

# Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet och förändringsledning



Slutrapport projekt StandIN



# INNEHÅLL

<b>1</b>	<b>Grundläggande information</b>	4
1.1	Sammanfattning	4
1.2	Bakgrund	5
1.3	Uppdrag	5
1.4	Syfte, mål, projektmål och Nyttoeffekter enligt projektplan	6
1.5	Avgränsningar	7
<b>2</b>	<b>Omvärld</b>	9
2.1	Exempel på pågående arbeten	9
<b>3</b>	<b>Översikt och förhållningssätt</b>	11
3.1	Ramverk av standarder för helheten	11
3.2	Teknisk interoperabilitet i StandIN	12
3.3	Verksamhetsarkitektur baserat på Contsys	13
<b>4</b>	<b>Förändringsledning</b>	15
4.1	Bakgrund	15
4.2	Standarder för förändringsledning	15
4.3	Samband mellan förändringsledning och informationssystem	15
4.4	Förändringsledning och kliniska processer	16
4.5	Exempel på förändringsledning från verksamheten – sammanfattning	16
4.6	Slutsats för förändringsledning	17
<b>5</b>	<b>Angreppssätt vid urval av standarder</b>	18
5.1	Begreppsmodell över de grundläggande begreppen i StandIN:s leverans	19
5.2	Flödesmodell	20
<b>6</b>	<b>Resultat</b>	21
6.1	Lista över standarder för teknisk interoperabilitet	21
6.2	Lista över standarder relevanta för helheten (förutom teknisk interoperabilitet)	22
6.3	eHAM en modell för kategorisering av standarder	24
6.4	Genomförbarhetsexempel – Hjärtsviktprocessen	29
<b>7</b>	<b>Examensarbete</b>	33
7.1	Vårdinformationssystem idag	33
7.2	Enkät	33
<b>8</b>	<b>Nationell samordning – kompetensbehov och organisationskrav</b>	36
8.1	Bakgrund	36
8.2	Aktuell situation – nationell samordning	36
8.3	Resurs- och kompetensbehov för nationell samordning	37
8.4	Grundkrav/kriterier för nationell aktör	38
<b>9</b>	<b>Förslag fortsatt arbete</b>	39
9.1	Aktiviteter i fortsatt arbete	39
<b>10</b>	<b>Bilagor</b>	41
<b>11</b>	<b>Publicering</b>	42

# 1 GRUNDLÄGGANDE INFORMATION

## 1.1 Sammanfattning

---

Slutrapporten beskriver projektets uppdrag, angreppssätt och resultat. Vi beskriver verksamhetsmässiga, semantiska och gemensamma tekniska utgångspunkter baserat på internationella standarder för framtidens vårdinformationssystem. Projektet fokuserar på teknisk interoperabilitet som understödjer verksamheten. Även förutsättningar för systematisk förändringsledning med patientens behov i fokus beskrivs.

Ett ramverk av standarder har tagits fram och kategorisering av dessa standarder har gjorts genom inplacering i ett arkitekturramverk. Av de 70-talet standarder som vi har analyserat har vi identifierat 45 som är direkt relevanta för uppdraget. Arton (18) av dessa har tekniskt perspektiv som skapar förutsättningar för teknisk interoperabilitet. De övriga tjugosju (27) är kategoriserade inom verksamhets- och informationsperspektiven och absolut nödvändiga för helheten. Det kan dock finnas standarder med tekniskt perspektiv och/eller konventioner som är relevanta för StandIN som vi inte uppmärksammat.

Rapporten innehåller även exempel på en klinisk process (hjärtsviktsprocessen) i syfte att relatera hur de utvalda standarderna kan bidra till en ändamålsenlig informationshantering.

Ett nuläge avseende standarder och deras tillämpningar är beskrivet som underlag för fortsatt arbete, nationell samordning och tillämpningar av standarder. Ett antal brister och gap är identifierade. Bland annat kan vi se att de i rapporten förekommande, utvalda internationella standarderna för interoperabilitet i dagsläget inte har någon större nationell utbredning (se avsnitt, examensarbete i denna rapport) om man ser till de marknadsledande produkterna.

Problemet med detta är att beställarsidan får svårt att ta del av de nyttoeffekter ett nationellt och regionalt informationsutbyte skulle innebära för verksamheten och invånarna. Leverantörernas konkurrenskraft försvagas dessutom när det gäller att nå ut på den globala marknaden men även på den bas som hemmamarknaden innebär.

På sikt kan detta leda till urholkning av svensk industris innovationskraft och ett minskat leverantörsutbud när vården skall upphandla kliniska och administrativa IT-system.

En av flera anledningar till att standarderna inte fått större utbredning är att kunskapen och därmed efterfrågan är svag, vilket innebär att beställare och leverantörer inte finansiellt kan motivera en standardbaserad utveckling för befintliga och nya produkter. Detta kan bero på att kunskapen och överblicken när det gäller standarder för interoperabilitet är i en tidig fas av sin utveckling. En orsak kan även vara att tidigare fokus i större utsträckning lagts på tekniska möjligheter och mindre på verksamhetens processer och behov av utveckling. För att nå de önskade effekterna måste beställare och leverantörer nå en samsyn när det gäller att identifiera och uttrycka verksamhetens behov, leverantörernas del i lösningen och den finansiering som krävs.

Projektresultatet ger en bild av hur internationella standarder kan bidra till ny- och vidareutveckling av framtidens gränsöverskridande vårdinformationssystem. För att detta ska bli verklighet krävs dock en långsiktig, stabil nationell samordning, förvaltning och finansiering.

Gemensamma standarder underlättar för såväl svensk vård som för leverantörer av vårdinformationssystem och möjliggör för leverantörer att vara med och konkurrera på en internationell marknad. Leveransen bidrar till förutsägbarhet, internationalisering och långsiktighet.

Affärsmodeller bör stödja stora som små vårdgivare och leverantörer samt att trösklarna för att implementera nya innovativa lösningar måste vara låga samtidigt som man bibehåller hög kvalitetsnivå.

En slutledning är att fortsatt samordning är nödvändig för att uppnå önskade effekter för svensk vård och omsorg uttryckt bland annat i "Vision eHälsa 2025".

## 1.2 Bakgrund

---

### **Aktuell status för vårdinformationssystem och interoperabilitet i svenska landsting och regioner**

Dagens vårdinformationssystem består av ett antal vårdinformationssystem som behöver göras ytterligare interoperabla för att få effektiva lösningar för vården och ersätta en fortsatt omfattande pappershantering. Det är t.ex. journalsystem och olika laboratoriesystem för utbyte av elektroniska remisser och svar samt status för dessa. Andra exempel är administrativa system såsom ekonomi- och personalsystem som behöver integreras med de rena vårdsystemen. Inom de olika kategorierna av system finns det vanligtvis 2-4 olika system (och leverantörer) som dominerar inom landsting och regioner (se bilaga: *Sammanställning system i landstingen 2015*).

De flesta av dessa system är utvecklade i Sverige eller Norden. På senare år ser vi också en tydlig trend att integrationer med medicintekniska system som t.ex. Patient Data Management System (PDMS) ökar och också integrationer med fristående processtödande lösningar som Operationsplanering och Förlossningsstöd.

De integrationer som idag existerar och som i flera fall varit i drift sedan lång tid och utgörs till absolut största delen av lokala och, speciellt för ändamålet utvecklade lösningar, d.v.s. dessa bygger i mycket liten del på etablerade internationella standards, även om tekniska standarder som webservices, XML och HL7v2 är vanliga. Lösningarna är i de flesta fall meddelandebaserade och använder s.k. "message brokers" för konvertering av format och transport. Detta är i många fall förknippat med höga kostnader för utveckling och underhåll. Dessutom försvåras utbyte till nytt system (inlåsnings effekter).

Om man istället skulle använda moderna lösningar och internationella standarder för interoperabilitet skulle underhållskostnader minska samt förutsägbarhet kring kostnader öka och inlåsnings effekterna minskas.

Detta gäller såväl teknisk som semantisk interoperabilitet. Problemet är och har varit att komma överens om enhetliga standarder och tillämpa dem på ett samordnat sätt. Den nationella samordningen runt integrationer och standardiserat tjänsteutbud inom t.ex. laboratorie- och radiologidomänerna har också varit svag de senaste tio åren. Interoperabilitet är en förmåga som måste stärkas för att stödja eventuellt kommande regionbildningar och ett för vården friare val att leverantörer inom medicinsk service.

Gemensamma standarder underlättar för de som bedriver vård, förenklar införande för leverantörerna som utvecklar vårdinformationssystem samt förenklar upphandlingarna.

Det ger också de svenska leverantörerna större möjligheter att vara med och konkurrera på nationell och internationell marknad med de svenska vårdinformationssystemslösningarna.

## 1.3 Uppdrag

---

Uppdraget tilldelades Swedish Medtech via Vinnova och ingår i regeringens satsning på Life Science.

