



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.