sina it-lösningar för vårdsektorn.

2.1.2 Användning av FHIR nationellt

Den nationella läkemedelslistan (NLL)¹⁵ är den första stora implementationen av FHIR-tjänster på nationell nivå. Anslutning till NLL från olika it-system (hos vårdgivare och apotek) som hanterar förskrivningar till patient pågår. På sikt är avsikten att även annan läkemedelsinformation ska hanteras i NLL.

Inera gjorde 2019 en förstudie om hur anpassning av den nationella tjänsteplattformen till FHIR¹⁶ skulle kunna ske, och man har även analyserat hur FHIR kan/bör användas i den nya T2-arkitekturen¹⁷. En FHIR-implementation för API:er mot tjänsten Formulärmotorn har gjorts.

Det finns potentialen att använda en teknisk och semantisk standard som FHIR för att nå högre grad av automatiserad inrapportering till de nationella kvalitetsregistren och myndighetsregistren. Detta har pekats på i en förstudie av E-hälsomyndigheten¹⁸ och i en rapport från Regionalt Cancercentrum¹⁹, men det finns ännu inga av utredningen kända implementationer.

¹⁵ <https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest/utveckla-mot-e-halsomyndighetens-tjanster/information-stoed-och-krav-per-delsystem/nationella-laekemedelslistan-nll>

¹⁶ <https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/RTA/pages/3632879/RIVTA+on+FHIR+-+PoC-rapport#RIVTAonFHIR-PoC-rapport-Mappingtillnationellsamverkansarkitektur>

¹⁷ <https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OIFI/overview?homepageId=3020326337>

¹⁸ Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister, Slutredovisning, regeringsuppdrag S2021/06170 https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/forstudie-digital-nationell-infrastruktur-nationella-kvalitetsregister-slutrapport.pdf

¹⁹ Gemensam datainsamling inom patologi och kvalitetsregisterintegration baserad på openEHR och Snomed CT, Slutrapport https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/slutrapport_openehr.v1.3.pdf

2.1.3 Användning av FHIR i regioner

Genom regionernas (Kundgrupp Cosmic²⁰ och Sussa-regionerna²¹) köp av kärn-/journalssystem Cambio Cosmic och Oracle Cerner Millenium (VGR och Region Skåne) står det klart att en långsiktig strategi för branschen är att FHIR kommer att vara en central standard för utbyte av kliniska och i viss mån även administrativa data.²² För övriga vårdaktörer i branschen ser det lite olika ut, men det kan nämnas att en konstellation av leverantörer (Cambio, Carasent, Doctrin, Chorus och ImagineCare) bedriver aktivt arbete gällande ökat stöd för FHIR i applikationsgränssnitt.²³ Omfattningen av implementerat stöd bland samtliga aktörer är dock än så länge begränsat till en mindre del av hälsodataområdet som helhet, och med begränsad funktionalitet. Till exempel har det visat sig svårt för regionerna att ansluta till NLL inom den tänkta tidsramen. Det är också tydligt att kunskapen om praktisk användning av FHIR ännu så länge inte är allmänt spridd bland utövarna, utan finns hos ett relativt litet antal utvecklare och arkitekter.

2.1.4 Användning av FHIR i kommuners vård och omsorg samt elevhälsan

Användningen av FHIR är i stort sett obefintlig inom den verksamhet som kommunerna ansvarar för, inklusive vård och elevhälsans EMI-verksamhet²⁴. Informationsfångst inom omsorgen och i elevhälsan bedrivs primärt genom dokumentation av det som uttrycks i lag vilket brukar beskrivas som "ärenden" (typiskt avseende beredning och myndighetsbeslut om exempelvis tilldelning av resurser) och därefter uppföljning av gjorda "insatser" (aktiviteter) som kan kopplas till dessa ärenden. Att få fram en strukturerad beskrivning av en individs hälsostatus, eller historik

²⁰ Kundgrupp Cosmic består av regionerna Jämtland Härjedalen, Kalmar, Kronoberg, Uppsala, Jönköping, Värmland, Östergötland, Västmanland och S:t Görans sjukhus.

²¹ Sussa-samverkan består av regionerna Västernorrland, Västerbotten, Gävleborg, Halland, Blekinge, Örebro, Norrbotten, Sörmland, Dalarna.

²² Även region Stockholm har varit tydliga med att FHIR är en viktig komponent i en kommande vårdinformationsmiljö.

²³ <http://build.fhir.org/ig/SvenskaIndustriProfiler/fhir/branches/master/>

²⁴ Elevhälsans medicinska insats.

avseende kliniska data, kan vara svårt och är sällan eller aldrig tillgängligt via strukturerade API:er.

