



Bilagor

Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet och förändringsledning

Slutrapport projekt StandIN fas 1

Bilagor till slutrapporten StandIN fas 1 i denna sammanställning

- Sammanställning av system i landstingen 2015
- Exempel på hur teknisk interoperabilitet kan bidra till god vård och omsorg
- Omvärldsbevakning
- Framtidens vård – Framtidens vårdinformationssystem
- Consys och teknikperspektivet
- Exempel på Verksamhetsledning
- Relevanta standarder som inte avser teknisk interoperabilitet
- Standarder som rör teknisk interoperabilitet
- Begreppsmodell över StandIN:s ramverk
- Genomgångna men exkluderade standarder
- eHAM modellens tillämpning i StandIN projektet
- Genomförbarhetsexempel – Hjärtviktsprocessen



Sammanställning av system i landstingen 2015

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Version:1.0

Datum: 2016-05-10

Sammanställning system i landstingen 2015

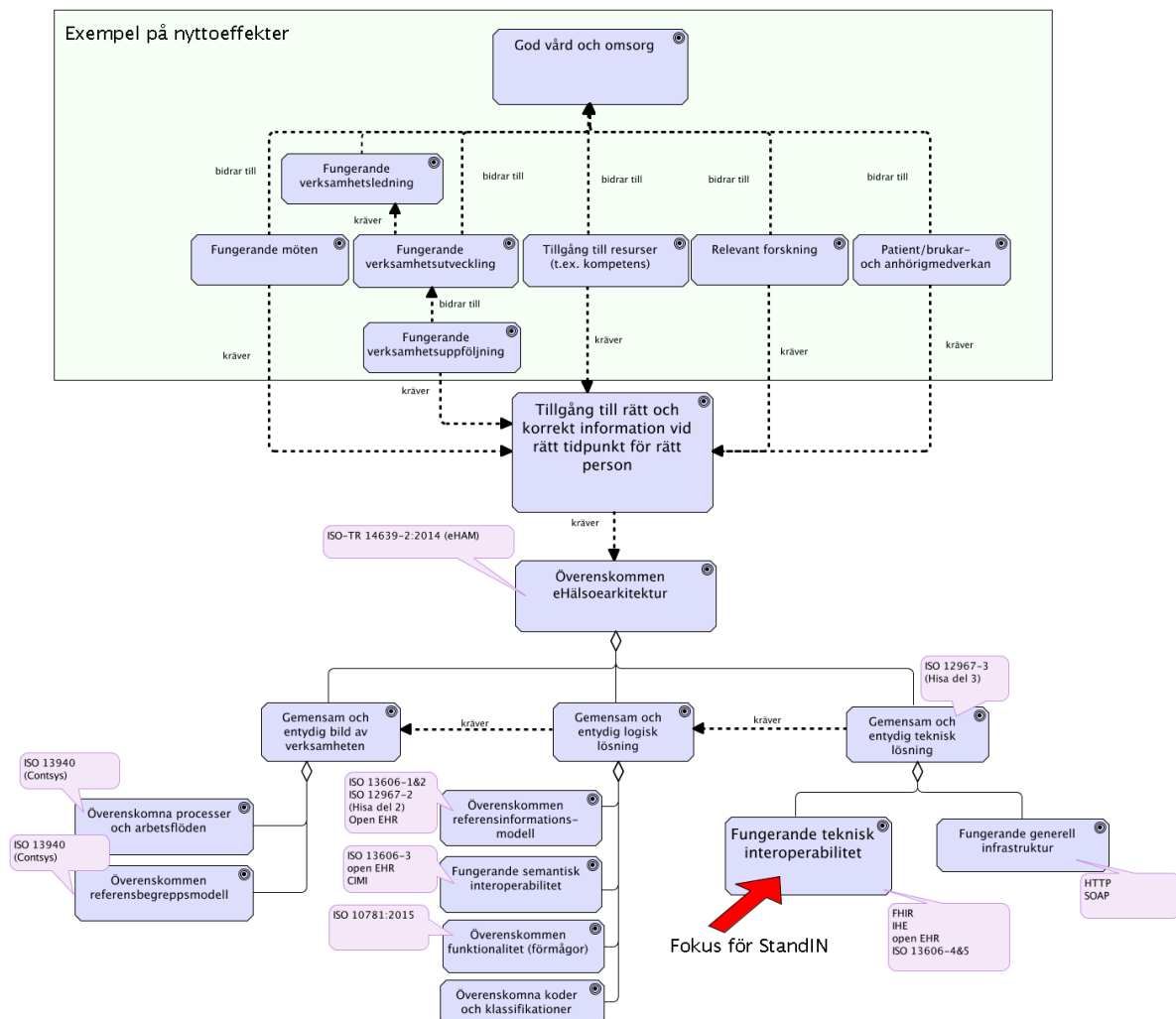
Landsting	Journal PV	Journal sjukhus	Vård.adm	Ambulans	RIS	PACS	Kem.lab.
Blekinge	NCS Cross	NCS Cross	NCS Cross	Paratus	Sectra RIS	Sectra	Labka
Dalarna	Take Care	Take Care	TakeCare	Paratus	Sectra RIS, Agfa	Sectra, Agfa	Analytix
Gotland	Take Care	Take Care	TakeCare	Paratus	Sectra RIS	Sectra PACS	Labmaster 6-7
Gävleborg	PMO	Melior	PMO	Mobimed	Sectra RIS	Sectra PACS	Analytix
Halland	VAS	VAS	VAS	Paratus	Agfa, Carestream, Sectra	Agfa, Carestream, Sectra	C5LIMS
Jämtland	Cosmic	Cosmic	Cosmic	Mobimed	Sectra	Sectra	Flexlab
Jönköping	Cosmic	Cosmic	Cosmic	Paratus	Agfa	Philips	C5LIMS
Kronoberg	Cosmic	Cosmic	Cosmic	Mobimed	Sectra RIS	GE PACS	Flex lab
Norrbottn	VAS	VAS	VAS	Ambulink	Sectra RIS	GE PACS	C5LIMS
Skåne	PMO	Melior	PASIS	Ispass	Sectra RIS	Sectra PACS	Declab
Stockholm	TakeCare	TakeCare	TakeCare, RAPP, ARV	CAKnet	DoRIS, Sectra, Conrad, Kodak, Carestream	iSite Radiology, Philips, Sectra, Kodak	Flexlab
Sörmland	NCS Cross	NCS Cross	NCS Cross	Paratus	Sectra RIS	Sectra PACS	Outsourcing
Uppsala	Cosmic	Cosmic	Cosmic	Mobimed	Carestream Health	Carestream Health, VITA	Flexlab
Värmland	Cosmic	Cosmic	Cosmic	Paratus	Sectra RIS	Sectra PACS	Analytix
Västra Götaland	Profdoc JIII, Medidoc, Asynja	Melior	Profdoc JIII, Medidoc, Asynja VISPH	Ambulink	Sectra RIS	Sectra PACS, Agfa, GE PACS	Flexlab, Analytix
Västerbotten	NCS Cross	NCS Cross	NCS Cross	Paratus	Sectra RIS	Sectra PACS	Flexlab
Västernorrland	NCS Cross	NCS Cross	NCS Cross	Paratus	CareStream Health	GE PACS	Flexlab
Västmanland	Cosmic	Cosmic	Cosmic	Mobimed	Sectra, Conrad	Sectra PACS	Labmaster
Örebro	NCS Cross	InfoMedix	NCS Cross	Amanda	Sectra	Sectra PACS	Flexlab
Östergötland	Cosmic	Cosmic	Cosmic	Paratus	Sectra	Sectra PACS	Flexlab

Landsting	Blod	Patologi	Mikrobiologi	EKG	Klin.fys.	Cytostatika	Operationsplan.	Förlossning
Blekinge	ProSang	Safir		MegaCare	PAF		Orbit	Obstetrix
Dalarna	ProSang	SymPathy	Analytix	Cema200			Provisio	Obstetrix
Gotland	ProSang						Optimera	Obstetrix
Gävleborg	ProSang	Sympathy	Analytix	MegaCare, Cardio	PAF		Provisio	Obstetrix
Halland	ProSang	Safir Morphologi	ADBakt	Tracemaster			Provisio	Obstetrix
Jämtland	ProSang		Analytix	MegaCare	Conrad		Cosmic	Obstetrix
Jönköping	ProSang	Safir LIS Morphologi	C5LIMS	Muse (GE)	PAF	Cytodose	Fenix	Obstetrix
Kronoberg	ProSang	Sympathy	ADBakt	Cardiolex	Sectra RIS		Cosmic	Cosmic
Norrbottn	ProSang	Safir Morphologi	C5LIMS	MegaCare	Sectra RIS	Cytobase	Provisio	Partus
Skåne	DoReMI	Limms RS Patologi	WWWlab (Autonik)	GE Medical Systems		Cytobase, Cytodos	Orbit 5	Obstetrix
Stockholm		Sympathy				Cytodos	Orbit	Obstetrix
Sörmland	Outsourcing	Outsourcing	Outsourcing	Muse (GE)	Sectra RIS	Cytobase, Mosaic	Orbit	Obstetrix
Uppsala	ProSang	Sympathy	Sambis	Muse (GE)	Proman	Cytodos	OPplan (Domino), Cosmic Craft	Cosmic
Värmland	ProSang	Sympathy	Analytix	Muse (GE)	Sectra		Provisio	Cosmic
Västra Götaland	ProSang	Sympathy	ADBakt, Meditech, Analytix	MegaCare (EC Store), Muse, Cardiosoft, Cardio-lex	PAF, Remus		Orbit, Operätt, Orsuite, Optimera	Obstetrix
Västerbotten	ProSang	Sympathy	Analytix	Muse (GE)	PAF	Cytodose	Orbit	Obstetrix
Västernorrland	ProSang	Sympathy	Labstudio, Flexlab	MegaCare	RIS	Cytodos	Orbit	Obstetrix
Västmanland	ProSang	SafirLis Morphology	LabStudio	MegaCare, EC Store,	Conrad		Orbit	Obstetrix
Örebro	ProSang	Sympathy	Flexlab	MegaCare, Cardio Lex	PAF		Provisio	Obstetrix
Östergötland	ProSang	Sympathy	C5LIMS	Muse (GE)	PAF	Cytodose	Linda, Catath	Obstetrix

Exempel på hur teknisk interoperabilitet kan bidra till god vård och omsorg

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Exempel på hur teknisk interoperabilitet kan bidra till god vård och omsorg



Övergripande målmodell för att visa var teknisk interoperabilitet kommer in och dess roll i att bidra till god vård och omsorg. Denna är inte på något sätt heltäckande men beskriver några av de viktiga mål (effekt mål) som standarder kan bidra till att uppfylla. Dessutom är det bara mål direkt till verksamhetsmålen som visas, upphandlings- och upphandlingsperspektivet är ett annat relevant perspektiv där standarder bidrar och som inte visas i denna modellvy. Några exempel på de standarder som beskrivs i StandIN:s slutrapport är inplacerade vid de mål de kan bidra till att uppnå.

Fungerande generell infrastruktur

Med generell infrastruktur menas att den är baserad på lösningar baserade på generella konventioner och standarder som inte är värdspecifika.

Fungerande möten

Fungerande möten innebär att alla möten i vård och omsorg ska bidra till God vård och omsorg. Möten kan t.ex. vara möten mellan patient och vårdpersonal, mellan brukare och hemtjänstpersonal, mellan vårdpersonal. Remisshantering kan även ses som ett möte mellan organisatoriska enheter. Alla möten kräver Tillgång till rätt och korrekt information vid rätt tidpunkt för rätt person för att de ska fungera.

Fungerande semantisk interoperabilitet

En beskrivning av den struktur som behövs för att kunna kommunicera information på ett entydigt och tolkbart sätt.

Fungerande teknisk interoperabilitet

Fokus för StandIN. Säkerställd förmåga att på ett enhetligt och entydigt sätt digitalt kunna kommunicera vårddata.

Fungerande verksamhetsledning

Att på rätt sätt leda verksamheten för att uppnå God vård och omsorg och Fungerande verksamhetsutveckling

Fungerande verksamhetsuppföljning

För att bedriva verksamheten så att vi uppnår God vård och omsorg behöver vi veta hur det ser ut så vi kan bidra till Fungerande verksamhetsutveckling. För att veta hur verksamheten bedrivs och vilka resultat som åstadkoms krävs Tillgång till rätt och korrekt information vid rätt tidpunkt för rätt person.

Fungerande verksamhetsutveckling

En verksamhet måste ständigt utvecklas för att svara mot t.ex. förändringar i samhället. För att detta ska fungera måste vi veta hur verksamheten ser ut och bedrivs och därför krävs Fungerande verksamhetsuppföljning och styrning mot God vård och omsorg genom Fungerande verksamhetsledning.

Gemensam och entydig bild av verksamheten

En gemensam beskrivning av hur verksamheten bedrivs och entydiga gemensamma definitioner av de begrepp som beskriver verksamhetens olika delar är en nödvändig del av en Överenskommen eHälsoarkitektur. Detta är nödvändigt för att kunna beskriva en Gemensam och entydig logisk lösning och i förlängningen för att kunna uppnå en Gemensam och entydig teknisk lösning som svarar mot verksamhetens behov.

Gemensam och entydig logisk lösning

En gemensam, entydig beskrivning av en logisk lösning, bestående av Överenskommen referensinformations-¶modell, Fungerande semantisk interoperabilitet, Överenskommen funktionalitet (förmågor) och Överenskomna koder och klassifikationer. Denna måste baseras på att vi har en Gemensam och entydig bild av verksamheten.

Gemensam och entydig teknisk lösning

En gemensam beskrivning av hur en teknisk lösning skall se ut bestående bland annat av av Fungerande generell infrastruktur och Fungerande teknisk interoperabilitet. För att åstadkomma detta krävs att vi har en Gemensam och entydig logisk lösning baserad på en beskriven Gemensam och entydig bild av verksamheten.

God vård och omsorg

God vård och omsorg är det övergripande målet. Innebär att den ska vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, individanpassad, effektiv, jämlik och tillgänglig. Det innebär även att den ska svara mot det som beskrivs i HSL, SoL och LSS.

Relevant forskning

Forskning för att t.ex. uppnå bättre behandlingsmetoder kräver Tillgång till rätt och korrekt information vid rätt tidpunkt för rätt person.

Tillgång till resurser (t.ex. kompetens)

Rätt kompetens och personella resurser i syfte att uppnå God vård och omsorg. För att denna ska svara mot rätt behov krävs Tillgång till rätt och korrekt information vid rätt tidpunkt för rätt person.

Tillgång till rätt och korrekt information vid rätt tidpunkt för rätt person

Med rätt information menas att den ska stödja den situation som man befinner sig i. T.ex. vid ett möte mellan patient och läkare ska läkaren ha tillgång till den information som är relevant för att bedöma den frågeställning eller det hälsoproblem som avses. Korrekt information innebär att man ska kunna lita på att den överensstämmer med verkligheten, den avser rätt begrepp och är inte förvanskad i interoperabiliteten. Att informationen ska vara tillgänglig vid rätt tidpunkt innebär att den ska vara tillgänglig när den behövs och där den behövs. Att informationen ska vara tillgänglig för rätt person innebär att bara behöriga personer ska kunna se den.

För att detta ska kunna uppnås krävs en Överenskommen eHälsarkitektur.

Överenskommen eHälsarkitektur

En nationellt överenskommen eHälsarkitektur är nödvändig för att erhålla Tillgång till rätt och korrekt information vid rätt tidpunkt för rätt person. En sådan arkitektur

innehåller många dimensioner för att kunna beskriva verksamheten som underlag för de informationsstrukturer som behövs samt den teknik som ska kunna tillgängliggöra information där den behövs.

Att uppnå målet med en Överenskommen eHälsaarkitektur innebär att vi måste uppnå en Gemensam och entydig bild av verksamheten, en Gemensam och entydig logisk lösning och en Gemensam och entydig teknisk lösning. Dessa delar ingår i arkitekturen.

Överenskommen funktionalitet (förmågor)

En beskrivning av den funktionalitet som behövs för att tillgodose de informationsbehov som finns i verksamheten.

Överenskommen referensbegreppsmodell

Beskrivning av betydelse och struktur på verksamhetens kunskapselement (t.ex. patient/brukare, olika typer av aktiviteter och hälsorelaterade tillstånd)

Överenskommen referensinformationsmodell

En grundläggande referensinformationsmodell som beskriver informationen som svarar mot de informationsbehov verksamheten har.

Överenskomna koder och klassifikationer

Entydiga koder och klassifikationer som används för att koda information på ett entydigt sätt.

Överenskomna processer och arbetsflöden

Beskrivning av verksamhetens agerande och informationsbehov.

Patient/brukar- och anhörigmedverkan

Ett viktigt mål för att kunna uppnå God vård och omsorg är att inkludera både patienter, brukare och anhöriga i vårdprocessen vilket bland annat innebär att de är aktiva aktörer. För att kunna det måste de ha Tillgång till rätt och korrekt information vid rätt tidpunkt för rätt person.



Omvärldsbevakning

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Version:1.0

Datum: 2016-05-10

Omvärldsbevakning

Flera länder som ligger i fronten i användning av eHälsa har skapat starka nationella organ för att säkerställa samordning och informationsstandardiseringsarbete; Danmarks Sundhedsdatastyrelsen, Norska Direktoratet för e-helse, USA:s Office of the National Coordinator for Health Information Technology, Estlands Estonia ehealth Foundation, NHS England, NHS Scotland samt i Finland på Social och hälsoministeriet Delegationen för elektronisk informations-administration inom social- och hälsovården.

I USA har arbetet med vårdinformation till stor del drivits av Meaningful Use (MU) lagstiftningen med krav på funktion och värde i sjukvårdens digitalisering. Merparten av nationella och internationella projekt inom eHälsa, har saknat verksamhetsbaserad utveckling baserat på standarder som grund. epSOS-projektet (european patients Smart Open Services) uppnådde teknisk interoperabilitet mellan 17 länder men saknade i stort verksamhetsutveckling för vård och omsorg. Efter epSOS har det skett ett aktivt ledarskap på EU-nivå från eHealth Network och med en reaktiverad eHealth Stakeholder Grupp såväl som en Multi Stakeholder Platform (MSP) och deras Rolling Plan for Standardisation (2016). Ett annat intressant och nyligen avslutat projekt på europeisk nivå är EHR4CR (electronic healthrecord for clinical research) inom ramen för IMI (innovative medicines initiative).

Ett annat initiativ på global nivå är Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization som försöker hitta gap, lösa dubbelarbete såväl som onödiga intressekonflikter.

1.1 EU - eHealth Network och JAseHN

eHealth Network är ett nätverk mellan medlemsstaterna (departementen) och EU-kommissionen som bland annat ska verka för gränsöverskridande eHälsotjänster inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. eHealth Network har skapat en 3-års plan (Multi Annual Workplan) som beskriver insatsområden inom eHälsa som man vill jobba med och till sin hjälp har man skapat ett 3-årigt projekt (Joint Action to support eHealth Network – JAseHN) som ska bereda diskussionsunderlag för gemensamma beslut. Detta projekt består av de av departementen utsedda nationella kompetenscentren, i Sveriges fall eHälsomyndigheten. Den största delen i detta projekt är *interoperability and standardisation* där bland annat beslutsunderlag som rör eID, guidelines för eRecept och Patient Översikt, European Reference Networks (ERN), european semantic strategy och samverkan mellan standardiseringsorgan ska förberedas. Av stort intresse för Sverige är den samverkansplattform (SDO Platform) mellan SDO:er inom eHälsa (initialt CEN, HL7, IHE, Continua, GS1 och IHTSDO) samt nationella kompetenscenter som håller på att ta form. Detta är tänkt som en mötesplats där gemensamma krav från kommissionen och staterna rörande standardisering ska kunna beskrivas och diskuteras med standardiseringsorganen i ett försök att harmonisera de standarder som tas fram för att undvika gap och överlappningar. Vidare ska denna plattform fungera som en arena för att föra fram gemensamma rekommendationer till eHealth Network och EU-kommissionen.

1.2 EU - Connecting Europe Facility (CEF)

Inom EU finns en stor finansieringsmekanism, CEF, för projekt och initiativ för att driva utvecklingen framåt. Inom detta stora program finns en del som handlar om att driva på utvecklingen av eHälsotjänster mellan länder. Sverige och 20 andra länder nu ansökt och fått beviljat finansiering via CEF om att sätta upp Patientöversikt- och/eller eReceptstjänster. Vad dessa ansökningar innehåller för beskrivningar av effektmål och standarder vore av intresse att analysera då epSOS arbetet var delat i två lika stora grupper de som ville utveckla med HL7 som bas och de som ville arbeta med 13606 som bas. CEF projekten och dess nationella kopplingar vore sannolikt en bra investering och finansierings bas för att göra de nödvändiga, stora utvecklingsarbeten som behövs för att vi ska kunna uppnå målen om framtidens vårdinformationssystem.

1.3 EU - Projektet eStandards

Ett EU projekt som ligger väl i linje med StandINs områden och slutsatser är eStandards. Initiativtagare till projektet är HL7, CEN TC 251 och IHE. Projektet stöds vidare av eHealth Network inkluderande ISO TC 215, GS1, IHTSDO, IEEE-11073 samt IMIA. Projektet har satt upp övergripande mål:

1. Tillsammans med intressenter såväl inom Europa som globalt skapa konsensus om standarder inom ehälsa, öka utbyte av kunskap och stödja bred acceptans av standarder.
2. Leverera en evidensbaserad "Roadmap" för samstämmighet, iterativ konsolidering och bred acceptans av standarder inom ehälsa som lanseras av SDO:s, ehealth Network, vårdgivarna och industrin/leverantörerna.
3. Bidra till användningsfall i "the eHealth Interoperability Framework" (eEIF) med fokus på modellering av kliniskt innehåll för olika områden.
4. Inbegripa ett ledningssystem för kvalitet för att testa ett systems förmåga till interoperabilitet samt möjliggöra certifiering av ehälsosystem.
5. Samla in kunskap och tillhandahålla vägledning för samordnad användning av konkurrerande och överlappande standarder i storskaliga införanden av ehälsosystem nationellt och över gränser.
6. Delta i samverkansprojekt mellan EU och USA kring t.ex. standard för internationell patientöversikt.
7. Klargöra socioekonomiska aspekter på interoperabilitet inom ehälsa samt revidera former för kund-leverantörs interaktioner som inkluderar gemensam utveckling i förtroende, samverkan och långsiktighet.
8. Samordna aktiviteter inom PHC-34 (Personalising Health and Care) för att stimulera innovation, uthållighet och tillväxt under CEF och bidra till aktiviteter inom Digital Agenda 2020.

Ambitionen är att stärka Europas röst och betydelse inom internationell ehälsa. Samtidigt vill man förstärka broar som byggts upp över Atlanten genom samverkan runt vägledningar för "International Patient Summary" (IPS) i Trillium Bridge och INTERPAS. Även intern samverkan inom EU mellan medlemsstater inom epSOS, eSENS, Antilope och Expand har man ambitionen att bygga vidare på.

Huvudleverans anses vara "Roadmap" för samordnad användning av ehälsostandarder. Som konkretiseringar till denna roadmap ska levereras rekommendationer för:

- hur man kan specificera "clinical content" med samordnad användning av standarder
- hur man kan använda konkurrerande standarder i storskaliga ehälsoprojekt.

Tidplanen är 2 år med slutleveranser april 2017. Från Sverige deltar eHälsomyndigheten i WP 3 (Develop Roadmap for Aligning SDO Activities) och Sverige deltar även via CEN/NEN i WP 2 (Quality in Interoperability: Contribution to the EU eEIF) och WP 4 (Support Large-scale eHealth Deployment).

Huvudleverans avses vara roadmap för användning av "competing and coexisting standards" inom ehälsa. Stora delleveranserna handlar om att komplettera tidigare EU-stödda projekt såsom Antilope och eEIF med ytterligare material och användningsfall.

I uppdraget för WP 2 ingår att ta fram rekommendationer för specificering av kliniskt innehåll (vilket också per definition ska omfatta kliniskt sammanhang). Den delaktivitet som handlar om detta leds av EuroRec. En utgångspunkt som varit gällande för denna delleverans är att utgå från Consys (ISO 13940) när kliniskt innehåll och sammanhang ska specificeras.

Sammanfattningsvis kan man säga att de svenska Vinnova-projekten och eStandards på EU-nivå har många likheter och överlappningar. Intressanta skillnader föreligger i arbetsformer, konkretiseringsgrader och överbyggnad – men förhoppningsvis kan resultaten ändå vara av värde att analysera parallellt.

1.4 Olika vägar till standardisering

Det finns många olika standardiseringsorganisationer (SO), med delvis överlappande intresseområden. Dessa SO kan ses i tre kategorier:

1. Officiella, Formella Standardiseringsorganisationer (SO): Dessa organisationer karakteriseras av en publikutvecklingsprocess där Standarderna granskas och kommenteras i en öppen process innan standarden godkänns. Det finns framförallt tre sådana SO på internationell (ISO, CEN och ITU). Inom CEN så är det TK-251 (Tekniska kommittén) som handhar och utvecklar hälsoinformatikstandarder på liknande sätt som TK-251 gör i ISO. Det finns också en del andra ISO och CEN kommittéer som handhar standarder som används inom eHälsa. Varje land har en Nationellstandardiseringsorganisation (NSO) t.ex. DIN för DE, BEN för ML och SIS för S, som är medlem i CEN och ISO, men deltagandet inom eHälsa varierar kraftigt mellan länder. Även ETSI, CENELEC, och IEC har beröring med hälso och sjukvårdsrelaterade aktiviteter.

2. Hälsa Specifika Standardiseringsorganisationer (HSSO); Det finns många HSSO de flesta är finansierade via hälso- och sjukvårdsmyndigheter och andra relaterade organisationer samt mjukvaruindustrin och dess organisationer. Dessa SO:er existerar vanligtvis på lokal, nationell, internationell och global nivå. Medlemsreglerna varierar men NSO:er är vanligtvis inte medlemmar. Dessa SO skapar standarder för innehåll (strukturering och kodning av informationsinnehåll), interoperabilitet samt funktionalitet i hälsospecifika applikationer. Omfattningen av en organisations arbete är ofta specifik till ett visst område t.ex. DICOM för

digitala bilder eller till en viss tillämpning av informationen i medicinsk forskning (t.ex. CDISC) eller vid terminologiarbete (t.ex. IHTSDO) eller runt annat ämne.

3. Övriga SO; SO som utvecklar standarder som används i samband med eHälsa. Vissa SO utvecklar för många olika industrier t.ex. hälso och sjukvårdsindustrin. Ett sådant exempel är IEEE som utvecklar ISO-11073 för medicinteknikutrustnings kommunikation. En annan är GS1 som utvecklar system för identifiering av produkter. Det finns även organisationer som inte är SO men som producerar dokument som kan likställas med standarder. WHO (t.ex. ICD-X) och ILO (t.ex. ISCO) är två sådana exempel.

En annan kategori organisationer är profileringsorganisationer (PO). Dessa är inte SO i formell mening men deras arbete skapar mycket värde när det gäller standardisering. Dessa PO definierar, utefter användarfall, hur existerande standarder bör implementeras för att uppnå plug and play interoperabilitet. De anordnar också vanligtvis test- och certifieringsprogram. Exempel i denna kategori är IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) och Continua (Continua Health Alliance).

1.5 EU - Multi Stakeholder Platform (MSP)

Multi Stakeholder Platform on ICT Standardisation är en plattform som EU-kommissionen har satt upp för att besluta om standarder samt ge råd om potentiella framtida behov av standardisering inom IT. MSP är mycket bredare än enbart eHälsa och omfattar alla sektorer. I denna konstellation ingår representanter från medlemsstaterna samt standardiseringsorganisationer.

1.6 EU - Multi Stakeholder Platform (MSP) – Rolling Plan

Som ett viktigt instrument publicerar man en plan för standardisering, Rolling Plan, som anger viljeriktning för standardisering. Resultaten från MSP:s generella identifiering av standarder har gett oss IPv6 (Internet Protocol), LDAPv3 (Lightweight Directory Access Protocol), DNSSEC (Domain Name System Security Extension), DKIM (DomainKeys Identified Mail), ECMA-402 (European Computer Manufacturers Association), UBL2.1 (Universal Business Language). För eHälsa finns listan på 27 godkända plus en handfull IHE-profiler som inom kort kommer komma med lista för att stödja ISO/CEN 17025 för certifieringstestning, men även sådant som kan vara av intresse t.ex. ITU-T rec 810 och 860 för multimedia och monitorering.

Alla dessa måste vara i linje med de krav som ställs i Annex II av Regulation 1025/2012 on European Standardisation. Det innebär också att de måste ha följt en öppen och transparent process som resulterat i konsensus. Specifikationerna skall möta specifika attribut: förvaltningsbarhet och tillgänglighet, samt vara licensierade (IP) under en FRAND-bas (Fair, Reasonable and Non-discriminatory) och dessutom vara relevanta, neutrala, stabila samt av hög kvalitet. De bör vidare finnas utvecklade, implementerade och vara använda av flera leverantörer på många marknader av många kunder.

1.6.1 MSP - Ontologier

StandIN har studerat ett 70-tal olika standarder med kopplingar till 1000 tals specifikationer. Det som egentligen saknats mest är en gemensam ontologi. Ontologier finns det gott om och tyvärr är det ett delvis negligerat område. EU finansierar via MSP en del arbete inom detta meretopologi område för standardisering t.ex. SKOS (W3C, Simple Knowledge Organization System) och DOL (Distributed Ontology Language) som relaterar till de flesta använda

ontologier såsom OWL2DL som epSOS och Consys använder. En tydlig svensk hållning bör finnas i relation till ISO 17347 Common Logic, ISO/IEC 24707 och mereologi (the abstract study of the relations between parts and wholes).

1.6.2 MSP - Säkerhet

Värt att nämna är att vår industri och dess intressenter inte längre bör jobba med specifika standarder inom säkerhet och identifiering i samma omfattning som gjorts tidigare. eIDAS och AS2 (IETF, Applicability Statement) verkar fungera som framkomlig väg för industriövergripande interoperabilitet när det kommer till autentisering och signering och IHE-INFRA har profiler som täcker våra specifika krav.

1.6.3 MSP - Ekonomi och administration

StandIN har tagit först och främst ett kliniskt/tekniskt perspektiv på verksamheten men industrin bör se över standarderna också för stödjande funktioner och möjligheterna inom t.ex. betalningar, mikrobetalningar och Blockchain där svenska företag som Spotify, Izettle, Klarna, Swish och Blockchain företag bör nämnas såväl som arbetet som SKL utför tillsammans med ESV (Ekonomistyrningsverket) kring inköp av läkemedel och förbrukningsmaterial kopplingar till SFTI (Single Face To Industry) och PEPOL-projektet.

1.6.4 MSP - Forskning och utveckling

IoT och Genomik via t.ex. FIWARE bör följas med aktivt deltagande från Staten och SKL via t.ex. European Research Infrastructure Consortia (ERIC) som rätt hanterat är av intresse för hela Sverige. På samma sätt som som OAI-PMH v2 (Open Archives Initiative – Protocol for Metadata Harvesting) kan vara intressant för vår protein och omik forskning tillsammans med DMARC (IETF, Domain-based Message Authentication, Reporting and Conformance). Vem ska t.ex. samordna vårt deltagande i RDA (Research Data Alliance)? Vad som är störande och vad är stödjande forskning är ett ledningsansvar.

1.6.5 MSP – Active and Assisted Living (AAL) och andra program

Det kan vara av intresse att ha starka intressenter i detta arbete. Open Data Portal och DCAT(Data Catalogue Vocabulary) verkar vara ett bra initiativ men behöver aktivare styrning och deltagande från Sverige, t.ex. så arbetar arbetsförmedlingen där koncept som berör legitimerade och certifierade yrkesroller vilket har stark inverkan på Ineras arbete med HSA. Hur kopplar vi dessa data och kataloger på ett smidigt sätt?

1.7 EU - The Digital Economy & Society Index (DESI)

Digital Economy and Society Index är ett sammansatt index som summerar relevanta indikatorer på Europas digitala förmåga samtidigt som den fångar EU:s medlemsländers digitala utveckling. DESI struktur baseras på fem principiella dimensioner:

- Connectivity – mäter bredbandsinfrastrukturen och dess kvalitet.
- Human Capital – mäter nödvändig kunskap och förmåga för att kunna dra nytta av det digitala samhället.
- Use of Internet – mäter innevånarnas aktivitet på Internet (musik, e-handel, e-bank mm).
- Integration of Digital Technology – mäter digitalisering av affärsverksamhet.

- Digital Public Services – mäter digitaliseringen av offentliga tjänster.

Europa går framåt även om ökningstakten avtagit senaste året. Förbättringar har framför allt skett på områdena Connectivity och Integration of Digital Technology.

Länderna grupperades i kluster baserat på utvecklingen under 2015.

Running ahead länder med index över EU genomsnitt och med högre ökningstakt än övriga EU. Österrike, Tyskland, Estland, Malta, Nederländerna och Portugal.

Lagging ahead länder med index över EU genomsnitt och med lägre ökningstakt än övriga EU. Belgien, Danmark, Finland, Irland, Litauen, Luxemburg, Sverige och UK.

Catching up länder med index under EU genomsnitt och med högre ökningstakt än övriga EU. Spanien, Kroatien, Italien, Lettland, Rumänien och Slovenien.

Falling behind länder med index under EU genomsnitt och med lägre ökningstakt än övriga EU. Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Grekland, Frankrike, Ungern, Polen och Slovakien.

Det enda land i Europa som har en negativ utveckling jämfört med tidigare mätningar är Sverige.

1.8 USA – Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)

ONC som är en del av det federala Hälsodepartementet drog 2015 igång en process som benämns The Interoperability Standards Advisory (ISA) – den syftar till att koordinera identifikation, bedömning och värdering av "bästa tillgängliga" interoperabilitets standarder och tillhörande implementations specifikationer. Fokus i arbetet ligger helt på kliniska information och tillämpningar i vårdprocessen. Syftet är att skapa en publik lista med kliniska ehälsostandarder som också uttrycker pågående debatt och konsensus samt att beskriva kända begränsningar och beroenden. Listan i sig är inte uttömmande och förväntas växa inkrementellt i kommande revisioner.

Listan med standarder kan också användas i regulatoriskt syfte, som del i ett test eller certifierings förfarande eller som krav vid upphandling – Listan i sig ska dock ses som ett dokument för att skapa klarhet, konsistens och förutsägbarhet den kan också "ligga före" för att därigenom påverka aktörerna i specifik riktning.

1.9 HIMSS EMRAM modell

HIMSS (Health Information and Management Systems Society) är en global non-profit organisation med syfte att förbättra sjukvårdens kvalitet, säkerhet, kostnadseffektivitet och tillgänglighet med hjälp av informations teknologi och ledningssystem. Organisationen har sedan drygt 11 år sedan skapat en modell för att bedöma mognadsgraden i användning av informationsteknik i sjukvården – EMRAM (Electronic Medical Record Adoption Model) med 8 nivåer 0-7, där nivå 7 har högsta mognadsgraden. En högre nivå i EMRAM modellen samvarierar med en högre patientsäkerhet, bättre ekonomi och kostnadseffektivitet mm. På många håll i världen har EMRAM använts som en benchmarking på modernisering av sjukvårdens informationssystem, Kronoberg i Sverige var ett av de första sjukvårdssystemen utanför USA som fick nivån 6. I Sverige har diskussionen om EMRAM avstannat till skillnad från i

våra grannländer där bland annat Danmark och Norge för en diskussion om modellen och mognads mål på nationell nivå.

Under 2017 kommer kraven att skärpas väsentligt i EMRAM där fokus skiftas från teknik till uppnådd funktionalitet i verksamheten. På de lägre mognadsnivåerna skärps kraven på samverkan mellan systemen vilket bland annat innebär krav på att användaren inte ska behöva logga in på olika system och att det ska finnas viss kontexthantering. På högre nivå skärps kraven på att säkra identifiering av prover och produkter, beslutsstöd och läkemedelshanteringen. För att nå nya nivå 7 kommer det att krävas användning och integration av anestesystem liksom också integration mellan läkemedelsmodulen till infusionspumpar. Syftet med förändringarna är att ytterligare förbättra funktionen i sjukvårdens IT-system där man identifierat risker och behov. Samtidigt som man får en enhetlig skala för både EU och USA. Dessa två skiljde sig lite åt tidigare framför allt baserat på hur man utvärderade läkemedelshantering.

1.10 Sverige - SKL

Sveriges kommuner och landsting har nyligen kommit ut med en skrift kring sjukhus och digitaliseringen av sjukvården i Sverige där författaren skriver om förhoppningen att digitaliseringen ska kunna komma tillrätta med kostnadsökningen inom sjukvården på två lite olika sätt. Dels genom att förhindra uppkomsten av kroniska livsstilsrelaterade sjukdomar samt om de ändå uppstår på ett bättre sätt kunna hantera patienternas sjukdomar och vårdbehov genom bland annat att i möjligaste mån sköta sjukvården utanför sjukhusen.



Framtidens vård – Framtidens vårdinformationssystem

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Framtidens vård – Framtidens vårdinformationssystem

1 Bakgrund

Detta dokument utarbetas i första hand inom Vinnova-projektet SWELife som är ett av två parallella projekt som utifrån internationella standarder ska beskriva förutsättningar för framtidens vårdinformationssystem. SWELife fokuserar på semantisk interoperabilitet baserat på verksamhetsmässiga utgångspunkter och systerprojektet StandIN identifierar ett ramverk av internationella standarder för samtliga perspektiv och fokuserar på teknisk interoperabilitet samt förändringsledning.

Huvuddelen av detta dokument handlar om hur man med stöd av internationella standarder kan identifiera en verksamhetsbeskrivning som i sin tur kan utgöra grunden för att med hjälp av standarder kan specificera klinisk information för att åstadkomma gemensam förståelse av denna information – så kallad semantisk interoperabilitet.