StandIN:s syfte och mål fokuserar på de tekniska aspekterna av vårdinformationssystemmiljön och därmed stöds informationshanteringen digitalt via teknisk interoperabilitet. I uppdraget ingår att klargöra beroendena av verksamhets- och informationsperspektiven för de tekniska aspekterna.

Parallellt har projektet 3H3R (SWElife) fokus på verksamhetens krav, på hur informationshanteringen ska kunna ge stöd för systematisk verksamhetsutveckling och forskning baserat på semantisk interoperabilitet.

Sammantaget ställer projekten krav på att informationen ska vara tillgänglig och förstås av alla inblandade för bedrivande av vård, vårdplanering, kommunikation i vårdkedjan och uppföljning/forskning.

Projekten har vissa ömsesidiga beroenden som tydliggörs i rapporten.

## 1.4 Syfte, mål, projektmål och Nyttoeffekter enligt projektplan

---

### Syfte

Att förstärka Sveriges innovations- konkurrens- och attraktionskraft.

### Mål

Att i nära samarbete mellan vård och omsorg, företag, myndigheter, universitet och högskolor bidra till framtidens vård och omsorg genom att ta fram ett underlag för att fastställa ramverk för standarder som bidrar till att:

- Vara ett stöd för leverantörer i deras produktutveckling (vidareutveckling som nyutveckling).
- Vara stöd för interoperabilitet mellan olika system och lösningar.
- Fungera som ett stöd i kravställande från kunderna vid en upphandling.

### Projektmål

- Skapa ett ramverk av internationella standarder, konventioner<sup>1</sup> och samordnad tillämpning av dessa som möjliggör interoperabilitet för samverkan inom vård och omsorg.
- Ramverket ska underlätta upphandling och utveckling av informationssystem för vård och omsorg för kommuner, landsting, regioner och leverantörer.
- Identifiera vad som saknas för att bidra till interoperabilitet.
- Bidra till förutsättningar för verksamheterna att leda, styra och förändra verksamheten mot god kvalitet.
- Visa på exempel som möjliggör för verksamheter att sätta mål och mäta måluppfyllnad.
- Identifiera en (1) nationell aktör som säkerställer att ramverket av standarder och riktlinjer förvaltas och uppdateras löpande (Identifiera kompetenser för en nationell expertgrupp inom området interoperabilitet och verksamhetsutveckling/styrning som löpande kan följa utvecklingen).

### Effektmål

- Vårdinformationssystem tillgängliggörs för behörig Interoperabilitet.
- Nationell samordning av ramverk för standarder och riktlinjer.
- Sverige ta en mer aktiv roll i linje med internationellt standardiseringsarbete.
- Gemensamma standarder underlättar implementering av nya lösningar.
- Ger förutsättningar för innovation för aktörer inom Hälso- och sjukvård och omsorg, inklusive företag som verkar i Sverige.

<sup>1</sup> Formell överenskommelse om angelägenheter av gemensamt intresse

- Ökad tillgänglighet från vårdinformationssystem för utdata för forskning, utveckling och kvalitetsssäkring.
- Underlättar för en långsiktig förvaltning.
- Förutsättningar förbättras inom vård och omsorg (se bilaga: *Exempel, hur teknisk interoperabilitet kan bidra till god vård och omsorg*) som t.ex:
  - Patient/brukar- och anhörigmedverkan
  - Gränsöverskridande information oavsett organisation
  - Ökad patientsäkerhet
  - Verksamhetsutveckling

## 1.5 Avgränsningar

---

### **Avgränsningar av verksamhetsområde för eHälsa**

eHälsa är ett begrepp för informationshantering inom områden som relaterar till människors hälsa. De verksamhetsområden som omfattas av eHälsa varierar något i olika sammanhang. StandIN har för avsikt att täcka verksamheter inom såväl primärkommuner, landsting/regioner samt motsvarande verksamheter inom icke-offentligt drivna organisationer. Vård och omsorg är beteckning på all verksamhet som bedrivs under lagrummen för hälso- och sjukvårdslagen (HSL), tandvårdslagen och socialtjänstlagen (SoL). All verksamhet under HSL – alltså även primärkommunal hälso- och sjukvård inkluderas. Även verksamheter under Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS), Lag om vård av unga (LVU) och Lag för vård av missbrukare (LVM) inkluderas.

StandIN har dock i denna fas 1 inte fördjupat sig inom alla de verksamheter som bedrivs inom de lagrum som beskrivs ovan.

StandIN har valt att undvika att använda någon vedertagen term för endast en del av de inkluderade verksamhetsområdena dvs. varken hälso- och sjukvård, socialtjänst eller vård och omsorg. I stället har vi valt termen "vård" som fristående ord och som prefix när vi beskriver verksamhetsområdet för StandIN. Detta verksamhetsområde är i relativt god överensstämmelse med det som täcks av den internationella termen "healthcare".

### **Avgränsningar av uppdrag enligt projektplanen**

- Semantisk interoperabilitet
- Att hantera de i Sverige pågående arbeten inom området (bevakas och beaktas)
- Att konkretisera aktiviteter som görs inom 3H3R
- Standarder för ekonomihantering
- Standarder för personalhantering

### **Avgränsning semantisk interoperabilitet**

Interoperabilitet som innebär betydelsemässig tolkning av information mellan aktörer hanteras i första hand inom projektet 3H3R.

StandIN har i uppdrag att ta fram ett förslag på ramverk av internationella standarder som stödjer teknisk interoperabilitet. Semantisk interoperabilitet är beroende av teknisk interoperabilitet och de standarder som används för att uppnå detta.

En konsekvens av detta beroende är att StandIN även till en viss del inkluderar standarder för

semantisk interoperabilitet i det ramverk av standarder för helheten som inkluderas i denna rapport.

### **Avgränsning avseende pågående svenska arbeten**

Uppdraget för StandIN är att analysera internationella standarder. En generell avgränsning blir därför att inte inkludera specifikt svenska arbeten.

Exempel på svenska arbeten som därför inte ingår i StandIN:s uppdrag är bland annat: Nationell informationsstruktur (NI) och som leds av Socialstyrelsen, Tjänsteplattform (NTJP) som utvecklats och drivs av Inera AB och RIV-TA som är ett nationellt regelverk för anslutning till NTJP.

### **Standarder för ekonomi- och personalhantering**

Stödfunktioner för vårdverksamheten i form av processer för ekonomi/finansiering och ersättningsystem samt personal-/löne-/schemaläggning och rekryteringsfrågor inkluderas inte i StandIN, då de ofta är generella över andra sektorer.

### **Interoperabilitet i molnet**

De diskussioner som förs om interoperabilitet i molnet har oftast ett annat perspektiv än StandIN och handlar om förmågan för ett specifikt system eller komponent att flytta till eller mellan olika molntjänsteleverantörer. System och komponenter som är skrivna eller anpassade för att operera i molnet har samma förmåga till interoperabilitet som om de är lokalt installerade.

Vid moln- eller hybridinstallationer bör det dock särskilt observeras att molnleverantören har stöd för öppna standardgränssnitt. Denna fråga är särskilt viktig vid kommunikation mellan olika XaaS-lösningar (X as a service). Det finns ett flertal säkerhetsfrågor som också måste hanteras, som t.ex. att det finns stöd för beslutade autentiserings- och auktoriseringsmetoder, kryptering, hur datalagring sker i molnet, säker kommunikation till och från molnet, m.m.



## 2 OMVÄRLD

Flera länder som ligger i fronten i användning av eHälsa har skapat nationella organ i syfte att säkerställa samordning och informationsstandardiseringsarbete bland annat; Danmarks Sundhedsdatastyrelsen, Norska Direktoratet för e-helse, USA:s Office of the National Coordinator for Health Information Technology. I USA har arbetet med vårdinformation till stor del drivits av Meaningful Use (MU) lagstiftningen med krav på funktion och värde i sjukvårdens digitalisering (se bilaga, *Omvärldsbevakning*).

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 med en reaktiverad eHealth Stakeholder Grupp såväl som en Multi Stakeholder Platform (MSP) och deras Rolling Plan for Standardisation (2016).

### 2.1 Exempel på pågående arbeten

---

#### **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 2015-18) som ska bereda discussionsunderlag för gemensamma beslut. 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.

#### **EU – Connecting Europe Facility (CEF)**

Inom EU finns en finansieringsmekanism, CEF, för projekt och initiativ för att driva utvecklingen framåt. Inom detta program finns en del som handlar om att driva på utvecklingen av eHälsotjänster mellan länder. Sverige och 20 andra länder har nu ansökt om och fått finansiering via CEF om att sätta upp Patientöversikt- och/eller eRecepttjänster.

#### **EU – Projektet eStandards**

Ett EU projekt som ligger väl i linje med StandIN:s 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 t.ex.:

- Tillsammans med intressenter såväl inom Europa som globalt, skapa konsensus om standarder inom eHälsa, öka utbyte av kunskap och stödja bred acceptans av standarder.
- 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.

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" i Trillium Bridge och INTERPAS.

### **EU – Multi Stakeholder Platform (MSP) – Rolling plan for ICT Standardisation**

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.