Det finns inget som säger att den informationsstruktur som FHIR tillhandahåller inte skulle kunna vara av stort värde även för att bedriva den vård som kommunerna ansvarar för, men de it-stöd som kommunerna ofta använder är inte utformade för detta. En omställning till FHIR-API:er bland it-system som används för den vård som kommunerna ansvarar för behöver därför ske gradvis och i samband med att äldre system byts ut.

I brist på etablerade sätt att dela information mellan kommun och region erbjuds kommuner ibland att arbeta i regionens journalsystem. I ett antal regioner pågår arbete med att ansluta kommuner till de regionala journalsystemen men kommunerna ges i de flesta fallen endast läsbehörigheter. Att använda samma system tenderar dock att skapa oönskade inläsningar i system och till leverantörer, och får inte tas som ursäkt att underlåta etablering av API:er för att tillgängliggöra information.

2.1.5 Stöd i FHIR-standarden för patientnära information

I hälso- och sjukvården blir data som invånaren/patienten själv genererar – i lösningar för monitorering, manuella självskattningar, eller data från devices som automatiskt registrerar olika typer av hälsotillstånd eller levnadsvanor – allt viktigare. Likaså är det viktigt att patienten (efter menprövning) har elektronisk tillgång till data som vården har om patienten och dennes tillstånd samt vad som har utförts eller vad som planeras att utföras i vården av patienten. FHIR har ett mycket gott stöd för att hantera denna typ av patientnära/egen information och används flitigt i olika typer av lösningar världen runt där data delas mellan patienten och vårdsystemet. Utredningen ser en stor fördel med valet av FHIR som standard för specifikationer när det kommer till möjligheterna att i högre grad ta hand om data från, och dela data till, patienten. Patienter och närstående kan ges insyn och möjlighet att vara välinformerade och få överblick över processer och kontakter med hälso- och sjukvården.

2.2 FHIR som fasadlösning

Användning av FHIR för gemensamma informationsspecifikationer och API:er för överföring av data betyder inte att representationen av data i applikationerna måste vara FHIR-baserad. För de flesta applikationer är FHIR inte ett lämpligt format för den interna struktureringen och lagringen.

När FHIR enbart är ett API-lager och applikationen har en proprietär datamodell, blir API:et applikationens 'fasad' mot omvärlden.²⁵ Det finns fördelar med en viss grad av harmonisering mellan applikationens interna datamodell och FHIR-fasaden, men det finns också fördelar med att modellerna inte är hårt knutna till varandra. Fasadlösningarna kan delas mellan olika applikationssystem och uppdateras med nya versioner av specifikationer när sådana kommer. Det ger även möjligt att ha stöd för flera versioner av specifikationer samtidigt i fasaden om det skulle behövas. En fasad medför vissa utmaningar när det gäller att mappa information mellan applikation och API, och det kräver extra systematik för att åstadkomma korrekthet i data som uppdateras i realtid (vilket påverkar hur man kan arbeta med cachning med mera). Genom att flera applikationer använder sig av samma ramverk och tjänster för fasadlösningen kan dock skaleffekter nås när det kommer till utveckling och förvaltning av fasadlösningar för interoperabilitet, inklusive mekanismer för säkerhet och integritet.²⁶

2.3 Behov av profilering för nationella specifikationer

FHIR som standard är förutom ett antal grundmodeller och tekniska protokoll också ett ramverk för att åstadkomma en hög nivå av teknisk och semantisk interoperabilitet. För att uppnå god teknisk och semantisk interoperabilitet krävs, som tidigare nämnts, att man tar fram överenskomna specifikationer som i FHIR kallas profiler. Dessa profiler bestämmer och definierar informationsinnehållet för ett visst scenario. En implementationsguide (förk. IG, sv. tillämpningsanvisningar)

²⁵ Som alternativ till 'fasad' (eng. facade) används av bl.a. DIGG termen 'mediering', se 1.3.

²⁶ Se vidare om fasadlösningar och "förmedlingsskikt" på <https://dev.dataportal.se/api-playbook/medierade-apier-applikationsarkitektur>

samlar ihop flera specialiserade profiler som används för ett visst område. Exempel på områden som täcks av en IG skulle kunna vara "onkologi" eller "nationell läkemedelslista". En IG kan också innehålla andra bestämmelser för området som syftar till ännu högre grad av interoperabilitet, exempelvis bestämmelser för säkerhet/autentisering/auktorisering, olika affärsregler som inte enbart kan uttryckas i en informationsspecifikation, eller beskrivningar av hur olika aktörer med olika FHIR-tjänster förväntas samverka för att åstadkomma ett scenarioflöde.