I syfte att ge en helhetsbild berörs även översiktligt delar som ligger i fokus för StandIN-projektet d.v.s. hur man med tillämpning av internationella standarder rent tekniskt kan kommunicera den information som har strukturerats för att kunna förstås på samma sätt av alla aktörer.

Dokumentet beskriver hur man kan utgå från ett ramverk av standarder som projekten identifierat som relevanta för syften att utveckla framtidens vårdinformationssystem ur samtliga perspektiv – verksamhetsgrunder, strukturering av klinisk information samt översiktligt tekniska aspekter. Avsikten är att beskriva hur man kan åstadkomma en obruten och konsekvent handlingslinje där verksamheten utgör grunden, informationshanteringen uppfyller verksamhetsmässiga krav och tekniken löser behoven av att kommunicera denna information. Fullgod spårbarhet mellan perspektiven är en förutsättning för att vårdinformationssystemet på ett optimalt sätt ska kunna bidra till vård och omsorg av god kvalitet.

För djupgående analyser och beskrivningar av såväl semantisk som teknisk interoperabilitet hänvisas till övriga rapporter från respektive projekt.

2 Introduktion

Utveckling och/eller upphandling av informationssystem inom vården är ett verksamhetsprojekt. Detta konstaterande görs i många sammanhang. Men vad innebär detta? Vilka konsekvenser har ett sådant konstaterande?

Informationshantering inom vården kan bidra till bättre kvalitet för patienter och hela välfärdssystemet på många sätt och ur flera perspektiv. För att denna potential ska kunna realiseras krävs att framtidens vårdinformationssystem utgår från och samspelar med alla de aspekter av vårdverksamheten som kan bidra till bättre kvalitet.

Detta dokument syftar till att beskriva ett samspel mellan verksamhetsutveckling mot framtidens vård och utveckling/upphandling av framtidens vårdinformationssystem. En sådan beskrivning kräver stabila och allmänt accepterade grunder, vilket är ett av skälen till att beskrivningen bygger på internationella standarder.

2.1 Verksamhetsmässig omfattning/scope

Vård- och omsorgsverksamhet är inte enhetligt avgränsat i internationella standarder. Detta beror huvudsakligen på att olika länder har olika avgränsningar mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. De internationella standarderna använder som regel begreppet "healthcare" för att beskriva det verksamhetsområde som avses.

I detta dokument (liksom i systerprojektet StandIN) avses med "vårdverksamhet" all verksamhet som bedrivs under hälso- och sjukvårdslagen (HSL), hemtjänst enligt socialtjänstlagen (SoL), lagen om vård av unga, lagen om vård av missbrukare samt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Den fristående termen vård och andra termer med prefixet vård avser samma avgränsning. Vård inkluderar alltså i detta dokument mer än hälso- och sjukvård, men inte all vård och omsorg, eftersom all verksamhet som bedrivs under Socialtjänstlagen inte inkluderas.

2.2 Beroenden mellan vårdverksamheten, informationshanteringen och de tekniska lösningarna inom ett IT-stöd

När det rör sig om faktorer som man behöver ta hänsyn till för utveckling av ett IT-stöd brukar man tala om tre olika perspektiv:

- Verksamhet – i första hand den direkta vården av patienter/brukare
- Information – hur ska man strukturera/kategorisera/specificera den information man behöver för att leda, bedriva och följa upp vårdverksamheten
- Teknik – vilka tekniska lösningar ska man använda för att lagra, kommunicera och återanvända information.

Dessa tre perspektiv har tydliga och mycket viktiga samband och beroenden. Bara i de fall alla tre perspektiven kan fungera tillsammans som en helhet kan ett IT-stöd på ett optimalt sätt stödja verksamheten.

De inbördes beroendena är dubbelriktade enligt följande:

- Informationshantering är beroende av krav från verksamhetsperspektivet
- Teknik är beroende av krav från informationsperspektivet
- Verksamhetsperspektivet är beroende av möjligheter i informationshantering
- Informationsperspektivet är beroende av möjligheter inom tekniska lösningar

Slutsatsen av dessa beroenden är att verksamhetsperspektivet är grunden för uppbyggnad av ett IT-stöd. Ju mera heltäckande, konsekvent och systematiskt verksamhetsperspektivet kan beskrivas för att klargöra behoven av information och teknik desto bättre förutsättningar skapas för ett välfungerande IT-stöd. Genom att, via verksamhetsperspektivet, öka meningsfullhet och förståelse för innebörden av informationen kan man säga att "man omvandlar information till kunskap", vilket ökar informationens värde.

2.3 Vårdverksamheten – grunder, krav och utvecklingsmöjligheter

Mot bakgrund av ovanstående konstateras att det behövs en beskrivning av vårdverksamhetens krav på informationshantering som grund för utveckling av IT-stöd inom vården. För att konkretisera sådana krav behöver olika sätt att beskriva verksamheten användas. Ett huvudsyfte med detta dokument är att beskriva hur man kan utgå från internationella standarder för att beskriva samtliga perspektiv.

2.4 Generella eller detaljerade beskrivningar av verksamheten som grund

En aspekt på beskrivningar är om de byggs upp på ett generellt eller detaljerat plan. För generella beskrivningar talar att vårdverksamheten är närmast obegränsat mångskiftande till sin natur och att man därför behöver hitta den "minsta gemensamma nämnaren" i form av generella modeller som utgångspunkt. Beskrivningar som är generella kan då

- tjäna som modell för alla dessa variationer och perspektiv i verksamheten
- utgöra grund för systematiska analyser av all verksamhet ur kunskaps-, kommunikations-, uppföljnings/forsknings- och framtidsperspektiv
- utgöra grund för systematisk strukturering och specificering av information
- ställa strukturerade systemkrav på tekniken för lagring, kommunikation och återanvändning av information.

Angreppssätt att utgå från beskrivningar som är generella och möjliga att specialisera för all sorts verksamhet kallas ofta "top-down".

Detaljbeskrivningar av en liten specifik del av verksamheten kan på ett omedelbart sätt tydliggöra behoven av information just i denna situation. Däremot är det mycket svårt/omöjligt att dra slutsatser om användbarhet av en sådan struktur för andra delar av verksamheten.

Detaljerade beskrivningar kan knappast utarbetas för all den mångskiftande verksamheten i uppbyggnaden av informationshanteringssystem. "Generaliserbarheten" blir med nödvändighet mycket begränsad och stora risker föreligger för att hamna i slutsatser som inte bidrar till att stödja många aspekter av den mångskiftande verksamheten.

"Användningsfall/scenarier" är ofta använda beteckningar på sådana beskrivningar och angreppssättet kallas ofta "bottom-up". Kännetecknande för detaljerade beskrivningar kan sägas vara att de:

- är konkreta och lätta att förstå av vårdpersonal
- ofta ger en tydlig bild av dagens arbetssätt och informationsbehov i en viss situation
- ofta innebär delaktighet och medbestämmande från vårdpersonalen
- medför svårigheter att dra generella slutsatser och tillämpa för andra situationer.

Detta dokument utgår från generella beskrivningar som är möjliga att tillämpa på all vårdverksamhet och dessa kan därmed också utgöra grund för vidare valideringar genom exempel/användningsfall/scenarier. De generella beskrivningarna i detta dokument är baserade på internationella standarder, vilket innebär att representanter från i stort sett alla världens hörn har haft möjlighet att påverka och godkänna utgångspunkterna.

Generella beskrivningar respektive användningsfall/scenarier är inte antingen/eller. Man kan mycket väl och kanske lämpligen blanda de två angreppssätten top-down och bottom-up. Det finns också alternativ som kan sägas ligga någonstans mitt emellan och varken vara generella eller detaljerade för en mycket konkret situation.

En mellanform som är mycket användbar inom vården är att beskriva vården som utförs med anledning av en specifik typ av hälsoproblem som exempelvis hjärtsvikt, bröstcancer, diabetes, stroke etc.

Den vård som bedrivs och nyttan med denna för patienter med samma typ av hälsoproblem är det som kallas kliniska processer och som beskrivs närmare längre fram. En beskrivning av en klinisk process är generell för all vård som motiveras av det specifika hälsoproblemet men är tillräckligt konkret för att kunna ge stöd för den direkta patientvården och att all personal som är engagerad i sådan vård ska kunna vara delaktig i analysen och beskrivningen.

Genom att utgå från balanserade och lagom övergripande/generella beskrivningar och utarbeta konkretiseringar med ökande detaljeringsgrad i form av användningsfall/scenarier kan man, utifrån en strukturerad grund och på ett systematiskt sätt, skapa förutsättningar för utveckling av ett IT-stöd. Successiva konkretiseringar kan då handla om hela spannet från sammanhållen typ av klinisk process ned till en specifik undersöknings-/eller behandlingsmetod.

2.5 Komplexiteten kan hanteras genom generella modeller

I många sammanhang sägs att vårdverksamhetens informationsbehov är så komplexa att de är närmast omöjliga att tillgodose för all verksamhet inom överskådlig framtid. Detta påstående bör ifrågasättas och utmanas!

Komplexiteten kan hanteras på ett systematiskt och strukturerat sätt genom att tillämpa generella och tydligt konkretiseringsbara modeller i uppbyggnaden. För att kunna bli verkningsfulla stöd i praktiskt patientarbete bör man försöka hantera komplexiteten i uppbyggnaden av systemet och inte i det praktiska dokumentationsarbetet. Lösningar som utvecklas för en viss situation men som inte är användbar för andra sammanhang kanske till och med ökar komplexiteten snarare än att minska den.

Det är fullt möjligt att minska/hantera komplexiteten genom att konsekvent bygga upp systemet utifrån de generella verksamhetsmodellerna. Analyser av verksamhetsinnehåll och informationsbehov baserat på de generella modellerna ger ett slutresultat som har förutsättningar att vara enklast möjliga för den kliniska användaren – klart enklare jämfört med idag och med betydligt bättre funktionalitet ur alla perspektiv – kunskapsstyrning, kommunikation i vårdkedjan och uppföljning/forskning.

2.6 Internationella standarder som grund för beskrivning av verksamhetsperspektivet

Globalisering är ett fenomen som behöver beaktas i beskrivningar av vårdverksamhet som grund för utveckling av de framtida vårdinformationssystemen. Patienter/brukare rör sig över gränser, kunskapsunderlaget liksom kunskapsstyrning är globala, vårdpersonalen är ofta rörlig över nationsgränser.

IT-stöd är komplexa att bygga upp och leverantörer behöver kunna konkurrera på en internationell marknad för att kunna avsätta resurser för utvecklingen mm.

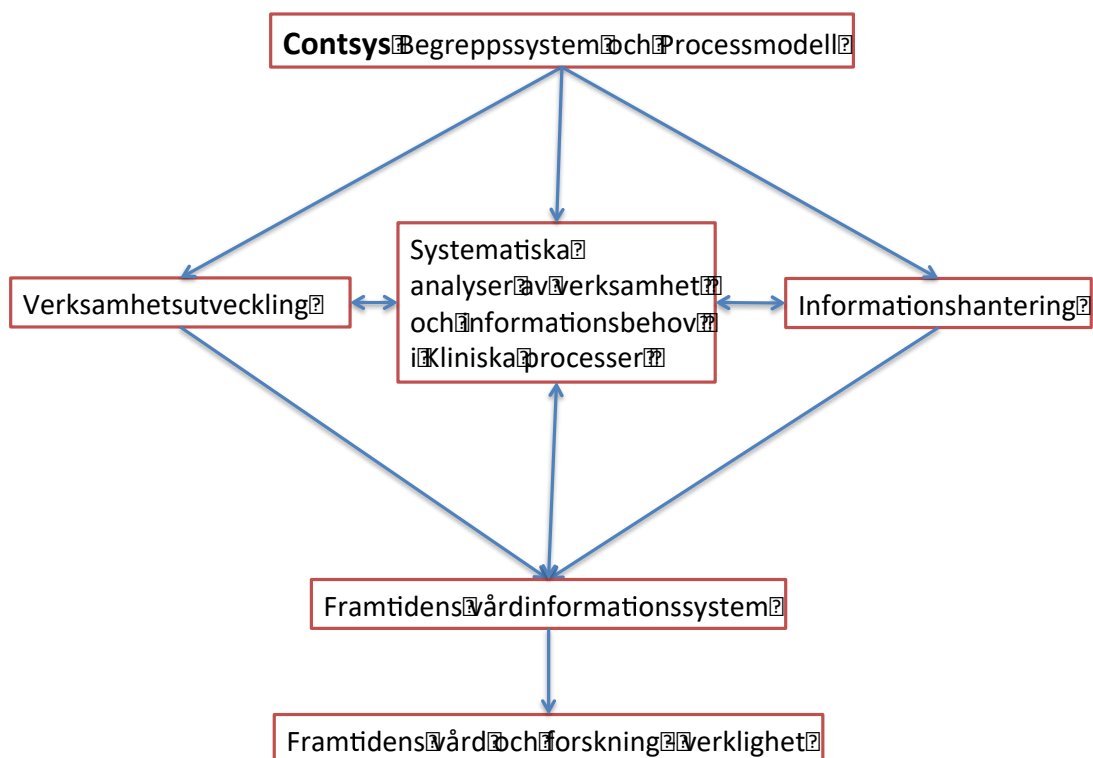
Beskrivning av den framtida vårdverksamheten bör därför också utgå från internationella och överenskomna grunder. Officiella, internationella standarder är en form som uppfyller sådana krav.

Internationella standarder som beskriver de begreppsmässiga grunderna för vårdverksamhet på ett systematiskt och heltäckande sätt har saknats fram till helt nyligen. December 2015 publicerade ISO en global standard som omfattar ett begreppssystem för hälso- och sjukvård – ISO 13940:2015 "System of concepts for continuity of care". Denna standard, som i februari 2016 också publicerades som svensk standard, har utarbetats under mer än 10 år. Framtagande av alternativ eller konkurrerande standard bedöms inte vara realistiskt inom överskådlig tid. I dagligt tal kallas standarden för Consys och den beteckningen används fortsättningsvis i detta dokument.

Consys har flera syften men med två huvudinriktningar, att utgöra:

- grunden för verksamhetsutveckling
- en bas för utveckling av informationshantering och informationsstöd.

De övergripande syftena åskådliggörs i nedanstående figur:



Figur 1: Översikt syften för Contsys

Innehållet i Contsys presenteras mera i detalj längre fram i detta dokument.

Contsys innefattar en generell begreppsmo­dell samt en generell mo­dell för en klinisk process för att beskriva ett sammanhållet kliniskt sammanhang.

Contsys begreppssystem och processmodell är alltså utarbetade på en så hög abstraktionsnivå att det är möjligt att genom konkretiseringar/specialiseringar beskriva all vårdverksamhet med dessa som grund.

För att kunna använda Contsys som utgångspunkt för verksamhetsperspektivet behövs därmed också konkretiseringar för båda syftena. Även dessa konkretiseringar bör i möjligaste mån utgå från internationella standarder.

2.7 Konkretiseringar av Contsys för verksamhetsledning

Konkretisering av verksamhetsutvecklingsperspektivet kan i första steget göras via den europeiska standarden för ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård – SS-EN 15224:2012. Denna standard revideras för närvarande under svensk ledning som prEN 15224:2016 – ”Quality management systems in healthcare – EN-ISO 9001:2015 with specified requirements for healthcare”. Denna beskrivning utgår från det utkast som finns för nästa version med beräknad publikation 2016.

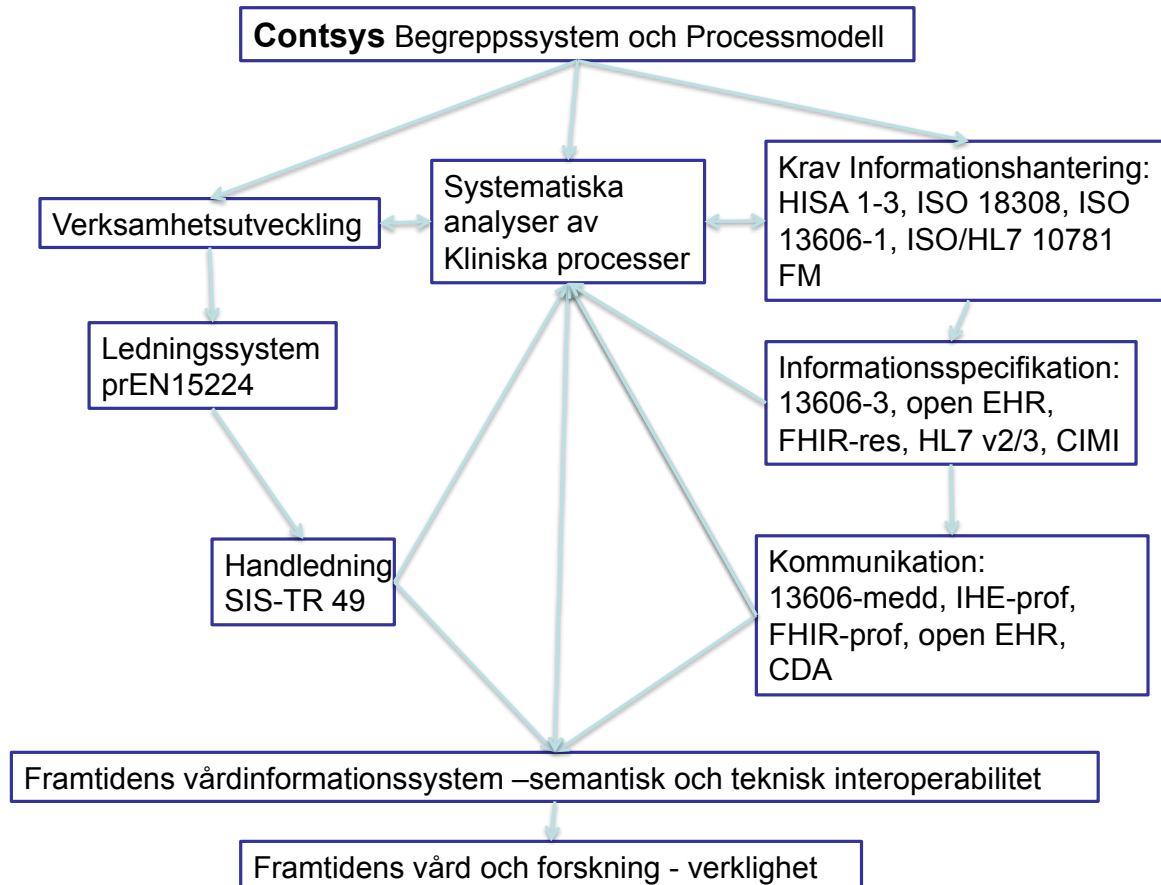
2.8 Konkretiseringar av Consys för informationshantering och vårdinformationsstöd

Konkretisering av Consys som bas för utveckling av informationshantering och vårdinformationsstöd bör ske i flera steg genom beaktande/tillämpningar av internationella standarder med olika inriktning. Exempel på sådana inriktningar, grupperade utifrån huvudinriktning och utan anspråk på att vara komplett, är (för hela namn v.g. se ordlista):

- Krav på informationshantering
 - arkitektur för informationstjänster inom hälso- och sjukvård – HISA 1-3
 - arkitektur för en patientjournal – ISO 18308
 - referensmodell för dokument i en patientjournal – ISO 13606-1
 - funktionsmodeller för patientjournaler – ISO/HL7 10781:2014 och ISO/FDIS 16527:2013(E)
- Specificering och strukturering av information
 - referensmodeller för strukturerad, klinisk information – ISO 13606 -3,
 - referensmodell för kliniska arketyper open EHR,
 - referensmodell för kliniska arketyper CIMI RM,
 - referensmodell för klinisk information - FHIR resources,
 - referensmodell för klinisk information HL7 v2 och v3
 - terminologier och klassifikationer – ICF, ICD, SNOMED CT
- Kommunikation av klinisk information
 - profiler för kommunikation – IHE/XDS,
 - profiler för FHIR-resurser - FHIR,
 - ISO 13606-5,
 - HL7/CDA.

Denna lista av exempel på möjliga alternativ för konkretiseringar illustrerar den komplexitet och de många överväganden som behöver göras vid utveckling av informationshantering av strukturerad information och utveckling av IT-stöd för dessa.

Nedanstående figur inkluderar dessa exempel i sitt sammanhang:

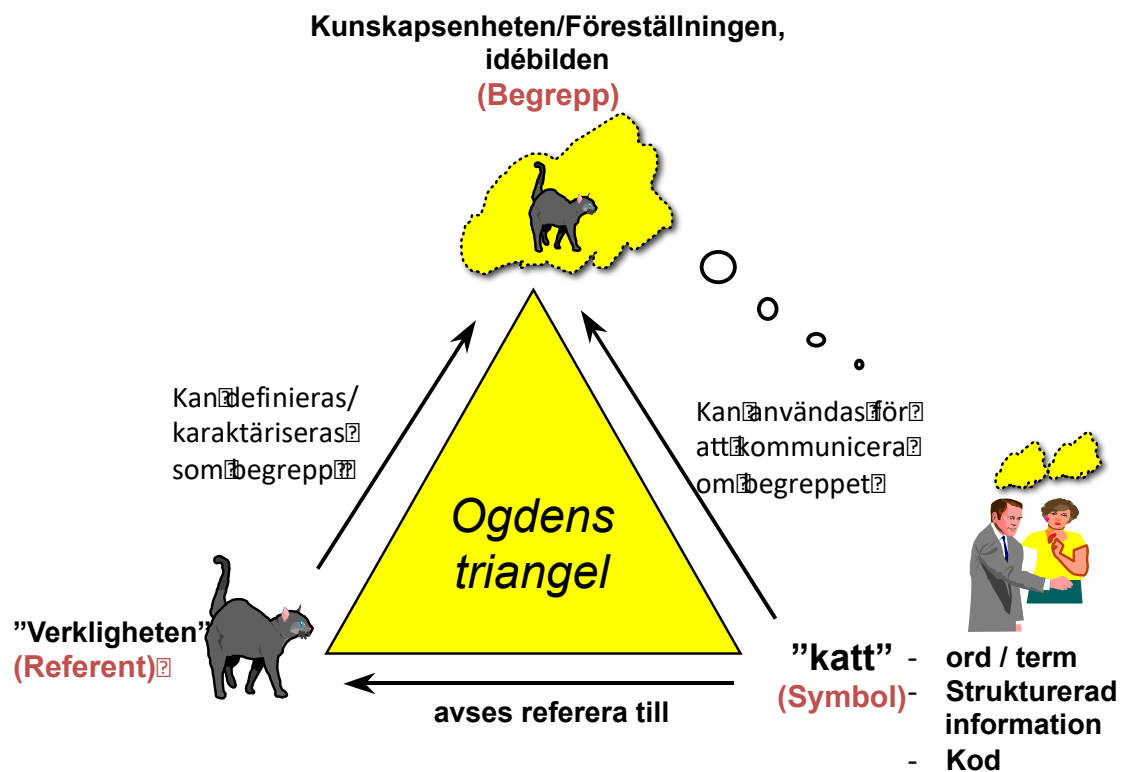


Figur 2: Översikt inkluderande exempel på standarder/konventioner

2.9 Begreppssystem och klassifikationer/terminologier

När man har ambitionen att hantera utgångspunkter i den ”verkliga verkligheten”, eller i det som faktiskt förekommer i den vardagliga verksamheten, sker ibland en sammanblandning av begreppsmodeller/-beskrivningar och klassifikationer/terminologier. Eftersom dessa utgör två principiellt skilda sätt att beskriva ett fenomen är det viktigt att klargöra vad som är vad. Båda är naturligtvis användbara men för olika syften och i olika sammanhang.

Grunden för skillnad mellan begrepp och term är åskådliggjort utifrån den allmänt accepterade ”Ogdens triangel” enligt nedanstående figur:



Figur 3 Ogdens triangel

Ett begrepp är alltså en mänsklig föreställning baserad på kunskap om något fenomen i verkligheten. En kod eller en term är ett val av en av flera möjliga symboler för denna föreställning. I internationell standardisering definieras vanligen begrepp som "en kunskapsenhet" och en begreppsdefinition beskriver alltså vad vi kunskapsmässigt vet om det fenomen som vi skapar oss en föreställning om, och som vi kan använda olika symboler/termer/koder för att beskriva. Användbarhet av begreppssystem respektive kodverk/terminologier i uppbyggnad av underlag för framtidens vårdinformationssystem bör respektera dessa skillnader.

3 ISO 13940:2015 – System of concepts for Continuity of care – "Contsys"

Den globala ISO-standarden ISO 13940:2015 kallad Contsys publicerades december 2015 efter mer än 10 års arbete. Den långa tiden för utveckling förklaras till största delen av att begreppssystemet är heltäckande med konsekventa och entydiga definitioner och att relationerna mellan begreppen är tydliggjorda i UML (Unified Modelling Language)- modeller där både typ av relation och multiplicitet specificeras. De viktiga kliniska begreppen relateras också till en generell modell av den kliniska processen. Att åstadkomma internationell konsensus för detta omfattande system med c:a 150 begrepp definierade respektive relaterade är också tidskrävande – och ett gott exempel på att internationell standardisering klarar att åstadkomma konsensus även om omfattande och komplexa förhållanden.

Att Contsys nu är fastställd och publicerad öppnar helt nya möjligheter att basera utveckling och upphandling av framtidens vårdinformationssystem på en tydlig och väldefinierad verksamhetsgrund.

Standarden omfattar ca 150 sidor och sammanfattas här i kortast möjliga form för att motivera/exemplifiera relevansen för de kliniska aspekterna av informationshantering i framtidens informationsstöd.

Contsys är publicerad på engelska och någon svensk översättning finns inte. I nedanstående sammanfattning används ibland svenska beskrivningar/termer men dessa är inte att betrakta som "officiella" eller i något avseende fastställda, utan ges för att öka förståelsen för standardens innehåll. Direkta språkliga översättningar ord för ord kan leda till missförstånd för den som är van att tillämpa Socialstyrelsens termbank, eftersom denna inte är samstämmig med Contsys. I detta dokument blandas därför olyckligtvis engelska och svenska men i nuvarande skede är detta svårt att undvika. Ett exempel är svårigheter att hitta lämpliga översättningar av "health state", som är beteckning på en persons samlade hälsa och "health condition" som utgår från en viss aspekt av den samlade hälsan.

3.1 Översiktligt innehåll Contsys

Standarden är uppbyggd enligt ISO:s regelverk och består av:

- introduktion med allmänna utgångspunkter, omfattning och sammanhang
- normativa referenser – noteras särskilt att ISO 9001:2015 är en sådan
- termer och definitioner – här definieras begrepp för termer som används i definitionerna
- Kapitel med begreppsdefinitioner inom hälso- och sjukvård avseende:
 - Aktörer
 - Tillstånd
 - Aktiviteter
 - Processer
 - Vårdplanering
 - Tid
 - Ansvar
 - Informationshantering
- Bilaga med ramverk för begreppen – inkluderar modeller för klinisk process och verksamhets-/informationsområden samt spårbarhet mellan begreppen och dessa modeller.

I det ramverk av standarder som StandIN-projektet identifierat för samtliga perspektiv ingår Contsys som en bas för verksamhetsperspektivet. Standarden är där sammanfattad på engelska enligt den struktur som valts för redovisning av alla standarder.

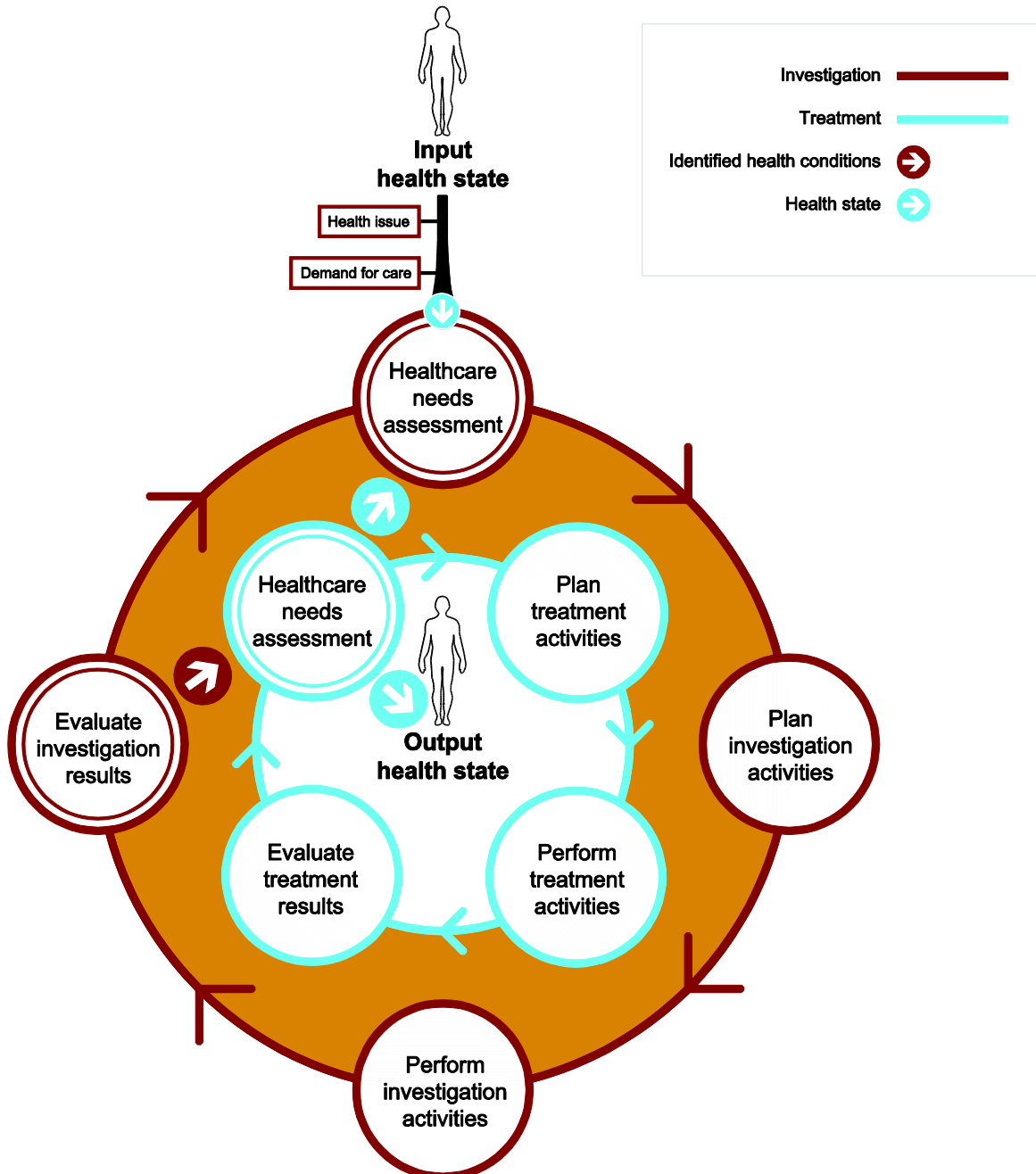
Här ges en mycket koncentrerad inblick i de allra viktigaste begreppen och modellerna.

3.2 Processmodellen för klinisk process

Klinisk process definieras som "process inom hälso- och sjukvård som omfattar samtliga vårdaktiviteter som ordineras och/eller utförs med anledning av identifierade eller specificerade hälsoangelägenheter/hälsoproblem" (Contsys – fritt översatt). Några kännetecken som är viktiga att notera från denna definition:

- omfattar både tillstånd (motiv, resultat, värde) och aktiviteter (det som skapar värde)
- hälsoangelägenhet - nästan alltid ett hälsoproblem som behöver utredas, behandlas/förebyggas, är det som kategoriserar och identifierar processen
- inkluderar samtliga aktiviteter som har ansetts motiverade av vårdprofessionell aktör – oavsett vem (professionell roll eller patienten själv) som utför dem.

Processmodellen från Contsys visas i nedanstående figur:



Figur 4 Modell av klinisk process i Contsys

Några viktiga begrepp i denna modell att notera är:

- Ordet "klinisk" i klinisk process står för att patienten och någon professionell aktör i ett vårdteam interagerar – alltså finns patientperspektivet alltid i fokus i en klinisk process

- health state (en persons samlade hälsa) inkluderande någon aspekt som uppfattas som hälsoproblem är input och ett nytt health state med mer eller mindre avhjälpt hälsoproblem är output
- det övergripande health state konkretiseras genom ett antal health conditions som är beskrivningar av någon aspekt av ett health state (exv diabetes är ett health condition som är en aspekt av en persons samlade hälsa)
- förändringar av health conditions visar på ett värdeflöde – i vilken utsträckning har personens hälsa tillförts värde av aktiviteterna = "health condition evolution"
- aktiviteter särskiljs genom sina syften – undersökande och/eller behandlande
- planering av aktiviteter föregås alltid av en professionell vårdbehovsbedömning
- processen omfattar alla aktiviteter som relaterar till hälsoproblemet – oavsett vilken typ av aktör som utför dem – inkluderar därmed också all egenvård som är ordinerad för hantering av problemet.

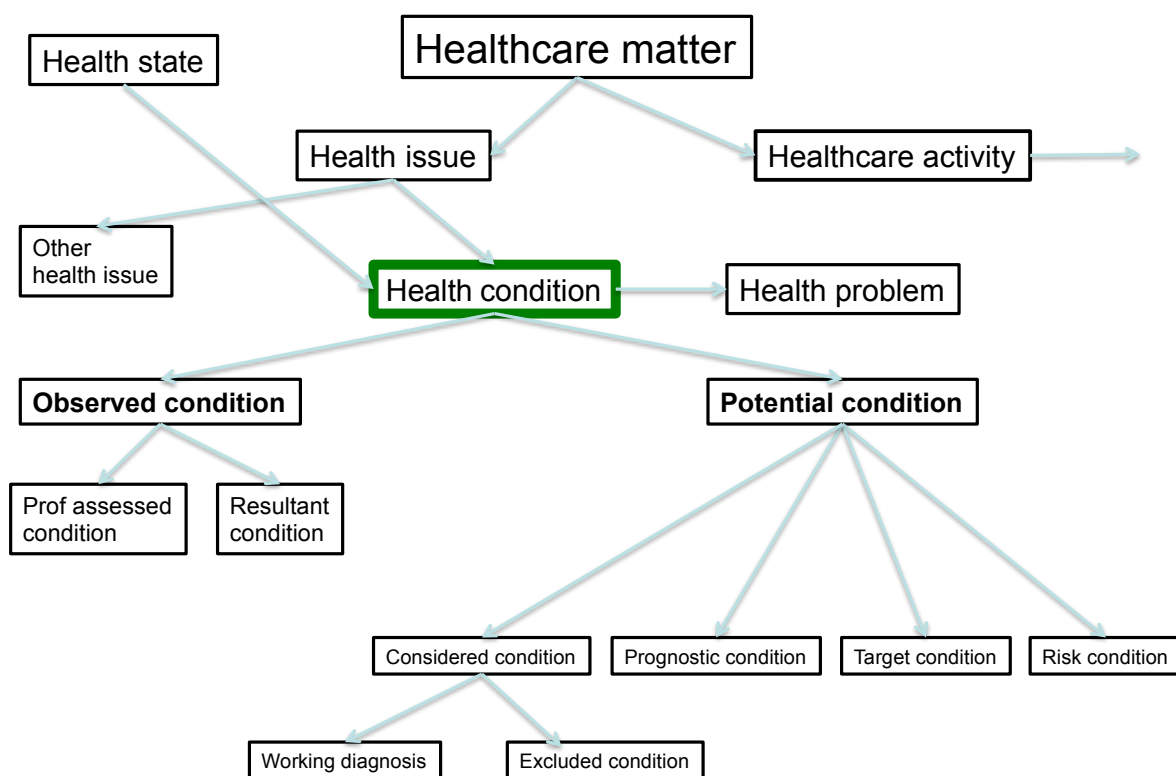
Svenska aktörer som har tillämpat processmodellen från Nationell informationsstruktur ser att Contsys modell är praktiskt taget innehållsmässigt lika medan designen är annorlunda.

3.3 Health conditions

Begreppen för hälsa i Contsys utgår från WHO:s deklARATION om hälsa som en kombination av välbefinnande och frånvaro av sjukdom/funktionsnedsättning. En första konkretisering av hälsobegreppet som Contsys också tillämpar är hälsokomponenterna i WHO:s funktionsrelaterade klassifikation ICF: kroppsstruktur, kroppsfunktion, aktivitet, delaktighet och omgivningsfaktorer.

Health condition definieras som: "observerad eller potentiellt observerbar aspekt av en persons hälsa vid en viss tidpunkt"

Nedanstående figur visar specialiseringar av observerade respektive potentiella health conditions/hälsorelaterade tillstånd:



Figur 5 Schematisk bild av tillstånd i Contsys

Figuren visar en komplett trädstruktur för successiva specialiseringar av begrepp som avser tillstånd inom Contsys. Denna form av systematisk struktur, där de successiva specialiseringarna visas tydligt, är genomgående för Contsys och möjliggör konkretiseringar av alla tänkbara varianter av tillstånd man vill tydliggöra inom vården – och för att hålla information om i framtidens vårdinformationssystem.

Healthcare matter är samlingsbegreppet för tillstånd och aktiviteter. Detta är ett abstrakt begrepp som enbart är meningsfullt genom specialisering. Svensk term finns inte men kanske "hälso- och sjukvårdsangelägenhet" kan förklara innebörden. För "benet" ner i tillstånden kommer först health issue som är en healthcare matter som isolerat handlar om tillstånd – kanske "hälsoangelägenhet" på svenska.

"Health condition" är nästa nivå och är en hälsoangelägenhet som handlar om en viss aspekt av en persons samlade hälsa. Av denna anledning har health condition därför också ett "arv" från health state som är begreppet för den samlade hälsan hos en individ.

I nästa led särskiljs health condition genom en annan egenskap – är aspekten av hälsa redan observerad (observed condition) eller bedöms den enbart bli möjlig att observera i framtiden (potential condition).

Observed condition kan i sin tur specialiseras som:

- tillstånd som observerats i form av resultat av undersökande eller behandlande aktiviteter – resultant conditions
- tillstånd som bedömts av professionella aktörer ifråga om uppkomstmekanism, svårighetsgrad, prognos eller påverkan på livskvalitet och kallas då (men enbart då) för ”professionell assessed condition”.