### **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:s struktur baseras på fem principiella dimensioner: Connectivity, Human Capital, Use of Internet, Integration of Digital Technology och Digital Public Services.

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

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

ONC som är en del av det federala Hälsodepartementet startade 2015 igång en process som benämns The Interoperability Standards Advisory (ISA) – den syftar till att koordinera identifiering, bedömning och värdering av "bästa tillgängliga" interoperabilitets standarder och tillhörande implementations specifikationer. Fokus i arbetet ligger helt på klinisk 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.

### **HIMSS – EMRAM**

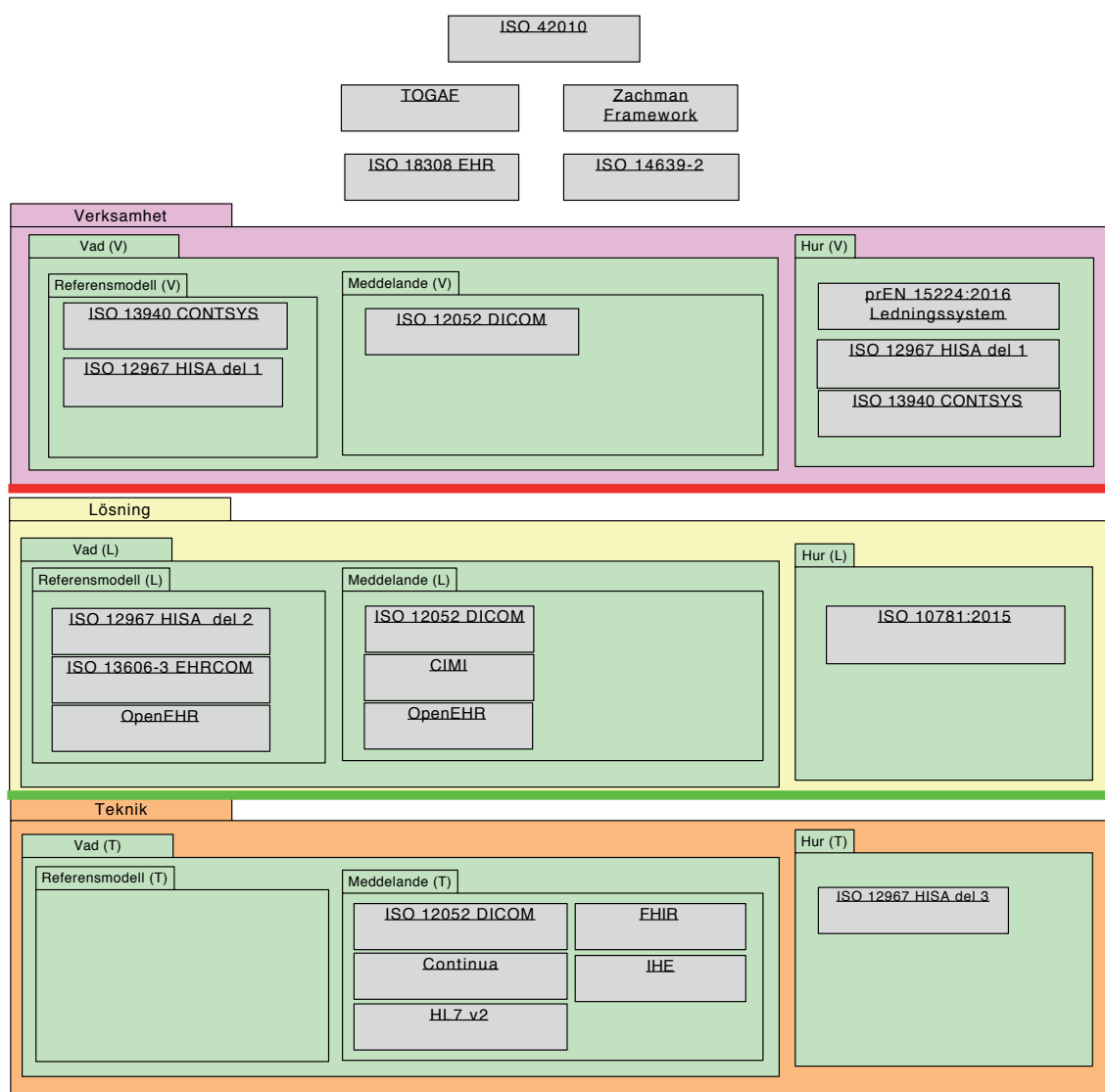
HIMSS (Health Information and Management Systems Society) är en global non-profit organisation med syfte att förbättra sjukvårdens kvalitet, säkerhet, kostnadseffektivitet och tillgänglighet med hjälp av informations teknologi och ledningssystem. Organisationen har sedan drygt 11 år sedan skapat en modell för att bedöma mognadsgraden i användning av informationsteknik i sjukvården – EMRAM (Electronic Medical Record Adoption Model) med 8 nivåer 0–7. 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. 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.

## 3 ÖVERSIKT OCH FÖRHÅLLNINGSSÄTT

### 3.1 Ramverk av standarder för helheten

I syfte att säkra spårbarhet till verksamhetsbehoven och för att belysa hur teknisk interoperabilitet har sin plats i ett sammanhang, har StandIN analyserat ett antal ramverk för arkitektur. StandIN har framförallt använt Zachman 3.0, TOGAF 9.1 och den vårdspecifika eHAM (ISO-TR 14639-2:2014). StandIN har utgått från Zachman och gjort en förenklad matris för att visa på hur och var standarderna kommer in. Av utrymmesskäl har endast exempel på några av de analyserade standarderna angetts.



Figur 1: Exempel på standarder i en förenklad Zachman.

Figur 1 visar de tre huvudnivåerna (rader) i ett ramverk som utgör beskrivningen av en tänkt arkitektur för ett vårdinformationssystem och med några exempel inlagda. Bilden är en förenkling av

Zachman's ramverk som beskriver de olika delarna som ska finnas i en arkitektur. De tre nivåerna som beskrivs är:

- *Verksamhet*, som innehåller beskrivning av den verksamhet som ska stödjas. Beskrivningarna består bland annat av måldefinitioner, process- och flödesmodeller, begreppsmodell och informationsbehov. Verksamhet beskrivs helt oberoende av eventuell lösning (informatisk och/eller teknisk) och ska kunna användas för både verksamhetsutveckling och som en grund för att ställa krav på IT (t.ex. vid en upphandling).
- *Lösning*, innehåller logisk lösning på de behov som har framkommit i verksamhetsbeskrivningen. Består bland annat av referensinformationsmodell (RIM), meddelandemodeller (t.ex. arketyper) och funktionsbeskrivningar. Denna beskrivning är helt oberoende av teknisk lösning.
- *Teknik*, beskrivning av hur den logiska lösningen ska realiseras i vald teknisk lösning. Består bland annat av databasmodell, meddelandespecifikationer, tekniska kommunikationsgränssnitt etc. StandIN har inte identifierat någon standard för databasmodell.

Dessutom innehåller bilden två delar som uttrycker VAD som ska hanteras och HUR det ska hantearas. VAD är i sin tur uppdelat i två delar: Referensmodell och Meddelande.

- *VAD* innehåller t.ex. (uppifrån och ner): Begreppsmodeller, Informationsbehov, Informationsmodell, Meddelandemodell (t.ex. arketyppbeskrivningar), databasmodell och meddelandespecifikationer (i t.ex. XML)
- *HUR* innehåller på motsvarande sätt t.ex. Processmodeller, Flödesmodeller, Funktionsmodeller och Tjänstebeskrivningar.

Det är väsentligt att spårbarhet finns i beskrivningarna hela vägen från Tekniknivån upp till Verksamhetsnivån och omvänt.

Utifrån ovanstående uppdelning (fig. 1) har vi placerat in de standarder vi tittat på i respektive cell (kombination av rad och kolumn). Detta är en stor hjälp i att avgöra var standarden kommer in och vad dess huvudsakliga syfte är. Eftersom vårt fokusområde är vård har vi sedan gått vidare och placerat in standarderna i eHAM-ramverket som beskrivs i kapitel 5.3.

Ovanstående förenklade bild visar huvuddragen i angreppssättet och de inplacerade standarderna är bara några exempel på de standarder vi har analyserat i projektet. Observera att vissa standarder hanterar alla tre områdena verksamhet, lösning och teknik.

## 3.2 Teknisk interoperabilitet i StandIN

---

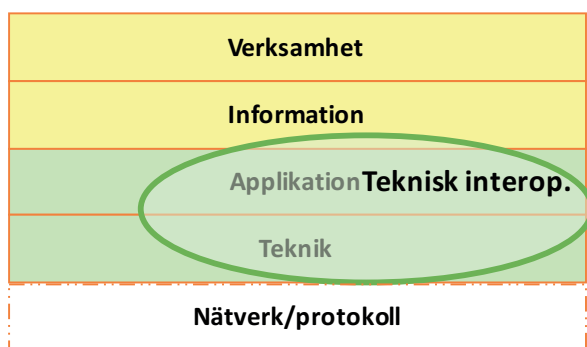
Semantisk och teknisk interoperabilitet har ömsesidiga beroenden. Båda dessa aspekter på interoperabilitet har också beroenden och påverkan på vårdverksamheten t.ex. inom organisatorisk interoperabilitet. Såväl semantiska som tekniska lösningar avseende interoperabilitet måste därför vara direkt spårbara till beskrivningar och krav i verksamhetsperspektivet.