Med utpekandet av FHIR som primär standard blir vår definition av en nationell specifikation något som normalt avser en FHIR-profil, men kan också åsyfta annan information i en IG.

2.3.1 Olika profiler för olika scenarion

I den gradvisa utvecklingen av specifikationer för nationellt bruk, behöver det kunna finnas specifikationer som överlappar varandra avseende användningsområde. Man måste alltså i viss mån acceptera dels att det inte finns en specifikation som täcker alla nationella behov rörande en viss informationsmängd, dels att det faktiskt kan förekomma två icke helt samstämmiga specifikationer samtidigt under en tid. Vilken specifikation som bör vara den "vinnande" av två överlappande specifikationer behöver avgöras genom att dessa tas i bruk och testas av olika aktörer. Därför är det ibland önskvärt att specifikationer implementeras, testas och förbättras innan man ensar bland specifikationerna och inför nationella krav på att använda dem. I arbetet med att ta fram nationella specifikationer är det viktigt att ta höjd för att det faktiskt kan finnas flera specifikationer i omlopp, och att motiven för val av den ena specifikationen över den andra beskrivs för de aktörer som berörs på ett transparent sätt. Inom denna process kan också analysen göras av vilka krav lagar och föreskrifter ställer på informationsspecifikationerna, så att profilerna blir kompletta även i det avseendet.²⁷

²⁷ En del av arbetet som sker med NI/NIM idag.

2.3.2 Svenska språket i FHIR-profiler

FHIR är i huvudsak engelskspråkigt. För de fall då applikationer behöver kunna presentera information från FHIR-data på svenska (vilket är ett krav för många system inom vården och omsorgen) så bör nationella specifikationer innehålla svenska översättningar på termer i profilerna. Ett beslut om användning av FHIR för nationella specifikationer bör därför åtföljas av beslut om hur svenska översättningar av termer i specifikationerna implementeras på ett standardiserat sätt, så att det blir lätt för applikationer och utvecklare att använda sig av informationen.

I NLL, som ju använder sig av FHIR, används 'mappningar'²⁸ som beskriver de svenska termerna för innehållet i profilerna. Detta är en möjlig lösning.

2.3.3 SMART on FHIR

SMART är en konstellation i mer eller mindre permanentad projektform inom Boston Children's Hospital, som arbetar fram förslag på standarder inom hälso-it. Sedan 2013 har man arbetat mycket nära FHIR-communityn och möjliggjort för FHIR-tjänster att också fungera som en applikationsplattform (och inte bara en API-plattform), och sålunda pratas det ofta om *SMART on FHIR*. SMART on FHIR API är avsedd att skapa en portabilitet för 'appar' mellan olika miljöer och på så sätt möjliggöra en "app store for health" som fungerar på flera leverantörers lösningar. Standarden täcker bland annat autentisering/inloggning och annan kontexthantering. SMART on FHIR API används av bland annat de internationellt stora journalsystemsleverantörerna EPIC och Cerner i deras app-bibliotek, och Apple använder det som bas för sin Health Records-tjänst. En adoption av SMART on FHIR API bland aktörer i Sverige skulle möjliggöra att lösningar kan delas över organisatoriska gränser och på så sätt ge skalfördelar och kostnadseffektivitet.

Utredningen rekommenderar att, där det är relevant, även SMART-standarder övervägs som möjlig bas för nationella specifikationer, för att öka möjligheten till portabilitet för applikationer inom och utom landets gränser.

²⁸ I FHIR kallas dessa ConceptMaps

2.4 FHIR i förhållande till andra standarder

Även om FHIR nu tydligt har etablerats som den främsta standarden för interoperabilitet, så finns andra standarder med delvis samma syfte, och det är ett område där det ständigt rör på sig och nya framsteg görs. Nationella och internationella projekt som StandIN, Swelife 3H3R och TEHDAS har tidigare redovisat för några sådana andra standarder och ramverk. Noteras bör att även en rapport som skrevs för bara några år sedan behöver läsas med den senaste utvecklingen i åtanke.

Med valet av FHIR som utpekad ramverk för interoperabilitet, finns anledning att speciellt titta på tre andra standarder/ramverk som kan behöva samexistera med FHIR. Dessa är openEHR, OMOP och DICOM.