Potential condition kan specialiseras som:

- Considered condition – tillstånd som bedöms möjliga/troliga men inte fastställt observerad – på svenska förmodat tillstånd eller preliminär diagnos
- Prognostic condition – vilket tillstånd kan man bedöma att hälsoproblemet leder till i sitt naturalförlopp och/eller efter behandling.
- Target condition – vilket tillstånd är realistiskt att kunna uppnå efter behandling – på svenska måltillstånd
- Risk condition – vilket tillstånd finns det förutsebar risk för ska uppstå efter vissa oförutsedda händelser under exempelvis en behandling – på svenska risktillstånd.

Considered condition kan specialiseras som:

- working diagnosis – det tillstånd som bedöms mest troligt att kunna observeras
- excluded condition – ett tidigare förmodat tillstånd som nu bedöms som uteslutet att kunna observeras.

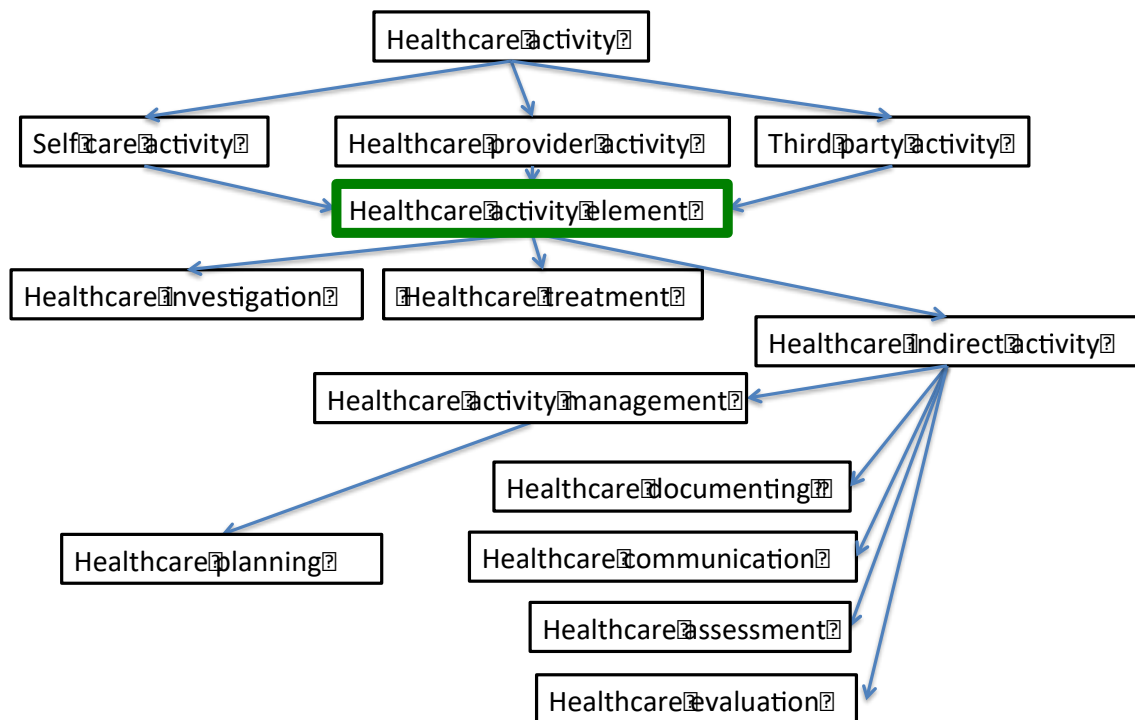
Dessa tillstånd (liksom alla andra begrepp) redovisas alltså i Contsys genom textuella definitioner med förklarande anmärkningar samt genom relationer mellan begreppen som beskrivs såväl textuellt som i UML-modeller som formell grafisk representation. På så sätt utgör Contsys en mycket stabil grund för beskrivningar av vårdverksamheten för olika syften – inte minst för utveckling av informationshantering i framtidens vårdinformationssystem.

3.4 Activities

Begrepp för olika typer och syften för aktiviteter inom hälso- och sjukvård definieras i ett eget kapitel. Två huvudinriktningar för kategorisering av aktiviteter används:

- typ av aktivitet definierad genom typ av aktör som utför aktiviteten
- syfte med aktiviteten såsom utredande, behandlande eller indirekt aktivitetshantering.

Figur över ”aktivitetsträdet” visas nedan:



Figur 6 Schematisk bild av aktiviteter i Contsys

I denna figur bör man särskilt notera:

- Typen av healthcare activity bestäms av vilken typ av aktör som utför aktiviteten
- Vidare specialisering av en viss typ av aktivitet sker i form av healthcare activity elements. Skälet till att specifika syften utgår från en delmängd (element) av en aktivitet är att en aktivitet kan ha flera syften – både utredning och behandling.
- Aktiviteter som direkt involverar patient/brukare har ett eller båda syftena utredning eller behandling
- Aktiviteter som endast indirekt involverar patient/brukare kallas indirekta och omfattar kategorierna:
 - Aktivitetshantering – förändrar status på en direkt aktivitet såsom vårdplanering
 - Bedömningar
 - Utvärderingar
 - Dokumentation
 - Kommunikation

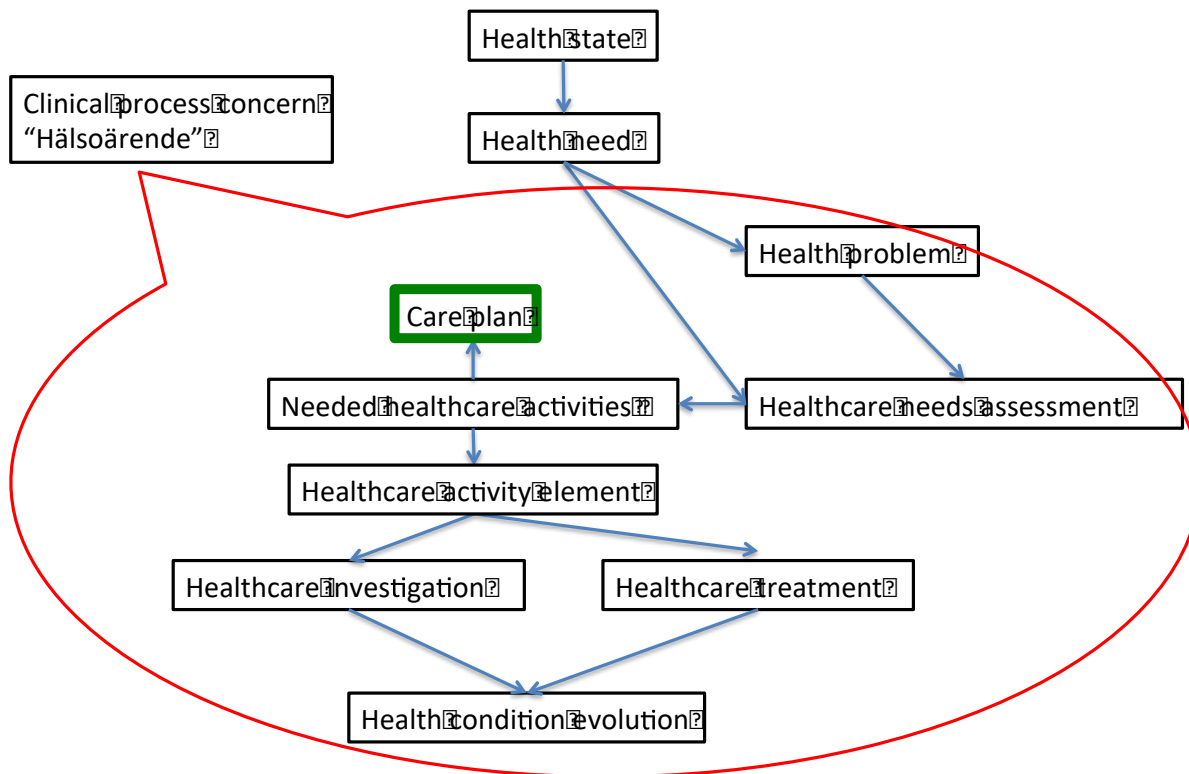
Alla direkta aktiviteter för utredning och behandling för det övergripande hälsoproblemet ingår i en vårdplan för klinisk process.

3.5 Care Plan (vårdplan) och Clinical process concern (hälsoärende)

Förutom clinical process/klinisk process, tillstånd och aktiviteter finns vissa helt centrala begrepp som behöver tydliggöras för att visa hur Contsys kan utgöra grund för verksamhetsperspektivet.

- Care plan – en översikt över direkta vårdaktiviteter med syften utredning och/eller behandling för en enskild patient
- Clinical process concern – den samlade informationen om en instans av en clinical process för en enskild patient – mycket nära den svenska beteckningen hälsoärende.

Nedanstående figur avser vilka begrepp som ett "clinical process concern"/hälsoärende inkluderar information om.



Figur 7 Schematisk bild av begrepp inom ett clinical process concern/"hälsoärende"

Notera att:

- ett clinical process concern håller information om tre olika flöden:
 - o arbetsflöde – aktiviteter med tider och inbördes ordning i vårdplanen
 - o värdeflöde – hur påverkas hälsan hos personen av aktiviteterna – visas som health condition evolution
 - o informationsflöde – själva begreppet handlar om informationen om begreppen i bilden.

3.6 Övrigt Contsys och verksamhetsperspektivet

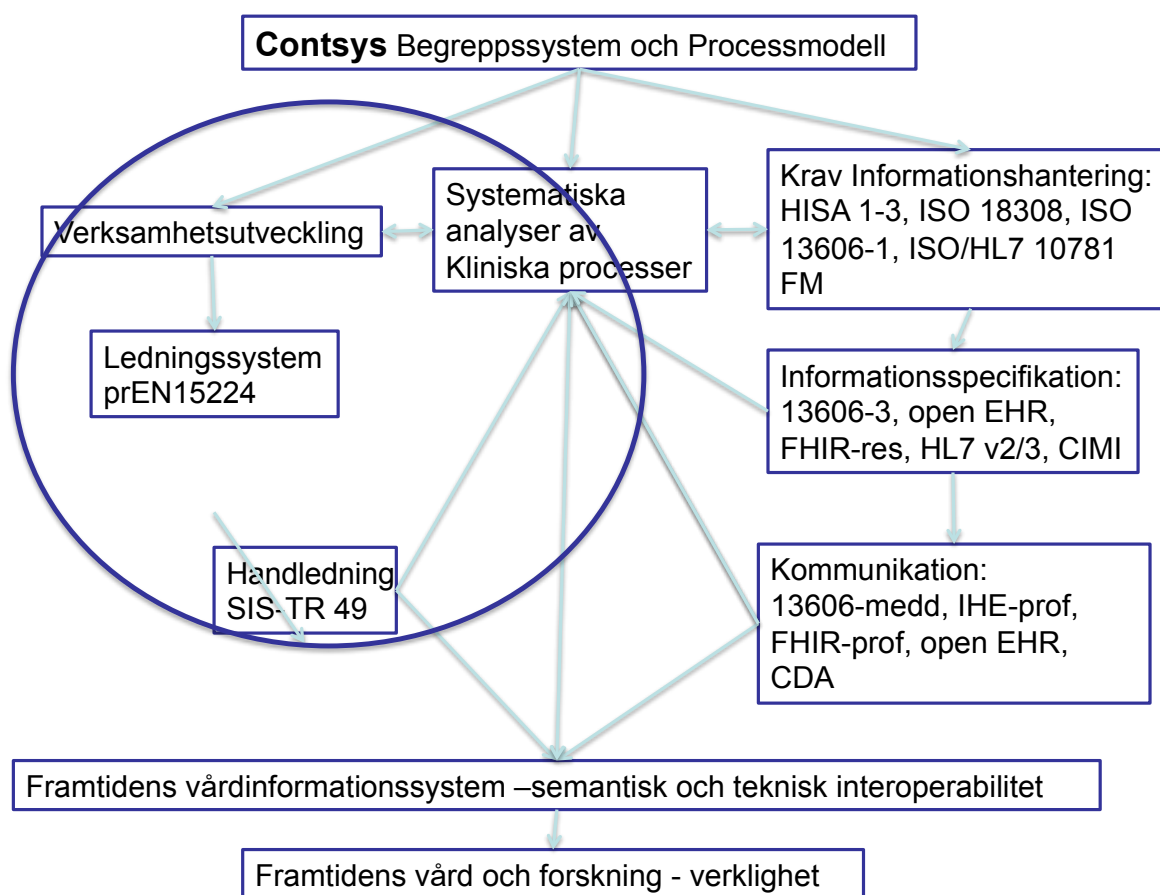
Urvalet ovan är alltså en numerärt mycket liten andel av begreppen som definieras i Contsys. De begrepp som nämnts här kan ändå sägas utgöra en god grund för hur Contsys kan användas som basen för att beskriva verksamhetsperspektivet för att utveckla framtidens vårdinformationssystem.

Eftersom Contsys definierar begrepp på en relativt hög abstraktionsnivå krävs konkretiseringar för att utveckla direkta tillämpningar – vare sig det rör sig om ren verksamhetsutveckling eller att utveckla informationsstöd.

De följande två avsnitten i detta dokument beskriver konkretiseringar baserade på internationella standarder för respektive syfte.

4 Konkretisering av Contsys för verksamhetsledning och verksamhetsutveckling

I detta avsnitt beskrivs hur Contsys kan konkretiseras för syfte verksamhetsutveckling med hjälp av internationell standard för kvalitetsledning. Med utgångspunkt från bilden på sid11 (figur 2) har området ringats in i nedanstående figur:



Figur 8 översikt av konkretisering av verksamhetsperspektivet

Det första steget i konkretisering av Contsys i perspektivet för verksamhetsutveckling är att utgå från standarden för ledningssystem för kvalitet. Ett ledningssystem för kvalitet kan sägas vara en uppsättning angreppssätt för att optimera en organisations förutsättningar att prestera högsta möjliga kvalitet på tjänsterna till sina avnämare/kunder.

Kraven på sådana angreppssätt finns på ett generellt plan samlade i standarden ISO 9001:2015 som används av alla branscher världen över.

Hälsa- och sjukvård är en verksamhet som i relativt liten utsträckning har tillämpat standarden ISO 9001 för att utveckla sina angreppssätt för kvalitet. Internationellt har en ökad medvetenhet om behov av ledningssystem för kvalitet även inom hälso- och sjukvård medfört

att intresset för denna typ av standard har vuxit. I Sverige finns genom en föreskrift SOSFS 2011:9 också författningsreglerade krav sådana systematiska angreppssätt. Inom europeisk standardisering har, på svenskt initiativ, en branschspecifik standard för krav på ledningssystem inom hälso- och sjukvård utarbetats – SS-EN 15224 – den första publicerad 2012. EN15224 är också svensk standard och finns översatt till svenska. För närvarande pågår en översyn av den europeiska standarden – prEN 15224:2016 - med anledning av att grundstandarden ISO 9001 nyss (sept. 2015) publicerats i en ny version med ny struktur. I syfte att ytterligare stödja organisationer inom hälso- och sjukvård att utveckla och tillämpa verkningsfulla ledningssystem för kvalitet med utgångspunkt i standarden och föreskriften har, på gemensamt uppdrag från SKL och Socialstyrelsen, utarbetats en handledning. Denna handledning – SIS-TR 49:2015 – handlar om att med stöd av tydliggjorda krav i standarden SS-EN 15224 hjälpa en organisation att även motsvara kraven i författningen. Dessa två successiva konkretiseringar av Contsys i perspektiv verksamhetsledning/verksamhetsutveckling summeras nedan.

4.1 Standard för ledningssystem inom hälso- och sjukvård - prEN 15224:2016

Mot bakgrund av att den generella standarden med krav för ledningssystem för kvalitet ISO 9001 publicerades i ny version hösten 2015 har den europeiska standardiseringsorganisationen CEN beslutat revidera den branschspecifika konkretiseringen för hälso- och sjukvård – SS-EN 15224. Sverige och den svenska standardiseringsorganisationen SIS innehar sekretariat och ordförandepost för denna revision. SKL är huvudsaklig finansiär för arbetet. Läget februari 2016 är att ett komplett förslag till ny version är ute för omröstning bland de europeiska medlemsländerna – kommentarer och förslag ska inkomma maj 2016 och planen är att den officiella standarden ska publiceras 2016. Inga stora förändringar förväntas ske från nuvarande utkast.

4.1.1 Innehåll

I enlighet med regelverket från ISO innehåller den branschspecifika standarden all text och alla krav som finns i grundstandarden ISO 9001.

Grundstandarden innehåller en mängd krav inom 7 olika kapitel. Kraven handlar i grunden om systematiska angreppssätt för att kunna leda en organisation mot allt bättre kvalitet på det man är till för.

Exempel på förändringar som gjorts i den aktuella versionen från 2015 jämfört med den föregående från 2008 är:

- mera konsekvent fokus på processorientering av kärnverksamheten
- krav på förebyggande riskhantering i processerna som lyfts fram tydligare jämfört med kraven på reaktiv avvikelshantering
- krav på att organisationen tydliggör sina förutsättningar i det sammanhang man verkar – vilka faktorer i omgivningen respektive internt är viktiga att beakta.

Förändringarna i grundstandarden är helt i linje med inriktningen av den version av SS-EN 15224 som publicerades 2012. Man kan därför säga att grundstandard och den sjukvårdsspecifika konkretiseringen nu kommer i ännu bättre harmoni.

Det sjukvårdsspecifika perspektivet i prEN 15224 uttrycks i form av:

- kompletterad introduktion med omfattning/inriktning etc.
- kompletterande begreppsdefinitioner – huvudsakligen direkt hämtade från Contsys
- specifikationer av kraven för hälso- och sjukvård
- tilläggskrav för hälso- och sjukvård

- förklarande noter och exempel för hälso- och sjukvård
- sjukvårdsspecifika bilagor, fr.a. en bilaga om processororientering av kliniska processer

4.2Handledning för utveckling och tillämpning av ledningssystem för kvalitet SIS-TR 49:2015

4.2.1 Bakgrund

Trots författningskrav för vård och omsorg och erfarenheter av behov av kvalitetsledning utifrån standarder från andra branscher, har svensk (och i varierande grad även internationell) hälso- och sjukvård endast i begränsad omfattning tillämpat systematiska angreppssätt för kvalitetsledning i enlighet med standardernas krav. Skälen till detta är sannolikt av skiftande karaktär men utifrån antagandet att vården inte känner igen sig i de generella beskrivningarna har alltså den sjukvårdsspecifika utvidgningen/kompletteringen SS-EN 15224 tillkommit.

För den specifikt svenska situationen finns också de författningsreglerade kraven på systematiskt kvalitetsarbete formulerade i föreskriften SOSFS 2011:9.

I syfte att underlätta för svenska vårdorganisationer att kunna utgå från såväl standard som författning när man bygger upp och tillämpar angreppssätt för god kvalitet har Socialstyrelsen och SKL tillsammans tagit initiativ till att SIS utarbetat en handledning.

4.2.2 Innehåll

Handledningen utgår från kraven i standarden och relaterar dessa till kraven i författningen. Samtliga krav kommenteras, förklaras och relateras till författningen. Sammanfattningsvis kan sägas att de två kravdokumenten är mycket samstämmiga.

Handledningen fokuserar det kliniska perspektivet och därmed på kvalitetsledning av kliniska processer.

Förutom genomgång av kraven omfattar handledningen fyra bilagor med ytterligare konkreta råd och exempel:

- A: Bakgrund och utgångspunkter för handledningen
- B: Kommentarer avseende processororientering – särskilt kliniska processer inklusive sammanfattande struktur för kartläggning och analys
- C: Exempel på kliniska processer – ett förslag på hur kliniska processer kan identifieras (enligt krav i prEN 15224) utifrån hälsoproblem för olika specialistområden – totalt ges exempel på c:a 200 kliniska processer som utgångspunkt för samordning
- D: Exempel på lagar och föreskrifter med kvalitetskrav för hälso- och sjukvård samt relation till krav i standarden – en inventering av författningar som innehåller kvalitetskrav, vilket är ett krav på varje vårdgivare i föreskriften.

Sammanfattningsvis är handledningen mycket omfattande och detaljerad, men kan också sägas vara heltäckande för hur sjukvårdsorganisationer kan bygga upp systematiska angreppssätt för kvalitetsledning av den kliniska verksamheten även över organisatoriska gränser och i bästa fall gemensamt nationellt.

4.3 Konsekvenser för framtidens vård och framtidens vårdinformationssystem

Närmare genomgång av detaljkraven i dessa standarder för ledningssystem görs inte i denna sammanställning. De grundläggande förutsättningarna och kraven som framgår av Contsys, prEN 15224 och SIS-TR 49:2015, som också är relevanta för framtidens vård och framtidens vårdinformationssystem samt för uppfyllande av svensk författning kan punktvis beskrivas som:

- Konsekvent hantering av kliniska processer vad avser:

- Kategorisering och identifikation via typ av hälsoproblem
- Systematiska och strukturerade kunskapsbaserade analyser av kliniska processer inkluderande:
 - Kunskapsstyrning
 - Samverkan i vårdförloppen
 - Uppföljning av kvalitet och värdeskapandet för utvärdering och forskning
- Konsekvent styrning genom att tillhandahålla kunskapsbaserade rekommendationer till alla som hanterar patienter med dessa typer av hälsoproblem – oavsett var och när i vårdförloppet
- Konsekvent utvärdering av vilka värden som skapas för patienterna i förhållande till resursinsatser
- Konsekvent förbättring av värden genom att förändra de styrande rekommendationerna mot bakgrund av:
 - Ny vetenskaplig evidens
 - Ny erfarenhetsbaserad kunskap
 - Utfall av den egna verksamheten

4.4 Relation mellan Contsys, prEN 15224/SIS-TR 49 och svenska författningar

Contsys omfattar en heltäckande begreppsmässig bas för all hälso- och sjukvårdsverksamhet. En sådan bas behövs för att på ett systematiskt sätt kunna:

- leda och styra verksamheten som sådan
- utveckla och tillämpa systematisk informationshantering
- utveckla vårdinformationssystem som är verkningsfulla ur kliniskt- och patientperspektiv.

Contsys presenterar också en sammanhållande modell för kliniska processer som samtliga kliniska begrepp relaterar till. Därmed ger Contsys en strukturerad bild av det kliniska sammanhanget.

Den sjukvårdsspecifika standarden och handledningen för kvalitetsledning utgår konsekvent från både begreppsdefinitioner och processmodell från Contsys. De är utvecklade för att vara harmoniserade och:

- begreppen från Contsys kan betraktas som normativa referenser till prEN 15224/SIS-TR 49
- processmodellen är identisk och direkt hämtad från Contsys.

Den tekniska rapporten SIS-TR 49 är en produkt från den svenska standardiseringsorganisationen. Rapporten är en handledning för hur svenska vårdgivare kan använda standarden för att utveckla och tillämpa ledningssystem för kvalitet. I handledningen refereras också kraven i den svenska normativa föreskriften SOSFS 2011:9 som formulerar krav på systematiskt kvalitetsarbete inom svensk vård och omsorg. Sammanfattningsvis kan konstateras att kraven i föreskriften i huvudsak är samstämmiga med kraven i standarden. Via handledningen SIS-TR 49 kan man därmed också säga att föreskriften SOSFS 2011:9 är relaterad till Contsys.

4.5 Relation mellan Contsys och Nationell Informationsstruktur (NI), tillämpad informationsstruktur (V-TIM) respektive termbanken från Socialstyrelsen

Den ursprungliga versionen av NI från 2009 var nära nog samstämmig med Contsys. Den senare utvecklingen av NI mot att utgå från dokumentationskrav i författningar i stället för

generella behov i den kliniska verksamheten, har dock medfört att samstämmigheten är mindre tydlig.

För informationsutbyte och interoperabilitet mellan vårdgivare i Sverige är bristande samstämmighet mellan Contsys och NI/V-TIM/termbank ett uppenbart problemområde och hinder för en positiv utveckling.

Contsys är en internationell men även en svensk officiell standard. Konsekvenser för upphandlingar av informationssystem framgår av Lagen om offentlig upphandling. De upphandlande vårdgivarna är skyldiga att på något sätt relatera till svensk standard – och därmed till Contsys, De vårdgivare som inte ligger i aktuell upphandling relaterar sannolikt i olika grader och omfattning till aktuella versioner av NI/V-TIM och termbanken. Vissa aspekter av detta återfinns också i tillämpningar från Inera.

En annan aspekt på konsekvenser av bristande samstämmighet med Contsys är svenska leverantörers möjligheter att konkurrera på internationella marknader. Utveckling av framtidens vårdinformationssystem kräver utvecklingsinsatser och investeringar i leverantörernas produkter. Dessa är av en sådan omfattning att möjligheter att sälja produkterna även i andra länder behöver göras troliga. Endast om leverantörerna kan basera utveckling av sina produkter på internationella standarder – och däribland Contsys – är detta möjligt.

Regeringens ambition är att svensk ehälsa ska vara världsledande. Även ur detta perspektiv är det rimligt att följsamhet mot internationella standarder är en av förutsättningarna för att en sådan ambition ska vara realistisk.

Ett antal argument presenteras i detta dokument för att följsamhet med Contsys är en av grunderna för utveckling av framtidens vårdinformationssystem. Om dessa argument godtas av beslutsfattare på nationell nivå eller för upphandling av vårdinformationssystem framkommer krav på tydliggörande av samstämmighet eller icke med aktuella nationella rekommendationer från den normerande myndigheten Socialstyrelsen och intresseorganisationen för de svenska vård- och omsorgsgivarna SKL. Ingen mappning mellan Contsys och aktuella versioner av NI respektive termbank föreligger i dagsläget. En sådan mappning kräver rimligen en översättning av Contsys till svenska. Detta är ett omfattande arbete som ännu inte är påbörjat.

På motsvarande sätt bör informationsstrukturer i internationella standarder som grundas på Contsys mappas mot den svenska informationsstrukturen i V-TIM 2.0. Även här krävs dock en översättning av det pågående revisionsarbetet av de internationella standarderna för att möjliggöra en korrekt jämförelse.

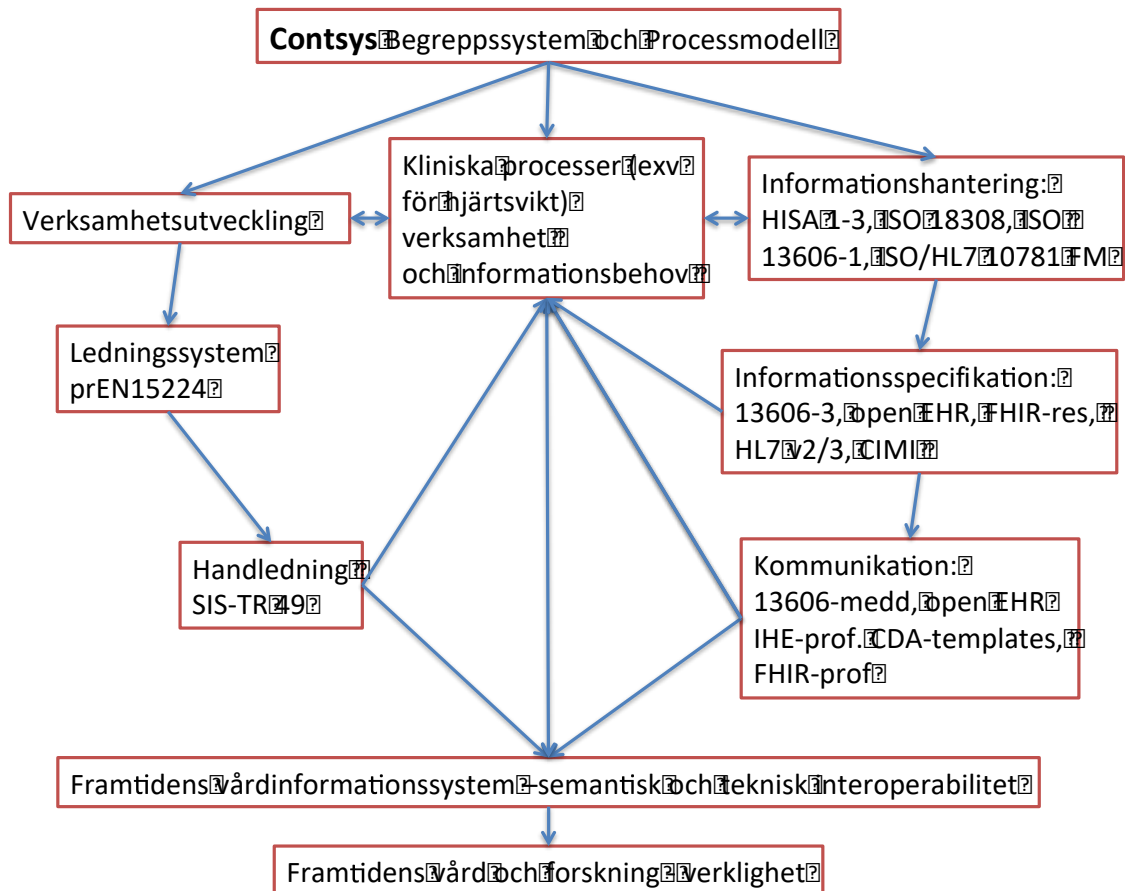
Det föreligger heller inga analyser av hur exempelvis författningskrav för dokumentation som ligger till grund för NI 2.0 kan inkluderas i allmänna utgångspunkter i Contsys. En rimlig bedömning är dock att alla författningsrelaterade dokumentationskrav kan på ett strukturerat sätt uppfyllas i ett journalsystem som baseras på Contsys.

Vård- och omsorgsgivare, leverantörer och samordnande nationella aktörer behöver mappning för sina ställningstagande till vad och hur dessa grundläggande begreppssystem och modeller ska tillämpas. Socialstyrelsen behöver mappning för att ta ställning till eventuell harmonisering. I det fortsatta, nationellt samordnade arbetet med att skapa gemensamma utgångspunkter och tillämpningar i framtidens vårdinformationssystem krävs att ovanstående förutsättningar skapas för att nationell interoperabilitet ska kunna bli verklighet.

5 Konkretisering av Contsys för informationshantering och vårdinformationssystem

Det andra huvudsakliga syftet med Contsys är att utgöra en gemensam, begreppsmässig bas för informationshantering och uppbyggnad av vårdinformationssystem.

Grafiskt visas detta genom inringningen i nedanstående figur:



Figur 9 Översikt över konkretisering av Consys för informationsperspektivet

Som framgår av figuren finns ett helt koppel av standarder som kan tillämpas med mer eller mindre tydlig utgångspunkt från Consys. Dessutom kan dessa standarder tillämpas i olika successiva steg på vägen från begreppsmässig grund till praktiskt tillämpning av vårdinformationssystem.

Notera särskilt i figuren att alla perspektiv som standarder representerar har en relation till analyser av kliniska processer. Detta betyder att tillämpning av standarder för informationshantering och informationssystem för kliniskt praktiskt bruk, behöver ta sin utgångspunkt i krav för informationsbehov som framkommer i analyser av de olika typerna av kliniska processer, som i sin tur utgår från typer av hälsoproblem.

5.1 Grundläggande krav för informationshantering

Den första kategorin av standarder som kan tillämpas med utgångspunkt i Consys är sådana som beskriver en struktur/kategoriserar krav på vilken typ av information som ska kunna hanteras och kommuniceras inom hälso- och sjukvård.

5.1.1 ISO 12967 – HISA Health Informatics Service Architecture

Denna 3-delade standard anger krav på hur olika IT-tjänster förhåller sig till varandra liksom hur de relaterar till de tre övergripande perspektiven verksamhet (enterprise) information (information) respektive teknik (computational).

Genom att ange en arkitektur för IT-tjänster och omfatta alla tre perspektiven ger den som enskild standard en obruten spårbarhet mellan perspektiven.

HISA är för närvarande i inledningsskedet av en total revision av alla tre delarna. Ett av huvudsyftena med revisionen är att göra standarden samstämmig med Contsys för att HISA ska kunna användas kongruent med en utveckling av IT-tjänster när man utgår från Contsys som bas för perspektivet verksamhet.

5.1.2 ISO 18308 Requirements for an electronic health record architecture

ISO 18308 är grundläggande för krav på innehållet i en patientjournal. Bland syften/krav kan noteras att innehållen ska vara "kliniskt valida" och stödja "god klinisk praxis". Kraven bedöms kunna stödja uppbyggnad av ett informationssystem som stödjer angreppssätt baserade på Contsys för att utveckla och bedriva kliniska processer i verksamheten.

5.1.3 ISO 13606-1 Health informatics — Electronic health record communication — Part 1: Reference model – CD-stage

ISO 13606 är en standard i fem delar för kommunikation av information i en elektronisk patientjournal. Alla fem delarna är för närvarande under revision – bland annat för att underlätta användandet som relativt sett ännu är begränsat. Ett uttalat syfte med revisionen är också att relatera till Contsys som grundläggande standard för verksamhetsperspektivet.

Del 1 av 13606 omfattar en referensmodell för hur olika dokument i en journal kategoriseras. Dokumentstrukturens topnod är ett EHR-extract som består av hela eller delar av en journal och dokumenten benämns sedan som:

- Folder: exv. en komplett klinisk process/allt om ett hälsoproblem
- Composition: exv. en utskrivningsanteckning
- Section: del av en composition såsom kontaktorsak, anamnes etc.
- Entry: dokument om en enskild aktivitet och dess resultat (klinisk eller administrativ)
- Cluster: kombinationer av information såsom en tidsserie resultat
- Element: ett enskilt värde.

Att notera är att under rubrik "technical approach" konstateras: " It also meets the relevant requirements in ISO 18308:2011 (Requirements for an Electronic Health Record Architecture)." Detta citat visar på en nära relation mellan dessa två standarder.

5.1.4 ISO 10781:2014 HL7 HER System Functional Model (FM)

Denna publikation från HL7 inkluderar en funktionslista som bör finnas i ett informationsstöd för en elektronisk patientjournal. Listan är avsedd att utgöra sammanfattande krav på systemfunktioner som beskrivs på ett strukturerat sätt. Avsikten är att funktionerna i de 7 olika avsnitten/fokusområdena ska kunna kombineras i profiler som passar för en viss del av vårdverksamheten.

I standarden anges några viktiga begränsningar för FM:

- den är inte tillräcklig för en komplett journal över tid (longitudinal health record)
- inkluderar inte relation till kliniska processer såsom dessa definieras i Contsys.

5.2 Standarder för specifikation av klinisk information avseende innehåll och sammanhang

Information som ska hanteras med semantisk interoperabilitet i framtidens vårdinformationssystem behöver vara strukturerad, vilket innebär att den ska vara specificerad på ett standardiserat sätt och helst med spårbarhet till utgångspunkter och krav i den direkta vårdverksamheten.

Ett antal olika "standarder" (officiella standarder och standardliknande konventioner) finns som stöd för att specificera klinisk information. Exempel på de som bedöms vara mest aktuella presenteras nedan. Varje standard relateras också till målen/kraven på att specificera såväl kliniskt innehåll som kliniskt sammanhang respektive spårbarhet och logisk koppling till det kliniska verksamhetsperspektivet.

5.2.1 ISO/prCD 13606 – 3 Health informatics — Electronic health record communication — Part 3: Reference archetypes – preliminary Draft stage

Som nämnts tidigare är samtliga delar av ISO 13606 för närvarande under revision. Ett av de uttalade syftena med revision är att möjliggöra "concurrent use", dvs. samordnad användning av, i första hand Contsys, 13606 och HISA. Detta syfte blir särskilt tydligt i utkastet till ny del 3 som kallas reference archetypes, men som ännu föreligger i form av en referensinformationsstruktur som inte är arketyperad.

En grundtanke i 13606 är att strukturera information för kommunikation genom att utifrån referensmodell och referensarketyper skapa specificerad och strukturerad information i form av arketyper. Detta förutsätts ske enligt en grundmodell (Archetype Object Model, AOM) och enligt ett omfattande regelverk som möjliggör internationell samverkan och allmän förståelse genom semantisk interoperabilitet.

Det viktigaste med revideringen av del 3 är att i utkastet ligger begreppsdefinitioner och processmodell för klinisk process i Contsys som fast och konsekvent grund. Tillämpning av Contsys för informationshantering kräver en successiv konkretisering av de kliniska begreppen som de definierats i Contsys. Contsys-begreppen utgör också klasser i förslagen till referensarketyper i 13606-3. Detta kan ses som det första steget i den successiva konkretiseringen för att specificera information utifrån Contsys.

Skapandet av referensarketyper innebär att de viktigaste kliniska begreppen utgör klasser för referensarketyperna. Kännetecknen/attributen tas fram från ett antal olika källor – bland annat relationer mellan begreppsdefinitioner och de förklarande noter och exempel som kompletterar dessa i Contsys. Andra exempel på källor är ICF health components, openEHR RIM, SNOMED CT concept model och FHIR resources.