Interoperabilitet kan beskrivas som en förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs (NI, Socialstyrelsen)

- Interoperabilitet delas in i fyra typer:
- Juridisk interoperabilitet
- Organisatorisk interoperabilitet

- Semantisk interoperabilitet
- Teknisk interoperabilitet

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



Förklaring till definitionen:

- Den *digitala tillämpningen* syftar på applikation (informationssystem)
- *Vård- och omsorgsspecifik infrastruktur* innebär att vi inte tittar på generella infrastrukturstandarder (T.ex. kommunikationsstandarder som t.ex. http/https).

StandIN har fokuserat och fördjupat beskrivningar av internationella standarder för de tekniska aspekterna för framtidens vårdinformationsmiljö och dess spårbarhet mot verksamhetsperspektivet (se bilaga, *ISO 13940/Contsys som grund för informationshantering – Konsekvenser för teknikperspektivet*)

### 3.3 Verksamhetsarkitektur baserat på Contsys

Internationella standarder för verksamhetsperspektivet har till stora delar hittills saknats. Därför har StandIN använt sig av den, 2015 publicerade uppdateringen av den globala standarden ISO 13940 med beteckning Contsys.

Utveckling och/eller upphandling av informationssystem inom vården är starkt kopplat till vårdverksamheten. 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 vårdverksamhetens aspekter som kan bidra till bättre kvalitet. StandIN använder den internationella standarden Contsys med begreppssystem och modell av klinisk process som grund för att beskriva den verksamhetsarkitektur som framtidens vårdinformationssystem kommer att verka inom.

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 men även ledning och organisation.

- *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 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 informationshanteringen.
- Informationsperspektivet är beroende av möjligheter inom tekniska lösningar.

Slutsatsen av dessa beroenden är att verksamhetsperspektivet är grunden för uppbyggnad av ett IT-stöd. Desto mera heltäckande, konsekvent och systematiskt verksamhetsperspektivet kan beskrivas för att klarlägga behoven av information och teknik desto bättre förutsättningar skapas för ett välfungerande IT-stöd. Via verksamhetsperspektivet ges ökad meningsfullhet och förståelse för innebörden av informationen och man kan säga att "man omvandlar information till kunskap". Detta ökar informationens värde.

En mer detaljerad beskrivning av en verksamhetsarkitektur grundad på Contsys finns beskriven till denna slutrapport (se bilaga: *Framtidens vård – Framtidens vårdinformationssystem*). Dessutom en kort beskrivning av vilka konsekvenser Contsys specifikt kan ha för det tekniska perspektivet som utgör fokus för StandIN (se bilaga, *Contsys och teknikperspektivet*)

## 4 FÖRÄNDRINGSLEDNING

### 4.1 Bakgrund

---

Framtidens vård kommer att bedrivas i en allt mer föränderlig omgivning där kunskap och villkor ständigt och snabbt förändras. Framtidens vårdinformationssystem behöver uppfylla krav på hur informationshanteringen ska stödja, styra och optimera den föränderliga verksamheten på ett systematiskt och strukturerat sätt.

I uppdragsbeskrivningen för StandIN har denna aspekt inkluderats under begreppet förändringsledning. En term för detta som är mera vanligt förekommande inom vården är verksamhetsutveckling.

Projektet tolkar att förändringsledning är en förutsättning för att bedriva kvalitativ vård och ska inkluderas i beskrivning och krav på framtidens informationssystem. Förändringsledning för kvalitativ vård är liktydigt med systematisk kvalitetsledning – och krav på sådan formuleras i standarder för ledningssystem för kvalitet (prSS-EN 15224:2016) och i enlighet med Socialstyrelsen föreskrift (SOSFS 2011:9).

### 4.2 Standarder för förändringsledning

---

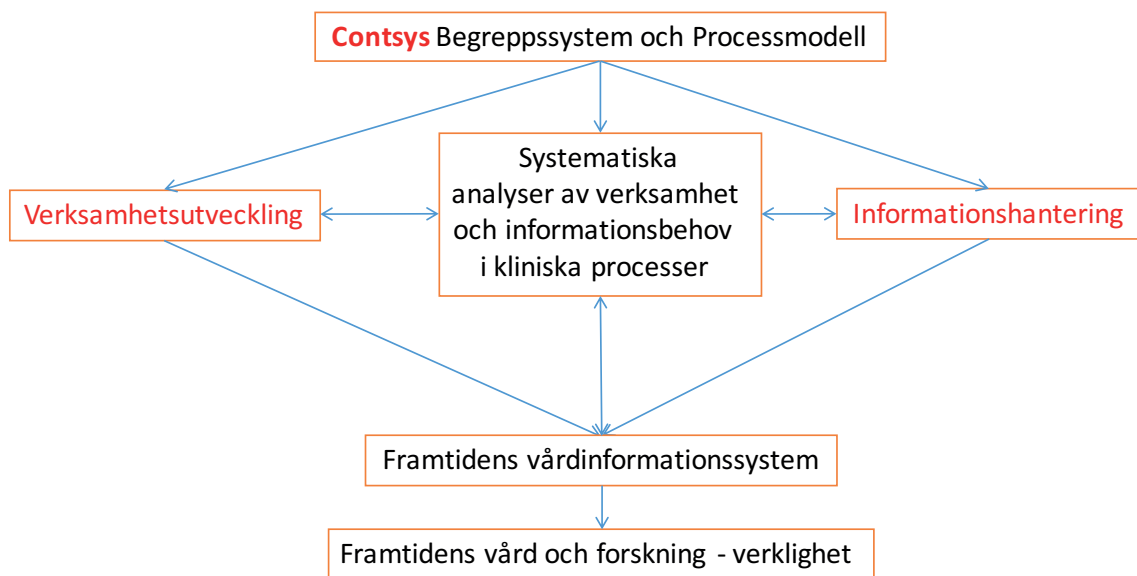
StandIN har använt standarden ISO 13940:2015 (Contsys) som en grund för verksamhetsperspektiv/-arkitektur som framtidens vårdinformationssystem kan byggas upp utifrån. För att framtidens vård ska kunna utvecklas och optimeras, med stöd av och i samklang med framtidens vårdinformationssystem, behövs en gemensam bild av den kliniska verksamheten. Contsys kan, genom begreppssystem och modell för kliniska processer, utgöra denna gemensamma grund.

Generell standard för ledningssystem för kvalitet är ISO 9001:2015. För vård finns branschspecifika konkretiseringar och tillägg i standarden prSS-EN 15224:2016. Den senare är kompatibel med begreppsvärld och processmodell i Contsys. Ytterligare vägledning för svenska förhållanden ges i den tekniska rapporten SIS-TR 49.

### 4.3 Samband mellan förändringsledning och informationssystem

---

Förutsättningar för verkningsfull förändringsledning med stöd av ett vårdinformationssystem kan skapas om även detta utgår från den syn på verksamheten som definieras i Contsys. Figur 2 nedan visar på detta samband.



Figur 2: Bilden visar på hur StandIN beskriver hur verksamhetsutveckling och informationshantering kan integreras på ett systematiskt och strukturerat sätt.

#### 4.4 Förändringsledning och kliniska processer

Den gemensamma nämnaren i sambanden mellan förändringsledning och vårdinformationssystem är fokus på kliniska processer, där patienter och vårdprofessioner samverkar runt patientens hälsoproblem. Det är i analyser, kunskapsstyrning och informationshantering för samverkan och uppföljning av kliniska processer som själva kärnan finns. Länken till faktiska konsekvenser och ökad kvalitet ligger i hanteringen av kliniska processer.

#### 4.5 Exempel på förändringsledning från verksamheten – sammanfattning

I bilaga, *Exempel på verksamhetsledning* beskrivs exempel på aktiviteter inom förändringsledning och hur dessa relaterar till de angreppssätt som beskrivs ovan. De exempel som lyfts fram är:

- Samverkan mellan organisatoriska enheter
- Tillämpning av Ledningssystem för kvalitet
- Lean production
- Värdebaserad vård
- Kontinuerliga förbättringar
- Patientsäkerhetsarbete
- Standardiserade vårdförlopp inom cancervården
- Kartläggning och analys av kliniska processer.

Dessa exempel beskrivs mycket kortfattat avseende syfte och angreppssätt. Varje exempel relateras också till den ovan beskrivna generella strategin för förändringsledning/ verksamhetsutveckling. I fortsatt arbete bör dessa harmoniseras med föreslagna ramverk.