2.4.1 openEHR

OpenEHR-ramverket syftar till att skapa ett standardiserat, leverantörsneutralt och implementationsnära format för kliniska data som omfattar även hur data sparas i databaser i enlighet med standardiserade modeller. Ramverket och standarden openEHR vinner terräng inom journalsystemsvärlden. En majoritet av, om inte alla, regionerna i Sverige planerar att på sikt att ha Clinical Data Repository (CDR)²⁹ i openEHR-format i sin journalsystemsmiljö. I likhet med FHIR och dess profiler tillhandahåller openEHR ett ramverk som behöver specificeras på en "andra nivå" för att åstadkomma semantisk interoperabilitet. I openEHR benämns specifikationerna arketyper och mallar. Ambitionen med openEHR är att dessa arketyper och mallar ska vara återanvändbara internationellt och mellan olika vårdinformationssystem, och de förvaltas i en internationell databas/applikation CKM³⁰ (Clinical Knowledge Manager). Där kan olika organisationer eller nationer ha sina egna strukturer och möjliggöra delning, versionshantering, med mera. För olika projekt tenderar nya arketyper och mallar, och versioner av dessa, att uppstå.

En stor fördel med openEHR är att det blir möjligt att byta leverantör för såväl CDR (d.v.s. datalagringen) som applikationer,

²⁹ I princip en lagringsplats för vård- och hälsodata.

³⁰ <https://ckm.openehr.org/ckm/>

utan att data ska behöva migreras mellan system. Sådan migrering är annars ofta så kostsam och komplicerad att genomföra att det sällan är möjligt i större skala. Historiska data tenderar att gå förlorade eller åtminstone vara svåra att återfinna och använda. OpenEHR-standarderna avser att adressera detta problem och möjliggöra för "longitudinal health records", alltså hälsodatahistorik som sträcker sig över en persons livstid eller mer. En standardisering av arketyper och mallar, som beskriver formatet för inmatning och lagring av kliniska data, kan åstadkomma en mycket hög grad av interoperabilitet på många nivåer. Någon transformation av informationen, med medföljande risk för informationsförluster, behöver i teorin inte göras när man byter ut ett system mot ett annat som använder samma arketyl- och malldefinitioner. Om, och i så fall i vilken mån, denna förhoppning faktiskt uppfylls återstår att se då ingen större aktör ännu har gjort ett fullständigt byte av applikationsleverantör inom en openEHR-baserad journalsysteminfrastruktur.

En framtid där all kliniska data är i openEHR-format är således en attraktiv vision. I realiteten är utopin med fullständigt openEHR-baserad information svåruppnåelig, och många kliniska system inom hälso- och sjukvården kommer även framgent att använda sina egna datamodeller och -strukturer. Internationellt är spridningen av openEHR ännu inte på samma nivå som FHIR. 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-standarderna.

Att begränsa vårdaktörernas förmåga att själv definiera sin verksamhet ur ett informationsperspektiv genom att föreskriva hur data ska lagras blir ett intrång i autonomin som bör undvikas. Utredningen menar att mycket talar emot en reglering baserad på openEHR för att åstadkomma nationell interoperabilitet.

Däremot konstaterar utredningen att arbetet med nationell och internationell standardisering genom openEHR är lovligt, och ser inte att bransch- och/eller tvär-regionala samarbeten på något sätt omkullkastas av krav på interoperabilitet med hjälp av FHIR. Det kan på sikt också övervägas om arbetet med openEHR-arketyper och -mallar kan stötta nationellt. Ett exempel skulle kunna vara att etablera arbetsgrupper som fastslår standardiserade sätt att översätta/mappa från openEHR-arketyper/-mallar till nationella

FHIR-profiler, eller genom att stödja aktörer som vill etablera en CDR som en del av sitt eget system. Utredningen ser att parallellt arbete med FHIR-profiler och openEHR-specifikationer har goda möjligheter att leda till en önskvärd likriktning inom de båda standarderna. 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.

2.4.2 OMOP

När OMOP³¹ nämns i interoperabilitets-sammanhang avses oftast "the OMOP Common Data Model" (OMOP CDM), vilket är en modell för att standardisera observations- och händelseinformation från potentiellt olika källor, så att det går att analysera informationen på standardiserade sätt och med hjälp av standardiserade verktyg. OMOP CDM är också avsedd att förenkla användningen av data från källsystem i analys-databaser. OMOP CDM är alltså inte i första hand avsedd att användas för att strukturera eller semantiskt bestämma data i källsystemet självt.

OHDSI (som är organisationen som förvaltar OMOP) och HL7 har etablerat samverkan³² och det finns flera community-baserade initiativ för att åstadkomma verktyg som förenklar användning av FHIR med OMOP och vice versa. Med FHIR som utpekat ramverk för interoperabilitet kommer sannolikt analysarbete som använder sig av OMOP CDM förenklas och effektiviseras, till gagn för sekundär användning av hälsodata.