En viktig utgångspunkt för val av vilka kliniska begrepp i Contsys som ska utgöra basen för en referensarketyper är att hitta rätt abstraktions-/specialiseringsnivå. Väljer man för hög abstraktionsnivå blir kännetecknen alltför allmänna och oprecisa, men väljer man för hög specialiseringsgrad blir kännetecknen inte allmängiltiga för den användning man vill ha. Genom att beakta ovanstående har förslag till ett antal referensarketyper utvecklats med utgångspunkt från Contsys för att inkluderas i 13606-3. Dessa är av tre olika typer:

1. För enskilda grundläggande begrepp:

- health condition – tillståndsbegreppet för alla observerade och potentiellt observerbara tillstånd

- healthcare activity element – aktivitetsbegreppet för samtliga syften som gäller för utförande av en aktivitet – såväl direkta för utredning och behandling som indirekta för bedömningar och utvärderingar
- Care plan – vårdplan som omfattar alla direkta vårdaktiviteter för utredning och behandling oavsett status för aktiviteten (från planerad till avslutad och utvärderad)

2. För kombinationer av enskilda begrepp (cluster) som kan återanvändas för informationsbehov i flera olika sammanhang:

- Aktivitetshantering som inkluderar vårdplanering
- Samband mellan aktiviteter-tillstånd, aktiviteter emellan och tillstånd emellan
- Kliniskt sammanhang – kombinationer av begrepp för att klargöra relation till stegen i den kliniska processen från Contsys
- Hälsoärende (Clinical process concern) för den sammanhållna informationen för en instans av en klinisk process för en enskild patient
- Klinisk risk som en kombination av sannolikhet för en händelse och dess konsekvenser
- Samtycke (consideration med utfallen consent/dissent) för att klargöra vad ett samtycke omfattar
- Kunskapsbas för vilka begrepp det föreligger tillämpbar kunskap om
- Metodspekifikation för utredningar och behandlingar
- Prioritetsnivå för att klargöra tidsrelaterade krav för utförande

3. Kombinationer av begrepp för viss klinisk situation

Vissa kombinationer av begrepp är alltid relevanta i en viss klinisk situation. Fasta kombinationer av begreppen för ett sådant sammanhang kan då vara rationella att strukturera för att ge god semantisk interoperabilitet. I 13606-3 ges fyra exempel på sådana:

- Översikt professionell journal (i stort sett patientöversikt i problemorienterad form),
- Översikt personlig hälsojournal,
- Kunskapsbaserad vårdplanering för utredande aktiviteter,
- Kunskapsbaserad vårdplanering för behandlande aktiviteter.

Denna grundstruktur kan utgöra referens för verktyg/angreppssätt för specifikation av information – med eller utan ”arketyper” som metod.

Exempel på ”standarder”/angreppssätt för strukturering av information som inkluderar arketyper är

- 13606 – använder direkt referensarketyper från 13606-3
- open EHR – har en egen referensinformationsmodell som inte är helt kompatibel med förslaget till reviderad 13606-3 och som inte relaterar till processmodellen i Contsys. Möjligen kan informationsstrukturen i 13606-3 tillämpas genom mappning till Entry-klasser i openEHR.
- CIMI – har en egen referensinformationsmodell på hög abstraktionsnivå men kan möjligen använda förslagen till referensarketyper från 13606-3 som grund

Exempel på angreppssätt som inte inkluderar arketyper är

- HL7/FHIR

5.2.2 FHIR – Fast Healthcare Interoperable Resources

FHIR är en relativt ny utveckling av en metod för specificering av klinisk information som utvecklas inom HL7. Det huvudsakliga motivet för utvecklingen tokas vara att man inte anser att

kommunikation enligt HL7 v2/v3 eller CDA-meddelanden är tillräckligt väl fungerande för dagens och framtidens krav.

FHIR har ingen egen referensstruktur på hög abstraktionsnivå som kan sägas motsvara nivån för Consys. Ingen modell över klinisk process som utgångspunkt för kliniskt sammanhang ingår heller.

FHIR bygger inte på referensarketyper utan använder i stället en intern referens i form av FHIR Resources.

Utgångspunkt för FHIR är således att man utvecklar så kallade FHIR Resources som kan liknas vid informationsmodeller för kliniska begrepp. Abstraktionsnivån kan därför närmast jämföras med de föreslagna referensarketyperna i 13606-3. En skillnad är dock alltså att 13606-3 baseras på Consys och inkluderar kliniskt sammanhang i form av relation till klinisk process, medan FHIR inte har något motsvarande.

Tyvärr har utveckling av FHIR Resources inom HL7 och utveckling av referensarketyper för 13606-3 inom ISO inte samordnats eller harmoniserats. Därför är de heller inte kompatibla. De försök till mappning som gjorts mellan FHIR-resurser och Consys respektive FHIR-resurser och förslagen till 13606-3, visar samstämmighet endast för ett enda begrepp i Consys – nämligen att FHIR-resursen Observation är i stort sett synonymt med Consys-begreppet Resultant condition (som är en specialisering av Observed condition som i sin tur är en typ av health condition) och den referensarketyper för resultant condition som föreslås att inkluderas i 13606-3 (som specialisering av health condition).

Vilka framtida möjligheter som kan föreligga för harmonisering Consys-13606-3 å ena sidan med FHIR-resurser å andra sidan måste betraktas som mycket osäkert.

Vilka möjligheter som kan föreligga att använda FHIR:s artefakter och tekniska implementationer, men ändå utgå från Consys och därmed från referensarketyper i 13606-3 är oklart. I debatten ges intryck av att sådana möjligheter bör föreligga. En möjlighet anges vara att använda den "tomma" resursen i FHIR för att specificera nya resurser som är identiska med referensarketyperna i 13606-3. En annan möjlighet som också bör utredas är att använda verktyget "extensions" i FHIR för att tillämpa klasserna i 13606-3 som "resources".

5.2.3 CIMI – Clinical Information Modelling Initiative

CIMI startades som ett projekt som utgick från Intermountain Healthcare Systems i USA.

Projektet låg utanför all formell standardisering och hade ambitionen att nå snabbare resultat jämfört med att följa något av de regelverk som gäller för standardisering. En utgångspunkt var naturligtvis också att man inte såg att något av de angreppssätt som förelåg inom den officiella standardiseringen motsvarade de egna och den internationella gemenskapens framtida krav.

Förhoppningarna på snabba resultat har sannolikt tonats ned men projektet har drivits med stort intresse och brett internationellt deltagande – även från de officiella standardiseringsorganisationerna ISO/CEN och HL7. Efterhand har CIMI knutit närmare samband med HL7 och sedan hösten 2015 utgör CIMI en arbetsgrupp inom HL7.

Det angreppssätt som företräds av CIMI kännetecknas kort av följande:

- utgår från en referensinformationsmodell på hög abstraktionsnivå (mera generell och mindre konkretiserad än exempelvis Consys)
- informationen specificeras i form av arketyper
- grundläggande modell/språk för arketyper är identiska med de som är föreslagna i utkastet till reviderad version av 13606-2.
- referensarketyper tillämpas inte
- relation till klinisk processmodell ingår inte.

Genom att den övergripande referensinformationsmodellen för CIMI är på en så hög abstraktionsnivå är det svårt att uttala sig om möjlig samstämmighet mellan arketyper specificerade via 13606-3 och arketyper utvecklade från CIMI. De tidiga exemplen på arketyper (ännu relativt få) inom CIMI är inte helt samstämmiga med Contsys och 13606-3.

Samma grundmodell (AOM), språk och regelverk för utveckling av arketyper tillämpas av CIMI, 13606-3 och open EHR. Detta bör kunna ge vissa förutsättningar för samordnade och konsekventa angreppssätt där 13606-3, open EHR och CIMI kan kombineras för att specificera information med god semantisk interoperabilitet i framtidens vårdinformationssystem.

5.2.4 Open EHR – the open EHR Foundation

Open EHR är inte en standardiseringsorganisation och publicerar därmed heller inte standarder. Organisationen beskrivs närmast som en "virtual community" med över 1000 medlemmar världen över som publicerar;

- tekniska specifikationer och "open source" implementationer
- specifikationer av kliniskt innehåll i form av arketyper och templates
 - o referensmodeller för journaldokument, strukturer och datatyper
 - o arketyptypmodeller (archetype object model- AOM, archetype definition language – ADL)

Open EHR bygger upp ett bibliotek av internationella kliniska arketyper för högt specialiserade informationsmängder. En väl utvecklad och tillämpad metod för specifikation och arketyperisering tillämpas. openEHR har en egen referensinformationsmodell som man tillämpar i verktyget genom s.k. Entry-klasser för klinisk information (och även administrativ information) på en relativt hög abstraktionsnivå – observations för tillstånd, evaluations för bedömningar och tolkningar, instructions för vårdplanering samt actions för utförande av aktiviteter. Open EHR har under många år byggt upp en teknik och verktyg för att specificera klinisk information i form av arketyper. Verktyget är väl beprövat och används med stor spridning internationellt. I praktiken används ovan nämnda Entry-klasser när klinisk information arketyperiseras.

Möjligheter att specialisera open EHR:s entryklasser utifrån informationsstrukturen i 13606-3 bör utredas; med ett sådant angreppssätt skulle den väl beprövade metoden för arketyperisering kunna användas för att specificera klinisk information som är samstämmigt med såväl Contsys som prCD13606-3 (via nuvarande Entry-klasser observation, evaluation och action) inkluderande relation till klinisk process (via instruction).

Man beskriver också att man tillämpar modellering/beskrivning i två nivåer där man utgår från kunskap inom en viss domän för att skapa informationsmodeller för detta kunskapsmässiga innehåll.

Det föreligger en mycket nära relation mellan ISO 13606 och open EHR – såväl historiskt som avseende faktiska angreppssätt och framför allt – för objektmodell, språk och regelverk för arketyperisering.

6 Systematiska och strukturerade analyser av typer av kliniska processer – navet för samordning av verksamhetsutveckling och informationshantering

Contsys kan, genom att ge begrepps- och processmässig grund, utgöra en gemensam bas för utveckling av såväl framtidens vård som framtidens vårdinformationssystem. Dessa två utvecklingslinjer bör ske integrerat och i möjligaste mån samordnat.

Som framgår av beskrivningarna ovan av hur Contsys kan konkretiseras för de två utvecklingslinjerna finns ett gemensamt och centralt angreppssätt – analys av kliniska processer som utförs för patienter/brukare med samma typ av hälsoproblem.

Analys av en viss typ av klinisk process bör omfatta både:

- kunskapsbaserad genomgång av varför, vad och med vilket resultat vårdaktiviteter bör göras för att hantera det aktuella hälsoproblemet
- analys av vilken information någon aktör kan vara i behov av för planering, genomförande och uppföljning av processen.

Denna centrala funktion för analyser av kliniska processer ställer krav på såväl verksamhetsledning/-utveckling av framtidens vård som på framtidens vårdinformationssystem. Verksamheten behöver genomföra analyserna för att kunna utnyttja potentialen av framtidens vårdinformationsstöd för att ge patienter/brukare vård av högsta möjliga kvalitet.

7 Problemställningar för lagring, kommunikation och utsökning av strukturerade kliniska data med teknisk interoperabilitet

Som beskrivits ovan finns ett antal angreppssätt för att specificera klinisk information så att den strukturerade informationen medger god semantisk interoperabilitet – så att de inblandade aktörerna i ett vårdförlopp får samma förståelse för innehåll och sammanhang. För att den faktiska kommunikationen ska fungera och att information verkligen når fram till den aktör som behöver den, behöver tekniska lösningar för att lagra, skicka och ta emot information också skapas.

Kraven på tekniska lösningar i framtidens vårdinformationssystem behöver utgå från kraven på framtidens vård om de effekter på vården som eftersträvas ska kunna uppnås. En tydlig spårbarhet från verksamhetens och patientens/brukarens behov ned till att varje aktör har tillgång till enhetlig och entydig information behöver åstadkommas. De tekniska lösningarna blir därför beroende av hur information har strukturerats och den semantiska interoperabilitet som denna strukturerade information kan uppnå.

Detta kapitel avser inte att ge säkra evidens/kunskapsbaserade rekommendationer för vilka/vilken teknisk lösning som bör inkluderas i framtidens informationssystem. En orsak till detta är att kraven från verksamhets- och informationsperspektiven är innovativa och någon erfarenhet av vilka tekniska lösningar som fungerar bäst i detta sammanhang saknas. Även för det tekniska perspektivet är sannolikt innovationer nödvändiga för att framtidens informationssystem ska ge optimal effekt.

Flera av angreppssätten för strukturering av information är under utveckling eller revidering. Olika tekniska möjligheter är också kopplade till de olika formerna för strukturering. Analys och konsekvensbeskrivning av alla möjligheter/begränsningar med de olika tekniska lösningarna under utveckling har inte varit möjliga att inkludera i StandIN-projektets första fas. Ett sådant analysarbete kräver mera tid och resurser än vad projektet disponerat.

En förutsättning för konkreta beslut om tekniska lösningar är att det föreligger tydliga besked om vilka utgångspunkter för strukturering av klinisk information som ska gälla.

Problemformuleringarna i detta dokument förutsätter beslut om att:

- Contsys gäller som verksamhets- och begreppsmässig grund
- Referensinformationsmodeller ska vara samstämmiga med begreppsdefinitionerna i Contsys
- Det kliniska sammanhanget ska kunna tydliggöras genom relationer till stegen i den kliniska processmodellen i Contsys

Om dessa förutsättningar gäller föreligger för närvarande endast ett alternativ för strukturering av information såsom de redovisas ovan – standarden 13606-3 under revision är den enda som motsvarar dessa krav.

Nedan följer därför en problembeskrivning över tänkbara alternativ för tekniska lösningar för kommunikation av klinisk, strukturerad information som specificerats utifrån prCD13606-3.

7.1 Hur kan strukturerad information kommuniceras

Information som är strukturerad kan kommuniceras direkt som den är, ”paketerad” alternativt transformerad till koder. Dessa tre alternativ kan ske enligt exemplen:

- Direkt kommunikation av strukturerad information – arketyper 13606/open EHR
- ”Paketerad” strukturerad information som kommuniceras via FHIR-profiler, IHE-profiler eller CDA-meddelanden
- Kodad (klassifikationer och terminologier) strukturerad information som kommuniceras enligt kodverk - CIMI.

7.1.1 Kommunikation enligt 13606-5

ISO 13606 har fem delar och alla är under revision. De tekniskt orienterade aspekterna återfinns i del 5.

Några kommentarer/krav på revisionen som redovisats är:

- Overlaps with distributed computing technical architectures: how much of the content is really needed!
- Interface better with IHE (XDS profile?), WSDL!
- Should support archetype based queries!
- Not clear if the Request Archetypes interface is needed!
- Not clear how to establish conformance!
- Needs APIs for clinical research scenarios, more query options!
- Support EHR updates and deletions

Dessa kommentarer kan ge en fingervisning om vad revisionen kan komma att leda fram till – det egentliga revisionsarbetet kommer att starta under våren 2016.

Den första kommentaren antyder att den tekniska lösningen för kommunikation som rekommenderas i 13606-5 är i relativt god överensstämmelse med generellt tillämpade lösningar, vilket möjligen kan innebära att det finns förutsättningar för framtidens vårdinformationssystem att tillämpa sådan teknik.

Slutsats: Revisionen av 13606-5 bör följas av svensk expertis inom teknisk interoperabilitet.

7.1.2 Kommunikation enligt open EHR

Open EHR tillämpar i princip samma tekniska principer för kommunikation som 13606-5. XML-scheman byggs upp för de arketyper som specificeras via ENTRY- klasserna observation (tillstånd), instruction (vårdplan), action (utföra aktivitet) samt evaluation (bedöma, tolka, utvärdera) som care entry för klinisk information samt admin entry för administrativa uppgifter. Kombinationer och samband mellan information i de olika entry-klasserna skapas enligt metod och regelverk genom s.k. Links. Därmed möjliggörs också relation till kliniska sammanhang. Kommunikation enligt open EHR sker genom att sändare och mottagare har samma XML-schemata och sedan skickas värden på attributen som XML-meddelande.

Open EHR har byggt upp ett bibliotek av internationellt överenskomna arketyper. De organisationer som tillämpar dessa kan därmed uppnå god semantisk interoperabilitet.

Slutsats: Vinnova-projekten bör utreda förutsättningarna för att utveckla och kommunicera arketyper strukturerade/specificerade enligt 13606-3 men använda open EHR:s verktyg och teknik för kommunikation.

7.1.3 Kommunikation enligt FHIR

FHIR-konceptet innefattar ett antal resurser som motsvaras av kliniska begrepp. Resurserna redovisas med en beskrivning (inte en definition på samma sätt som i Contsys) och ett antal attribut. Explicita relationer mellan resurserna i exempelvis UML-modeller redovisas inte. För varje resurs finns artefakter för nedladdning och användning i tekniska implementationer. Den tekniska lösningen för implementering anses innovativ och attraktiv för framtidens vårdinformationssystem. Däremot finns för närvarande allvarliga brister i hur information kan specificeras med användning av FHIR resurser om man vill utgå från Contsys. Samstämmighet med Contsys/13606-3 saknas och ingen koppling till en modell för klinisk process finns. Hur stark och obligatorisk koppling som föreligger mellan att använda befintliga beskrivningar av resurserna för att specificera information och användbara FHIR-artefakter för tillämpning i tekniska implementationer är oklar.

FHIR tillåter extensioner som i princip beskrivs som specialiseringar av resurser. Däremot är det oklart om resurserna som sådana är utbytbara mot någon annan grundstruktur, såsom exempelvis information strukturerad enligt 13606-3, som är helt samstämmig med Contsys. För alternativa, möjliga lösningar för framtidens vårdinformationssystem som ska utgå från information specificerad enligt 13606-3 och inte efter nuvarande FHIR resurser är svar på denna fråga avgörande.

Slutsats: Möjligheter att via FHIR extensions använda FHIR:s artefakter och angreppssätt för teknisk implementation för information specificerad utifrån 13606-3 bör utredas.

7.1.4 Kommunikation enligt CIMI

CIMI skapar ett allmänt tillgängligt bibliotek av konkreta/högt specialiserade kliniska informationsmodeller. En gemensam bas av datatyper används. De specificerade informationsmodellerna (på nivå specifika kliniska arketyper från openEHR eller Detailed Clinical Models) binds konsekvent till terminologi – i första hand SNOMED CT. Kommunikationen domineras sedan av att kommunicera koder och någon explicit metod för att kommunicera den strukturerade informationen/arketyper liknande artefakter och tekniska implementationer från FHIR inkluderas inte.

Slutsats: Kommunikation begränsad till koder i terminologier motsvarar inte behoven av strukturerad information för kommunikation. En kommunikationsteknik som alltid kräver kodad information bör kunna betraktas som otillräcklig för det framtida vårdinformationssystemet.

7.1.5 Kommunikation enligt IHE - Integrating the Healthcare Enterprise

IHE är inte en standardiseringsorganisation utan en profileringsorganisation som tillämpar olika standarder för att skapa situationsspecifika profiler för information.

Arbetet är indelat i ett antal domäner som var och en har en planerings- och teknisk kommitté. Domänerna ansvarar för att ta fram tekniska ramverk med IHE profiler som fokuserar på interoperabilitet.

Idag finns följande aktiva domäner:

- Anatomic Pathology
- Cardiology
- Dental

- Eye Care
- IT Infrastructure
- Laboratory
- Patient Care Coordination
- Patient Care Devices
- Pharmacy
- Quality, Research and Public Health
- Radiation Oncology
- Radiology
 - Mammography
 - Nuclear Medicine

Varje domän har utvecklat ett varierande antal profiler (total 29 st) som beskrivs i det tekniska ramverket.

Varje ramverk identifierar en delmängd av hälso- och sjukvårdsorganisationens funktionella komponenter, s.k. **aktörer** och specificerar interaktionen i termer av en uppsättning koordinerade **standardbaserade** (t.ex. HL7, DICOM, ISO, etc.) **transaktioner**. Aktörer är normalt informationssystem eller komponenter i dessa som producerar, hanterar eller agerar på informationskategorier som behövs i en operativ aktivitet. Transaktioner är interaktioner mellan aktörer som kommunicerar behövd information genom **standardbaserade** meddelande. Profilerna i det tekniska ramverket beskriver en standardprocess där aktörerna ska använda befintliga standarder för sina transaktioner med tillhörande vägledning för hur den ska implementeras för att uppnå bästa möjliga interoperabilitet.

I korthet kan man säga att angreppssätt för IHE utgår från något specificerat behov av kommunikation (kallas use case), identifierar utifrån vilka standarder kommunikationen ska specificeras, "paketerar" den standardiserade informationen i en profil och kommunicerar profilen mellan berörda enheter/intressenter.

Slutsats: IHE-profiler kan användas för att kommunicera i princip vilken information som helst som har specificerats enligt vilken standard som helst. Att skapa dessa profiler för alla informationsbehov inom framtidens vård förefaller dock vara en lång och tidskrävande process. De profiler som är "färdiga" att använda idag motsvarar en mycket begränsad del av informationsbehoven.

7.1.6 Kommunikation av koder

Inom klinisk verksamhet finns ett antal kodverk och klassifikationer för olika syften. De mest använda klassifikationerna är ICD ("International statistical Classification of Diseases and Related Health Problems" från WHO), ICF ("International Classification of Functioning, Disability and Health" från WHO) samt terminologin SNOMED CT ("Systemitized Nomenclature of Medicine- Clinical Terms" från IHTSDO). ICD och ICF har bred internationell/global tillämpning medan SNOMED CT har mer begränsad användning ur ett globalt perspektiv. Även SNOMED CT finns dock översatt till svenska och är tillgängligt för svensk tillämpning.

Den kliniska tillämpningen av kodverk är vanligen att en professionell aktör – oftast en läkare – väljer en kod som hen bedömer bäst motsvara patientens tillstånd. Som regel inkluderas inte strukturerade kriterier som fastställer krav på när en viss kod enligt bästa tillgängliga kunskap kan anses "giltig" eller otvetydigt relevant. Precisionen av koden för gemensam förståelse av patientens tillstånd – och därmed också för precision av uppföljning – är beroende av

kunskapsläge för vilka kriterier som är relevanta för de aktuella tillstånden samt arbetsätt när en professionell aktör gör ett val av kod.

Värdet av kodad information är därför beroende av att tillstånden är tydligt kategoriserade genom relevanta kriterier innan koden sätts för att representera ett visst tillstånd. Detta kan ske om informationen först struktureras enligt en överenskommen, gemensam informationsstruktur som inkluderar de kunskapsbaserade kriterierna för de tillstånd som ska beskrivas/kommuniceras.

Kodad information som inte vilar på ett strukturerat och kriteriebaserat underlag har med nödvändighet varierande grader av osäkerhet och riskerar att leda till att den eftersträvade semantiska interoperabiliteten inte uppnås. I sådana fall är god teknisk interoperabilitet för kommunikation av kodad information inte av avgörande betydelse för gemensam förståelse av patientens problem.

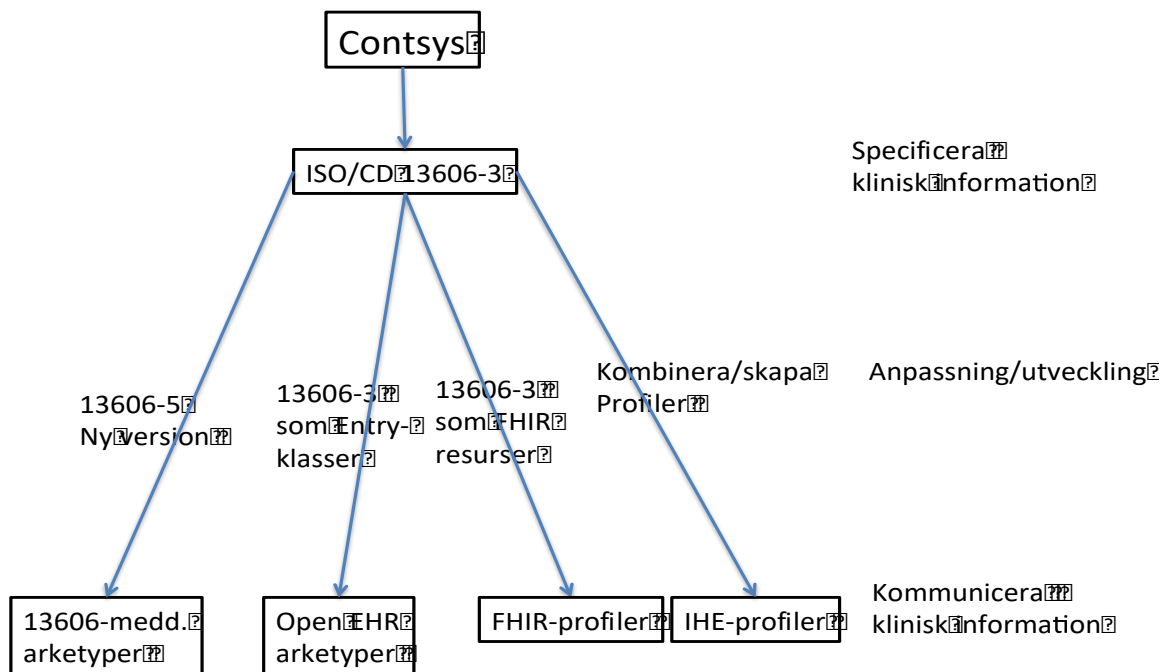
7.2 Sammanfattning möjliga lösningar för kommunikation av information som specificerats/strukturerats utifrån Consys

Som framgår ovan är det för närvarande endast specifikation/strukturering av information enligt ISO/prCD 13606-3 som är helt samstämmig med begreppssystem och processmodell i Consys. Under förutsättning av att framtidens vårdinformationssystem ska baseras på Consys som verksamhetsmodell krävs därför, i dagens situation, att man använder denna standard för att specificera information.

Möjligheter att välja Consys som verksamhetsmodell, strukturera information utifrån prCD 13606-3 men ändå ha valmöjligheter för tekniska lösningar för kommunikation är önskvärt. "Rena" 13606-meddelanden är ett alternativ, men har ansetts alltför komplicerat att använda såsom standarden för närvarande är uppbyggd.

Flexibilitet att välja andra former än "rena" 13606-5 meddelanden är därmed också sannolikt krav som inkluderas för framtidens vårdinformationssystem.

För att uppnå båda dessa syften – Consys som bas och flexibilitet i val av kommunikationsteknik kommer att krävas vidareutvecklingar och anpassningar av standarderna för kommunikation. Sådana anpassningar har beskrivits ovan för varje standard och sammanfattas i nedanstående bild.



Figur 10 Idébild över möjliga anpassningar

7.3 Teknisk interoperabilitet och data från medicinteknisk utrustning/andra externa källor

Ovanstående beskrivningar av hur klinisk information kategoriseras, struktureras och kommuniceras avser i huvudsak den information som skapas i möten och interaktioner mellan patienter/brukare och vårdprofessionella aktörer (den direkta kliniska situationen). I den professionella vårddokumentationen (som i dagligt tal kallas "journalen") registrerar varje professionell aktör (läkare, sjuksköterskor, psykologer, sjukgymnaster etc.) de kliniska data som skapas i deras interaktioner med patienter/brukare.

Data som är relevanta för omhändertagande av patienter/brukare skapas emellertid även i andra sammanhang. Ett sådant är att medicinteknisk utrustning skapar data om patienter – mängder av "primärdata" eller "rådata" som ofta är kontinuerliga över tid. Kommunikation av den typen av data från medicinteknisk utrustning kommuniceras till vårdprofessionella aktörer respektive till patientjournaler på olika sätt – och med tillämpning av olika standarder. En dominerande del av det som kallas "teknisk interoperabilitet" avser denna typ av information. Standarder för sådan teknisk interoperabilitet analyseras i detalj inom StandIN-projektet men berörs enbart mycket översiktligt (och vissa inte alls) i detta dokument.

Några exempel är att IHE/XDS som metod att paketera och kommunicera data av olika slag är en möjlighet. Vidare kan konstateras att information från många medicintekniska utrustningar och journalssystem kommuniceras som HL7 v2-meddelanden. Bilder som också kan betraktas som "rådata" kommuniceras ofta via standarden DICOM.

Denna situation kommer att bestå under överskådlig tid.

För tekniska interoperabilitet kommer därför förmågor att hantera exempelvis ovanstående standarder att krävas även i framtidens vårdinformationssystem. Man kan också förutse att

fortsatt utveckling av FHIR artefakter och tekniska implementationer kommer att få en ökad roll.

I diskussionen om framtidens vårdinformationssystem är det viktigt att hålla isär hantering av klinisk information som skapas i direkta kontakter mellan patient/brukare och professionella aktörer och de "rådata" som levereras från externa källor såsom medicinteknisk utrustning. Direktrapporterade data från patient/brukare där egna observationer/mätningar/upplevelser kommuniceras enligt mer eller mindre strukturerade formulär är ett annat exempel på externa data som inte alltid är strukturerade på samma sätt som den grundläggande kliniska informationen.

Patienten kan exempelvis med fördel själv rapportera sina levnadsvanor – gärna via ett fastställt formulär – och detta utgör då i förhållande till journalen externa "rådata". En professionell aktör exv. läkare/sjuksköterska bör göra en tolkning och konkludera om dessa data talar för att levnadsvanor utgör hälsoproblem eller risk för hälsoproblem. Det är denna tolkning som utgör kärnan i den kliniska informationen och som behöver struktureras för semantisk interoperabilitet och kommuniceras med teknisk interoperabilitet.

Laboratoriedata som kommer från provtagning och analys i ett professionellt laboratorium eller från apparatur som patienten själv/anhöriga sköter i hemmet är i grunden samma typ av externa data med likartade krav på kommunikation till informationssystemet, uppvisande för tolkning osv. Liksom alla andra resultat av utredande aktiviteter finns krav på att utfallen kan behöva tolkas och tolkningen ska dokumenteras på ett strukturerat sätt för att semantisk interoperabilitet ska kunna uppnås.

För att "rådata" från externa källor ska uppnå samma grad av pålitlighet som annan klinisk information krävs vanligen att vårdprofessionell aktör tolkar, bedömer och beskriver konsekvenser av denna information. Informationen som då skapas är jämställd med övrig klinisk information och behöver också struktureras och hanteras enligt samma principer som information skapad i direkta patientmöten.

När en vårdprofessionell aktör har tolkat och ska dokumentera information från externa källor bör denna vara kunskapsbaserad, strukturerad och ha möjlighet att inkludera exempelvis:

- Indikation/motiv för mätning
 - o tillstånd och kriterier för dessa tillstånd (inte enbart kod)
- id för hälsoproblem respektive klinisk process som mätningen inkluderas i
- metod för mätningen
- tolkning enligt kunskapsbaserad struktur (alternativa, möjliga utfall enligt den medicinska kunskapen)
 - o normalfynd
 - o avvikande fynd exv
 - höga/låga värden
 - variation högt/lågt över tid
 - avvikande mönster (exv. EKG)
 - o konklusion
 - talar för visst manifest hälsoproblem
 - talar för ökad risk att utveckla hälsoproblem
 - normalt
 - o åtgärd
 - ingen
 - ny/ändrad behandling
 - kompletterande utredning

Utan strukturerad och kunskapsbaserad tolkning av externa data är sådana data av begränsat värde – oavsett hur fulländade medicinteknisk utrustning och dessas tekniska möjligheter att leverera rådata är. Om tolkningsstruktur och interoperabilitet för dessa tolkningar inte utvecklas och tillämpas riskerar vi kvalitetsbrister i vården.

Den tekniska interoperabilitet som är beroende av mänskliga observationer och tolkningar samt av semantisk interoperabilitet är avgörande för i vilken grad framtidens vårdinformationssystem kan bidra till att framtidens vård blir av hög kvalitet.

Att medicinteknisk apparatur kan leverera rådata som underlag för kliniska tolkningar är också ett krav – men av en helt annan dignitet och karaktär – och med helt andra typer av krav på teknisk interoperabilitet.

8 Möjligheter för framtiden

En strategi och systematiska angreppssätt för att samordna verksamhetsutveckling, informationshantering och utveckling av elektroniska informationsstöd öppnar för ett antal nya möjligheter. Dessa möjligheter finns inom olika perspektiv och utifrån olika aspekter. Nedan ges exempel på sådana möjligheter som kan skapas genom att tillämpa de grunder/utgångspunkter som beskrivits i detta dokument vid utveckling och tillämpning av framtidens vårdinformationssystem.

8.1 Högre vårdkvalitet och systematiskt kvalitetsarbete

Strategin för samordning av verksamhetsutveckling och informationshantering inkluderar systematiska analyser av kliniska processer. En grundläggande aspekt av dessa analyser är att klarlägga kunskapsläget för det/de hälsoproblem som den aktuella typen av klinisk process hanterar. Två basala aspekter av kunskap som då kartläggs är:

- kriterier för att ett visst hälsoproblem ska föreligga
- vilka aktiviteter för att utreda/klarlägga respektive att behandla hälsoproblemet är kunskapsmässigt motiverade.

När dessa båda aspekter är kartlagda kan de integreras i dokumentationsformulär som automatiskt tillhandahålls för utförare av aktiviteter i instanser av processer för enskilda patienter/brukare med det aktuella hälsoproblemet. På detta sätt blir den väsentliga kunskapen integrerad och omedelbart tillgänglig i det gränssnitt som används för dokumentationen i den kliniska vardagen – utan uthopp eller sökande efter separata beslutsstöd. Detta kan kallas att kunskaps-/beslutsstöd är fullt integrerade i såväl informationsstödet som i dokumentationen. Följsamhet till kunskapsbaserade riktlinjer har stora möjligheter att öka med ett sådant angreppssätt.

Systematiska analyser av successivt allt fler kliniska processer skapar därmed möjligheter för ökande grad av tillämpad kunskap i den kliniska vardagen.

Ökad tillämpning av vetenskaplig evidens samt erfarenhetsbaserad kunskap skapar ökad vårdkvalitet för olika kvalitetsaspekter såsom:

- säkrare identifikation av hälsoproblem - ”rätt diagnos”
- säkrare val av aktiviteter - ”rätt utredning och behandling”
- effektivare resursutnyttjande - inga ”onödiga”/icke behovsbedömda aktiviteter genomförs
- vård på lika villkor - alla patienter med likvärdiga hälsoproblem och vårdbehov ges samma vårdrekommendationer.

8.2 Bättre förutsättningar för klinisk forskning och klinisk uppföljning

Klinisk forskning respektive klinisk uppföljning vilar på samma grund.

Klinisk forskning bedrivs med vetenskapliga metoder genom att studera kliniska parametrar för att skapa ny vetenskaplig evidens.

Klinisk uppföljning är en integrerad del av verksamhetsutveckling, där kliniska data används som grund för att förbättra den kliniska verksamheten och skapa ny erfarenhetsbaserad kunskap.

Förutsättningar för att denna forskning och uppföljning ska hålla god kvalitet inkluderar att kliniska data är tillgängliga, strukturerade, verifierbara och av god datakvalitet. Med dagens informationssystem framgår inte alltid enligt vilka kriterier ett visst tillstånd/hälsoproblem har bedömts föreligga – grunderna för en diagnos är inte alltid spårbara. Detta innebär också att svårighetsgrad av tillstånden inte alltid går att verifiera. Med ett framtida vårdinformationssystem som vilar på systematiska analyser av kliniska processer finns möjligheter att via integrering i dokumentationsformulär och strukturerad information, skapa tydlig spårbarhet till kriterier och svårighetsgrader av tillstånd som i journalsystemet representerats av diagnoser från klassifikationer och terminologier.

Säkerheten i och precisionen av grunddata för vetenskapliga studier kan genom sådan uppbyggnad av framtidens vårdinformationssystem få tydliga möjligheter att påtagligt förbättras.

En annan aspekt som har möjligheter att bidra till god forskning och uppföljning är att såväl indikationer för utredning/behandling samt utfall av varje sådan aktivitet är spårbara genom strukturerad information. "Resultat/utfall" kan på ett systematiskt sätt relateras till "ingångsvärden" vilket ger underlag för att bedöma verkningsfullhet (värdeskapande) och kostnadseffektivitet av olika vårdaktiviteter.

Ett ytterligare exempel på ökade möjligheter för forskning och uppföljning är att ett framtida vårdinformationssystem som håller ordning på i vilket skede/steg av den kliniska processen ett tillstånd observeras, eller en aktivitet utförs, ger grunder för att revidera arbetsflöden och metodval mm.

Den begränsande faktorn för forskning och uppföljning är med ett framtida vårdinformationssystem enligt grunderna som beskrivs i detta dokument inte informationssystemet som sådant. Begränsningen ligger i stället i verksamhetens förmåga att samla den medicinska kunskap som har mandat att analysera kliniska processer och tillämpa systematiska angreppssätt för att genomföra sådana analyser, strukturera informationen och integrera kunskapsstyrning i dokumentationsformulären.

8.3 Ökad patientmedverkan

Framtidens vård kommer sannolikt att innebära att patienten själv eller dennes närstående kommer att utföra många vårdaktiviteter – såväl för utredning som för behandling – utan direkt inblandning av professionell vårdpersonal. Denna ökade patientmedverkan i kliniska processer kan komma att ske i olika former såsom exv.:

- egna mätningar av exv blodtryck, EKG, blodsocker m.m.
- egna behandlingar som injektioner, dialys m.m.
- egna strukturerade resultatrapporteringar – av exv. symtomutveckling, biverkningar och beteendeförändringar
- egna insatser för att koordinera och fördela aktiviteter mellan aktörer i sin egen vårdprocess

- inhämta egen kunskap och begära nya bedömningar

Det framtida vårdinformationssystemet bör kunna integrera denna ökade patientmedverkan i den ordinarie dokumentationen. Ett informationsstöd som kan hålla ordning på aktiviteter, metoder, utförare, relation till hälsoproblem, hälsoärende och steg i den kliniska processen skapar sådana möjligheter.

8.4 Vårdokumentationsarbete

Tid som de kliniska professionerna ska lägga på dokumentation bör vara minimerad för uppfyllande av kraven. En enkel utgångspunkt för att åstadkomma detta är att strukturera all information som är lämplig för detta.

Ostrukturerad text och framför allt berättelser som inkluderas i "narrativ medicin" bör också ges möjligheter att komplettera till den fördefinierade "klickbaserade" dokumentationen av strukturerad information. För att den berättande texten (eller exv. inspelad muntlig presentation) också ska vara sökbar och placeras i rätt sammanhang bör journalstrukturer med sökord utvecklas för dessa ändamål. Även för denna typ av information bör krävas att den relateras till hälsoproblem, hälsoärende och steg i den kliniska processen.

Olika kliniska processer, vårdformer och specialiteter har olika krav på berättande text, respektive lämplighet för, strukturerad information. För att optimera denna balans bör sådana aspekter läggas in i de systematiska analyserna av kliniska processer.

En informationsstrategi som inkluderar systematiska analyser av kliniska processer skapar möjligheter för att optimera vårdokumentationsarbetet.