## 4.6 Slutsats för förändringsledning

---

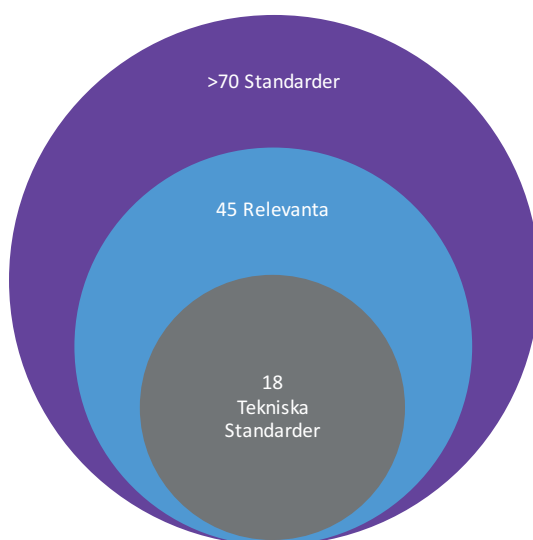
Slutsats av ovanstående är att förändringsledning mycket väl och lämpligen kan integreras i en strategi som fokuseras på kliniska processer som utgår från Contsys och kraven på ledningssystem för kvalitet. Om framtidens vårdinformationsstöd också ska stödja förändringsledning bör Contsys läggas till grund även för informationshanteringen.

## 5 ANGREPPSSÄTT VID URVAL AV STANDARDER

Initialt har en bruttolista av standarder som bedömdes vara möjligen relevanta tagits fram. Urvalet utgick från att standarderna antingen skulle vara relevanta för vård eller vara övergripande arkitekturstandarder som skulle hjälpa oss att se helheten och garantera spårbarhet teknik-verksamhet. Urvalet gjordes dels utifrån den erfarenhet som finns i gruppen via mångårigt deltagande i internationell standardisering och tillämpningar av standarder och dels i utveckling av system. I dessa standarder hittades även referenser till andra standarder som i sin tur analyserades. Dessutom studerades internationella arbeten som refererade till standarder (t.ex. Office of the National Coordination (ONC) och Multi Stakeholder Platform ((MSP). Även gruppens professionella nätverk kontaktades för ytterligare förslag på standarder. StandIN:s lista på standarder kan komma att utökas vid fortsatt arbete.

Utifrån denna bruttolista gjordes en beskrivning av dessa standarder. Denna beskrivning låg sedan till grund för en urvalsprocess för att identifiera de standarder som skulle beskrivas ytterligare. I den analysen bedömdes vilka som var relevanta för StandIN generellt oavsett interoperabilitetsnivå/-perspektiv. Detta för att identifiera de standarder som ansågs behövas för att säkra spårbarheten mellan verksamhet och teknik dvs. hantera helheten. Därefter gjordes en ytterligare avgränsning med fördjupad beskrivning för de som avser teknisk interoperabilitet.

- De standarder som analyserats uppgår till ett drygt 70-tal (figur 3). Av dessa har 45 bedömts som relevanta och ska betraktas som vår leverans av ett ramverk. Av de 45 har 27 beskrivits översiktligt (se bilaga, *Relevanta standarder som inte avser teknisk interoperabilitet*) och 18 av dessa standarder är relevanta och avser teknisk interoperabilitet, (se bilaga, *Standarder för teknisk interoperabilitet*).



Figur 3: Standarder och konventioner för Interoperabilitet (IO)

De kriterier som har använts vid bedömning, varav en eller flera ska vara uppfyllda (de 45 standarderna), är följande:

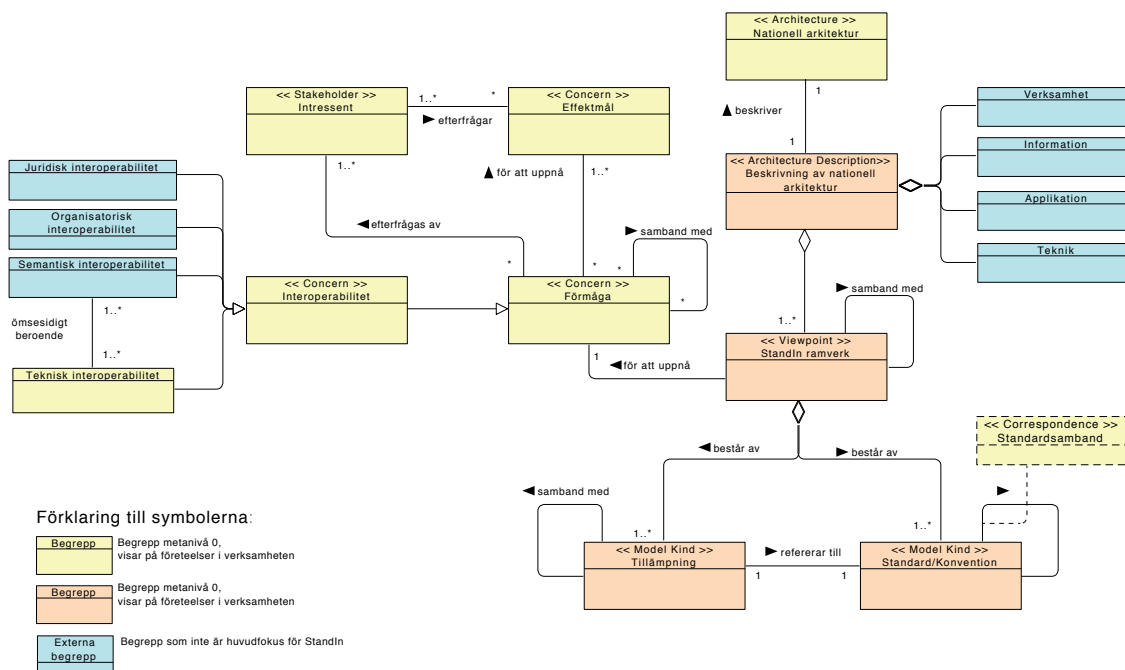
- Vara standard (ISO, HL7) och eller som är spridd och vara en använd konvention (IHE, openEHR).
- Vara internationell (standarder/konventioner som bara gäller i t.ex. USA eller Sverige valdes bort).

- Vara aktuell och vidareutvecklas (t.ex. genom att implementationsspecifikationer finns eller tas fram).
- Vara framtidssäker, dvs. att den kommer att finnas under lång tid alternativt används idag i hög utsträckning (t.ex. HL7v2) där de bedöms att den inte kommer ersättas i närtid.
- Beskriver ett sätt att passa in i en helhetsbild (stadskarta/eHälsöarkitektur) t.ex. eHAM eller TOGAF.
- Vara specifika för vård (undantag TOGAF, ISO-42010, Zachman) t.ex. valdes generella protokoll bort.
- Har möjlighet att motsvara krav på beroenden till t.ex. Consys och ISO 13606 (Teknisk interoperabilitet – Semantisk interoperabilitet – Verksamhets/organisatorisk interoperabilitet).

De som är fördjupade (18) skall dessutom gälla vårdspecifik teknisk interoperabilitet.

## 5.1 Begreppsmodell över de grundläggande begreppen i StandIN:s leverans

För att få en gemensam och entydig bild av vad som ska levereras har det tagits fram en begreppsmodell (figur 4) över de begrepp leveransen omfattar. Dessutom är den avstämd och harmoniserad mot standarden ISO 42010 som är en standard för hur arkitekturer och ramverk ska beskrivas.

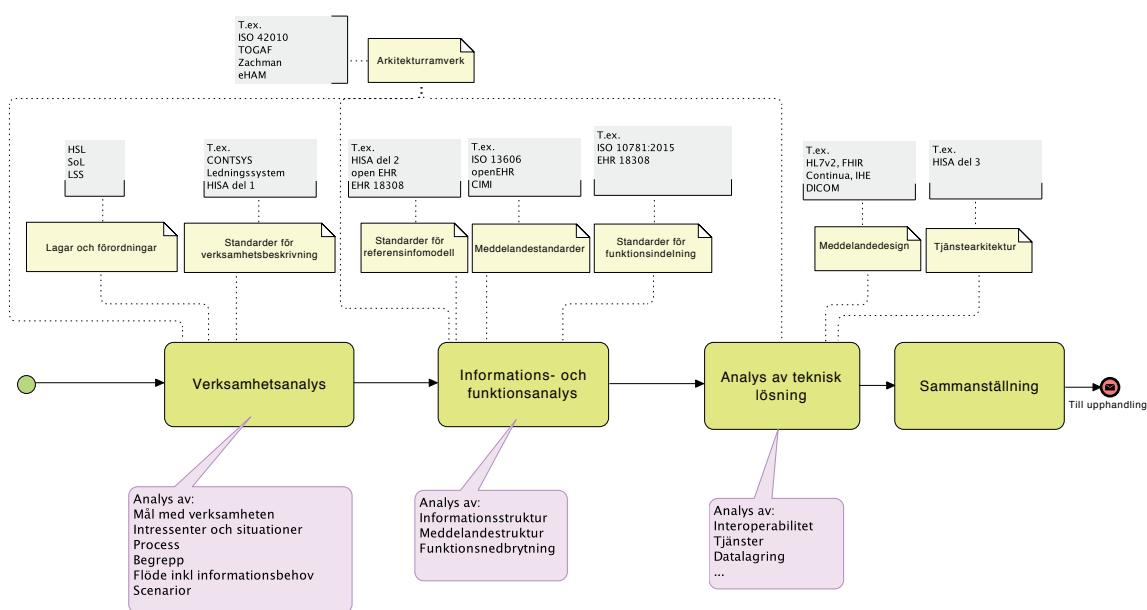


Figur 4: Begreppsmodell

I modellen framgår att StandIN ramverket består av Standard/Konvention och Tillämpningar av dessa för att uppnå Förmågor av typen Interoperabilitet (speciellt Teknisk interoperabilitet). En Förmåga, som förutom krav på interoperabilitet, kan vara av flera olika slag, t.ex. mål, behov. Detta uttrycks alltid av en Intressent (en person, organisation eller annat system). En Förmåga ska alltid uppnå minst ett eller flera Effektmål. Exempel på Effektmål kan vara att patienten ska vara delaktig och kunna läsa sin vårdinformation.