2.4.3 DICOM

DICOM är en internationell standard för bilddiagnostik som har brett stöd i system som används i Sverige. Den är öppet tillgänglig och fri att använda. Den används dels som ett leverantörsoberoende format för lagring av bilddata inklusive metadata, och ibland också som format för delar av logistiken kring bilddata-flöden.

³¹ Observational Medical Outcomes Partnership, se <https://ohdsi.org/data-standardization/>

³² <https://www.ohdsi.org/ohdsi-hl7-collaboration/>

FHIR-standarden inkorporerar DICOM-standarden på ett sätt som gör det möjligt för ett bild-/radiologi-system (PACS) att tillgängliggöra bildmaterial som FHIR-resurser och på så vis inkludera dessa i FHIR-baserade flöden. Exempelvis kan beställningar av röntgenundersökning göras i FHIR, och den resulterande DICOM-bildserien tillgängliggörs som svar på beställningen.

För åtkomst till bildmaterial över landsgränser i EU har eHealth network beslutat att MyHealth@EU ska använda FHIR-standarden med tillhörande DICOM-tjänster.

3 Mer om Snomed CT som primärt terminologisystem för specifikationer

3.1 Stöd i branschen för Snomed CT som terminologisystem

År 2007 beslutade regeringen att Sverige ska söka medlemskap i Snomed International.³³ Socialstyrelsen är nationellt releasecenter och är den myndighet ska stödja verksamheterna vid användning av Snomed CT, och bidra till att innehållet är ändamålsenligt och aktuellt. Myndigheten ansvarar också för att översätta den internationella terminologin Snomed CT för nationellt bruk. Användningen av Snomed CT syftar till att göra dokumentationen inom hälso- och sjukvård enhetlig, entydig och ändamålsenlig. Det leder i sin tur till en rad positiva effekter, inte minst att möjligheterna att använda journalinnehåll till uppföljning, klinisk forskning och andra ändamål förbättras.

Snomed CT har dock inte nått någon stor utbredning i Sverige. I de mest använda journalsystemen nyttjas främst ICD och KVÅ (beskrivs närmare i avsnitt 3.2.1) för att ange diagnoser, besöksorsaker och åtgärder, och likadant är det i de flesta nationella hälsodataregistren och kvalitetsregistren. VGR och Skåne kommer dock att använda sig av Snomed i högre grad i samband med det planerade införandet av det journalsystemet Millennium från Oracle/Cerner. Det finns ytterligare exempel på avgränsade områden där man har använder sig av Snomed CT i Sverige.

³³ <https://www.snomed.org/> - vid tiden för Sveriges ingående av medlemskap hette organisationen International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO)

Från 2022 betalas en del av den svenska Snomed CT-licensen av EU, då EU vill verka för att Snomed CT ska användas som gemensam terminologi (bland annat för EHDS). Genom att ta emot medel från EU för Snomed CT-licensen har Sverige förbundit sig att driva på användningen av Snomed CT nationellt.

Regeringen och SKR slöt för år 2023 en överenskommelse gällande God och nära vård. Ett av utvecklingsområdena i överenskommelsen var insatser inom ramen för Vision e-hälsa 2025 avseende strukturerad vårdinformation och standardisering. För det utvecklingsområdet avsattes totalt 70 miljoner kronor till regionerna som skulle använda pengarna till utveckling av kodverk, urval och informationsstrukturer inom ramen för nationella samverkansgruppen för strukturerad vårdinformation och att ta fram regionspecifika planer för införande av Snomed CT i vårdinformationssystemen.

Inom ramen för regionernas System för kunskapsstyrning finns numer en arbetsgrupp för användning av Snomed CT, som bedrivs i samarbete med Socialstyrelsen. Uppdraget består dels av att arbeta konkret med utveckling av innehållet i Snomed CT, dels att ta fram kunskap och material för att underlätta införandet och användandet av Snomed CT i Sverige.

E-hälsomyndigheten använder urval från Snomed CT i den Nationella läkemedelslistan, till exempel för behandlingsorsak, ändringsorsak och administreringsätt.

Utvecklingen pekar mot ökad användning av Snomed CT men bredare adoption kommer att vara utmanande på kort och medellång sikt. Statliga myndigheter behöver därför ta ett särskilt ansvar för att stimulera användningen och avhjälpa beroenden till andra kodverk. Följande avsnitt beskriver några beroenden till andra kodverk som håller tillbaka adoptionen, samt behovet av mappningar och terminologitjänster som måste tillkomma nationellt för att Snomed CT successivt ska kunna bli Sveriges primära terminologisystem i vården.