9 Konklusioner

Nedan följer några konklusioner utifrån de överväganden och redovisningar som inkluderats i detta dokument.

9.1 Framtidens vårdinformationssystem utvecklat samordnat med utveckling av framtidens vård

Framtidens optimala vård och framtidens optimerade vårdinformationssystem är på många sätt beroende av varandra.

Att utveckla framtidens vårdinformationssystem kräver att:

- kraven från framtidens vård – inte dagens vård enbart – klarläggs
- flexibel anpassning till kunskapsutveckling kan ske för såväl verksamhetens innehåll som informationssystemens förmågor
- frontlinjer för utveckling av informationshantering inklusive specifikation av klinisk information analyseras och används strategiskt
- flexibla tekniska lösningar som kan anpassas till val av metoder för att specificera informationen eftersträvas – med användande av relevanta delar/aspekter av internationella standarder
- en fungerande, och rimligen nationell, förvaltning med resurser för successiv komplettering av hur informationshanteringen kan följa och stödja tillämpningen av den medicinska kunskapen

9.2 Vad behöver verksamheten göra för att framtidens vårdinformationsstöd ska kunna utvecklas optimalt?

Framtidens vårdinformationsstöd behöver kunna stödja det kliniska arbetet för att vårdens kvalitet ska kunna optimeras med hjälp av informationshantering. Dagens verksamhet är sannolikt inte ur alla perspektiv redo att ta emot ett sådant informationsstöd. Utifrån ovanstående kartläggning av verksamhet och information kan vissa konklusioner om vad som krävs från verksamheten göras.

En grundläggande förutsättning för optimal effekt av ett vårdinformationssystem med väl utvecklade förmågor är att även den direkta, kliniska verksamheten leds på ett verkningsfullt sätt mot hög kvalitet – med andra ord behöver man tillämpa ett effektivt ledningssystem för kvalitet. Eftersom de kliniska processerna är kärnan i den kliniska verksamheten är det också dessa som måste stå i fokus för ledningssystemet.

Kartläggning, analys, planering, styrning och uppföljning av kliniska processer på ett systematiskt sätt blir då också grundkravet på verksamheten att göra för att kunna optimera nyttan av god informationshantering.

För att kliniska processer ska kunna analyseras och styras av aktuell medicinsk kunskap krävs nationell samverkan/samordning. En grundförutsättning är att samverkande vårdgivare identifierar de hälsoproblem som ligger till grund för typer av kliniska processer är identifierade och överenskomna. Förslag till utgångspunkter för en sådan utbudskatalog av hälsoproblem för kliniska processer finns i en bilaga till SIS-TR 49:2015.

Verksamheten behöver således:

- identifiera hälsoproblemen som grund för kliniska processer
- skapa kliniska, tvärprofessionella team som är nationellt erkända som experter inom vård avseende aktuellt hälsoproblem
- tillämpa gemensam grundmetod för analys och presentation av resultat för
 - o kunskapsstyrning
 - o strukturerad information för samverkan i vårdförloppen
 - o strukturerad information om kliniska resultat för forskning och uppföljning
- skapa en förvaltningsorganisation för att hålla rekommendationer för varje klinisk process uppdaterade

En annan grundläggande förutsättning är att verksamheten utvecklar och tillämpar en informations- och dokumentationsstrategi för den kliniska verksamheten. Exempel på innehåll i en sådan kan övergripande vara:

- vilka tydliggjorda utgångspunkter för informationshanteringen via framtidens vårdinformationssystem ska gälla avseende:
 - o vilken begreppsvärld ska informationen utgå från
 - o vilken gemensam syn på informationsstöd till kliniska processer utgår man från
 - o vilken grundläggande generisk informationsmodell tillämpas för att specificera klinisk information
 - o enligt vilka standarder specificeras klinisk information
 - o hur stor andel av klinisk information ska vara strukturerad för att möjliggöra även uppföljning och forskning
 - o ska dokumentationsmallar inkludera kunskapsstyrning och i så fall med strukturerade informationsmängder som grund
 - o vilka kodverk och terminologier ska tillämpas för vilken typ av information
 - o hur hanteras - med vilken semantisk och teknisk interoperabilitet- rådata från externa källor såsom medicinteknisk utrustning

- enligt vilka principer fördelas och struktureras olika professioners samt icke vårdprofessionellas dokumentation om gemensamma patienters/brukares hälsa och vård
- vilka principer gäller för separata vyer av den gemensamma informationen per profession respektive per enskild professionell aktör
- vid inloggning i journal för enskild patient – vad ska öppningsvyn innehålla för översiktlig information – problem- eller kontaktfokuserad
- enligt vilka principer och metoder hanteras säkerhet, integritet och tillgänglighet av dokumenterad information.

Exempel på konkreta beslut som behöver fattas inom denna strategi kan då vara:

- metod för kartläggning och analys av kliniska processer – såväl verksamhet som informationsbehov - behöver fastställas och inkludera
 - kunskapsstyrning
 - samverkan i vårdförloppet
 - kvalitetsindikatorer samt strukturerad information för uppföljning och forskning
- katalog över hälsoproblem vars handläggning bör kunskapsstyras behöver upprättas
- katalog över kliniska processer som behöver kartläggas och styras behöver upprättas
- katalog över vårdaktiviteter som kan utföras inom respektive utom organisationen behöver upprättas
- tvärprofessionella team med brett förtroende i verksamheten att lämna rekommendationer om handläggning av specifika hälsoproblem behöver utses och ges resurser
- samverkansformer mellan resursledning och klinisk processledning behöver införas
- förvaltning av "informationsresurser" i form av referensmodeller för kliniska informationsmängder som är generella för alla kliniska processer samt
- förvaltning av domäninformationsmodeller för specifika kliniska processer behöver beslutas.

9.3 Vad behöver krävas av framtidens vårdinformationssystem för att kunna stödja det kliniska arbetet?

Utveckling och ledning/styrning av verksamheten behöver ske agilt/iterativt och samordnat med utveckling av informationshanteringen.

Om verksamheten uppfyller ovanstående krav på förutsättningar krävs att IT-stödet för klinisk informationshantering har förmåga att hantera dessa förutsättningar. Exempel på generella krav på framtidens vårdinformationssystem kan då vara att kunna:

- hålla identitet på typ av hälsoproblem
- hålla identitet på olika typer av hälsorelaterade tillstånd och dessas respektive "tillståndperiod" (health condition period) och successiva förändring
- hålla identitet på klinisk process som hanterar ett eller flera hälsoproblem
- hålla identitet på stegen i den kliniska processen enligt processmodellen
- hålla identitet på vårdaktiviteter inklusive aktivitetsstatus och metodspekifikation för utredning respektive behandling samt utförare inklusive patienten själv
- relatera samtliga dessa identiteter till varandra – dvs. hålla ordning på alla tänkbara samband som kan vara relevanta
- hantera vårdbedömningar; kriterier för indikationer, indikationer, "kringfaktorer" samt rekommenderade vårdaktiviteter och -metoder

- ha katalogtjänst för hälsoproblem, vårdaktiviteter samt typer av kliniska processer
- hantera samband och situationer enligt informationsstrukturen i 13606-3
- lagra, hämta, skicka och ta emot klinisk information enligt beslutad standard och som är strukturerad enligt prISO/CD 13606-3.

10 Hur kan man skapa en successiv övergång från dagens miljö till morgondagens verksamhet och informationssystem

Utveckling av framtidens vårdinformationssystem utifrån de grunder och förmågor som presenteras i de aktuella Vinnova-projekten kan framstå som visionära, komplexa och svåra att tillämpa i tidsperspektiv 0-3 år.

Detta tidsperspektiv bör jämföras med vad en utveckling som inte på ett systematiskt sätt hanterar komplexiteten i verkligheten medför på kort och lång sikt.

En utgångspunkt för utveckling av framtidens vårdinformationssystem bör vara att stora delar av de befintliga systemen fortlever parallellt med utveckling av ny funktionalitet.

En beteckning av system inom informationshantering i vården som ofta används är "kärnsystem". Vad som inkluderas i ett kärnsystem är inte definierat och kan variera mellan olika vårdgivare. Termen antyder att det rör sig om grundläggande funktioner men tydliga gränsdragningar mot funktionaliteter som för operationsplanering, laboratoriedata, läkemedelshantering etc, finns inte.

De nya aspekterna för informationshantering som behöver tillkomma i framtidens vårdinformationssystem bör kunna utvecklas som "tilläggsmoduler" till ett nytt eller befintligt "kärnsystem" som även kan inkludera det som idag betraktas som journalsystem.

Som framgår av beskrivningen ovan av grunder/utgångspunkter för framtidens vårdinformationssystem är det i första hand stöd för planering, genomförande och uppföljning av kliniska processer som behövs som komplettering till "kärnsystemen".

För att möjliggöra att vårdinformation kan följa patienter som rör sig över organisatoriska gränser, som även innebär olika vårdgivare, landsting, regioner och kommuner, behöver ett sådant processtöd bygga på samma grunder för hela Sverige. Dessutom behöver stödet för kliniska processer baseras på internationella standarder för att möjliggöra kommunikation internationellt.

Ett annat skäl till följsamhet med internationella standarder är att svenska leverantörer av ett sådant processtöd bör ha förutsättningar att konkurrera på en internationell marknad.

De krav på nationell samordning av framtidens informationssystem som bland annat framförs i ehälsokommitténs betänkande 2015 och av StandIN-projektet bör ses mot även denna bakgrund.

Några principiella utgångspunkter för utveckling av framtidens vårdinformationssystem utifrån de grunder som presenteras i Vinnova-projekten är:

- komplexiteten i såväl verksamhet och informationshantering kan hanteras genom att systematiskt utgå från tydliggjorda och relativt enkla strategier såsom
 - o fokusera på ledning av kliniska processer enligt principerna för ledningssystem
 - o successiv kartläggning och analys av kliniska processer – samordning mellan huvudmän gör att takten kan ökas och bli nära komplett (80/20 principen) inom 2-3 år
 - o besluta om den gemensamma begreppsmässiga grunden för IT-stödet men tillämpa den successivt i analyserna av kliniska processer

- utveckla/upphandla en separat modul/plattform för hantering av kliniska processer med klinisk information som är strukturerad enligt de fastställda, gemensamma principerna och standarderna som stödjer kliniska processer – standardiserade gränssnitt till de traditionella ”kärn-/journalssystemen
- besluta om successiv anpassning av nationella register enligt den gemensamma informationsstrukturen – inte genom att försöka anpassa IT-stöden i verksamheten till registrens varierande struktur

Ett agilt angreppssätt med gemensamma och tydliga utgångspunkter för den systematiska och successiva utvecklingen som hanterar komplexiteten på ett samordnat sätt är sannolikt enda vägen till ett optimalt framtida vårdinformationssystem – möjligen dessutom snabbare och billigare än en förhastad utveckling/upphandling utan att hantera komplexiteten.

11 Nationell samordning – ett uppenbart behov

Svensk vård och omsorg är en av grunderna för den svenska välfärden. Ansvaret för att tillhandahålla dessa välfärdstjänster är i Sverige distribuerat till regioner, landsting och kommuner. Såväl framtidens vårdinformationssystem som de verksamhetsmässiga förutsättningarna för detta kräver omfattande resurser och kompetenser för utveckling och tillämpning. Komplexiteten och omfattningen av insatser som krävs för att skapa förutsättningar för, samt för att utveckla/upphandla, framtidens vårdinformationssystem är knappast förenliga med varje enskild vårdgivares förmåga. De former för samverkan och samordning som försökts via statliga initiativ från departement/myndigheter, respektive huvudmännens intresseorganisation SKL/CeHis/Inera, har varit uppenbarligen otillräckliga. Det kommunala självstyret och principer för distribuerat tillhandahållande av välfärdstjänster har tolkats och tillämpats på ett sätt som förhindrat tillräcklig nationell samordning på konkret nivå inom e-hälsoområdet. Olika försök har gjorts – senast en stor utredning och betänkande med förslag av e-hälsokommittén – utan att enighet om former för samordning har kunnat beslutas.

Bristen på nationell samordning blir nu alltmer påtaglig i samband med att mer än hälften av Sveriges huvudmän planerar att upphandla nya IT-stöd. Riskerna för att skattemedel används på ett icke optimalt sätt i dessa upphandlingar liksom för de långsiktiga effekter tillämpning av ett ur verksamhets- och kvalitetsperspektiv icke-optimalt fungerande IT-stöd har på Sveriges välfärdssystem är uppenbara och allvarliga.

Verksamhet och informationshantering är i så hög grad integrerade att en uppdelning av Sverige avseende informationssystemets grunder också riskerar att splittra landet avseende likvärdig vård.

Ytterligare en effekt av bristen på samordning är att leverantörer av IT-stöd inte har tillräckliga och långsiktiga utgångspunkter för utveckling av konkurrensdugliga system.

Stora samhällsliga konsekvenser och stora risker för att skattemedel förbrukas utan säker koppling till långsiktig utveckling av svensk välfärd borde vara tillräckliga argument för en kraftfull samordning av framtidens vårdinformationssystem.

De nu aktuella Vinnova-projekten SWElife och StandIN avser att presentera några grunder för sådan samordning. Förhoppningen är att även enstaka eller kombinationer av huvudmän fattar beslut om samordnade utgångspunkter i enlighet med slutsatser i dessa projekt – även i en situation där sammanhållen nationell samordning av någon anledning inte kommer till stånd. Ett antal nya förutsättningar kan möjligen göra att möjligheter och incitament för samordnad utveckling av framtidens vårdinformationssystem inom vård och omsorg har ökat. Dessa är exempelvis:

- Huvudmännen behöver genomgående förnyelse av IT-stöden och tillkomst av stöd för kliniska processer
- Staten har insett att man behöver bidra och samordna – via betänkande från ehälsokommittén/ehälsomyndighet och Vinnova
- De svenska leverantörerna är pressade av utländsk konkurrens – nya incitament för utveckling/innovation/samverkan
- Internationell standardisering inom hälsoinformatik i nytt skede - Consys är publicerad – ligger till grund för revideringar av en rad övriga standarder

Stor tidspress råder på denna utveckling. Riskerna med en icke optimal utveckling i relation till uppfyllande av dessa tidskrav är en avgörande avvägning för de aktuella beslutsfattarna.

Utveckling av framtidens vårdinformationssystem med stöd av internationella standarder medför också krav/behov av svenskt deltagande i internationell standardisering.

De standarder som Vinnova-projekten inkluderar som relevanta i sammanhanget är i många fall under utveckling/revision eller nyligen publicerade med behov av tillämpningsanvisningar/-vägledningar.

En samordnad utveckling av framtidens vårdinformationssystem förutsätter mot denna bakgrund också att Sverige aktivt deltar i det internationella standardiseringsarbetet. Det utvecklingsarbete som nu pågår kan mycket väl komma att ligga i frontlinjen internationellt – och därmed också kräva insikter om standarder, samt skapa erfarenheter, som bör påverka standardernas utformning och tillämpning även internationellt. Sverige har av tradition haft aktiva deltagare inom standardisering av hälsoinformatik – dock sällan genom aktivt och strategiskt ställningstagande eller avsättande av resurser för de aktivas möjligheter att delta. Återigen är det svårt för enskilda regioner/landsting att avsätta krävda resurser eller avgöra vilken prioritering som ska göras av insatserna. Samordning samt avsättning av resurser på nationell nivå är en förutsättning för att framtidens vårdinformationssystem ska kunna utvecklas på ett innovativt sätt med stöd av internationella standarder.



Consys och teknikperspektivet

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Version:1.0

Datum: 2016-05-10

Contsys och teknikperspektivet

Bakgrund

Contsys omfattar ett heltäckande begreppssystem för fenomen inom hälso- och sjukvård. Dessutom presenterar Contsys en generell modell över klinisk process. Denna processmodell beskriver hur patienter och vårdprofessioner samspelar i hantering av patienters hälsoproblem. Processmodellen kan representera olika typer av flöden: arbetsflöde för de aktiviteter som utförs "hälsoflöde" för hur patientens hälsa utvecklas under processen informationsflöde för hur information för de olika processtegen driver och verifierar processen tidsflöde för hur alla fenomen (inkl. aktiviteter, tillstånd, processteg och information) i processen relaterar till tid.

Contsys och informationshantering

Contsys kan utgöra grund för klinisk informationshantering och uppbyggnad av informationssystem inom vården. Som sådan ger Contsys en gemensam bild av verksamheten och dess informationsbehov.

Contsys och teknikperspektivet

För att uppfylla verksamhetens informationsbehov krävs tekniska lösningar för att kommunicera den information som strukturerats med bas i Contsys. En obruten kedja av beroenden uppstår på så sätt mellan verksamhetsbilden i Contsys och de tekniska lösningarna för att kommunicera klinisk information.

Genom att begreppssystemet och processmodellen i Contsys föreligger på en för all vård generell och gemensam nivå kan också gemensamma krav ställas på tekniska lösningar för den kliniska verksamhetens många skiftningar och variationer.

Informationen i den komplexa vården kan riskera att bilda en "hagelsvärm" utan gemensamma grunder om ett gemensamt begreppssystem inte utgör utgångspunkt. De tekniska lösningarna kan också vara gemensamma om grunderna för att specificera och strukturera informationen är gemensamma, tydliggjorda och stabila.

Contsys hjälper till med att skapa ordning på metadata för den information som ska hanteras i utförande av kliniska processer. Den stabila och heltäckande basen för att strukturera metadata ger i kommande, successiva konkretiserande steg goda förutsättningar för att definiera och underhålla den programkod som skall skapa förutsättningar för semantisk och teknisk interoperabilitet.

Contsys ger grunden för samband mellan metadata, med fullgod koppling till fenomenen för såväl kliniskt innehåll som sammanhang i kliniska processer i verkligheten, och den programkod

som används för informationssystemet. Därmed kan logik, stabilitet, skalbarhet och flexibilitet (=förändringsbarhet under drift) i informationssystemet underlättas.

De viktigaste informationsmängderna inom vårdverksamhet handlar om hälsorelaterade tillstånd och vårdaktiviteter samt hur dessa samspelar i kliniska processer. Genom att utgå från väldefinierade begrepp för tillstånd, aktivitet och process samt att identifiera generella kännetecken och metadata för dessa kan en informationsstruktur byggas upp för all vårdverksamhet.

Konklusion

Sammanfattningsvis ger Contsys goda möjligheter att skapa sammanhållna, hållbara, skalbara och flexibla tekniska lösningar men ställer också krav på följsamhet mot grunderna i begreppssystem och processmodell.

Exempel på verksamhetsledning

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Exempel på verksamhetsledning

1 Bakgrund

Vinnova har initierat två parallella projekt som relaterar till utveckling av framtidens vårdinformationssystem.

De två projekten är sammanfattningsvis:

- 3H3R som leds från Karolinska Institutet och har i uppdrag att beskriva ett verksamhetsrelaterat underlag och baserat på detta utarbeta strategier för att åstadkomma semantisk interoperabilitet med stöd i internationella standarder/konventioner.
- StandIN som leds från Swedish Medtech och har i uppdrag att utifrån ett heltäckande ramverk av internationella standarder (inkluderande perspektiven verksamhet, information och teknik) utarbeta strategier för att åstadkomma teknisk interoperabilitet. Ett deluppdrag är också att beskriva förmåga till förändringsledning med stöd av ett sådant ramverk av standarder.

Detta dokument omfattar beskrivningar av olika exempel på strategier/angreppssätt/projekt etc. för verksamhetsutveckling som är aktuella inom vård och omsorg i Sverige samt att relatera dessa till de olika verksamhetsmässiga grunderna för att utveckla framtidens vårdinformationssystem.

Exemplen gör inte anspråk på att vara heltäckande eller att ge referenser till vare sig grundidé eller vilka aktörer som arbetar med olika tillämpningar.

2 Syfte

Beskrivningens syfte är att relatera

- de olika exemplen på hur man kan leda en organisation till utveckling och förändring för att skapa vård och omsorg av god kvalitet till
- de olika strategierna som lyfts fram i Vinnova-projekten för semantisk och teknisk interoperabilitet baserat på ett tydligt verksamhetsperspektiv som det definieras i internationella standarder/konventioner.

3 Förändringsledning, verksamhetsledning och verksamhetsutveckling

Vinnova-projekten har i uppdrag att beskriva förändringsledning. Projekten har tolkat detta uppdrag som att förändringsledning består av verksamhetsledning som stimulerar verksamhetsutveckling genom systematiska angreppssätt som tillsammans leder till god kvalitet för det som verksamheten är till för – god vård och omsorg för patienter och brukare. Eftersom verksamhetsutveckling är den term som vanligen används i vårdverksamheten tillämpas denna term i denna beskrivning. Vård och omsorg som är tillämplig i dessa projekt benämns också fortsättningsvis i detta dokument som vård.

4 Verksamhetsutveckling och organisationsledning

En viktig avgränsning är att inte blanda ihop verksamhetsutveckling för den direkta vårdverksamheten riktade till patienter/brukare med utveckling/förändring av de organisatoriska formerna för resursledning inom verksamheten. Linjeorganisation med olika enheter och chefer på olika nivåer hanterar resursfördelning och andra förutsättningar för den direkta verksamheten.

Olika organisationsformer skapar i någon mån olika goda förutsättningar för verksamhetsutveckling och därför berörs organisatoriska samverkansformer kort i första exemplet nedan.

Den mera direkta verksamhetsutvecklingen som handlar om att skapa god vård för patienter/brukare måste följa patientens/brukarens förlopp/väg genom de olika momenten i vården. Denna typ av verksamhetsutveckling kan kallas klinisk processledning och genomförs av de som i vardagen genomför denna typ av vård.

5 Exempel på verksamhetsutveckling

Nedan beskrivs mycket kortfattat – och ofullständigt – sju exempel på angreppssätt för verksamhetsutveckling. Varje exempel relateras till den bild av verksamhetsperspektivet som presenterats av Swe-Life- respektive StandIN projekten.

5.1 Samverkan mellan organisatoriska enheter

Som nämns ovan kräver vårdförlopp nära nog alltid tjänster från aktörer med hemvist i olika organisationer inom eller mellan vårdgivare. Samverkan mellan dessa aktörer för att åstadkomma kontinuitet för patient/brukare behöver ske på ett strukturerat och överenskommet sätt. En viktig del av verksamhetsutveckling är att åstadkomma detta. Många exempel på former för att lösa kontinuitetsproblem och samverkan finns inom vårdorganisationer såsom:

- medicinska programgrupper
- medicinska sektorsråd
- processledningsenheter
- nätverk för processledare
- kvalitetsråd/kvalitetssamordnare.

Exemplen visar på att man väljer olika former och benämningar på sina angreppssätt – men grundsyftet är detsamma – optimal samverkan runt patientens/brukarens behov. En viktig aspekt på dessa samverkansformer är hur representationen ser ut

- är det de som samverkar i de faktiska vårdförloppen som samråder om hur vården bäst bedrivs eller
- är det chefer som träffas för att i första hand fördela ansvar och resurser.

5.2 Konklusion om relation till framtidens vårdinformationssystem

Relation till utgångspunkter för framtidens vårdinformationssystem är olika för de samverkansformer som nämns ovan.

Samverkansformerna där de som är mest kunniga inom det vårdområde som diskuteras samverkar utifrån bästa tillgängliga kunskap kan kallas processledning. Denna samverkansform är en av grunderna för att vårdverksamheten ska kunna dra nytta av potentialen av ett vårdinformationssystem som stödjer kliniska processer.

Den andra typen av samverkansform finns det också behov av för att skapa de resursmässiga förutsättningarna för god vård. Däremot är den samverkansformen av mindre betydelse för den faktiska verksamhetsutvecklingen som kan stödjas av det framtida, processororienterade vårdinformationssystemet. Det framtida vårdinformationssystemet ger dock helt nya förutsättningar för att följa upp resursförbrukning och simulera förändrad resursförbrukning genom olika val av aktiviteter och metoder som föreslås av de processororienterade mötesformerna.

Därmed ger framtidens vårdinformationssystem goda förutsättningar för verksamhetsutveckling i ett strukturerat samspel mellan resursmässig organisatorisk "linjeledning" och kunskapsbaserad processledning via kliniska processer.

6 Tillämpning av Ledningssystem för kvalitet

Alla vårdgivare och den som tillhandahåller insatser enligt Socialtjänstlagen är enligt svensk författning skyldig att tillämpa ett systematiskt kvalitetsarbete. Kraven är i stort sett samstämmiga med krav på ledningssystem inom hälso- och sjukvård så som de är formulerade i den europeiska standarden under revision, prEN 15224 som ingår i det ramverk av standarder som beskrivs av Vinnova-projekten.

Krav på ledningssystem omfattar många aspekter på att skapa förutsättningar för god vårdkvalitet. PDCA-cykeln är grundläggande. Några av kraven som är allra viktigast för verksamhetsutveckling är att:

- leda och styra kliniska processer
- tillämpa fastställda rutiner
- dokumentera all relevant klinisk information.

Samtliga vårdgivare i Sverige har någon form av angreppssätt med syfte att uppfylla kraven i författningen/föreskriften SOSFS 2011:9. Många väljer att ta hjälp av den europeiska standarden EN 15224 och/eller handledningen SIS-TR 49:2015.

Nationell samordning eller samverkan mellan olika regioner/landsting förefaller inte förekomma i någon betydelsefull mening. Detta trots att alla har samma typ av problem att lösa och att det kräver relativt betydande resurser och ansträngningar att utveckla helt egna angreppssätt och tillämpningar.

6.1 Konklusion om relation till framtidens vårdinformationssystem

Den verksamhetsgrund som beskrivs i Vinnova-projekten kan tillämpas som en gemensam grund för alla vårdgivare i Sverige att samverka och samordna angreppssätten för utveckling och tillämpning av ledningssystem för kvalitet. En sådan samordning är nödvändig för att den fulla potentialen i framtidens vårdinformationssystem ska kunna användas för samverkan mellan vårdgivare runt patientens/brukarens behov i optimala och kunskapsgrundade vårdförlopp, där patienter ska kunna röra sig fritt över organisatoriska-/huvudmannagränser. De grunder som behöver vara gemensamma är:

- gemensam avgränsning av kliniska processer baserat på kategoriserade hälsoproblem
- gemensam modell av klinisk process som grund för analys av kliniska processer
- samverkan runt acceptans av rekommendationer för tillämpning av bästa tillgängliga kunskap relaterat till varje kategoriserat hälsoproblem
- gemensam informationsstruktur som grund för specifikation av klinisk information
- gemensam teknisk "plattform" för kommunikation av strukturerad klinisk information, inklusive den som är specifik för varje typ av hälsoproblem/typ av klinisk process.

7 Lean production

Lean production är en metod för kvalitetsförbättringar som ursprungligen kommer från Toyota i Japan. Grundläggande i metoden är att man strävar efter att optimera ett arbetsflöde. Att optimera arbetsflödet ur kundens/patientens/brukarens perspektiv sätts före optimalt resursutnyttjande ur producentens/vårdgivarens perspektiv. Detta innebär att ett resultat av förändring enligt Lean kan vara att en patient med misstänkt bröstcancer får alla primära undersökningar gjorda redan vid första vårdkontakt i stället för att behöva vänta på exempelvis en biopsi av den misstänkta tumören. Denna optimering av tidsförloppet för en patient sker då på bekostnad av att planering av resurser för vävnadsbiopsi inte kan ske på ett optimalt sätt. Resursen styrs i stället av inflödet av patienter som inte är jämnt fördelat. Många vårdgivare inom Sverige har under senaste 10-årsperioden bedrivit förändringsarbete/verksamhetsutveckling baserat på grundprinciperna i Lean. Möjligen har tillämpningen minskat något de allra senaste åren.

7.1 Konklusion om relation till framtidens vårdinformationssystem

Lean fokuserar ett arbetsflöde i ett vårdförlopp. Därmed fokuseras en delmängd av en klinisk process. En klinisk process omfattar alltid både aktiviteterna i ett arbetsflöde och de hälsorelaterade tillstånd som både motiverar och utgör resultat av dessa aktiviteter. En risk kan då vara att ett optimerat arbetsflöde ur tidsperspektiv/väntetider inte är optimalt ur det perspektiv som handlar om att skapa bästa möjliga tillstånd för patienten. Inom klinisk verksamhet är "aktiv expectans" en vedertagen metod att försöka optimera tidpunkt för utredning och behandling för att få bästa möjliga resultat (bästa möjliga värde för hälsan) med minsta möjliga resursförbrukning och samtidigt undvika onödiga och riskfyllda aktiviteter. Grunderna för framtidens vårdinformationssystem inkluderar såväl arbetsflöde som värdeskapandet till patienter/brukare. För den delmängd som handlar om arbetsflödet är metoder enligt Lean relevanta. Eftersom arbetsflöden i Lean som regel optimeras utifrån typer av hälsoproblem bör Lean vara relativt lätt att integrera i angreppssätt för verksamhetsutveckling med stöd av framtidens vårdinformationssystem enligt beskrivning i Vinnova-projekten.

8 Värdebaserad vård

För närvarande förefaller Värdebaserad vård vara ett av de angreppssätt som tillämpas mest och är under ytterligare spridning inom svensk hälso- och sjukvård. Värdebaserad vård är en beteckning som används för att beskriva en strategi för verksamhetsutveckling som fokuserar de resultat av vården som ger någon form av hälsorelaterat värde till patienter/brukare. Nivå på resultat jämförs med andra organisationers resultat respektive egna mål. Resursförbrukning för att ha uppnått de redovisade resultaten är också en viktig del av resultaten för att bedöma effektivitet. Systematisk koppling till analyser av hela processen med aktiviteter och arbetsflöden inkluderas inte alltid. Värdeskapandet och resultaten relaterar som regel till typer av hälsoproblem.

8.1 Konklusion om relation till framtidens vårdinformationssystem

Liksom för Lean kan konstateras att Värdebaserad vård är mycket fokuserad på en delmängd av grunderna för framtidens vårdinformationssystem – vad avser Värdebaserad vård dock på värdeskapandet/tillstånden och mindre på arbetsflöde/aktiviteter. Värdeskapande är en central

aspekt av grunder för verksamhetsutveckling. "Värdebaserad vård" utgår som regel från kategoriserade hälsoproblem som också kategoriserar kliniska processer. Därmed bör även Värdebaserad vård vara relativt lätt att integrera i verksamhetsutveckling såsom den beskrivs i Vinnova-projekten.

9 Kontinuerliga förbättringar

Ständiga förbättringar, förbättringskunskap, förbättringsmetoder är inkluderat i alla vårdorganisationers policy och angreppssätt. Hur mycket, initierat av vad, hur systematiskt och med vilka metoder varierar dock.

En faktor inom förbättringsarbete är om arbetet är proaktivt eller reaktivt – dvs om man startar med en förutsättningslös analys och jobbar förebyggande eller om man har noterat avvikelser/otillfredsställande resultat och försöker rätta till någonting i efterhand. Ett proaktivt förbättringsarbete kräver vanligen systematik och struktur medan det reaktiva görs ad hoc. En fråga som sannolikt inte har något svar är vilka förbättringsarbeten som har en bestående effekt i verksamheten på lång sikt. Många kan uppvisa goda effekter primärt medan långtidsuppföljning är mera osäker. Ett rimligt antagande bör dock vara att en systematik där man med regelbundna intervall gör proaktiva, strukturerade analyser bör säkra mer långsiktiga effekter bättre.

9.1 Konklusion om relation till framtidens vårdinformationssystem

Förbättringsarbete är integrerat i alla angreppssätt för verksamhetsutveckling. Förbättringar ingår också integrerat i verksamhetsperspektivet som grund för framtidens vårdinformationsstöd. Framför allt inkluderas här ett proaktivt angreppssätt med kunskapsbaserade analyser av kliniska processer som grund.

10 Patientsäkerhetsarbete

Patientsäkerhet är en kvalitetsegenskap inom vården. Denna egenskap lyfts dock ofta ut som eget område och separata angreppssätt beskrivs för arbete med patientsäkerhet. Tidigare har dessa varit präglade av ett reaktivt synsätt där avvikelser och händelseanalyser legat till grund för aktiva åtgärder för att förbättra patientsäkerheten. Alltmer övergår även här arbetssätten till att bli proaktiva och därmed kategoriseras som riskhantering.

10.1 Konklusion om relation till framtidens vårdinformationssystem

Förebyggande riskhantering är integrerad i den verksamhetsgrund som beskrivs i Vinnovaprojekten för framtidens vårdinformationssystem. Systematiska analyser av kliniska processer inkluderar alltid hantering av kliniska risker.

11 Standardiserade vårdförlopp inom cancervården

SKL och staten har sedan flera år en överenskommelse om utvecklingen av cancervården i Sverige. Regionala centra och kortare väntetider har bl.a. stått i fokus. Ett aktuellt område inom överenskommelsen för den nationella satsningen är standardiserade vårdförlopp för fyra olika cancerformer.

11.1 Konklusion om relation till framtidens vårdinformationssystem

De fyra olika typerna av cancer som hanteras i projekten utgör väldefinierade hälsoproblem som är lämpade för specifik kunskapsstyrning och systematisk uppföljning. De standardiserade vårdförloppen utgör vårdplaner för typer av kliniska processer. Såväl utgångspunkterna i hälsoproblem som angreppssättet att hantera kliniska processer är helt i överensstämmelse med intentionerna i underlaget för framtidens vårdinformationssystem.

12 Kartläggning och analys av kliniska processer

Någon form av kartläggning och analys av kliniska processer där man utgår från hantering av specificerade hälsoproblem utförs generellt inom vården. Detta görs dock ofta utan systematik, struktur, gemensam metodik och beskrivningsätt av resultaten vilket gör att det totala lärandet och effekten i verksamheten blir begränsad.

12.1 Konklusion om relation till framtidens vårdinformationssystem

Verksamhetsperspektivet som det beskrivs i Vinnova-projekten inkluderar systematiska, kunskapsbaserade och strukturerade analyser av kliniska processer. I dessa rekommenderas man utgå från den modell av klinisk process som är grundläggande i såväl Contsys som standarden och handledningen för ledningssystem. Analyserna kan sägas utgöra navet i kopplingen mellan verksamhetsutveckling och informationshantering. Identifikation av informationsbehov i de olika processtegen samt strukturering av denna information enligt överenskommen informationsmodell ingår i dessa analyser.

13 Sammanfattning

Strategier, angreppssätt och former för verksamhetsutveckling uppvisar en rik variation och ofta höga ambitioner inom vården. Angreppssätten varierar också över tid vilket talar för att det finns luckor/gap i många metoder. Ovanstående exempel är endast avsett för att visa hur den verksamhetsgrund som redovisas i Vinnovaprojekten kan integrera många syften och delmängder från de olika tillämpningarna inom vårdverksamheten.

Beskrivningen vill påvisa att en verksamhetsutveckling som samspelar med utveckling av framtidens vårdinformationssystem kan grundas på internationella standarder. De standarder som är aktuella är då begreppssystemet Contsys och ledningssystemstandarderna prEN 15224 med tillhörande handledning SIS-TR 49.

Huvudbudskapet i detta dokument är:

Systematiska analyser av kliniska processer baserat på dessa standarder har förmåga att integrera och på ett strukturerat sätt samordna verksamhetsutveckling med de metoder som redan idag tillämpas.