- StandIN ramverket är bara en del i en större begreppsbeskrivning av en nationell arkitektur. Det skulle t.ex. kunna vara en nationell arkitektur för eHälsa i Sverige. Förutom StandIN ramverket innehåller en sådan flera övriga dimensioner, t.ex. Verksamhet, Information, Applikation och Teknik. En sådan Beskrivning av nationell arkitektur kan t.ex. uttryckas med Zachman's ramverk. Mer utförliga begreppsbeskrivningar finns i (se bilaga, *Begreppsmodell över StandIN:s ramverk*)

## 5.2 Flödesmodell



Figur 5: Ett exempel på hur standarderna kan komma in i ett tänkt arbetsflöde.

Som ett exempel på hur standarderna kan komma in i ett tänkt arbetsflöde vid upphandling av ett vårdinformationssystem visas ovanstående förenklade flödesmodell (figur 5). Figuren är enbart ett förenklat exempel för att åskådliggöra var olika standarder kan komma in och inte ett förslag på hur en sådan process bör bedrivas.

I första steget, verksamhetsanalys, är standarder som t.ex. Contsys, HISA del 1 och Lednings-system relevanta. I andra steget, Informations- och funktionsanalys, kommer informatikstandarder såsom t.ex. ISO 13606, EHR ISO 18308, ISO 10781:2015 och HISA del 2 att vara relevanta. I tredje steget, Analys av teknisk lösning, är bland annat IHE, HL7, Continua och DICOM samt HISA del 3 relevanta.

Det är det tredje steget som är huvudfokus för StandIN men beroendet av det som görs i de tidigare stegen är väsentligt som även visas i spårbarhetskraven i Zachman-matrisen.

## 6 RESULTAT

### 6.1 Lista över standarder för teknisk interoperabilitet

De 18 standarder vi bedömt vara relevanta för teknisk interoperabilitet, enligt de kriterier som beskrivs under angreppssätt ovan (se bilaga: *Standarder som rör teknisk interoperabilitet*).

Beteckning	Namn	Beskrivning
CCOW	Clinical Context Object Workgroup	Syftar till att minimera patientförväxlingsrisker. Innebär att applikationer inte kan presentera information för olika patienter samtidigt på användarens skärm
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium	Omfattande ramverk för standarder inom biomedicinsk och klinisk forskning.
Continua	Continua Design Guidelines	Syftar till att underlätta uppkopplingen av personlig medicinsk apparatur i hemmet med sjukvårdshuvudmannens vårdinformationssystem.
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	FHIR är utformad för att möjliggöra utbyte av vårdrelaterad information. Detta inkluderar kliniska data, vårdrelaterade administrativa data samt folkhälso- och forskningsdata.
HL7 v2	ISO/HL7 27931	Denna meddelandestandard möjliggör utbyte av kliniska data mellan system.
HL7 v3		HL7 v3 är en svit av specifikationer baserade på HL7 Reference Information Model (RIM) och tillåter utvecklare att arbeta med full uppsättning av meddelanden, datatyper och terminologi som krävs för att bygga en fullständigt implementation.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise	Består av ett antal profiler som beskriver specifika lösningar för integration. En profil dokumenterar hur befintliga ISO-standarder ska användas av varje systems aktörer, så att de kan samarbeta om att lösa problemet.
ISO 12052:2006 Health informatics – Digital imaging and communication in medicine	DICOM	Används vid 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.
ISO 12967-3	HISA del 3	Standarden beskriver ett antal tjänster och deras gränssnitt på olika nivåer. Dessa motsvarar dels informationsmodellens klasser (HISA2) dels systemövergripande tjänster.
ISO 13606-4		ISO/TS 13606-4 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.
ISO 13606-5		ISO 13606-5 avser att specificera informationsarkitekturen för interoperabilitet på kommunikationsnivå mellan system och tjänster som hanterar EHR-data.
ISO 18812:2003	Clinical analyser interfaces to laboratory information systems	Standarden specificerar generella meddelanden för informationsutbyte mellan analytiska instrument (AI) och laboratorieinformationssystem (LIS).
ISO 21090:2011	Harmonized data types for information interchange	ISO 21090:2011 innehåller en uppsättning datatypsdefinitioner för att representera utbyte av grundläggande begrepp som ofta förekommer i vårdmiljöer.

ISO 21091:2013	Directory services for healthcare providers, subjects of care and other entities	ISO 21091:2013 definierar minimikrav på katalogtjänster till sjukvården. Den kan användas för att etablera kommunikation mellan organisationer, apparater, servrar, applikationskomponenter, system och tekniska aktörer.
ISO/IEEE 11073	Health informatics – Medical / health device communication standards	Syftet med 11073 är att möjliggöra kommunikation mellan medicintekniska produkter inom eHälsa och externa IT-system genom datafångst av mätvärden och andra patientrelaterade data samt teknisk information från enheten.
ISO/TS 22600-1&2&3: 2014	Privilege management and access control  Overview and policy management  Formal models  Implementations	Standardens syfte är att stödja informationsutbyte inom en organisation (intra-domän) eller mellan huvudmän (inter-domän) med olika säkerhetsdomäner inom vården.
OpenEHR		Syftar till att specificera klinisk information på ett systematiskt och strukturerat sätt via arketyper för att möjliggöra semantisk och teknisk interoperabilitet.
UDI	Unique Device identification	Möjliggör spårbarhet avseende medicintekniska produkter (MT)

## 6.2 Lista över standarder relevanta för helheten (förutom teknisk interoperabilitet)

De 27 standarder vi bedömt vara relevanta i ett helhetsperspektiv men som inte syftar specifikt till teknisk interoperabilitet. Här återfinns arkitekturstandarder, standarder för semantisk interoperabilitet, verksamhetsbeskrivning, ledningssystem, säkerhet och identifikation mm (se bilaga, Relevanta standarder som inte avser teknisk interoperabilitet)

Beteckning	Namn	Beskrivning
CIMI	Clinical Information Modeling Initiative	CIMI försöker lösa ett antal frågor kring semantisk interoperabilitet som openEHR, 13606, HL7 DCM, FHIR med flera försökt angripa.
HL7 Genomic Testing Report (GTR) (DSTU)		Kompletterar Sjukdomsanamnes med genetisk information.
ISO 10781:2015	EHR-system Functional Model (EHR-S FM)	ISO 10781:2015 omfattar en lista över funktionaliteter som kan behöva finnas i ett journalsystem.
ISO 11238		Informationsmodell för substanser i t.ex. läkemedel.
ISO 11239		Informationsmodell för doser, paketering etc för läkemedel.
ISO 11240		Informationsmodell för medicinska produkter.
ISO 11616		Identifikation av medicinska produkter
ISO 12967-1	HISA del 1	Business Viewpoint – beskriver verksamhet och informationsbehov inom hälso- och sjukvård.
ISO 12967-2	HISA del 2	Information Viewpoint – informationsmodell för hälso- och sjukvård baserad på HISA del 1.