3.2 Om andra kodverk och terminologier

Ett antal kodverk och terminologier, som Snomed CT till stor del skulle kunna komma att ersätta, är etablerade inom hälso- och

sjukvården idag. I detta avsnitt analyseras hur detta arv kan hanteras för att kunna åstadkomma en övergång till Snomed CT som primär terminologi.

3.2.1 ICD/ICF, KVÅ, DRG/ACG

Kodverken ICD-10³⁴ och KVÅ³⁵ är idag de vanligaste sätten att dokumentera diagnoser, besöksorsaker och åtgärder. Socialstyrelsen förvaltar den svenska versionen av ICD samt KVÅ. Dessa kodverk, och inte Snomed CT, ska användas vid rapportering till de nationella hälsodataregister som också förvaltas av Socialstyrelsen. Kodverken syftar huvudsakligen till att möjliggöra uppföljning inom olika domäner på en viss aggregerad nivå. Det gör dem lämpliga för vissa uppföljningar, jämförelser och statistik.

Likaså används dessa kodverk som grund för DRG- och ACG-systemen. I svensk hälso- och sjukvård är DRG- och ACG-systemen (för DiagnosRelaterad Grupp respektive Adjusted Clinical Groups) brett använda för såväl uppföljning av produktivitet och kostnader som för olika ersättningssystem. En DRG/ACG-kod är ämnad att ange en "viktning" som kan användas för att skatta vårdtyngd eller resursåtgång för en patient i gruppen, och detta i sin tur kan användas bland annat för att beräkna kostnader och ersättning för en behandling. DRG- och ACG-koder åstadkoms genom en kombination av ICD-koder för huvud- och eventuellt bidiagnoser, samt av KVÅ-koder för utförda åtgärder. KVÅ-koder används i DRG-sammanhang även för att koda aktiviteter som inte är vårdåtgärder men som är kostnads- och komplexitetsdrivande, såsom "ZV020 användning av tolk" och "XS013 avstämningsmöte med Försäkringskassan". Även kodverket ICF³⁶, som har relativt bred användning i vård och omsorg och som används för klassificering av funktionstillstånd hos en patient, nyttjas för vissa aktiviteter i DRG.

³⁴ <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/icd-10/> Ett kodverk med namnet ICD-11, med få likheter med ICD-10, antogs av WHO 2022 men har ingen adoption i Sverige

³⁵ <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/kva/>

³⁶ WHO-standarderna International Classification of Functioning, Disability and Health. Liksom ICD tillhandahålls ICF i svensk version av Socialstyrelsen, se <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/icf/>

DRG-systemet bygger på NordDRG³⁷ och svensk anpassning förvaltas av Socialstyrelsen och uppdateras i samarbete med SKR. DRG-koderna uppdateras årligen baserat på inrapporterade kostnadsdata enligt metoden KPP - kostnad per patient. KPP-databas och -metod tillhandahålls av SKR och uppdateras löpande. Bland annat strävar man efter att få med mer av primärvårdens kostnader i KPP-databasen, som hittills varit begränsad till specialiserad somatisk och psykiatrisk vård.

ACG-systemet licensieras från Johns Hopkins och anpassas för svenska förhållanden av regionerna som använder den, bland annat med KPP som input³⁸.

Att ta fram korrekt DRG utifrån diagnoser och åtgärder kräver verktygsstöd, då logiken är komplicerad och oöverskådlig. För närvarande används 12 000 ICD-koder och 8 000 KVÅ-koder för att skapa ca 1 400 DRG-koder. DRG-förvaltningen tillhandahåller sådana verktyg. Logiken i ACG-systemet bedöms av utredningen ha motsvarande komplexitet.

På grund av den utbredda, och historiskt långvariga, användningen av kodverken ICD, KVÅ, ICF och DRG/ACG, och de beroenden som byggts in med hjälp av dessa kodverk, blir en övergång till primärdokumentation baserad på Snomed CT en ansevärd omställning. Ett sådant arbete kräver lång genomförandetid, sannolikt i välplanerade mindre steg, och ett genomförandestöd som bistår med kunskap, ekonomiska resurser och verktyg. I viss mån torde det successiva införandet kunna göras i samband med prioriterandet av nationella FHIR-profiler som använder Snomed CT för kodning av innehåll. Från statligt håll bör den utbredda användningen av DRG/ACG och ICD/KVÅ adresseras med extra insatser.