Relevanta standarder som inte avser teknisk interoperabilitet

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Betecknin	Beskrivnin	Relevan
CiMI Clinical Information Modeling Initiative	<p>CIMI försöker lösa ett antal frågor kring semantisk interoperabilitet som openEHR, 13606, HL7 DCM, FHIR med flera försökt angripa. Utgångspunkten har varit att kliniska informationsmängder ska ses som sammanhängande block av information som kan överföras mellan olika organisationer och ITsystem med intakt mening samt möjligheten att processa informationen maskinellt.</p> <p>Denna fråga är helt central för att uppnå interoperabilitet i någon högre grad.</p>	<p>I högsta grad relevant för framtidens utveckling inom eHälsa. Har nu blivit en arbetsgrupp under HL7. Deltagare från Amerikanska prestige sjukhus och ledande länder i Europa och Asien.</p>
HL7 Genomic Testing Report (GTR) (DSTU)	<p>Kompletterar Sjukdomsanamnes med genetisk information.</p> <p>HL7 Genomic Testing Report (GTR) (DSTU); fokuserar framför allt på klinisk-omik, i detta fall genetik och fenotyp, området har varit under snabb utveckling de senaste åren och syftar till att personalisera vårdplaner ytterligare. Området är med i ONC interoperabilitets standarder och skall vara en naturlig del av framtidens vårdinformationssystem. HL7 har arbetat med området i flera år och gått igenom flera iteration med både HL7v2.5.1 och på senare tid CDA som del av CCD och familjeanamnes. I Connectathon 2016 testades även en FHIR implementation som skall vara både bakåtkompatibel och framtidssäkrad. Kopplingar finns till många IHE-INFRA profiler.</p> <p>Området hämtar idag sin terminologi från LOINC, IHTSDO men kompletteras också av HGNC-värdeområden, NCBI och HGVS. Användningen avser både läsande och processande av omik information. Arbetet stöds bland annat av IBM Research (uHealth/Bluemedics), Intermountain Healthcare, Valencia Polytechnic University (La Fe Hospital), Translational SW samt US National Marrow Donor Program. Vidare finns det bland annat exempel inom openEHR opencancer projektet.</p>	<p>Förfrågan har skickats till SciLifeLab och SLL om relevansen för denna standard i Sverige. Sannolikt borde man jobba med openEHR som grund för fortsatt arbete. Möjligtvis skulle man kunna i detalj beskriva detta med hjälp av ISO 13940:2015 och uppnå teknisk interoperabilitet med både FHIR och openEHR som kan testas av IHE. För fördjupning inom HL7 GTR.</p> <p>Standarden bör användas brett och vara del av merparten av alla utredningar så tidigt som möjligt i individens liv. Finns starka kopplingar till oönskade händelser i kliniskprocess t.ex. vid 40-50% av all medicinering. Borde också finnas en bra potential för både läkemedelsforskning såväl som kliniskforskning kopplat till kvalitetsregister.</p> <p>Vid en upphandling skall området vara med som en delfunktionalitet. Vilken standard som används bör vara valfritt.</p> <p>Kritik; Hantering av teknisk psuedonymisering och anonymisering bör beaktas. Uppdatering av vissa IHE-INFRA profiler i förhållande till ISO 22600 kan behövas.</p>
ISO 10781:2015 EHR-system Functional Model (EHR-S FM)	<p>(EHR-S FM) omfattar en lista över funktionaliteter som kan behöva finnas i ett journalsystem. Funktionalitetslistan beskrivs utifrån ett användarperspektiv i syfte att uttrycka systemfunktionaliteter på ett enhetligt sätt.</p> <p>EHR-S FM syftar också till att skapa profiler av olika funktionaliteter. Profilerna skapas för att motsvara kraven i olika vårdsammanhang. Genom det enhetliga/standardiserade beskrivningssättet skapas förutsättningar för gemensam förståelse för funktionaliteter som eftersöks eller finns tillgängliga i olika vårdinrättningar (exv. för intensivvård, kardiologi, öppenvård/primärvård).</p>	<p>Publicerades 2012 som europeisk standard. Pågår en revidering, bör vara klar 2016. Har en koppling till Contsys ISO 13940. Stark koppling till förändringsledning (verksamhetsutveckling)</p>

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO 11238	Denna standard ger en informationsmodell för att definiera och identifiera ämnen inom läkemedel eller ämnen som används för medicinska ändamål, inklusive kosttillskott, livsmedel och kosmetika.	Del av IDMP. Semantisk
ISO 11239	Denna standard specificerar: <ul style="list-style-type: none">- Dataelement, strukturer och relationer mellan dataelement som krävs för utbyte av information, som unikt och med säkerhet identifiera farmaceutiska doseringsformer, presentationsenheter, administreringsvägar och förpackningsartiklar (behållare, förslutningar och administrationshjälpmedel) relaterade med läkemedel produkter;- En mekanism för associering av översättningar av ett enda begrepp i olika språk, som är en integrerad del av informationsutbytet;- En mekanism för versionshantering av begreppen för att spåra deras utveckling.	Del av IDMP. Semantisk
ISO 11240	Denna standard: <ul style="list-style-type: none">- Anger regler för användning och kodad representation av måttenheter i syfte att utbyta information om läkemedels produkttegenskaper som kräver måttenheter (t ex styrka) i humanmedicin;- Fastställer krav för enheter för att tillhandahålla spårbarhet till internationella metrologiska normer;- Innehåller regler för standardiserad och maskinläsbar dokumentation av den kvantitativa sammansättningen och styrkan av läkemedel, särskilt i samband med läkemedelsidentifiering,- Definierar kraven för representation av måttenheter i kodad form;- Ger strukturer och regler för mappning mellan olika enheter och översättningar för att stödja införandet av standarden. Omfattningen av denna standard begränsas till måttenheter för datautbyte mellan dataprogram.	Del av IDMP. Semantisk
ISO 11615	Denna standard fastställer definitioner och begrepp och beskriver dataelement och deras strukturella förhållanden, som krävs för unik identifiering och detaljerad beskrivning av läkemedel. Sammantaget ska standarden definiera, karakterisera och identifiera reglerade läkemedel för humant bruk under hela sin livscykel.	Del av IDMP. Semantisk

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO 11616	<p>Denna standard är avsedd att ge specifika information som är relevant för identifiering av ett läkemedel eller en grupp av läkemedel. Den definierar dataelement, strukturer och relationer mellan dataelement som krävs för utbyte av obligatorisk information, i syfte att identifiera läkemedel. Denna identifiering ska tillämpas i hela produktens livscykel för att stödja säkerhetsövervakning, regelverk och andra aktiviteter i hela världen. Dessutom är denna standard viktigt för att säkerställa att läkemedelsinformation finns i ett strukturerat format för överföring mellan en mångfald av aktörer. Detta säkerställer interoperabilitet och kompatibilitet för både avsändaren och mottagaren.</p> <p>Standarden är inte avsedd att vara en vetenskapliga klassificering för farmaceutiska produkter. Läkemedel för veterinärmedicinsk användning är utanför räckvidden för denna standard.</p>	Del av IDMP. Semantisk
ISO 12967-1 HISA del 1	<p>I första delen av standarden beskrivs syfte och alla tre delarna översiktligt. HISA beskriver förutsättningar för interoperabilitet genom att ställa krav på ett gemensamt skikt oberoende av applikationer och fysisk lagring för att på så sätt möjliggöra gemensam tolkning av information och därigenom interoperabilitet. Det innebär även att standarden kan och bör användas och kompletteras av andra standarder som t.ex meddelandestandarder som ISO 13606 och HL7.</p> <p>HISA beskriver syftet med standarden i två delar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Att identifiera en metod för att beskriva informationssystem för hälso- och sjukvård med språk, notation och paradigmer passande för att planera, utforma och jämföra sådana system. 2. Att identifiera de fundamentala aspekterna för att möjliggöra öppenhet, integration och interoperabilitet avseende informationssystem för hälso- och sjukvård. <p>På så sätt beskrivs standarden som en bas för att arbeta med befintliga system liksom att planera för och konstruera nya system. Detta innebär för vår del att den är ett underlag även för att bedöma system i en upphandling. Enterprise viewpoint</p> <p>Specificerar ett antal grundläggande gemensamma krav avseende information och funktionalitet på verksamhetsnivå baserade på de riktlinjer, avgränsningar etc som gäller i aktuell organisation. Även</p>	<p>Standarden är under revidering och skall anpassas till ISO 13940, Consys och kommer då att bidra till spårbarhet verksamhet - information - funktion - teknik. Beskriver en grundstruktur oberoende (och kräver komplettering med) av t.ex. specifika kodverk, terminologier och standarder för verksamhetsbeskrivning och meddelandehantering.</p> <p>Saknar beskrivning av stora delar av det som ligger inom socialtjänsten.</p> <p>Processerna och kraven på informationen som beskrivs i standarden stämmer väl överens med svenska arbeten (t.ex. NI 1, SLL RIM, SAMBA etc)</p>
ISO 12967-2 HISA del 2	<p>Information viewpoint Beskriver en informationsmodellen med de klasser som ska implementeras för att hålla gemensam verksamhetsinformation och svara mot de behov som beskrivs i processerna i standardens första del (Viewpoint 1, ISO 12967-1). Kan beskrivas som en informationsreferensmodell som innehåller grundinformation för hälso- och sjukvård. Har även regelverk för hur den kan kompletteras.</p>	<p>Standarden är under revidering och skall anpassas till ISO 13940, Consys och kommer då att bidra till spårbarhet verksamhet - information - funktion - teknik. Beskriver en grundstruktur oberoende (och kräver komplettering med) av t.ex. specifika kodverk, terminologier och standarder för verksamhetsbeskrivning och meddelandehantering.</p> <p>Informationsmodellen bör anpassas till begreppsmodellen i ISO 13940 (Consys)</p> <p>Saknar beskrivning av stora delar av det som ligger inom socialtjänsten.</p>

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO 13606-1	ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision.	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).
Health informatics – Electronic health record communication – Part 1: Reference model – CD-stage	ISO 13606-1 omfattar den övergripande referensmodellen för journalkomponenter och hur dessa aggregeras i sammanhållna dokument för specifika sammanhang för att kunna kommuniceras på ett sätt som motsvara kraven. Referensmodellen definierar en uppsättning klasser som utgör en sorts ”byggblock” i en journal. Även vissa grundläggande informationsmängder som anses nödvändiga i sammanhanget av en EHR specificeras. Standarden skiljer mellan demografiska och kliniska data. Demografiska data specificeras mera än kliniska. 13606 kräver en två-skiktad struktur – referensmodell och specificerande arketyper.	
ISO 13606-2	ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision.	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).
Electronic health record communication – Part 2: Archetype Interchange Specification	ISO 13606-1 specificerar krav på/regelverk för hur arketyper ska vara uppbyggd för att motsvara syfte för interoperabilitet samt en grundmodell för en arketyper som kallas Archetype Object Model (AOM). This part standard specifies, in Clause 6, the requirements for a comprehensive and interoperable archetype representation and defines, in Clause 7, the ODP Information Viewpoint representation for the. Krav formuleras alltså i två kapitel: Kapitel 6 -som inte är normativt- med två huvudrubriker: - Archetype definition, description and publication information - Archetype node constraints och alltså utgör krav på hur en arketyper ska specificeras; Kapitel 7 – som är normativ – som definierar och beskriver själva Archetype Object Model. För arketyper i en journal krävs att man följer en av klasserna i strukturen i referensmodellen som är: • FOLDER • COMPOSITION • SECTION • ENTRY	
ISO 13606-3	ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision.	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).
EHR-com part 3 – reference archetypes	ISO 13606-3 definierar två sorters specifikationer: 1. Normativa listor över termer som definierar en vokabulär för attribut i referensmodellen från del 1. 2. En informativ del med referensarketyper. Avsikten med dessa referensarketyper är att utgöra ett grundmönster för att specificera arketyper för specifik information. En utgångspunkt för revisionen är att skapa referensarketyper för såväl demografiska och kliniska informationsmängder. Dessa referensarketyper ska också vara samstämmiga med ISO 13940- Contsys.	

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO 13940 Contsys	Internationell stor standard för hälsoinformatik Ny version december 2015. Ca 140 begrepp är kartlagda (i ett begreppssystem) Grundbegreppen går tillbaka till ISO standard. Bygger på verksamhetens processer. Ej översatta till svenska	Ett nytt vårdinformationssystem måste utgå från begreppsdefinitionerna IT stödet ges underlag för patientens flöde (process)
ISO 14199:2015 CDISC BRIDG v3.2	Bridg är en domänanalysmodell som representerar protokollstyrd biomedicinsk / klinisk forskning. Den utvecklades för att ge en övergripande modell som lätt kan förstås av kliniska experter och som skulle ge en semantisk grund för harmonisering mellan standarder inom den kliniska forskningsområdet och mellan biomedicinsk / klinisk forskning och sjukvård.	Del av CDISC som harmoniserats med HL7 och ISO
ISO 18308:2011 Health informatics	<p>Standarden beskriver vilka krav som ska ställas på en EHR-arkitektur, dvs. fokuserar på infrastruktur som hanterar gemensamma tillgångar utöver en enskild instans av ett EHR. Detta ska inte förväxlas med krav på ett EHR, som handlar om dataförråd, katalogtjänster, kunskaps tjänster med terminologi system, vårdplaner och ärendehantering, slutanvändarapplikationer, rapportmoduler, säkerhetstjänster, m.m., dvs krav som ligger nära den funktionalitet slutanvändaren kommer att använda. Vissa krav kommer dock att vara gemensamma för EHR och EHRA.</p> <p>För att en EHRA ska anses konform med ISO 18308:2011 ska alla skall-krav (shall) under kapitel 6 följas. Bör-krav (should) behöver inte följas då de antingen är för ambitiösa eller endast är relevanta i vissa länder. Verksamhetsmålen i kapitel 5 är frivilliga och med för att ge ett perspektiv på de mål till vilka journalsystemet och dess arkitektur ska bidra och som ligger till grund för kraven i kapitel 6.</p> <p>I kapitel 6 listas alla krav som enligt standarden ska ställas på arkitekturen till ett elektroniskt journalsystem.</p> <p>Kapitel 6.1 Krav på hur klinisk information ska representeras i en EHRA.</p> <p>Kapitel 6.2 Krav på kommunikation och interoperabilitet.</p> <p>Kapitel 6.3 Etiska och legala krav.</p> <p>Kapitel 6.4 Krav på EHRA för att uppfylla olika principer för informationslämnande.</p>	<p>Standarden är relevant för StandIN ur flera perspektiv, t.ex. verksamhetsmålen i kapitel 5 för att definiera omfattning och indelning i verksamhetstermer och kraven i kapitel 6 för att definiera krav på ett elektronisk journalsystems arkitektur.</p> <p>Standarden säger inget om vilka interoperabilitetsstandarder som arkitekturen ska stödja. Vårt projekt samt 3R och SUSSAs upphandlingar omfattar mer än ett EHR och dess arkitektur. ISO 18308:2011 uttrycker inte vilka interoperabilitetsstandarder som ska följas, utan endast att om det finns fastslagna standarder, så ska de följas.</p>

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
<p>ISO 27799:2008</p> <p>Information security management in health using ISO/IEC 27002 (SS-EN ISO 27799:2008) Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården baserat</p>	<p>Denna standard är ett komplement och en implementationsspecifikation till ISO 27002. Standarden sätter upp ett antal detaljerade säkerhetsåtgärder för informationssäkerhet inom vården och tillhandahåller best practice-riktlinjer. Standarden säkerställer minimumkrav på säkerhetsnivå för att bibehålla personuppgifters konfidentialitet, integritet och tillgänglighet. Standarden hanterar alla aspekter av hälsoinformation, som form, lagringsformat och överföring . Standarden säger inget om hur kraven ska mötas och är, så långt möjligt, teknologineutral.</p>	<p>Informationssäkerhet ställer indirekt krav på IT-säkerhet och är inte av primärt intresse för StandIN. Det kan dock finnas anledning av spårbarhetsskäl att ha med standarden i vår stora lista.</p> <p>Kommunikationssäkerhet innebär krav på teknik för kommunikation.</p>
<p>ISO 42010</p>	<p>Standarden specificerar det sätt på vilket arkitektur beskrivningar av system ska organiseras och beskrivas. Även hur arkitekturperspektiv (Architecture Viewpoints), arkitekturramverk och arkitekturbeskrivningsspråk (ADL) ska beskrivas innefattas. Dessutom motiveras de termer och begrepp som används, vägledning ges till hur de ska beskrivas samt kopplingar till andra internationella standarder exemplifieras.</p>	<p>Standarden är generell och inte bara avsedd för vård och omsorg. Standarden kan användas som referens för vad som ska ingå i det ramverk vi ska leverera. Dessutom kan den vara underlag för att bedöma och jämföra olika befintliga ramverk och standarder i vårt arbete.</p>
<p>ISO-TR 14639-2:2014</p> <p>Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 2: Architectural components and maturity model</p>	<p>Standarden tillhandhåller en guide för att ta fram verksamhetskrav och -principer enligt best practice till ett lands, eller underordnad sjukvårdsmyndighets, planering och implementering av informations- och kommunikationsteknologi (IKT).</p> <p>En verksamhetsarkitektursreferensmodell beskrivs i termer av komponenter och förmågor som behövs för att bygga ett lands arkitektur. Standarden tar också fram en modell för att beskriva vilken mognadsgrad landets sjukvårdssystem har i att använda IKT som stöd till att utveckla och leverera sjukvård.</p> <p>Denna standard har tagit fram en modell för eHälso-arkitektur, Ehealth Architecture Model (eHAM), och modeller för att mäta mognadsgrad. Genom att mappa existerande förmågor mot modellerna kan ett land identifiera gap för varje komponent i eHälso-arkitekturen. Utveckling och tillämpning av eHälso Enterprise arkitektur De olika kraven kan användas som stöd för planerings- och upphandlingsaktiviteter, även om de är framtagna som stöd åt utvecklingsländer i utveckling av lokal eHälso-arkitektur.</p>	<p>Standarden är i första hand framtagen som ett stöd till låg- och medelinkomstländer som behöver utveckla sin eHälsa. I standarden presenteras en nationellt heltäckande arkitektmodell samt en utvärderingsmall som "nationen" kan använda för att mäta sin mognadsgrad mot arkitektmodellen och i förlängningen göra gap-analyser.</p> <p>Verksamhetsmålen under kapitel 5 bör vara ett starkt stöd för 3R och SUSSA när de ska definiera omfattningen och indelningen av sina respektive upphandlingar i verksamhetstermer.</p> <p>Arkitektmodellen innehåller en heltäckande bild av vilka förmågor och kapaciteter en nation eller ett landsting/region behöver för att bygga upp sina eHälsoresurser.</p> <p>Min bedömning är att standarden kan ge StandIN en gemensam bild av omfattningen och målen för Sveriges totala eHälsa, samt vilka krav som ska ställas på dess arkitektur. Modellen som sådan har ett stort förklaringsvärde och kan med</p>

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO/TR 20514:2005 EHR definition, scope and context	Denna tekniska rapport beskriver en pragmatisk klassificering av EHR (journalssystem) och tillhandahåller enkla definitioner av ett EHRs huvudkategorier samt beskrivningar av karaktistiken hos ett EHR-system.	Denna standard är relevant för StandIn därför att den kan stödja en beställare i att ställa krav på ett EHR.
ISO/TS 22220 Health informatics — Identification of subjects of health care	ISO / TS 22220: 2011 anger dataelement och strukturer för formell procedur för identifiering av patienter inom hälso- och sjukvården i face-to-face med stöd av datorteknik eller mellan datorsystem. Den ger riktlinjer för att förbättra identifiering av patienter inom och mellan hälso- och sjukvårdsorganisationer.	Mera av semantisk standard. Kan vara relevant i samband med översyn av reser Nummer, samordningsnummer mm.
ISO/TS 25237:2008 Pseudonymization	Denna specifikation innehåller principer och krav på integritetsskydd genom att använda pseudonymiseringstjänster för att skydda personlig vårdinformation. Specifikationen: <ul style="list-style-type: none"> · Definierar ett grundläggande koncept för pseudonymisering · Ger en överblick över olika användarefall för pseudonymisering som kan vara både reversibla och irreversibla · Definierar en grundläggande metod för pseudonymiseringstjänster som inkluderar organisatoriska såväl som tekniska aspekter. · Ger ledning i riskhantering av reidentifiering · Specificerar ett policyramverk och minimikrav på trovärdig hantering av pseudonymiseringstjänsten. · Specificerar ett policyramverk för kontrollerad reidentifiering · Specificerar gränssnitt för tjänstegränssnittens interoperabilitet. 	Högst relevant för StandIN, då denna förmåga att kunna utbyta information av anonymiserade vårdtagare är allmänt efterfrågad.
ISO/TS 27527 Health informatics — Provider Identification	Denna tekniska specifikation ger ett ramverk för att förbättra identifiering av vårdgivare. Identifiering av "vårdgivare" omfattar både individer och organisationer. Denna tekniska specifikation innehåller dataelement som behövs. "Identifikation" i denna tekniska specifikation hänvisar både till processen av att kunna identifiera individer och organisationer samt dataelement som krävs för att stödja denna identifikation manuellt och från ett datoriserat automatiskt perspektiv.	Mera av semantisk standard. Kan vara relevant i samband med översyn av HSA katalog men bör också stämmas av med generella katalogstrukturer

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
prSS-EN 15224:2016 Quality management system – Requirements – ISO 9001 with extensions for healthcare	Den första fullvärdiga standarden med krav för ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård publicerades 2012 som EN15224:2012. Eftersom grundstandard ISO 9001 publicerades i ny version hösten 2015 beslutades att i förtid revidera den europeiska standarden för följsamhet mot den nya 9001. Standarden är en utvidgning/konkretisering/specialisering av ISO 9001:2015. ISO 9001 ingår fullt ut med alla sina delar och tillägg för hälso- och sjukvård har gjorts. Det som lagts till utgörs av förklaringar, konkretiseringar, exempel och tilläggskrav som avses underlätta tillämpning samt öka effektiviteten av ett ledningssystem som följer kraven i denna sektorspecifika standard. De normativa kraven finns i 7 kapitel – organisationens sammanhang, ledarskap, planering, stödfunktioner/resurser, produktion, utvärdering och förbättringar. Kraven utgår från att en organisation ska utveckla och tillämpa systematiska angreppssätt inom alla dessa områden. Kraven är primärt konkretiserade för hälso- och sjukvård men är till stora delar tillämpliga inom all vård och omsorg.	Eftersom StandIN omfattar och beskriver förändringsledning är denna standard klart relevant. Avsikten med handledningen är att kraven i EN 15224 ska analyseras för att underlätta för en organisation att bygga upp och tillämpa ett ledningssystem för kvalitet som också uppfyller kraven i föreskriften. Handledningen är strukturerad utifrån standardens kapitel. Fyra bilagor för konkretiseringar för en svensk organisation inkluderas.
SIS-TR 49:2015 Handledning för att utveckla och tillämpa ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård med stöd av standarden SS-EN 15224:2012 samt SOSFS 2011:9 med fokus på det	Denna svenska tekniska rapport är en handledning som är direkt kopplad till den europeiska standarden EN 15224:2012. Handledningen har multipla syften: 1. Ge stöd för vårdgivare att utveckla, tillämpa och underhålla ledningssystem för kvalitet med utgångspunkt från standarden med dess krav på systematiska angreppssätt. Detta görs genom att förklara kraven och ge exempel och rekommendationer på hur kraven kan uppfyllas och därmed förbättra kvaliteten på den vård som ges till patienter. 2. Ge stöd för vårdgivare att relatera standardens krav till kraven i Socialstyrelsens föreskrift om systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). Detta görs genom att jämföra kraven i standarden med de krav som formuleras i föreskriften. 3. De specificerade kraven som formuleras i föreskriften för svenska vårdgivare tolkas och förslag på möjliga angreppssätt för att uppfylla dem ges. Handledningen är strukturerad utifrån de normativa kraven i standardens 7 kapitel. Konkretiseringar och exempel/förslag för en svensk organisation inkluderas i fyra bilagor.	Relevant då den ger handledning till att utveckla, tillämpa och underhålla ledningssystem för kvalitet.
TOGAF 9.1 The Open Group Architecture Framework	TOGAF är ett arkitekturramverk som tillhandahåller metoder och verktyg för att bistå vid acceptans, produktion, användning och underhåll av en Enterprise arkitektur. TOGAF ger inget, eller mycket lite, stöd i att välja interoperabilitetsstandard, bygga anvisningar eller att ta fram interoperabilitetskrav till upphandlingar. Ett antal standardiseringsprojekt inom interoperabilitetsområdet använder TOGAF som beskrivningsmodell för arkitekturen. Dessa projekt fokuserar i första hand på att använda: • Enterprisekontinuum som används för att klassificera artefakterna till ett kontinuerligt uppbyggt Arkitekturbibliotek • Arkitekturella mönster som är en teknik för att sätta byggblock i en kontext • Byggblock som är komponenter som används för att bygga arkitektur och lösningar • Vyer som är olika perspektiv på arkitekturen, t.ex. säkerhet, integration, etc. Min bedömning är att om TOGAF ska användas, så lämpar den sig bäst till att bygga upp en framtida referensarkitektur snarare än att användas till att välja standarder och skriva anvisningar.	TOGAF är inte en standard utan ett Enterprisearkitektur-ramverk. Min bedömning är att TOGAF är ett utmärkt och beprövat sätt att bygga upp ett bibliotek av återanvändbara arkitekturella artefakter, komponenter och mönster som i en förlängning kan användas för att bygga upp en referensarkitektur till interoperabilitetsramverket. TOGAF ger däremot inget, eller mycket lite, stöd i att välja interoperabilitetsstandard, bygga anvisningar eller att ta fram interoperabilitetskrav till upphandlingar.

Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
Zachman 3.0	<p>Zachman är ett arkitekturramverk som tillhandahåller grundläggande strukturer och en ontologi för att skapa en heltäckande bild av arkitekturens olika perspektiv. Zachman är inte en metod och tillhandahåller därför inte processer eller modellspråk.</p> <p>Zachman adresserar inte interoperabilitet förutom att slå fast att den ska inkluderas i den ursprungliga arkitekturdesignen.</p> <p>Zachman lämpar sig inte, enligt min uppfattning, som det enda EA-ramverket, då det inte har någon inbyggd process.</p>	<p>Min bedömning är att Zachman är ett utmärkt sätt att få till en heltäckande abstrakt beskrivning av en arkitektur. Zachman ger dock inget direkt stöd i arbetet med interoperabilitet, utan betraktar interoperabilitet som ett krav på arkitekturen som behöver uppfyllas för att få interoperabilitet i instansen. Instanserna är systemleverantörernas och inte arkitektens ansvar.</p> <p>Bristen på process i ramverket gör att det antingen bör kombineras med t.ex. TOGAF eller att TOGAF används solo för uppgiften att beskriva arkitekturen.</p>

Standarder som rör teknisk interoperabilitet

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
CCOW Clinical Context Object Workgroup	<p>CCOW är det primära standardprotokollet inom sjukvården för att underlätta sammanhangshantering eller "Context Management". Sammanhangshantering säkerställer att vissa objekt/sammanhang (t.ex., användare, patient, vårdkontakt etc.) ses av slutanvändaren på ett enhetligt och sammanhängande sätt oavsett vilken applikation man använder. Väljer man ett objekt i en applikation och sedan byter till en annan så säkerställer sammanhangshantering att samma objekt och sammanhang ses i den valda applikationen. Detta för att undvika risken med förväxling av t.ex. läkemedelsförskrivning mellan patienter.</p> <p>Sammanhangshantering kan användas för både CCOW och icke-CCOW kompatibla program. CCOW standarden finns för att underlätta en mer robust, och nära "plug-and-play" interoperabilitet mellan olika tillämpningar.</p> <p>Standarden används av utvecklare av kliniska system där det finns ett behov av att man arbetar med olika applikationer/system med gemensam information. Det kan användas för både "desktop" och webb baserat applikationer.</p> <p>Standarden tillåter flera sorts objekt/sammanhang. Användaren och patienten är två av de viktigaste. Patient sammanhang är att när man byter patient i en applikation byts patient i de andra applikationer som är i samma sammanhang. Användarens sammanhang betyder att användaren har så kallad "single sign-on" i de applikationer som används så att användaren inte behöver inte logga in i flera olika applikationer.</p> <p>Målgruppen ärv beställare och systemutvecklare</p>	<p>Standarden är giltig idag och bedömningen är att det är den enda standarden som stödjer sammanhangshantering.</p> <p>CCOW underlättar för beställare vid upphandling och kravställning av eHälsoprodukter eftersom den:</p> <ul style="list-style-type: none">ger större flexibilitet i valet för sjukvårdstillämpningar eftersom CCOW erbjuder omfattande samverkan mellan programvara från olika leverantörerutnyttjar befintliga investeringar – genom att CCOW aktivera befintliga IT-resurser, kan vårdgivare inse fördelarna med en single sign-on och patientcentrerade informationssystem utan större investeringar i ny teknik.kan krävas i en upphandling och på ett enkelt sätt visa att beställaren har uppfyllt lag eller riktlinjer om sammanhangshantering <p>Standarden underlättar för leverantörer genom att ha ett enhetligt gränssnitt som får deras produkt att fungera för många kunder. Det är dock svårt att ser hur mycket standarden används idag.</p>	HL7
			Alternativ
			Referenstillämpning
			Standarden används bland annat i produkter som Sentillion® Vergence® and Carefx™. Svenska implementationer finns bl a i Region Östergötland mellan COSMIC och WEDADD RoS.

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
CDISC	<p>CDISC Clinical Data Interchange Standards Consortium är en "familj" av standarder för Klinisk forskning. Standardens syfte är att stödja informationshanteringen i klinisk forskning i gränslandet mot sjukvård. Målet med standarden är att stödja medicinsk forskning från forsknings-protokoll, data fångst, analys och data utbyte. CDISC innehåller olika standarder som hanterar ovanstående utifrån krav på tekniska aspekter, format, struktur, koncept, metadata, terminologier, spårbarhet och governance.</p> <p>Målgruppen är forskare, systemutvecklare och verksamhetschefer.</p>	<p>Standarderna är aktuella och uppdateras löpande (senast 2016). US FDA kommer att kräva att alla studier som startar från och med 2017 rapporteras elektroniskt med CDISC standarder vilket dock varit frivilligt sedan 2004. Japans PMDA kräver rapportering med CDISC standarder från oktober 2016 med en 3,5 årig övergångsperiod. EMA har haft skrivningar om framtida krav. Fortsatt harmonisering sker mot både ISO/CEN och HL7.</p> <p>Bedömningen är dock att denna grupp av standarder har förutsättningen att utgöra en viktig del av framtida vårdinformationssystem där klinisk forskning utgör en prioriterad del.</p>	<p>ISO IDMP (11238, 11239, 11240, 11615 and 11616), CDISC till delar harmoniserad mot HL7 och ISO/CEN, BRIDG (ISO 14199:2015), ISO/IEC 21090:2011 Harmonized data types for information interchange, Loinc, SnoMed CT, IHE</p>
Förv. organisation	<p>CDISC Clinical Data Interchange Standards Consortium</p>		<p>Alternativ</p> <p>Referenstillämpning</p>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
Continua Design Guidelines	<p>Syftet är att bestämma användande av standarder för att uppnå leverantörsberoende interoperabilitet vid överföring av hälsoinformation mellan patient och vård. Styr mot lösningar för "end-to-end/plug-and-play" vid koppling av mätutrustningar till vårdssystem.</p> <p>Continuas arbete syftar till underlätta uppkopplingen av personlig medicinsk apparatur i hemmet med sjukvårdshuvudmannens HIS. Det redovisas både en arkitektur och anvisningar för ur den ska implementeras. Målsättningen är att användare i hemmiljö ska på plug-and-play-vis kunna koppla upp sig och skicka information med hjälp av t.ex. mobiltelefoner. Motsvarande ska huvudmannen kunna bygga gränssnitt mot sina underliggande HIS för mottagande av samma information.</p> <p>Continua baserar sin arkitektur på befintliga konventioner, såsom t.ex. bluetooth, ISO/IEEE 11073 samt IHE domänen PCD (Patient Care Device). Standarden pekar även ut IHE-profiler för vidare kommunikation.</p> <p>Målgruppen är beställare och systemutvecklare.</p>	<p>Denna konvention är en viktig komponent inom dagens vård. Det går att få en djupare inblick i Continua underliggande design via ISO 11073 och IHE, som också är konventioner som StandIN beskriver.</p> <p>Continua kan användas som arkitektur och lösning för de organisationer som ska bygga upp verksamhet med kommunikation med personlig medicinsk apparatur i hemmet.</p> <p>Continuas Design Guidelines fungerar utmärkt som stöd för leverantörer som ska leverera standardiserade kommunikationslösningar inom detta område.</p> <p>Det saknas dock i Continuas nuvarande version koppling till verksamhetsmodeller och den semantiska interoperabiliteten.</p>	<p>Styr mot tekniska standarder för uppkoppling av instrument och ISO/IEEE 11073 för Personal Health Data. Standarden pekar även ut IHE-profiler för vidare kommunikation.</p>
Förv. organisation	<p>Continua Health Alliance, Samarbetsorganisation organiserad i Arbetsgrupper. Continua jobbar i nära relation till PCHA (Personal Connected Health Alliance) en paraplyorganisation ägd av HIMSS</p>		
			Alternativ
			Referenstillämpning
			<p>National Action Plan for dissemination of Telemedicine (Danmark) PHM 1 (Sverige) Gemensamt projekt Landstinget i Uppsala Län, Inera, Telia och Cambio. Projektet har implementerat ett scenario för vårdinitierad hemmonitorering.</p>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
FHIR Fast Healthcare Interoperability Resources	<p>FHIR (Fast Health Interoperability Resources) är utformad för att möjliggöra utbyte av vårdrelaterad information. Detta inkluderar kliniska data samt vårdrelaterade administrativa data samt folkhälso- och forskningsdata.</p> <p>Filosofin bakom FHIR är att bygga en basuppsättning resurser som antingen själva eller i kombination, uppfyller de flesta vanliga kliniska användningsområdena. FHIR innehåller resurser som syftar till att definiera innehållet och strukturera information såsom kärninformation som kan delas av de flesta implementationer. Kopplingar till kodverk och terminologibindning ingår. För varje resurs finns också artefakter för nedladdning och användning i tekniska implementationer.</p> <p>FHIR syftar till att förenkla genomförande utan att offra informationsintegritet. FHIR utnyttjar befintliga logiska och teoretiska modeller för att ge ett konsekvent och enkel att implementera samt strikt system för utbyte av data mellan vårdapplikationer.</p> <p>FHIR kan användas för att:</p> <ul style="list-style-type: none">definiera implementationsanvisningar för ett specifikt användningsområde via specifikationer (profiler) som definierar innehållet.överföra de flesta typer av strukturerad klinisk informationdela dokument som t.ex. en implementation av IHE XDS. <p>Målgruppen är beställare och systemutvecklare.</p>	<p>Under utveckling – beräknas bli normativ standard inom ISO 2017/2018.</p> <p>FHIR utgör en lockande möjlighet i och med att det finns möjligheter att ladda ned och använda tekniska implementationer utan omvägar. Kopplingen mellan information och teknik är redan gjord inom standarden. För att få spårbarhet till verksamhetsmodell, d.v.s. Consys, stödjer FHIR möjligheten att definiera resurser helt baserat på begreppsmodellen i Consys. Det skulle förmodligen vara lättare att genomföra än profilering av befintliga resurser så att de kan användas.</p> <p>En intressant del av FHIR specifikationen är kraven på överensstämmelsedokument. Dessa används som en beskrivning av funktionerna i själva mjukvaran eller en uppsättning regler för ett program att följa. Genom överensstämmelsedokumentet kan en beställare ställa krav och det kan även användas av en leverantör för att formellt beskriva ett systems förmågor.</p> <p>3R har visat intresse för bland annat FHIR som en del av sin målarkitektur.</p>	
Förv. organisation HL7			Alternativ Referenstillämpning Smart on FHIR, http://smartplatforms.org/smart-on-fhir/ Millennium "complaint" The Argonaut project (HL7) Samarbetsprojekt mellan bl.a. Cerner, Epic, Intermountain, Mayo Clinic i syfte att utveckla FHIR Flera publikt tillgängliga FHIR tjänster http://wiki.hl7.org/index.php?title=Publicly_Available_FHIR_Servers_for_testing

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
<p>HL7 v2</p> <p>ISO/HL7 27931</p> <p>Förv. organisation Health Level Seven International, ISO/TC 215 Health informatics</p>	<p>HL7v2.x.x (v2) meddelandehanteringsstandard är arbetshästen för elektroniskt informationsutbyte inom det kliniskaområdet och utan tvekan den mest implementerade standarden för vård i världen. Denna meddelandestandard möjliggör utbyte av kliniska data mellan system. Den är utformad för att stödja ett centralt system för patientvård samt en mer distribuerad miljö där data finns i lokala avdelningssystem.</p> <p>Standarden används av utvecklare för gränssnitt där det finns ett behov av att överföra data. Standarden ger inte ett komplett ramverk vilket gör att implementering kräver särskilda tolkningar.</p> <p>HL7 v2 kan användas som ett ramverk inom vilket data kan utbytas mellan skilda kliniska system. Olika meddelanden representerar händelser i källsystemet, t. ex. patientregistrering, som är av intresse även i mottagande system. HL7v2 har stöd för ett brett spektrum av användningsområden från patientadministration till ekonomi.</p> <p>Standarden kan användas för strukturerad information men har ingen koppling till en semantisk modell</p> <p>Standarden kan användas för struktureradinformation men har ingen koppling till en semantisk modell</p> <p>Målgruppen är beställare och systemutvecklare.</p>	<p>Internationellt är HL7v2 väletablerad som protokoll för överföring av data. Många system har använder HL7v2 lösningar och kommer troligen ha HL7v2 gränssnitt för överskådlig framtid.</p> <p>Denna standard underlättar för beställare vid upphandling och kravställning av eHälsoprodukter eftersom den är så etablerad och det finns en stor förståelse för standarden i marknaden. För leverantörer finns det många befintliga system installerade på marknaden som kan göra det värt att också ha stöd för vissa delar av standarden.</p> <p>Största problemet är att standarden inte har någon spårbarhet till en semantisk modell.</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 500px;"></div>
			<p>Alternativ</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>
			<p>Referenstillämpning</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning

Beskrivning

Relevans och tillämpning

Beroende

HL7 v3

HL7 v3 är en svit av specifikationer baserade på HL7 Referens Information Model (RIM) -Ger en enda källa som tillåter genomförare av V3 specifikationer för att arbeta med full uppsättning av meddelanden, datatyper , och terminologi som krävs för att bygga en fullständigt implementation.

Centralt till standarden är RIM (Reference Information Model) som definiera classes och attribut som ger en tydlig representation av semantiska och lexikala samband som finns mellan den information som finns inom HL7 meddelanden .Dessa kan användas i dokument, meddelande eller andra delar som HL7 v3 som CDA (Clinical Document Architecture).

HL7 v3 skulle vara ersättare till HL7 v2 och löser de problem som v2 har:

- Brist på enhetlig tillämpning av datamodell som endast är underförstådd i v2 av standarden
- Brist på formella metoder för att modellera dataelement och meddelanden
- Bristande precision i standarden

HL7 v3 har stöd för ett brett spektrum av användningsområde från patientadministration till ekonomiskförvaltningen. Standarden kan användas för tolkad och strukturerad information med överenskommen semantisk interoperabilitet.

Målgruppen är arkitekter och systemutvecklare.

HL7 v3 är en ISO standard, ISO/HL7 21731

Från början var HL7 v3 sätt som en ersättare till v2 bland annat inom meddelandehantering, men det har haft nästan obefintlig påverkan inom detta användningsområde. Implementerings svårigheter har varit ett problem. Genom att vara obligatoriskt inom vissa områden i USA har CDA och HL7 v3 blivit mer populära. Standarden också används i flera IHE profiler, som IHE PDQ, som kan underlättar för utvecklare och implementerare.

Utvecklingsfokus inom HL7 koncentreras numera mer på HL7 FHIR.