ISO 13606-1	Health informatics – Electronic health record communication – Part 1: Reference model – CD-stage	Referensinfor ISO 13606-1 omfattar den övergripande referensmodellen för journalkomponenter och hur dessa aggregeras i sammanhållna dokument
ISO 13606-2	Electronic health record communication – Part 2: Archetype Interchange Specification	SO 13606-1 specificerar krav på/regelverk för hur arketyper ska vara uppbyggd för att motsvara syfte för interoperabilitet samt en grundmodell för en arketyp som kallas Archetype Object Model (AOM).
ISO 13606-3	Electronic health record communication – Part 3: Reference Archetypes	Referensarketyper för specifikation av kliniskt innehåll och sammanhang.
ISO 13940	Contsys	Internationell standard för hälsoinformatik. Processmodell och begreppsmodell för verksamhet inom vård.
ISO 14199:2015	CDISC BRIDG v3.2	Modell för begrepp inom biomedicinsk och klinisk forskning
ISO 18308:2011		Krav på arkitektur för vårdinformationssystem.
ISO 21090:2011		Datatypsdefinitioner för begrepp inom vård.
ISO 27799:2008		Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården baserat på ISO/IEC 27002)
ISO 42010		Standarden specificerar det sätt på vilket arkitektur beskrivningar av system ska organiseras och beskrivas.
ISO-TR 14639-2:2014	Health informatics – Capacity-based eHealth architecture roadmap – Part 2: Architectural components and maturity model	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).
ISO/TR 20514:2005	EHR definition, scope and context	Klassifikation av informationsmängder i ett vårdinformationssystem.
ISO/TS 22220	Health informatics – Identification of subjects of health care	Identifikation av individer inom vård (patienter).
ISO/TS 25237:2008	Pseudonymization	Principer och krav på integritetsskydd genom att använda pseudonymiserings tjänster för att skydda personlig vårdinformation.
ISO/TS 27527	Health informatics – Provider Identification	Identifikation av vårdpersonal och vårdorganisationer.
prSS-EN 15224:2016	Quality management system Requirements – ISO9001 with extensions for healthcare	Krav på kvalitetsledning. Publicerades 2012 som europeisk standard. Pågår en revidering, bör vara klar 2016. Har en koppling till Contsys ISO 13940. Stark koppling till förändringsledning (verksamhetsutveckling)
SIS-TR 49:2015		Handledning för att utveckla och tillämpa ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård med stöd av standarden PrSS-EN 15224:2012 samt SOSFS 2011:9 – med fokus på det kliniska perspektivet
TOGAF 9.1		TOGAF är ett arkitekturramverk som tillhandahåller metoder och verktyg för att bistå vid acceptans, produktion, användning och underhåll av en Enterprise arkitektur.
Zachman 3.0		Zachman är ett arkitekturramverk som tillhandahåller grundläggande strukturer och en ontologi för att skapa en heltäckande bild av arkitekturs olika perspektiv. Zachman är inte en metod och tillhandahåller därför inte processer eller modellspråk.

## 6.3 eHAM en modell för kategorisering av standarder

---

### **Ramverk av standarder beskrivet utifrån eHAM modellen**

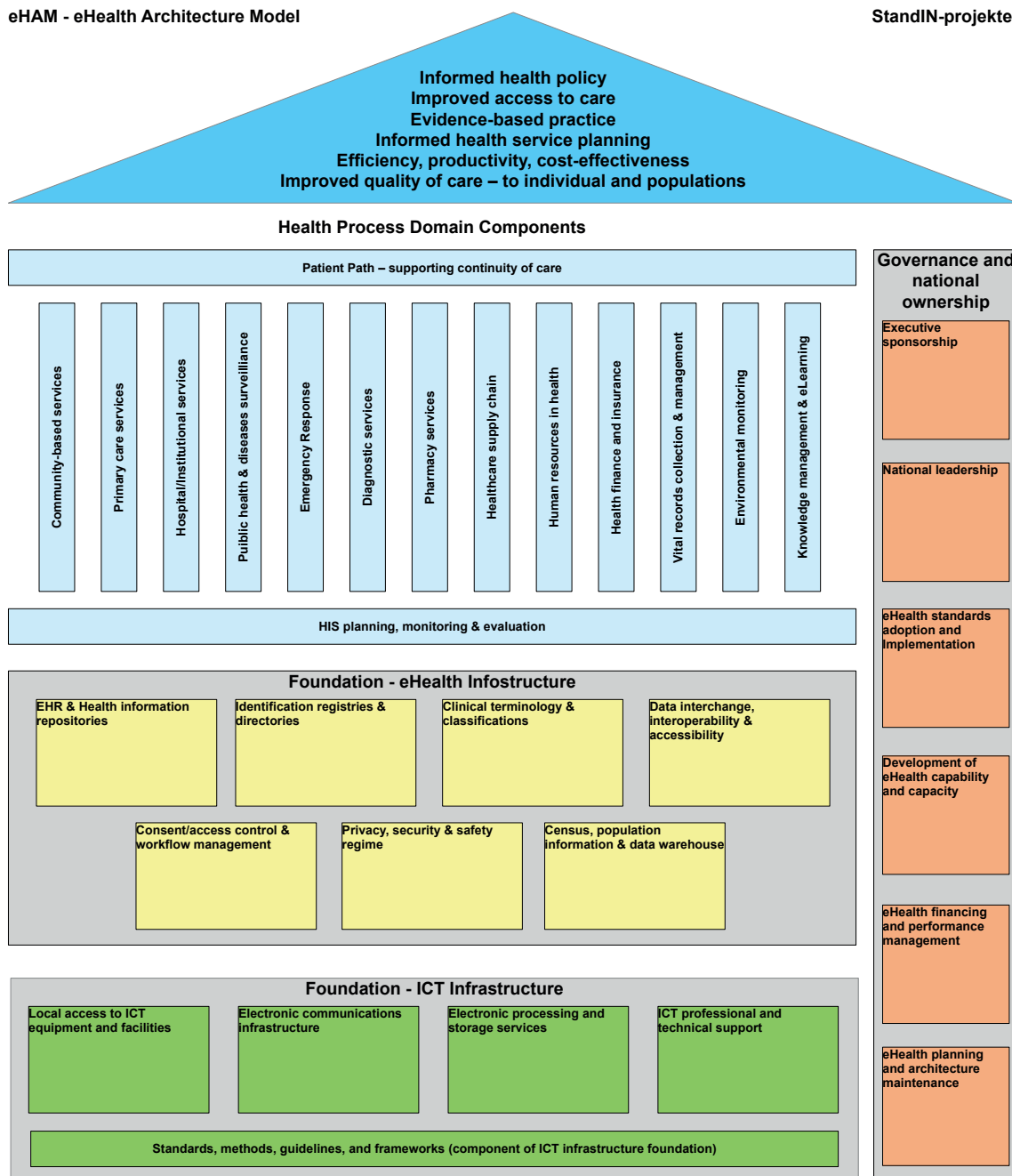
eHAM är en teknisk rapport från ISO som omfattar en arkitekturell modell för eHälsa. Fördjupad beskrivning, (se bilaga, *eHAM modellens tillämpning i StandIN projektet*)

Den specificerar funktionsområden samt de best practice krav och principer som en nation behöver hantera för att kunna leverera Informations- och Kommunikations Teknologi (IKT) i sitt vårdssystem. StandIN använder modellen för att skapa en heltäckande bild av behovet av standarder inom interoperabilitetsområdet.

StandIN använder eHAM för att beskriva aktörer i en nationell eHälsa-arkitektur med samtliga aktörers behov av tjänster och funktionaliteter i ett vårdssammanhang. 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 i eHälsa-modellens olika vårdomäner.

eHAM beskriver även vilka grundläggande komponenter som krävs på informations- respektive infrastrukturuområdet i en nationell arkitektur för eHälsa. Avsnittet i eHAM som hanterar styrning och nationellt ägande bedöms inte direkt relevant för StandIN.