3.2.2 NPU eller LOINC

En viktig komponent i en nationell infrastruktur för hälsodata är definitioner av laboratoriemätning av olika slag. I Sverige används

³⁷ <https://nordcase.org/about-us/>

³⁸ SKR-rapporten Ersättningsmodeller i primärvården, hämtad från <https://skr.se/skr/tjanster/rapporterochskrifter/publikationer/ersattningsmodelleriprimarvarden.67229.html>

NPU³⁹ för laboratoriemätningar. Internationellt förespråkas i stället ofta LOINC⁴⁰ men det är en standard som inte har en tradition i Sverige (LOINC innefattar även andra typer av testpaneler, inklusive olika former av standardiserade enkäter till patienter för PROM/PREM⁴¹). LOINC är öppen att använda, och tillhandahåller en allmänt tillgänglig FHIR-terminologitjänst för LOINC-data. NPU beskrivs som en internationell standard men har mycket liten spridning utanför Sverige, Danmark och Norge (där den nationella varianten heter NLK). Den kan laddas ner fritt som en databas, och är tillgänglig online via sökfunktioner och listningar.

Både NPU och LOINC behöver ofta kompletteras med Snomed CT för att beskriva kompletta laboratorieundersökningar för en patient. Förvaltningen av LOINC har sedan 2013 ett formaliserat samarbete med förvaltningen av Snomed CT⁴² och mappning mellan koder, begrepp och uttryck i terminologierna har gjorts och förvaltas.

Utredningen ser att användning av LOINC i stället för NPU i viss mån skulle kunna öka interoperabiliteten internationellt, göra det lättare att använda tillsammans med Snomed CT samt ge något bredare implementationsstöd i form av verktyg och programkod. Traditionen med NPU är dock stark och någon ambition avseende nationella anvisningar baserade på LOINC kan inte observeras.

3.3 Behov av mappningar

Mappningar används för att översätta information från en terminologi eller ett kodsysteem till ett annat. I princip kan det ses som ett språklexikon med översättningar från ett språk till ett annat. Dessa mappningar kan beskrivas på formaliserade sätt och kan då användas av system för att åstadkomma automatisk (eller assisterad, halvautomatisk, där det kan vara relevant) översättning av information från en standard till en annan. I en värld som innehåller många olika standarder finns också många typer av mappningar och

³⁹ <https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-committees/c-npu/>

⁴⁰ <https://loinc.org/>

⁴¹ Patientrapporterade mått -Patient Reported Outcome respektive Experience Measures

⁴² Det tycks ha varit vilande en tid men förnyades 2022 <https://www.snomed.org/news/new-collaboration-agreement-between-snomed-international-and-loinc%C2%AE-from-regenstrief?lang=sv>

sätt att implementera dem i it-system.⁴³ Eftersom det finns så många överlappande standarder och sätt att beskriva information blir mappningar ofta viktiga för att säkerställa semantisk interoperabilitet.⁴⁴

Centralt förvaltade mappningar kan vara ett sätt att hantera en systempark med blandad teknisk och semantisk bakgrund, och en väg att förenkla övergång från en standard till en annan. Centralt förvaltningsmappning sänker trösklar vid övergångar och kan spara kostnader för implementationer i ett decentraliserat system med många aktörer. I takt med att adoption av Snomed CT sker, kan arbetet med framtagning och förvaltning av mappningar behöva stärkas för att under en längre övergångsperiod kunna hantera andra terminologier och kodverk.

3.3.1 Mappningar från Snomed CT till ICD, DRG m.m.

Vårdens personal förväntas idag förse en rad olika register och uppföljningssystem med information som redan finns dokumenterade i olika journalsystem. Denna form av dubbeldokumentation är ett välkänt fenomen i vården. Ett problem med avsaknaden av gemensamma standarder är att sekundäranvändaren blir den som väljer format för det som ska rapporteras, snarare än att formatet anpassas efter en gällande standard. 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.

Det existerar internationellt framtagna mappningskodverk som översätter från Snomed CT till ICD, och de bör kunna användas som grund för nationella tjänster som kan automatisera rapporteringen

⁴³ FHIR-standarden innehåller olika former av specifikations- och implementationsstöd för att åstadkomma och använda mappningar, och det ingår även en hel del mappningar som en del av standarden för att hjälpa till med att hantera t.ex äldre HL7-format som HL7v2 och CDA.