Förv. organisation

Health Level Seven International, ISO/TC 215 Health informatics

Alternativ

Referenstillämpning

NHS (UK National Health Service) uses specifications based on the HL7 V3 Reference Information Model, data types and methodology in nearly 2 million V3 transactions per day

United Kingdom, Canada, the Netherlands, Mexico, Germany and Croatia

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
<p>IHE</p> <p>Integrating the Healthcare Enterprise</p> <p>Förv. organisation IHE International. IHE är en ideell organisation med sitt säte i Illinois. IHE International är organisationen som övervakar utvecklingen och publiceringen av IHE Technical Framework över hela världen. IHE International sponsras internationellt av ett stort antal nationella och professionella organisationer indelade i initiativ (nationella/regionala) och domäner. Idag finns initiativ i Amerika, Europa och Japan och ett stort antal domäner, (Radiologi, Anatomisk Patologi, Laboratorium, m.fl.)</p>	<p>IHE är en ideell organisation som sponsras av ett stort antal hälso- och sjukvårdsorganisationer i indelade i s.k. initiativ; Amerika, Europa och Asien (främst Japan).</p> <p>IHE profiler beskriver specifika lösningar på integrationsproblem. En profil dokumenterar hur befintliga ISO-standarder ska användas av varje systems aktörer, så att de kan samarbeta om att lösa problemet. Profiler och ramverk är skrivna för de som ska implementera och/eller använda de definierade standardprocesserna.</p> <p>IHE:s uppdrag är att förbättra hälso- och sjukvårdens datorsystems förmåga att dela information, så att all, för en patients vård relevant, information är tillgänglig för patient och vårdgivare när den behövs.</p> <p>Arbetet är indelat i ett antal domäner som var och en har en planerings- och teknisk kommitté. Domänerna ansvarar för att ta fram tekniska ramverk med IHE profiler som fokuserar på interoperabilitet. I skrivandets stund finns följande domäner, som var och en innehåller en eller flera profiler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anatomisk patologi (PAT) - Kardiologi (CARD) - Tandvård (Inget Tekniskt Ramverk) - Ögonvård (EYECARE) - IT Infrastruktur (ITI) - Laboratorie (LAB) - Patientvårdskoordinering (PCC) - Patientvårdsapparater (PCD) - Apotek (Inget Tekniskt Ramverk) - Kvalitet, Forskning och Folkhälsa (QRPH) - Strålningsonkologi (RO) - Röntgen (RAD) <p>Totalt finns 27 profiler (över 122 är under utveckling) som kan användas på svenska marknaden och 4 nya kommer troligen att certifieras under året (2016).</p> <p>Varje ramverk identifierar en delmängd av hälso- och sjukvårdsorganisationens funktionella komponenter, s.k. aktörer och specificerar interaktionen i termer av en uppsättning koordinerade standardbaserade (t.ex. HL7, DICOM, ISO, etc.) transaktioner. Aktörer är normalt informationssystem eller komponenter i dessa som producerar, hanterar eller agerar på informationskategorier som behövs i en operativ aktivitet. Transaktioner är interaktioner mellan aktörer som kommunicerar behövd information genom standardbaserade meddelande. Profiler i det tekniska ramverket beskriver en standardprocess där aktörerna ska använda befintliga standarder för sina transaktioner och en vägledning till hur den ska implementeras för att uppnå bästa möjliga interoperabilitet. Varje profil har referenser till standarder och erkända standardiseringsorganisationer såsom ISO, HL7, DICOM, IEEE, IETF, OASIS, etc.</p> <p>Målgruppar är arkitekter och systemutvecklare</p>	<p>IHE-profiler kommer att spela en allt större roll i det internationella interoperabilitetsarbetet.</p> <p>IHE har mycket hög relevans för StandIN med mycket hög grad av överlappning när det kommer till StandINs syfte och mål både i att välja relevanta standarder och i att implementera dem.</p> <p>Profilerna som är publicerade offentligt och gratis, samt går att identifiera med kortnamn, är utmärkta att referera till vid upphandlingar. Domänprofilerna gör även det mycket enklare för en beställare att jämföra olika leverantörers lösningar.</p> <p>Det är relativt enkelt för leverantörerna att implementera profilernas standardprocesser, som oftast är beskrivna i form av användarefall, i sina lösningar. Profiler skapar även en trygghet för leverantörerna när det gäller hur deras lösningar ska utformas för framtiden.</p> <p>IHE täcker endast där de har sina domäner, vilket i nuläget medför att det, i sammanhanget, endast finns profiler för en mycket liten del av det område som StandIN ska täcka, t.ex. inget från kommunsidan. StandIN har sin tyngdpunkt på att välja standarder och IHE på hur standarderna ska implementeras.</p> <p>Rekommendation är att StandIN rekommenderar att framtagna IHE-profiler används i första hand och att andra överlappande standarder används i andra hand. Det rekommenderas även att svensk vård i framtiden tar en mer aktiv del i att utveckla nya IHE-domäner och -profiler snarare än att försöka identifiera egna standarder och göra egna implementationsspecifikationer.</p>	<p>Varje profil har referenser till standarder och erkända standardiseringsorganisationer såsom ISO, HL7, DICOM, IEEE, IETF, OASIS, etc.</p> <p>Alternativ</p> <p>Referenstillämpning</p>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO 12052:2006 Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management Förv. organisation ISO/TC 215 Health informatics	<p>Inom området hälsoinformatik behandlar denna internationella standard utbyte av digitala bilder och information relaterad till produktion och förvaltning av dessa bilder, mellan både medicinsk bildutrustning och system som sysslar med hantering och kommunikation av denna information.</p> <p>Standarden är mycket omfattande och grundläggande för området och omfattar definitioner av och krav på informationsobjekt, tjänsteklasser, datastrukturer och semantik, datakataloger, medeländeutbyte, nätverkskommunikation, arkiv och filformat, bildvisare, säkerhet och systemhantering, begreppsmappning, m. m. Varje del av standarden har sina egna standardbeskrivningar med diverse implementations-specifikationer.</p> <p>Standarden vänder sig i första hand till de som utvecklar lösningar inom bildhanteringsområdet. Standarden strävar efter att skapa interoperabilitet vid produktion och förvaltning av dessa lösningar. DICOM kan användas såväl vid utveckling av nya produkter som vid implementation i en ny vårdinformationsmiljö.</p> <p>Målgrullen är systemutvecklare.</p>	<p>Inom medicinsk bilddiagnostik är DICOM redan etablerad som standard för hantering, lagring, utskriftshantering och överföring av medicinsk media.</p> <p>De gap som finns är kända och bearbetas successivt. Standarden är ett bra underlag för beställare vid upphandling av system för och/eller kommunikation av digitala bilder. Standarden underlättar också för leverantörer vid design av apparatur och andra typer av lösningar inom bildhanteringsområdet.</p> <p>Den kritik DICOM får härleds vanligtvis till att efterlevnad garanterar inte kompatibilitet eftersom standarden lämnar utrymme för olika implementationer. Samt att den är för komplex som standard med ett för brett scope, t.ex. användningen av valfria fält som lett till att allt för många fält antingen saknar eller har felaktig data. Modaliteternas interna format behöver inte vara DICOM.</p>	<p>Alternativ</p> <p>Referenstillämpning</p> <p>Allmänt använt inom fr.a. radiologin.</p>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
<p>ISO 12967-3</p> <p>HISA del 3</p> <p>Förv. organisation Technical Committe CEN/TC251</p>	<p>Standarden beskriver ett antal tjänster och deras gränssnitt på olika nivåer. Dels "basic computational objects" som direkt relaterar till klasser i informationsmodellen och kan ses som metoder i dessa klasser. T.ex. Subject of Care. För dessa specificerar man grundläggande metoder för att skapa, uppdatera, ta bort och hämta information om dem. Dessa är indelade i "cluster" som motsvarar de områden som beskrivs i del 1 och 2. T.ex. Subject of Care objects, Clinical information objects och Activity objects. Dels har man "complex, higher-level computational objects". Dessa tjänster stödjer mer övergripande aktiviteter beskrivna i del 1 som t.ex. att hantera olika delar i en process som planering, livscyklar, hälsofrågeställningar och tidbok. Dessa tjänster hanterar oftast flera olika klasser i informationsmodellen. Även systemövergripande tjänster beskrivs som inloggning, versionshantering etc. Standarden är öppen så tillvida att man har metoder för att hantera information som inte finns specificerad i standarden. T.ex. regional information. Man kan även lägga till verksamhetsregler. Målgruppen är arkitekter och systemutvecklare.</p>	<p>En stor fördel med HISA är att den beskriver en spårbarhet ändå från verksamhetsprocesser via information ner till tjänstearkitektur. På så sätt är den en förutsättning för interoperabilitet på alla dessa nivåer. En annan fördel är att den just beskriver tjänster och deras gränssnitt vilket måste vara en förutsättning för interoperabilitet. Det räcker inte med väldefinierad information om vi inte visar hur den skall kommuniceras i en tjänstearkitektur. Om HISA harmoniseras med CONTSYS, arketypt modeller etc är det en stark standard för att hålla ihop helheten. Processerna och kraven på informationen som beskrivs i standarden stämmer väl överens med svenska arbeten (t.ex. NI 1, SLL RIM, SAMBA etc). Ett problem är att Socialtjänsten saknas då standarden endast beskriver hälso- och sjukvård.</p>	<p>CONTSYS har verksamhetsmodeller som bör harmoniseras med HISA.</p> <p>Refereras till från ISO 14639-2 och ISO 18308.</p> <p>ISO 12967-3 refererar till: CEN EN 13940-1, CEN EN 14822-2, CEN EN 14822-3, CEN/TS 14796, ISO 10746-1, ISO 10746-2, ISO 10746-3, ISO 10746-4, ISO 12967-1, ISO 12967-2, ISO 13606-1 ISO 15414 ISO 19793, ISO 9000, ISO TS 13606-4</p> <p>Alternativ</p> <p>Referenstillämpning</p>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO 13606-4	<p>ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision.</p> <p>ISO/TS 13606-4 fokuserar på säkerhet och definierar en metod för hur man specificerar åtkomst privilegier. Den är del av den övergripande kommunikations arkitekturen. Den avser att lösa de krav som ställs vid kommunikation av specifik EHR-information till åtkomstsystem samt pekar ut de tekniska lösningarna och standarderna som krävs av tjänster för att nå upp till dessa säkerhetskrav.</p> <p>Standarden står relativt nära HISA och revisionen uppges harmonisera med denna som i sin tur harmoniseras med 13940.</p> <p>Målgruppen är arkitekter och systemutvecklare.</p>	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13606-familjen • prEN 13608-1:2005 Health informatics – Security for healthcare communication – Part 1: Concepts • and terminology • prEN 13608-2:2005 Health informatics – Security for healthcare communication – Part 2: Secure data • objects • prEN 13608-3:2005 Health informatics – Security for healthcare communication – Part 3: Secure data • channel • EN 14484:2003 • Health informatics - International transfer of personal health data covered by the • EU data protection directive - High level security policy • EN 14485:2003 • Health informatics - Guidance for handling personal health data in international • applications in the context of the EU data protection directive • ISO 22857:2004 • Health informatics - Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows • of personal health information • ISO/IEC 2382-8:1998 Information technology – Vocabulary -- Part 8: Security • ISO 7498-2:1988 Information processing systems – Open Systems Interconnection – Basic • Reference Model – Part 2: Security Architecture • ISO/IEC 17799:2005 Information technology -- Code of practice for information security management • ISO/DIS prEN • 27799:2005 Health informatics – Security management in health using ISO/IEC 17799 • prEN 13606-4:2003 (E) • 18 • ISO/TS 18308:2004 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture • RFC 3881:2004 Security Audit and Access Accountability Message - XML Data Definitions for • Healthcare Applications, published by IETF 2004 • ISO/TS 22600-1:2005 Health Informatics – Privilege management and access control – • Part 1: Overview and policy management • ISO/TS 22600-2:2005 Health Informatics – Privilege management and access control – • Part 2: Formal Models • ISO/TS 21091:2005 Health informatics – Directory services for security, communications, and • identification of professionals and patients.

Förv. organisation

ISO

Alternativ

Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
<p>ISO 13606-5</p> <p>Förv. organisation ISO</p>	<p>ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision.</p> <p>ISO 13606-5 specificerar informationsarkitekturen för interoperabilitet på kommunikationsnivå mellan system och -tjänster som hanterar EHR-data.</p> <p>Standarden står relativt nära HISA och revisionen uppges harmonisera med denna som i sin tur harmoniseras med 13940.</p> <p>ISO 13606-5 är en del av ISO 13606-familjen som definierar en uppsättning gränssnitt för att begära och tillhandahålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EHR_EXTRACT för ett vårdobjekt (definierat i ISO 13606-1); • ARCHETYP(er) (definierade i ISO 13606-2); • EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT för ett vårdobjekt (definierat i ISO/TS 13606-4). <p>Målgruppen är arkitekter och systemutvecklare.</p>	<p>Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 500px; width: 100%;"></div> <p>Alternativ</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p>Referenstillämpning</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning

ISO 18812:2003

Clinical analyser interfaces
to laboratory information
systems
(Analysmaskiners gränssnitt
mot
laboratorieinformationssyst

Förv. organisation
ISO

Beskrivning

Standarden specificerar generella meddelanden för informationsutbyte mellan analytiska instrument (AI) och laboratorieinformationssystem (LIS). Standarden är tillämpbar i specialiteter som klin kem, biomedicin, hematologi, toxikologi, mikrobiologi, virologi och immunologi. Standarden täcker meddelanden mellan aktörer och syntax som kommuniceras. Den täcker inte transportmekanismer vid utbytet och täcker endast teckenbaserad meddelandeinformation.

Målgruppen är beställare och systemutvecklare.

Relevans och tillämpning

Hög relevans då standarden täcker meddelanden mellan aktörer och syntax som kommuniceras. Den täcker inte transportmekanismer vid utbytet och täcker endast teckenbaserad meddelandeinformation.

Beroende

Alternativ

Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
<p>ISO 21090:2011</p> <p>Harmonized data types for information interchange (name change 2007)</p> <p>Förv. organisation ISO</p>	<p>ISO 21090 innehåller en uppsättning datatypsdefinitioner för att representera utbyte av grundläggande begrepp som ofta förekommer i vårdmiljöer.</p> <p>Den anger en samling av vårdrelaterade datatyper som är lämpliga för användning i ett antal hälsorelaterade informationsmiljöer. Semantiken för dessa datatyper förklaras med hjälp av terminologi, notation och datatyper definierade i ISO/IEC 11404, vilket utvidgar de datatyper som definieras i den standarden.</p> <p>Standarden definierar datatyper för både grundläggande begrepp och komplexa datatyper såsom namn och adress, samlingar och strukturerad text. Standarden byggs från krav insamlade primärt från HL7 v3 and ISO/IEC 11404:2014 men också från CEN/TS 14796, ISO 13606 och andra ISO arbeten.</p> <p>Standarden specificerar XML baserat på en representation av datatyperna.</p> <p>Standarden ger möjligheten för utbyte av information mellan andra standarder som tillämpar samma datatyper.</p> <p>Målgrupp Standarden kan användas av informatiker som ska definiera gränssnitt eller meddelanden som ska stödja kommunikation emellan olika vård informationssystem. Den kan också ge praktisk och användbar hjälp till den interna utformningen av hälsoinformationssystem.</p>	<p>För en upphandlande part är standarden relevant för att underlätta urvalet av produkter som stödjer de mest använda datatyperna och har god möjlighet att överföra dessa data till andra system.</p> <p>För en utvecklare ger den stöd till intern design av hälsoinformationssystem som kommer att underlätta interoperabilitet med andra system.</p>	<p>ISO/IEC 11404 HL7 v3</p>
			<p>Alternativ</p>
			<p>Referenstillämpning</p>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
<p>ISO 21091:2013</p> <p>Directory services for healthcare providers, subjects of care and other entities (renamed 2007 - Brisbane) (SS-EN ISO 21091:2013 -</p> <p>Förv. organisation</p>	<p>Denna internationella standard definierar minimikrav på katalogtjänster till sjukvården. Den kan användas för att etablera kommunikation mellan organisationer, apparater, servrar, applikationskomponenter, system och tekniska aktörer. Denna internationella standard tillhandahåller den gemensamma information och tjänster som krävs för att stödja säkert utbyte av vårdinformation över publika nätverk där kataloginformation och tjänster används för detta syfte. Den adresserar vårdkatalogen från ett samverkansperspektiv för att stödja kommunikation mellan organisationer, jurisdiktioner och internationell vård. Denna standard tillhandahåller adresser och protokoll för att kommunicera entiteter. Den stödjer också katalogtjänster som stödjer identifikation av vårdpersonal, organisationer och vårdtagare (som användare av tjänster). Används som standard för att bygga en interoperabel katalogtjänst, då den såväl tillhandahåller underlag för kravställning som entiteter och schema.</p> <p>Målgruppen är kravställare, arkitekter och systemutvecklare.</p>	<p>Standarden har relevans för StandIN såväl i samband med HSA-katalogen som regionala/lokala kataloger för att bygga interoperabla katalogtjänster. Standarden har löst några av de informationsproblem som finns med den svenska HSA, t.ex. vårdtagares access, egenskaper på vårdgivare, etc.</p>	<p>ISO/HL7 27931:2009, Data Exchange Standards — Health Level Seven Version 2.5 — An application</p> <p>Alternativ</p> <p>Referenstillämpning</p>

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
<p>ISO/IEEE 11073</p> <p>Health informatics – Medical / health device communication standards</p> <p>Förv. organisation IEEE 11073 Standards Committee</p>	<p>Standarden är uppbyggd kring en familj av standarder där de centrala delarna beskriver basstandard (informations- och kommunikationsmodell), nomenklatur, domänmodell (definierar bl.a. mätvärdesrepresentation och deras relationer) och transportprofiler. Tillsammans definierar de delar av ett system som det är möjligt utbyta medicinsk information med och mellan. Standarden har två huvudlinjer. 11073 PoC – Point of Care medical devices och 11073 PHD – Personal Health Device. Den består förenklat av en eller flera AAP som tillhandahåller data från utrustningen och motsvarande MAP som tar emot, sammanställer och presenterar informationen och i vissa tillämpningar interagerar med AAP t.ex. genom händelsestyrning och fjärrstyrning. AAP agerar som ett ospecificerat interface mellan proprietära protokoll och ISO/IEEEs objektsfär och definieras därför inte inom standarden. Eftersom AAP och MAP är uppbyggda på samma sätt kan rollerna skiftas eller hybridiseras i system som omfattar mer än två enheter.</p> <p>Managed Medical Objects – MMOs lagras enligt DIM – Domain Information Model som definieras i standarden. Implementationen (MDIB) omfattas inte av standardens scope. CMDISE – Core Medical Device Information Service Element innehåller ett antal tjänster för utbyte av MMO mellan AAP och MAP. ASCE – Association Service Control Element följer standarderna i Open Systems Interconnection, ISO 15953 och 15954 Standarden har normativa referenser till ISO 11073 familjen, DICOM, IHE, HL7, ISO 13606 och dess syftet är att möjliggöra kommunikation mellan medicintekniska produkter inom eHälsa och välfärdsteknologi och externa IT-system genom datafångst av mätvärden och andra patientrelaterad data samt teknisk information från enheten.</p> <p>Målgruppen är systemutvecklare av mjukvara för medicinteknisk utrustning och utvecklare av mottagande och monitorerande vård IT-system för att skapa interoperabilitet. Den är även intressant för utvecklare av så kallade Gateways som mappar och aggregerar information för att tillhandahålla det enligt standarden. Användningsområdet är PoC med intensivvårdsutrustning som pulsoximetrar ventilatorer och infusionspumpar samt inom egenvård t.ex. personvågar, elektroniska dosetter, aktivitetsarmband och smartphoneappar</p>	<p>Det är den mest heltäckande kommunikationsstandard för PoC medicinteknikutrustning (MT) och välfärdsteknologi. Den omfattar ett stort utbud av tillämpningar, från realtidsdata från MT till PoC testutrustning. Den har stöd för olika kommunikationsmedia; Ethernet, RF-wireless och IR-wireless samt möjlighet till "plug and play". Den har stöd för applikation gateways, vilket kan lösa integration med äldre utrustning och ge skalbarhetseffekter. Den utvecklas i koordination med bl.a. IHE, HL7 och DICOM och det finns många IHE-profiler (se IHE-beskrivningen) som använder den som basstandard. För en leverantör av det externa systemet är standarden relevant för att slippa hantera en mängd olika mer eller mindre standardiserade kommunikationsätt. Vid en snabbsökning på ett fåtal av IHE kopplade profiler så finns det idag ett 70-tal certifierade medicintekniska och gateways produkter på marknaden och utbudet kommer sannolikt öka de kommande åren. För en upphandlande part är standarden relevant för att underlätta urvalet av produkter som stödjer delar av den tekniska interoperabiliteten och har en tydligt definierad nivå av säkerhet och datainnehåll.</p> <p>För att uppnå en större utbredning av interoperabilitet inom Point of Care så är ISO/IEEE 11073 en lämplig standard avseende den tekniska delen av IO. Den är nära kopplat till utvecklingen av ISO 13606-3, CIMI, arketyper och OpenEHR samt Detailed Clinical Models (DCM). Det finns utvecklad samarbete med andra organisationer såsom HL7, DICOM, irDA, IHTSDO, IEEE 803 och CLSI. Det finns ett Memorandum of Understanding (MoU) med IHE, IHTSDO och HL7, i nära koppling till Continua.</p> <p>Standarden bör skapa möjligheter för större interoperabilitet inom området framförallt inom organisationer som ligger långt fram i sin vårdutveckling och teknik. Det förhindrar inte andra organisationer att dra nytta av standarden för att föra samman äldre teknik för att möta verksamhetens befintliga och nya krav på tillgänglighet till information.</p> <p>Det största identifierade problemet är trots allt, det svala stöd marknaden gett standarden vilket resulterat i måttligt genomslag i världen. Normativ mappning krävs mellan 11073-semantiken och HL7 v3 RIM samt SNOMED-CT Översiktlig analys indikerar att övriga gap är inte tekniska.</p>	<p>ISO 11073 family, DICOM, IHE, HL7, ISO 13606</p> <p>Alternativ</p> <p>Referenstillämpning</p> <ul style="list-style-type: none"> Kan inte finna några just nu

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO/TS 22600-1&2&3:2014 Privilege management and access control Overview and policy management Formal models Implementations Förv. organisation ISO/TC 215	<p>Standarden syfte är att stödja informationsutbyte inom en organisation (intra-domän) eller mellan huvudmän (inter-domän) med olika säkerhetsdomäner inom värden.</p> <p>Målet med standarden är att:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ge anvisningar för informationsutbyte. <p>Tillhandahåller en dokumentmall för policyöverenskommelser som definierar och beslutar struktur och innehåll för policydokumentet.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vara en standard för behörigheter och åtkomstkontroll som ska styra säkert utbyte av information mellan säkerhetsdomäner. Standarden definierar en grundläggande process för informationsutbyte samt en metod för en informationsutbytesprocess över domängränser.• Etablera en väg för att transformera existerande system till framtidens system, som uppfyller alla kriterier från denna standard. <p>Standarden har tre delar:</p> <p>Del 1 beskriver en processmodell för att åstadkomma interoperabilitet med intra- eller interdomän kommunikation och hur den regleras med policyöverenskommelser som reglerar informationsutbytet.</p> <p>Del 2 beskriver ett komponentparadigm, som utgår från en referensinformationsmodell, baserat på en äldre framtidssäkrad eHälsoarkitekturstandard (ISO 10746 – RM-ODP). Den beskriver även de underliggande modeller som ligger till grund för den behörighetshantering som är nödvändig för säker informationsdelning.</p> <p>Del 3 beskriver exempel på implementationsspecifikationer för applikationssäkerhetstjänster och infrastrukturtjänster samt instansierar krav på:</p> <ul style="list-style-type: none">- Infrastruktur för behörighetshantering- Arkiv för åtkomstkontrollöverenskommelser <p>Målgruppen är verksamhetsutvecklare, arkitekter och systemutvecklare.</p>	<p>Standarden är aktuell och uppdaterad så sent som 2014. Hur spridd standarden är har inte kunnat fastställas. Bedömningen är dock att denna standard har förutsättningen att vara grund för hur behörigheter och åtkomstkontroll ska hanteras och att den bör harmoniseras med våra svenska implementationsspecifikationer för motsvarande regelverk.</p> <p>Beställare kan använda modellen för sin överenskommelsehantering, hantering och design av relevanta säkerhets- och infrastrukturtjänster samt för att instansiera krav i upphandlingar.</p> <p>Leverantörer har stor nytta av referensmodeller och implementationsspecifikationerna när de ska skapa framtidssäkra säkerhetstjänster för sina applikationer.</p> <p>Denna standard har relevans för den svenska nationella lösningen för behörighet och åtkomstkontroll. Leverantören av säkerhetstjänsterna har inte haft standarden som förebild när dessa har utvecklats.</p>	<p>ISO 8601:2004, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times</p> <p>ISO/IEC 9594-8:2001, Information technology — Open Systems Interconnection — The Directory: Public-key and attribute certificate frameworks (also available as ITU-T X.509: 2000)</p> <p>ISO/IEC 10181-3:1996, Information technology — Open Systems Interconnection — Security frameworks for open systems: Access control framework (also available as ITU-T X.812: 1995)</p> <p>ISO/TS 21298:2008, Health informatics — Functional and structural roles</p> <p>ASTM E2595-07, Standard Guide for Privilege Management Infrastructure</p> <p>ASTM E1762-07, Standard Guide for Electronic Authentication of Health Care Information</p> <p>ASTM E1986-98, Standard Guide for Information Access Privileges to Health Information</p> <p>ASTM E2212-02a, Standard Practice for Healthcare Certificate Policy</p> <p>OASIS, eXtensible Access Control Markup Language (XACML) v2.0, February 2005</p> <p>OASIS, XACML Profile for Role Based Access Control (RBAC): Committee Draft 01 (normative; 13 February 2004)</p> <p>OASIS, Security Assertion Markup Language (SAML), Version 2.0, March 2005</p> <p>OASIS 200306, Service Provisioning Markup Language (SPML), V1.0, October 2003</p>

Alternativ

Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning

Beskrivning

Relevans och tillämpning

Beroende


Open EHR

Open EHR har till syfte att specificera klinisk information på ett systematiskt och strukturerat sätt via arketyper för att möjliggöra semantisk och teknisk interoperabilitet.

De övergripande specifikationerna som är grunden i openEHR är:

- Referensmodeller – EHR model, Referensinformationsmodell och datatyper
- Arketypmodeller – Archetype Object Model (AOM) och Archetype Definition Language (ADL)

För referensmodeller finns implementationsstöd.

 tekniska specifikationer och ”open source” implementationer

Vid informationsmodellering anger man att man använder två nivåer (Two-Level Modelling) där kunskap och information behandlas i de två separerade skikten – informationsmodellering sker utifrån kunskapsnivån.

Open EHR utvecklar och förvaltar ett bibliotek av arketyper för specifik klinisk information. Inkludering i biblioteket sker efter att konsensus uppnåtts i den internationella gruppen av medlemmar. Arketyperna skapas utifrån de övergripande referensmodellerna men dessa har ingen relation till någon begrepps- eller processmodell. Inte heller finns något ”mellanskikt” i form av referensarketyper som konkretiserar referensmodellen.

En grundläggande modell i openEHR är en bild av hur ett logiskt kliniskt beslutsfattande sker – från observationer till tolkningar och utvärdering. Grunden inom openEHR är en informationsmodell för klinisk information i patientjournaler – EHR information model. Denna skiljer sig från 13606 genom att mera fokusera på informationsarkitektur snarare än kommunikation av journalutdrag mellan journalsystem.

Målgruppen är informatiker och systemutvecklare

Arketypisering av information är ett sätt att specificera klinisk information och på det sättet skapa informationsmängder som är tekniskt möjliga att kommunicera på ett standardiserat sätt.

Open EHR är inte en formell standardiseringsorganisation utan publicerar specifikationer, implementationsguider och specifika arketyper genom ett internationellt konsensusförfarande utanför officiella standardiseringen. Nya versioner publiceras när konsensus är uppnått.

Möjligheter att specialisera openEHR:s klasser utifrån informationsstrukturen i 13606-3 bör utredas; med ett sådant angreppssätt skulle den i openEHR väl beprövade metoden för arketyper kunna användas för att specificera klinisk information som är samstämmigt med såväl Consys som 13606-3 (via nuvarande Entry-klasser observation, evaluation och action) inkluderande relation till klinisk process (via instruction).

OpenEHR har nära beroenden till ISO13606 – framför allt till del 2 där regelverket för arketyper fastställs – härvid är 13606 och openEHR identiska.

ISO 13606 del 2 är gemensam. AOM i openEHR tillämpas även av CIMI. Samverkan mellan CIMI och openEHR förekommer vid utveckling av arketyper.

Förv. organisation

Open EHR är en fristående non-for profit organisation med över 1000 medlemmar. Utvecklingen inom openEHR har skett i nära relation till CEN/ISO 13606.

Alternativ

Referenstillämpning

Clinical Decision Support Applications (example CDS product at Cambio)

- Alerts, reminders
- Process overview & support

Knowledge management

Quality registry support

Value-based Healthcare

- Clinical measure outcomes

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

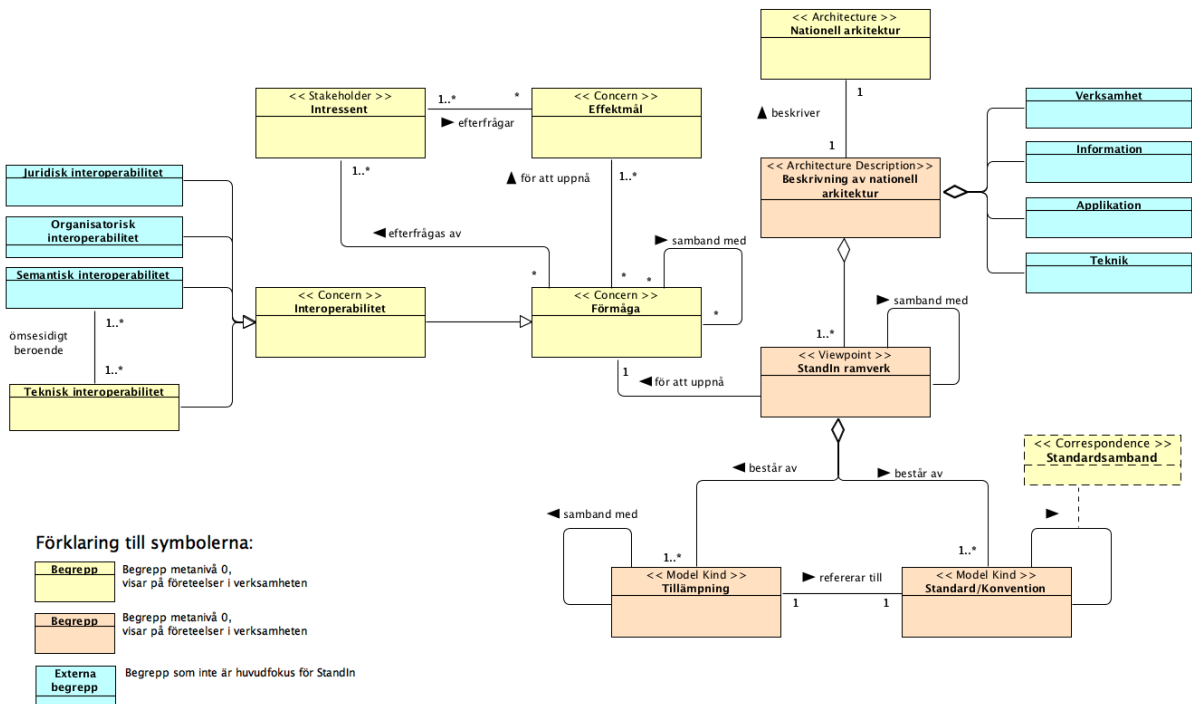
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
<p>UDI</p> <p>Unique device identification</p> <p>Förv. organisation US FDA och Europeiska Kommissionen, IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) Working Group on UDI</p>	<p>Unique Device Identification (UDI) systemet består av två delar, dels en databas (US FDA Global UDI Database (GUDID) eller European Unique Device Identification Database (EUDID)) med information om medical device produkterna samt en unik numerisk eller alphanumerisk kod för varje medical device, med två delkomponenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> identifierar produkten (Device Identifier, DI); identifierar tillverkning som batch nummer, datum etc (Production Identifier(s) PI). <p>Dessa koder och databasen ger tillgång till relevant information om produkten. Tack vare specificiteten i UDI:</p> <ul style="list-style-type: none"> blir spårbarheten mer effektiv; möjliggörs enklare recall av device; minskas risken för förfalskningar; patient säkerheten förbättras. <p>UDI ersätter inte existerande krav på märkning utan utgör en utökning för att enklare kunna hantera spårbarhet.</p> <p>UDI märkningen måste kunna läsas både av människor samt i maskinläsbar form (automatic identification and data capture (AIDC)), som en linjär eller 2D DataMatrix barcode.</p> <p>Målgruppen är verksamhetsutvecklare, arkitekter och systemutvecklare.</p>	<p>UDI ersätter inte existerande krav på märkning utan utgör en utökning för att enklare kunna hantera spårbarhet. UDI måste kunna läsas både av människor samt i maskinläsbar form (automatic identification and data capture (AIDC)), som en linjär eller 2D DataMatrix barcode.</p> <p>Unique Device Identification blir ett tvingande regulatoriskt krav för medical devices innan 2020. US FDA har redan lagstiftat om UDI vilket träder i kraft succesivt de närmaste åren. Europeiska Kommissionen har publicerat ett förslag på kommande lagstiftning med samma avsikt vilken beräknas beslutas under 2016 för implementations start från 2018-19. Utöver detta så har International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) nyligen publicerat guidelines.</p> <p>Mycket viktigt steg för identifiering, integration, spårbarhet av medical device inte minst specifik koppling av en specifik utrustning till en specifik patient.</p>	<p>IMDRF, Health Level 7 (HL7) Structured Product Labelling (SPL), Dun & Bradstreet Number (DUNS), Global Medical Device Nomenclature (GMDN), US FDA Global UDI Database (GUDID), European Unique Device Identification Database (EUDID), GS1, Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBBA</p> <p>Alternativ</p> <p>Referenstillämpning</p> <p>FDA has accredited the agencies listed below: Firm Name: GS1 Address: Princeton Pike Corporate Center, 1009 Lenox Drive, Suite 202, Lawrenceville, NJ 08648 Contact Person: Siobhan O'Bara, Senior Vice President - Industry Engagement Phone: (609) 620-8046 Email: sobara@gs1us.org 1 Web Site: http://www.gs1.org</p>



Begreppsmodell över StandIN:s ramverk

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Begreppsmodell över StandINs ramverk



Begreppsmodell över de grundläggande begreppen för leveransen i StandIN. Stereotyperna (inom hakar) visar på motsvarande begrepp i ISO 42010.

Begreppsbeskrivningar

1.1 Applikation

Beskrivning av de funktioner som behövs för att uppfylla verksamhetens behov.

1.2 Beskrivning av nationell arkitektur

En beskriven helhetsbild av vad som utgör en sammanhållen arkitektur för eHälsa. Detta är en sammanhållen beskrivning som innehåller många delar och dimensioner. Består bland annat av Verksamhet, Information, Applikation och Teknik. Består även av de StandIN ramverk av standarder som syftar till att uppnå Teknisk interoperabilitet.

1.3 Effektmål

Den nytta som StandIN kan bidra till i verksamheten. Effektmålen är beskrivna i projektplanen.

1.4 Förmåga

En förmåga är en möjlighet som kan åstadkommas ev t.ex. ett ramverk, ett system eller en arkitektur. I denna modell är förmåga något som skapas av att tillämpa en eller flera Standard/Konvention. I detta projekt är det framförallt förmågor av typ Interoperabilitet som analyseras.

En Förmåga skall alltid vara till nytta för (och efterfrågas av) en eller flera Intressenter. En Förmåga bidrar till att åstadkomma ett eller flera Effektmål.

1.5 Information

Struktur av information som behövs för att uppfylla verksamhetens behov av information. Innehåller både grundstrukturer (referensinformationsmodell) och meddelandestrukturer (t.ex. arketyper)

1.6 Interoperabilitet

Förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs (NI, Socialstyrelsen)

Specialiseras i:

Juridisk interoperabilitet

Organisatorisk interoperabilitet

Semantisk interoperabilitet

Teknisk interoperabilitet

1.7 Intressent

Personer, organisationer eller andra system som på olika sätt interagerar med det tänkta vård- och omsorgssystemet. De efterfrågar olika förmågor.

Ex

Patienter/Brukare

Medborgare

Användare

Utvecklare

1.8 Juridisk interoperabilitet

Lagar och förordningar anpassade för att stödja samverkan och utbyte av information.

1.9 Nationell arkitektur

Den befintliga arkitekturen som beskrivs i Beskrivning av nationell arkitektur

1.10 Organisatorisk interoperabilitet

Koordinerade processer mellan organisationer uppfyller överenskomna mål

1.11 Semantisk interoperabilitet

Gemensam förståelse av betydelsen av begreppen och informationsbeskrivningarna som används vid informationsutbyte. Förståelsen för begreppen gör att det är möjligt att säkerställa att informationsutbytet får avsedd effekt.

(Nationell strategi för interoperabilitet, E-delegationen)

1.12 Standard/Konvention

En standard från någon av standardiseringsorganisationerna (ISO, CEN) alternativt en konvention som de facto standarder eller andra initiativ. T.ex. TOGAF från OMG.

En Standard/Konvention kan ha samband med andra genom t.ex. normativa referenser.

1.13 StandIN ramverk

I StandIN projektet: en samling standarder och konventioner, samt tillämpningar, för att uppnå interoperabilitet.

Består av:

Standard/Konvention

Tillämpning

1.14 Standardsamband

Samband mellan standarder kan vara av olika slag. Normativ referens innebär att en standard måste följas för att kunna använda den aktuella.

1.15 Teknik

Beskrivning av hur t.ex. tjänster och meddelanden ska implementeras tekniskt.

1.16 Teknisk interoperabilitet

I StandIN projektet definieras teknisk interoperabilitet som den digitala tillämpningen och den vårdspecifika infrastruktur som implementeras för att stödja verksamhetens processer och informationsbehov i en samverkande arkitektur.

Anmärkning:

- Den digitala tillämpningen syftar på informationssystem
- Vårdspecifik infrastruktur innebär att vi inte tittar på generella infrastrukturstandarder (T.ex. kommunikationsstandarder som http/https). - Samverkande arkitektur är en benämning för vad som krävs i en arkitektur som hanterar interoperabilitet.