⁴⁴ Inom FHIR-standarden finns standardresursen ConceptMap som kan användas för att uttrycka en mappning från ett kodsysteem till ett annat, och som kan användas av terminologitjänster för att översätta innehåll med automatik. I FHIR finns även ett mer avancerat 'mapping language' som möjliggör mer komplicerade algoritmer för mappning. Att uttrycka mappningar på något av dessa standardiserade sätt kan bana för bredare implementering.

med aktörers primärdata som underlag. Ett arbete med motsvarande mappning från Snomed till KVÅ behöver göras, och likaså bör DRG-systemets stödtjänster, eller DRG-systemet självt, utvecklas för att kunna använda Snomed CT-kodad information som indata.

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.

Socialstyrelsen har publicerat en metod för mappning till Snomed CT men avsaknaden av centrala tjänster som underlättar mappning från Snomed CT till övriga klassificeringssystem hämmar införande och användning av Snomed CT. För att driva adoption av Snomed CT (något som Sverige redan har förbundit sig att göra genom att ta emot medel från EU för Snomed CT-licensen) behövs centrala anvisningar och stöd för hur aktörer med Snomed CT-baserade data som grund fortsatt kan rapportera in till nationella register, och rapportera utförda åtgärder enligt DRG⁴⁵. Detta minskar den administrativa bördan på hälso- och sjukvården genom att man eliminerar manuella tolkningar och registreringar.

3.4 Behov av terminologitjänster

Det är nödvändigt men inte tillräckligt att ha nationella terminologisystem och kodsystém/kodverk. Terminologier och kodverk för kommuners/regioners och lokala (kliniknivå) behov behöver kunna skapas och förvaltas i system, och dessa system bör göra det möjligt att enkelt dela/kopiera innehåll mellan aktörer. En dylik federerad lösning är inte trivial att åstadkomma och arbetet med att över huvud taget etablera terminologitjänster – på statlig eller kommunal/regional nivå – har troligen delvis på grund av detta haft dålig framfart genom åren trots flera initiativ (det klassas ofta som ett ”svårt” problem att lösa väl⁴⁶).

I FHIR finns API:er för terminologitjänster som en del i standarden. Dessa kan användas för att tillgängliggöra kodverk med koder och urval samt mappningar och översättningar mellan

⁴⁵ ACG-systemet har stöd för Snomed CT, men den svenska anpassningen och användningen av det kan komma att behöva justeras om Snomed CT börjar användas för indata

⁴⁶ Se exv <https://europepmc.org/article/MED/9865037>

kodverk på ett standardiserat sätt. Dessa API:er gör det relativt enkelt att använda befintliga, standardiserade terminologier i applikationer och tjänster (speciellt i, men inte enbart, FHIR-tjänster).

Utredningen kommer under hösten att närmare analysera möjligheterna att etablera terminologitjänster för nationellt och lokalt bruk.

3.5 Behov av utvecklingsstöd för Snomed CT-baserade applikationer

Att använda rätt terminologiska koder i en klinisk dokumentation är inte självklart något som är enkelt för hälso- och sjukvårdspersonal. Det är också ett skäl till att fritext och diktat är vanligt förekommande dokumentationssätt. Värdet av att ”koda rätt” uppstår normalt sett någon annan stans än hos den som registrerar informationen och incitamentet att lägga ner tid på detta – inte sällan i en stressad arbetsvardag – finns därför inte alltid. På många håll inom sektorn har mycket arbete lagts ner på att bygga användargränssnitt och mallar som gör det enklare att åstadkomma en strukturerad dokumentation, men det är också ett välkänt faktum att it-systemen i branschen ofta anses allt annat än användarvänliga och stödjande för god effektivitet på arbetsplatsen.

Snomed CT är en omfattande terminologi, och det är inte realistiskt eller önskvärt att all hälso- och sjukvårdspersonal ska behöva ”kunna” Snomed CT för att dokumentera rätt. Därför kommer de användarnära it-applikationerna att behöva utvecklas med detta i åtanke, och Snomed CT blir ett delvis nytt område för den svenska hälso- och sjukvårds-it-sektorn att ta sig an. Det finns mycket att lära av andra länder, och det finns goda exempel på applikationer med öppen källkod, så det handlar inte om att uppfinna hjulet på nytt. Likväl är ett brett införande av Snomed CT något som påverkar väldigt många it-system och användare, och därför kommer det att behöva göras steg för steg och med tillvaratagande av lärande längs vägen. Införandet av terminologitjänster, som diskuterades i föregående avsnitt, kommer att vara en viktig faktor för att skapa effektiva applikationer. Att

hitta former för att stödja detta arbete med nationella resurser blir viktigt för styrningen av den nationella digitala infrastrukturen.