1.17 Tillämpning

Sätt att tillämpa en Standard/Konvention för att uppnå en eller flera Förmåga (or).

En Tillämpning kan ha samband med andra som t.ex. beroenden.

1.18 Verksamhet

Beskrivning av den verksamhet och dess behov av information som ligger till grund för Information.

Genomgångna men exkluderade standarder

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

Genomgångna men exkluderade standarder

Kriterier

Kriterierna vi har använt för relevans vid vår bedömning, varav en eller flera ska vara uppfyllda (de 44 standarderna), är följande:

- Vara standard (ISO, HL7) och eller som är spridd och vara en använd konvention (IHE, openEHR)
- Vara internationell (standarder/konventioner som bara gäller i t.ex. USA eller Sverige valdes bort)
- Vara aktuell och vidareutvecklas (t.ex. genom att implementationsspecifikationer tas fram)
- Vara framtidssäker, dvs. vi bedömer att den kommer att finnas under lång tid alternativt används i hög utsträckning idag (t.ex. HL7v2) där vi bedömer att den inte kommer ersättas i närtid
- Beskriver ett sätt att få ihop en helhetsbild (stadskarta/eHälsaarkitektur) T.ex. eHAM eller Togaf
- Vara relevanta för vård (undantag TOGAF, ISO-42010, Zachman). Vi har t.ex. valt bort generella protokoll
- Har möjlighet att motsvara krav på beroenden till t.ex. Consys och ISO 13606 (Teknisk interoperabilitet – Semantisk interoperabilitet – Verksamhets/organisatorisk interoperabilitet)

Exkluderade standarder

Nedan listade arbeten och konventioner är bedömda som inte relevanta utifrån ovan listade kriterier.

EDIFACT
RIV-TA
ISO-TR 14639-1:2012
ISO/FDIS 16527:2013(E)
ISO 10746
GS1
Applicability Statement for Secure Health Transport
v1.1 ("Direct")
NCPDP SCRIPT
ISO/TR 12773-1&2:2009
ISO/TS 14265:2011
ISO/TS 29585:2010
ISO/TS 21298:2008
ISO/TR 22221:2006
ISO/TR 12309:2009
ISO 21667:2010

ISO/TR 16056-1:2004

ISO/TR 13054:2012

ISO/TR 14292:2012

ISO/TS 21547:2010

ISO/TS 21548:2010

ISO/IEC 6523-1:1998

Green CDA

QRDA

C-CDA / CCDA

ISB 0129

ISB 0160



eHAM modellens tillämpning i StandIN projektet

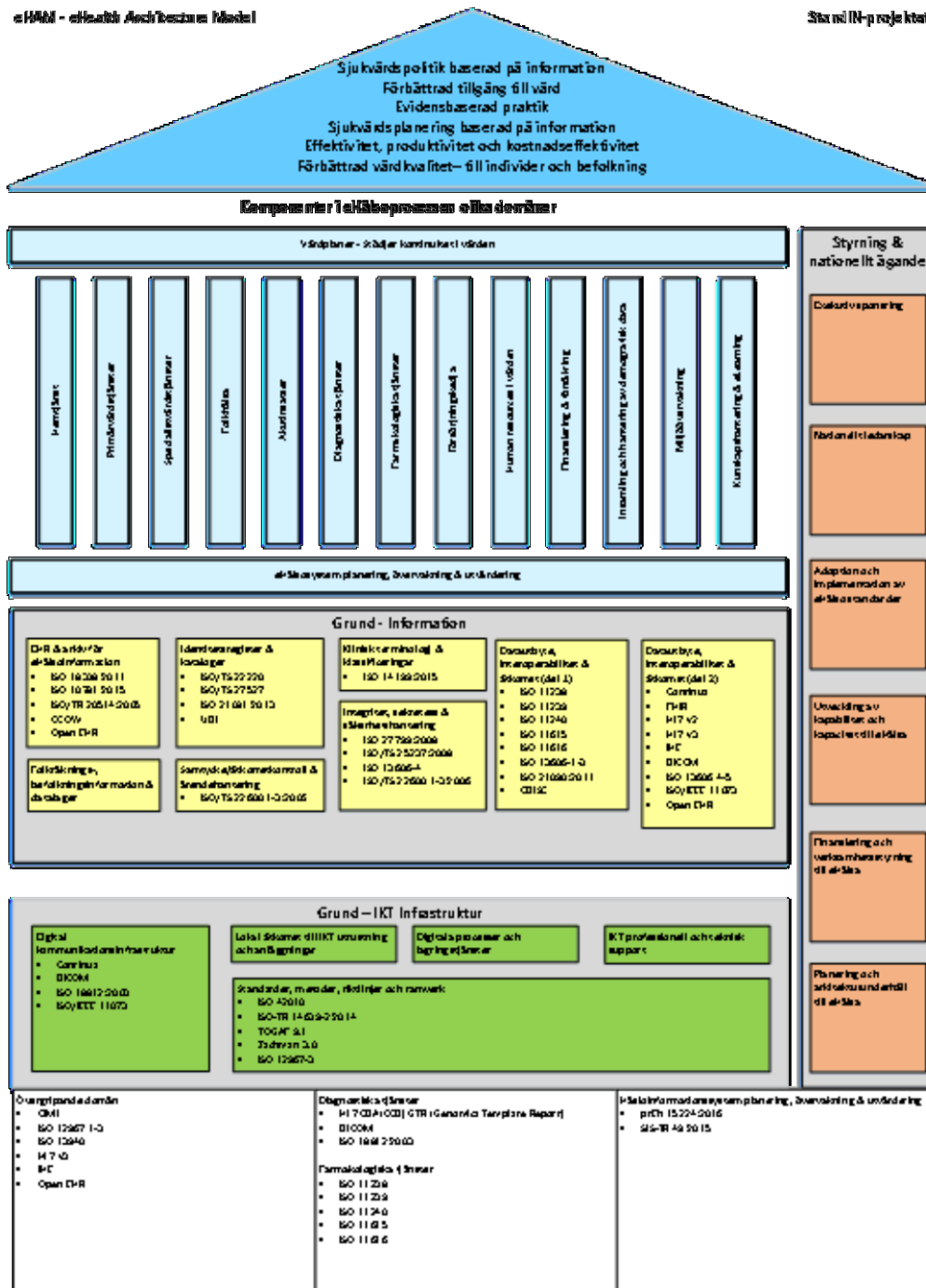
Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

eHAM Modellens tillämpning i StandIN

Introduktion

eHAM är en teknisk rapport från ISO som omfattar en arkitekturell modell för eHälsa. Den specificerar funktionsområden samt de best practice krav och principer som en nation behöver hantera för att kunna leverera informations- och kommunikationsteknologi (IKT) i sitt vårdssystem.

StandIN använder modellen för att skapa en heltäckande och fullständig bild av behovet av standarder inom interoperabilitetsområdet.



Figur: eHAM med för StandIN relevanta standarder

eHAM - modellens tillämpning i StandIN

StandIN använder eHAM för att identifiera aktörer i en nationell eHälsö-arkitektur med samtliga aktörers behov av tjänster och funktionaliteter i ett vårdkontinuum för de kliniska processerna. Därmed är modellen även lämpad för att beskriva de gränssnitt som uppstår mellan aktörernas olika informationssystem, vilket medför att det även går att identifiera och beskriva behovet av interoperabilitet.

eHälsomodellens olika vårddomäner

eHAM adresserar de olika hälso-/vårdrelaterade domäner som innefattar den uppsättning av tjänster som krävs i ett vårdkontinuum för olika domäner. För varje domän i modellen krävs överenskommelser om vilka regelverk och standarder som ska gälla för att interoperabilitet ska uppnås. Ett antal av de för StandIN relevanta standarderna är generella och kan användas inom flera domäner.

Övergripande standarder inom detta område:

- CIMI - Clinical Information Modeling Initiative **
- ISO 12967-1/HISA-1 - Tjänstarkitektur - Del 1: Kommersiellt perspektiv **
- ISO 12967-2/HISA-2 - Tjänstarkitektur - Del 2: Informationsperspektiv **
- ISO 12967-2/HISA-3 - Tjänstarkitektur - Del 3: Datorperspektiv
- ISO 13940 - Consys - Begreppssystem som stöd för kontinuitet i vården**
- ISO/HL7 21731 – HL7 v3
- IHE - Integrating the Healthcare Enterprise
- OpenEHR

Hemtjänst

Viss vård levereras till medborgarna i hemmet. I detta sammanhang uppstår information som behöver delas mellan en rad aktörer, t.ex.:

- inom en kommun
- mellan olika kommuner
- mellan kommun och privata vårdföretag
- mellan kommun och landsting

Exempel på information som behöver delas är journalanteckningar, vårdplaner, remisser. Det finns även ett utbrett behov av tekniska lösningar för att stödja mobil användning, mätapparatur, m.m.

Primärvårdstjänster

Primärvårdstjänster levereras av såväl offentliga som privata vårdgivare. Primärvården ska normalt vara patientens första kontakt med vårdsystemet. Hit kan även räknas mödra- och barnhälsovård.

Kraven på informations- och kommunikationsteknologi (IKT) och andra teknologier är omfattande. Behovet att dela information med andra vårdgivare är mycket stort, t.ex. journalanteckningar, remisser, ordinationer, läkemedelslistor, m.m., inte minst ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Behov att samverka och dela information med andra typer intressenter är ur olika perspektiv föreligger också.

Även inom denna domän finns behov av olika tekniska lösningar, t.ex. telemedicin, videokonferenser, MT-utrustning i hemmet som alla ställer krav på interoperabilitet.

Specialistvårdstjänster vid sjukhus

Majoriteten av tjänsterna inom medicinska specialiteter vid sjukhus levereras i offentlig regi, men det finns även privata sjukhus/institutioner. Dessa tjänster kan levereras som slutenvård och öppenvård.

Kraven på IKT och andra teknologier är mycket omfattande, inte minst på interoperabla arkitekturella lösningar. Antalet komponenter i ekosystemet är oräkneliga. Behovet av att dela information är mycket stort, inte minst mellan olika specialiteter, men även med andra vårdgivare och intressenter. Exempel på sådan information är administrativa och kliniska patientdata, journalutdrag, operationsplanering, m.m. Det finns även ett mycket stort antal medicin-tekniska produkter som alla samlar information som behöver delas. Behovet av att kommunicera data med från apparater som patienterna hanterar i hemmiljön ökar konstant. Ett krav som dagens vårdinformationsmiljö har svårt att hantera är det på ett patientcentrerat, sammanhållet, livslångt arkiv. Här finns ur ett interoperabilitetsperspektiv en av de största utmaningarna för landstingen/regionerna.

Folkhälsa

Folkhälsa fokuserar på att förebygga sjukdom och främja hälsa. Den inriktar sig på det befolkningens aggregerade behov snarare än den enskilda individens behov av vård. Här ligger också ansvaret för att larma om epidemier och liknande. För att lyckas i detta arbete krävs samverkan såväl nationellt som internationellt. Inom detta område finns myndigheter och organisationer som Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, m.fl. För detta arbete krävs inrapportering och aggregering av data på lokal, regional och nationell nivå. Det krävs också en fungerande kommunikation i vårdkedjan vid t.ex. epidemiutbrott. En viktig infrastruktur i detta sammanhang är data warehouse.

Akutinsatser

Detta område omfattar all akutverksamhet som inte är bunden till sjukhus eller liknande anläggningar. Ett exempel är ambulansverksamhet. Området kräver en omfattande högkvalitativ kommunikationsutrustning för ljud, bild och annan patientrelaterad data. Det krävs såväl omfattande mobila tekniska lösningar inom MT-området för t.ex. biomedicinsk data som journalhantering. All denna data ska kunna delas med olika typer av vårdgivare, t.ex. specialistvården vid sjukhus.

Diagnostiska tjänster

Diagnostiska tjänster stödjer vårdgivare med information om en patients hälsa såsom förekomst av,, svårighetsgrad och orsak till hälsoproblem. Hit hör olika laboratorier, röntgen, patologi, m.fl. Det är allt vanligare att dessa tjänster erbjuds från laboratorium utanför den ordinarie vårdgivaren och detta ökar behovet av nationella standardiserade lösningar. I denna typ av verksamhet finns en stor mängd MT-utrustning och digitala diagnostiska modaliteter som ska dela bilder, ljud och annan data med system som laboratorieinformationssystem (LIS) och röntgeninformationssystem (RIS). LIS/RIS ska i sin tur sömlöst utbyta data med bl.a. journalförande system (EHR), men även med en mängd andra intressenter inom och utanför vårdgivaren. Det finns ett växande behov av informationsutbyte och samverkan med olika typer av beslutsstöd. Andra viktiga komponenter i denna verksamhet är remisshanteringssystem och utbudskataloger. Efterfrågan på standardiseringar på interoperabilitetsområdet är, om möjligt, ännu större inom detta område.

- HL7 CDA(CCD) GTR (Genomics Template Report)**
- ISO 12052:2006 – DICOM - Digital imaging and communication in medicine
- ISO 18812:2003 - Analysmaskiners gränssnitt mot laboratorieinformationssystem

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Farmakologiska tjänster

Detta område omfattar en mängd tjänster kopplade till beredning och distribution av medicinska produkter som normalt tillhandahålls av apotek. Allt fler preparat skräddarsys för enskilda individer eller begränsade patientgrupper till stora kostnader. Ett underutvecklat område är digitala tjänster kopplade till patientens faktiska intag och uppföljning av preparatens verkan och bieffekter.

Behovet av information, dokumentation och uppföljning är omfattande. Det behövs digitala lösningar för bl.a. ordination, distribution, faktiskt intag/följsamhet och uppföljning av effekter. Det mesta av denna information behöver delas inom och utom vårdgivare.

- ISO 11238 - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av obligatorisk information om substanser
- ISO 11239 - Hälso- och sjukvårdsinformatik - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av obligatorisk information om läkemedels dosformer, enhetspresentation, administration
- ISO 11240 - Hälso- och sjukvårdsinformatik - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för unik identifiering och utbyte av måttenheter
- ISO 11615 - Hälso- och sjukvårdsinformatik - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av information på reglerade medicinska produkter
- ISO 11616 - Hälso- och sjukvårdsinformatik - Identifiering av läkemedel - Dataelement och strukturer för identifiering och utbyte av reglerad läkemedelsinformation

Försörjningskedja för materiella produkter

Försörjningskedjan hanterar bl.a. flödet av produkter, läkemedel, hjälpmedel, material och MT-utrustning från leverantörer, distributörer, inköpsorganisationer till vårdgivare och patienter. Flera av dessa uppgifter (inköp, produktion, leverans, distribution och administration av varor) behöver optimeras för att förbättra effektivitet, spårbarhet och patientsäkerhet i hela försörjningskedjan.

Behovet av information om produkter och spårbarhet i försörjningskedjan är stort. Detta ställer stora krav på interoperabilitet mellan intressenternas olika ERP-system och huvudmännens HIS. Gemensamma kodverk, inkl. streckkoder, är en grundförutsättning för effektiv hantering av produkter. Det finns även ett stort behov av integration mellan leverantörernas produktinformation och vårdgivarnas journalsystem, t.ex. för läkemedel.

Personalförsörjning IT

En effektiv hantering av personalförsörjning är en nyckelfaktor för hälso- och sjukvårdssystemet. Många vårdgivare har begränsad tillgång till bl.a. läkare och sjuksköterskor. En annan aspekt är identitetshanteringen av vårdpersonal lokalt, regionalt och nationellt. Denna hantering är en viktig komponent i eHälso-arkitekturen. För att bli effektiv på detta område krävs såväl en genomtänkt strategi för masterdata, som välutvecklade katalogtjänster. Dessa lösningar har ett starkt beroende till en mängd andra områden, såsom autentisering, behörighet/åtkomst, certifikatshandling, samtycke och signering.

Finansiering och försäkring

Det finns många finansieringsformer i Sverige såsom patientavgifter, skattefinansiering, försäkringar, etc. Oavsett om vårdgivaren är offentlig eller privat finns det omfattande krav på kontroll och uppföljning.

Fakturering till eller inom landsting/regioner, kommuner, försäkringsbolag, m.fl. ställer stora krav på källdata från system som hanterar patientinformation, öppen-/slutenvård, diagnostiska tjänster, åtgärder, läkemedel, m.m. Detta omfattar även internfakturering (interndebitering) av tjänster och beräkning av KPP (kostnad per patient) hos en huvudman. Huvudproblemet är att endast ett fåtal vårdssystem i Sverige är byggda för uppföljning av vårdkostnader och saknar ersättningssystem anpassade till vårdprocesser över systemgränser (processinteroperabilitet).

Det finns också ett allt större tryck på moderna betalningslösningar för patienter och andra grupper, t.ex. med mobiltelefon och liknande tjänster.

Insamling och hantering av demografisk data

Innefattar bl.a. folkbokföring, som är ett område som är löst sedan länge i Sverige.

Miljöövervakning

Innefattar övervakning av hälsorisker i miljön och åligger i på ett övergripande plan Folkhälsomyndigheten och Länsstyrelserna. Det föreligger också omfattande behov av att kartlägga och hantera miljöeffekter av själva vårdverksamheten. Exempel på detta är avfallshantering, miljöeffekter av läkemedelshantering etc.

Det finns behov av insamling av och delning av information inom detta område.

Kunskapshantering & eLearning

I eHAM avser detta område kunskapshantering kopplat till hälsoinformatik och påtalar behovet av att tillhandahålla relevant kunskap som kan förstås av personer med olika kompetens och erfarenhet.

Digitala lösningar krävs för tillgång till relevant kunskap om hantering av olika hälsoproblem i det direkta vårdarbetet med enskilda patienter. Även för projekthantering, kommunikation, utbildning och träning finns behov av stöd.

eHälsosystem för planering, övervakning och utvärdering

Vårdplanering innebär att tillhandahålla motiverade tjänster efter behov, generera rätt resurser för dessa, hantera information och finansiering samt etablera styrning och kontroll över alla ingående komponenter. Ett särskilt viktigt område är att stödja en vårdplanering som utgår från relevant medicinsk kunskap.

Det finns behov av datainsamling med stöd av harmoniserade nationella eller internationella standarder.

- prEN 15224:2016 - Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården**
- SIS-TR 49:2015 -Handledning för att utveckla och tillämpa ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård**

** Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet

Grundläggande komponenter – Information

StandIN använder detta avsnitt för att beskriva vilka komponenter som krävs för att leverera strukturerad information med semantisk interoperabilitet som baseras på det vårdkontinuum i kliniska processer som beskrivs ovan.

EHR & arkiv för eHälsoinformation

EHR (journalssystem) krävs för den dagliga journalföringen av vårdinformation avseende en patient. Det finns allt större krav på leverantörsoberoende, patientcentrerade, livslånga arkiv som ersättning eller komplement till journalssystem. Sekretess-, integritets- och informationssäkerhetskrav är mycket höga. Denna information måste med bibehållen säkerhet gå att dela inom och mellan huvudmän och andra intressenter, vilket enklast fullgörs med en gemensam, nationell, komponentbaserad arkitektur som är följsam mot tillämpliga internationella standarder. Data för en patient ska enkelt kunna följas över tid. Arkivet ska gå att enkelt integrera med andra vårdgivare och huvudmän.

- ISO 10781:2015 - HL7 EHR-system functional model**
- ISO 13606-1 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 1: Referensmodell**
- ISO 13606-2 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 2: Specifikation för utbyte av arketyper**
- ISO 13606-3 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 3: Referensarketyper och termlistor**
- ISO 18308:2011 - Krav på arkitektur för elektronisk journal**
- ISO/TR 20514:2005 – EHR Definition, scope och context**
- CCOW - Standardprotokoll för att underlätta sammanhangshantering
- Open EHR

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Identitetsregister & kataloger

Identitetsregister krävs för personer, anläggningar, tjänster, aktiviteter, hälsoproblem, kliniska processer och produkter. Behov finns också på sikt av katalogtjänster för alla andra komponenter i vårdsystemet. Dessa tjänster ska vara universellt tillgängliga och krävs för att kunna identifiera vem som gjort vad till vem, var i organisationen och på vems uppdrag.

- ISO/TS 22220 - Identification of subjects of health care**
- ISO/TS 27527 - Provider identification**
- ISO 21091:2013 - Katalogtjänster för vårdgivare, vårdtagare och andra intressenter
- UDI - Unique device identification

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Kliniska terminologier och klassifikationer

Terminologier och kodverk kan användas för registrering, hämtning och aggregering av klinisk data över specialist och organisationsgränser. Klassifikation är en uppsättning ömsesidigt uteslutande koder som används för att kategorisera aggregerade data.

Det är viktigt att terminologier och klassifikationer är standardiserade, helst internationellt. Utöver standardisering kommer det att krävas en förvaltning samt en överenskommelse

med leverantörerna om att vara kompatibla med överenskomna terminologier och klassifikationer.

Exempel på grupper av koder i terminologier och klassifikationer:

- Diagnostiska koder
 - Procedurkoder
 - Farmaceutiska koder
 - Topografiska koder
-
- ISO 14199:2015 - DISC BRIDG v3.2 - Modell för begrepp inom biomedicinsk och klinisk forskning**

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Datautbyte, interoperabilitet & åtkomst

Följande komponenter i eHälsosystemet tillhandahåller interoperabilitet och åtkomst:

- Katalog (-er) med vårdorganisatoriska enheter och eventuellt vårdpersonal i en organisationsstruktur som kommunikationsentiteter (avsändare och mottagare);
- Meddelandehanteringskomponenter;
- Transaktionsbussar baserade på en webbtjänstarkitektur;
- Säkerhetsinfrastruktur med Public Key infrastruktur som tillåter att kommunicerande entiteter autentiseras i realtid, som kan styrka ansvar med digitala signaturer på relevant vårddata och som kan kommunicera krypterat med lämplig nivå av konfidentialitet.
- Regler för datautbyte som hanterar juridisk och etisk överensstämmelse enligt best practice för hantering av ansvar i sekretess och andra integritetsfrågor.

- ISO 13606-1 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 1: Referensmodell**
- ISO 13606-2 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 2: Specifikation för utbyte av arketyper**
- ISO 13606-3 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 3: Referensarketyper och termlistor**
- ISO 21090:2011 - Harmoniserade datatyper för informationsutbyte**
- CDISK – Stöd för informationshanteringen inom klinisk forskning i gränslandet mot sjukvård.
- FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources
- Continua Design Guidelines
- ISO/HL7 27931 – HL7 v2
- ISO/HL7 21731 – HL7 v3
- IHE - Integrating the Healthcare Enterprise
- ISO 12052:2006 – DICOM - Digital imaging and communication in medicine
- ISO 13606-4 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 4: Säkerhet

- ISO 13606-5 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 5: Gränssnittsspecifikation
- ISO 18812:2003 - Analysmaskiners gränssnitt mot laboratorieinformationssystem
- ISO/IEEE 11073 - Kommunikation med medicinteknisk och personlig utrustning i patientnära vård
- Open EHR

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Samtycke, åtkomstkontroll och ärendehantering

Det krävs komponenter i arkitekturen som hanterar patienters samtycke och åtkomstkontroll. I den svenska lagstiftningen ställer Patientdatalagen höga krav på detta område, men liknande lagstiftning finns i många länder. Speciellt viktigt är det att kunna hantera samtycke på nationell nivå. Denna hantering bör vara åtkomlig digitalt för patienterna och kunna säkras kryptografiskt med publik nyckel.

Ett annat viktigt område är all slags ärendehantering som t.ex. remisshantering.

För att få dessa komponenter att fungera smidigt krävs standardiseringar, minst på nationell nivå.

- ISO/TS 22600-1 - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management
- ISO/TS 22600-2 - Privilege management and access control - Part 2: Formal models
- ISO/TS 22600-3 - Privilege management and access control - Part 3: Implementations

Integritet, sekretess & säkerhetshantering

Den information som hanteras är ofta mycket känslig och hantering kräver hög grad av integritet. Det är därför oerhört viktigt med såväl informations- som IT-säkerhet inom eHälsa. I princip kan säkerhetsområdet delas in i kommunikations-(för informationssäkerhet) och applikationssäkerhet (för IT-säkerhet). För att uppfylla kommunikationssäkerhet behöver följande täckas:

- Identifiering/autentisering av användare
- Aktörers ansvarighet
- Spårbarhet av händelser
- Integritet, tillgänglighet och konfidensialitet för kommunicerad information

Denna säkerhet är ganska lik andra branscher som t.ex. bankverksamhet.

För att uppfylla applikationssäkerhet behöver följande täckas:

- Identifiering/autentisering av användare
- Auktorisering av användare
- Åtkomstkontroll kopplad till sammanhang
- Aktörers ansvarighet
- Spårbarhet av händelser
- Integritet, tillgänglighet och konfidensialitet för samlad, processad och delad information

Denna säkerhet är till stora delar unik för vård och omsorg.

Överenskommelser på nationell nivå krävs för att uppnå interoperabilitet inom enskilda säkerhetsaspekter.

För att skapa mobila, autonoma och genomslagskraftiga lösningar krävs överenskommelser på internationell nivå.

- ISO 27799:2008 - Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården**
- ISO/TS 25237:2008 – Pseudonymization**
- ISO 13606-4 - Kommunikation av elektronisk patientjournal - Del 4: Säkerhet
- ISO/TS 22600-1 - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management
- ISO/TS 22600-2 - Privilege management and access control - Part 2: Formal models
- ISO/TS 22600-3 - Privilege management and access control - Part 3: Implementations

***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Folkräknings-, befolkningsinformation & datalager

För att skapa folkräknings och befolkningsinformation krävs överenskommelser om struktur och insamling.

Grundläggande komponenter – IKT (ICT) infrastruktur

Här ingår alla apparater som sjukvården använder, de komponenter som behövs för att koppla upp sig och kommunicera, personal som supporterar infrastrukturen och olika standarder som tillhandahåller ramverket som maximerar hur vi hanterar och kvalitetssäkrar infrastrukturen.

Lokal åtkomst till IKT utrustning och anläggningar

Vårdgivare och vårdtagare behöver åtkomst till vårdinformation oavsett var man befinner sig. En stor mängd utrustning och apparater behöver vara tillgängliga inom vården, som t.ex.:

- Datorer
- Röst- och bildkommunikationsutrustning
- Utrustning för notifikationer och meddelande
- Medicinteknisk utrustning för biomedicinsk övervakning av vitala funktioner
- Medicinteknisk utrustning för bildhantering
- utrustning för övervakning av säkerhetsaspekter
- Skrivare för utskrifter
- Servrar/motsvarande för olika typer av datalagring

All ovan utrustning ska vara tillgänglig där och när den behövs. Vårdinformationen ska vara tillgänglig för mobil vårdpersonal med mobila enheter och patienter ska kunna monitoreras från sina hem.

Digital kommunikationsinfrastruktur

Digital kommunikation ska möjliggöras för röst, video, personsökning, meddelandetjänster, dataöverföringstjänster (mobila eller fasta) och anslutning till Internet.

- Continua Design Guidelines
- ISO 12052:2006 – DICOM - Digital imaging and communication in medicine
- ISO 18812:2003 - Analysmaskiners gränssnitt mot laboratorieinformationssystem
- ISO/IEEE 11073 - Kommunikation med medicinteknisk och personlig utrustning i patientnära vård

Digital informationshantering och lagringstjänst

I infrastrukturen krävs drift och förvaltning av servermiljöer för systemmjukvara och lagring, helst virtualiserade. Denna ska finnas i minst två datorhallar med backup, kluster och lastbalansering.

IKT professionell och teknisk support

För att drifta och förvalta infrastrukturen krävs stöd av en mängd olika kompetenser. Det krävs också någon form av service management ramverk, som t.ex. ITIL.

Standarder, metoder, riktlinjer och ramverk

För att säkra tillgång till digital hälsoinformation som tillhandahålls med IKT-infrastruktur krävs säker, pålitlig och effektiv drift av servrar och nätverk. För att kunna säkra upp denna drift krävs en omfattande koordinering och standardisering inom områdena kvalitet, kompatibilitet, interoperabilitet och hållbarhet. Det är viktigt att det finns fastslaget

gemensamma standarder, metoder, riktlinjer och ramverk som möjliggör effektiv design och implementering och driftskompatibilitet av IKT-infrastruktur.

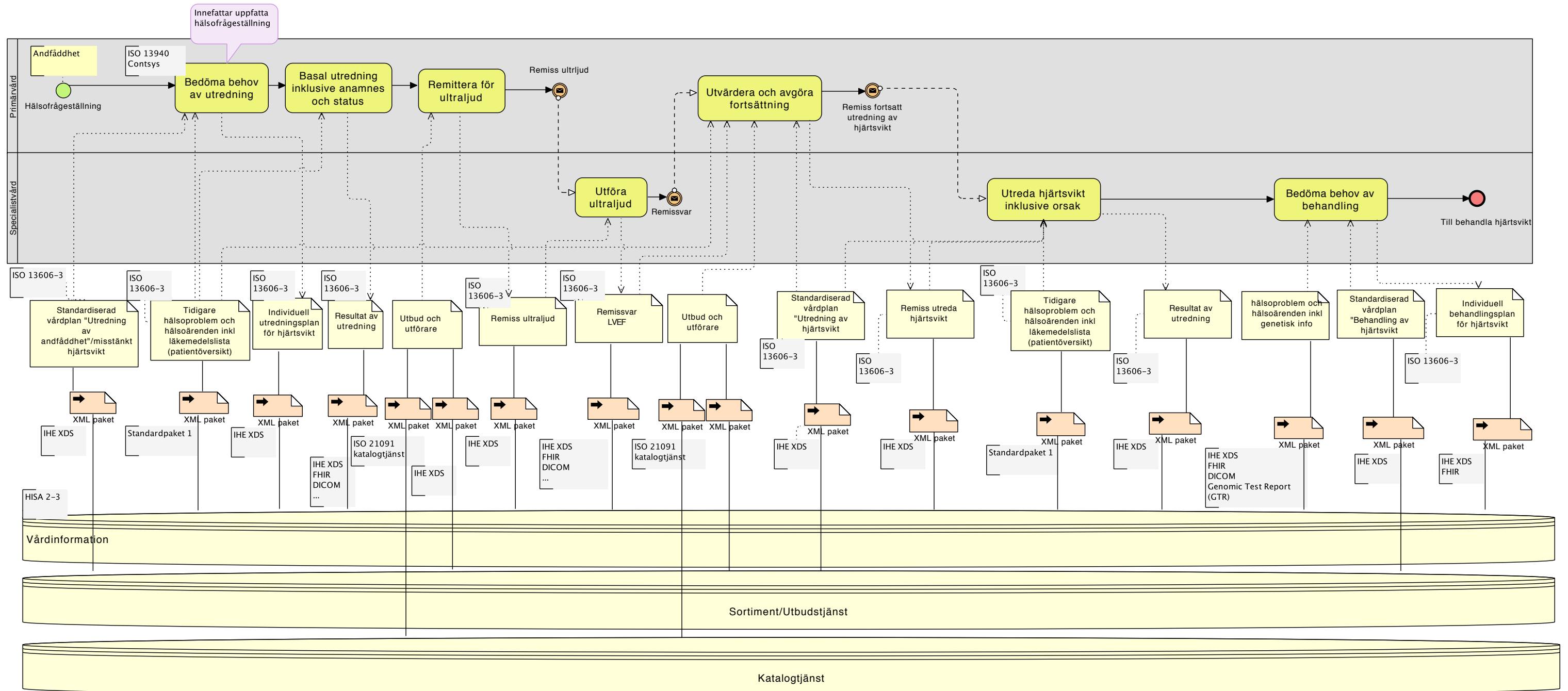
I en bilaga redovisas eHälsomodellen som sådan. Bilagan omfattar även en variant av modell där verksamhetsarkitekturen representeras av den verksamhetssyn som presenteras i Contsys. I originalmodellen indelas verksamheten i ett antal "hälsoprocessdomäner". I den alternativa bilden från Contsys fokuseras den kliniska processen och övriga domäner representeras av styr- och stödprocesser till den kliniska processen.

- ISO 42010 - System- och programvarukvalitet - Beskrivning av arkitektur**
- ISO-TR 14639-2:2014 – eHAM - Guide för framtagande av verksamhetskrav och -principer enligt best practice**
- TOGAF 9.1 - Arkitekturramverk som tillhandahåller metoder och verktyg för att bistå vid acceptans, produktion, användning och underhåll av en Enterprise arkitektur**
- Zachman 3.0 -Arkitekturramverk som tillhandahåller grundläggande strukturer och en ontologi för att skapa en heltäckande bild av arkitekturens olika perspektiv**

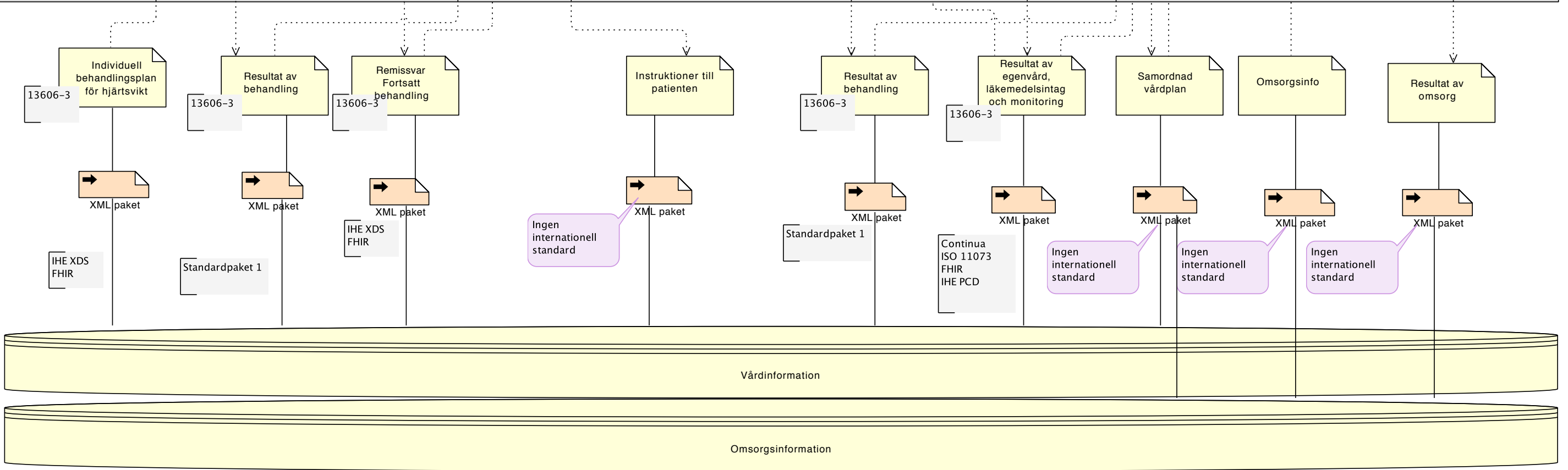
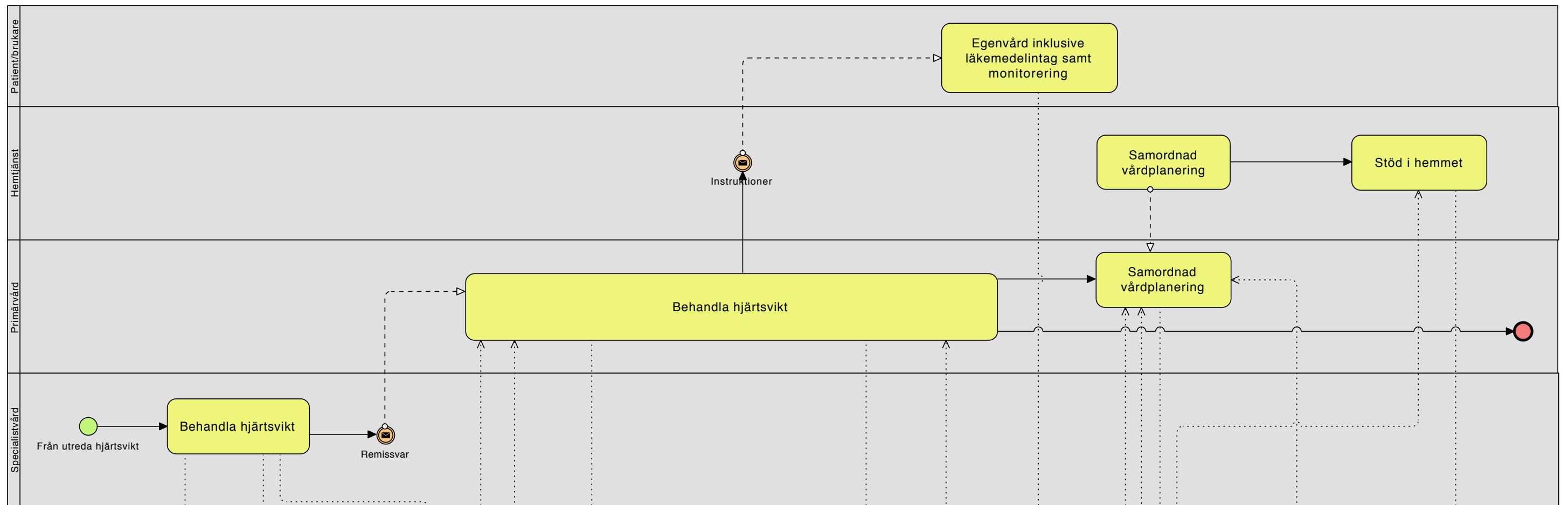
***Relevant men tillhör ej kategorin teknisk interoperabilitet*

Genomförbarhetsexempel - Hjärtsviktsprocessen

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1



- Standardpaket 1
- IHE XDS
- IHE XD-MS
- FHIR
- DICOM
- IHE ECG
- IHE ECHO
- IHE STRESS
- Övriga IHE (t.ex. PIX, CT, ATNA, BPPC, XUA (+))



Standardpaket 1
 IHE XDS
 IHE XD-MS
 FHIR
 DICOM
 IHE ECG
 IHE ECHO
 IHE STRESS
 Övriga IHE (t.ex. PIX, CT, ATNA, BPPC, XUA (++)