Figur 6: eHAM på originalspråk

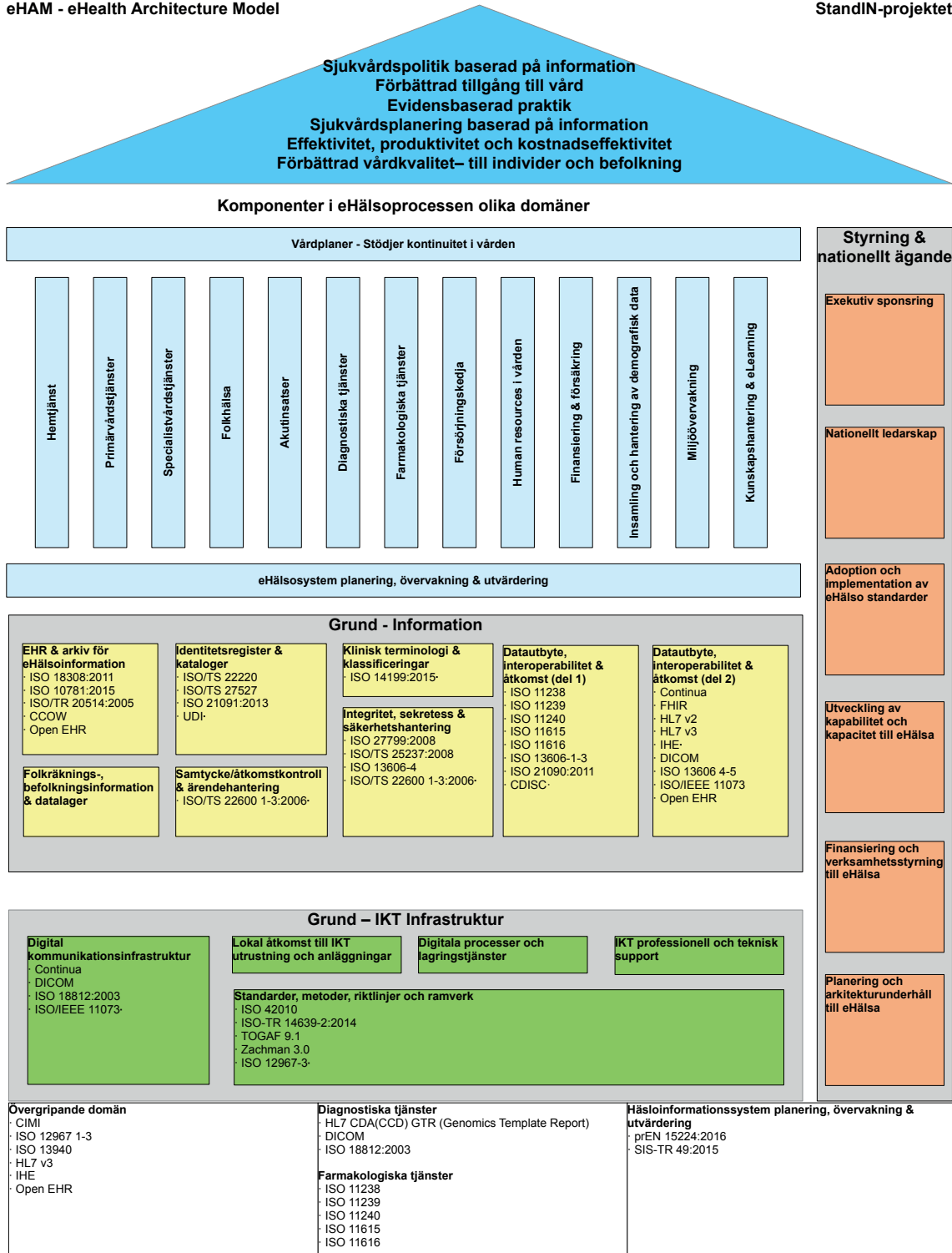
### Identifierade gap

StandIN har för varje domän och/eller komponent i modellen identifierat var våra föreslagna standarder kan bidra till interoperabilitet. Detta har primärt gjorts för att identifiera eventuella gap i vår utredning. Den slutsats StandIN kan dra av detta kartlägningsarbete är att vi inte hittat standarder inom mer specifika områden, som t.ex. hemtjänst och akutinsatser (ambulans), vilket är domäner med höga krav på mobilitet och interoperabilitet. Däremot finns det en relativt bra täckning när det kommer till informations-/ infrastrukturkomponenter (figur 7).

# eHAM modellens tillämpning i StandIN

eHAM - eHealth Architecture Model

StandIN-projektet



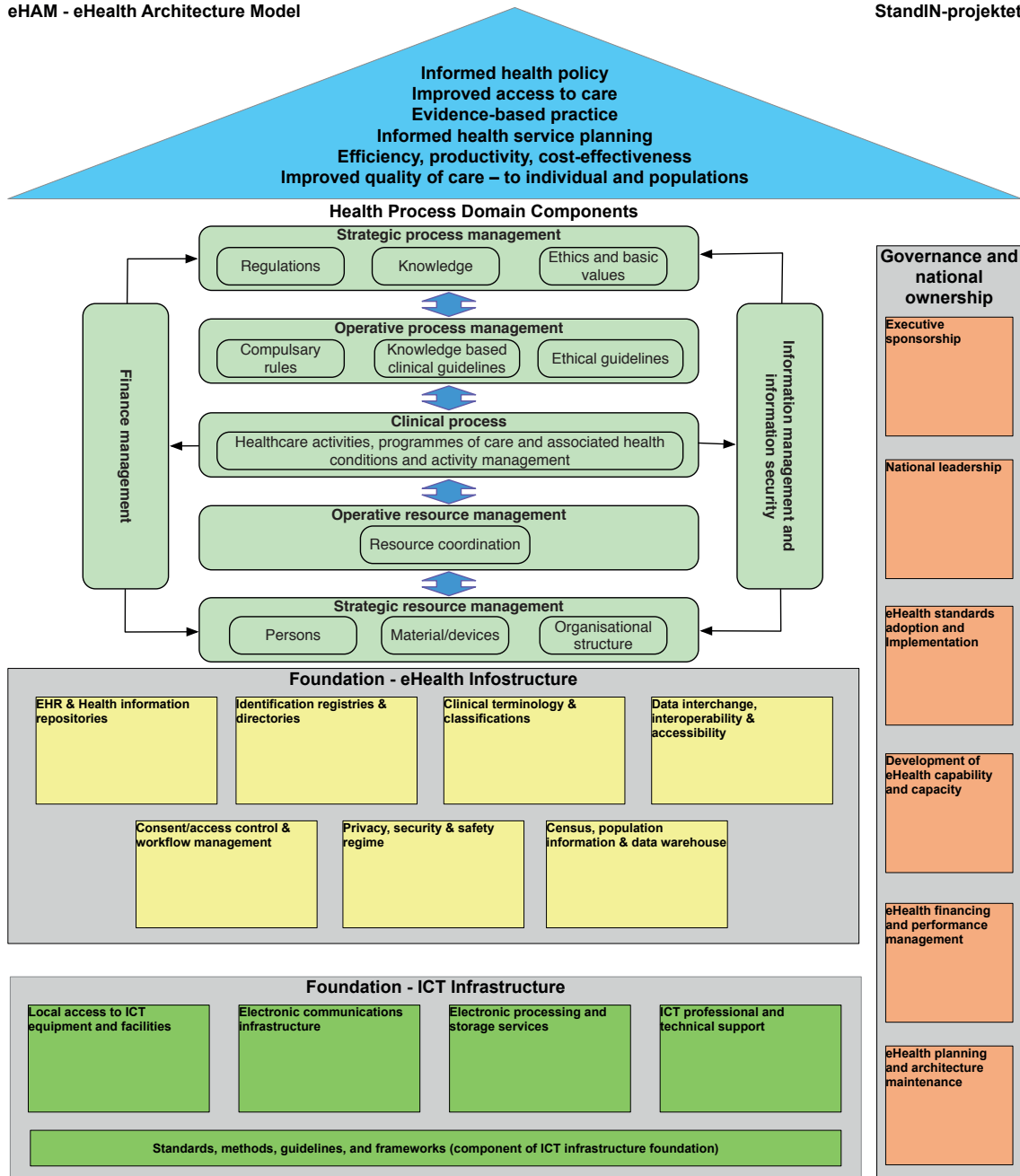
Figur 7: StandIN:s standarder inklippta i StandIN:s översättning till svenska av eHAM

### **eHAM anpassning utifrån Consys – exempel**

Inom StandIN används en arkitekturmodell för eHälsa som hämtats från en teknisk rapport från ISO med officiell benämning "ISO/TR 14639-2:2014 – Health informatics – Capacity-based eHealth architecture roadmap – Part 2: Architectural components and maturity model".

Denna modell har bedömts på ett överskådligt och relevant sätt kunna beskriva perspektiven för information och teknik inom eHälsa. Vad avser innehåll och beskrivning av en verksamhetsarkitektur för vård finns dock invändningar. eHAM som den presenteras i den tekniska rapporten ger inte en fullständig bild av verksamheten.

ISO 13940 – Consys med begreppssystem och modell för klinisk process är den grundläggande standarden för verksamhetsarkitektur inom den internationella hälsoinformatiken. Detta dokument visar därför hur eHAM kan kompletteras med delar från Consys.



Figur 8: Det övre blå skiktet är nu ersatt med en arkitekturbild från Contsys.

Denna verksamhetsbild (figur 8) där patienter och vårdgivare samverkar avseende hantering av patientens hälsoproblem har den kliniska processen i centrum. Ledning och styrning av de kliniska processerna med fokus på kunskapsstyrning visas ovanför den kliniska processen. De två skikten representerar olika konkretiseringsgrader i förhållande till det kliniska. Även etiska riktlinjer och andra regelverk såsom författningar åskådliggörs inom ledning och styrning.

Under den kliniska processen visas stödfunktioner. Här ingår de olika organisatoriska struktu-

erna som olika vårdssystem tillämpar (exempelvis primärvårds- och sjukhusenheter) samt personella och materiella resurser.

Vid sidan om dessa horisontella fält ligger två områden som är viktiga för samtliga processer (kliniska processer samt lednings- och stödprocesser) – informationshantering och finansiell hantering.

Informationshanterings innehåll och relation till processerna är en av grunderna i eHälsa. Observera att informationshanteringen inkluderar information för följande olika ändamål:

- för samverkan med kontinuitet och interoperabilitet avseende enskild patient
- för uppföljning och komplettering av kunskapsunderlag och kunskapsstyrning
- för uppföljning av resursförbrukning och underlag för resursstyrning.

### **Konkretisering i en utökad nationell referensarkitektur**

Interoperabilitet är en förmåga i en övergripande arkitektur som skapas för att uppnå intressenters mål. För att beställare och leverantörer ska kunna konkretisera en gemensam arkitekturell lösning behöver interoperabilitet sättas i en kontext, som i detta fall lämpligen kan beskrivas som en del i en nationell referensarkitektur till framtidens eHälsomiljö. Referensarkitekturen bör byggas kring verksamhetens processer, arbetsflöden och konkretiseras i användningsfall, ungefär som en IHE-profil, men med en mer adekvat granularitet. Detta skulle underlätta för alla aktörer att förstå vilken roll de spelar i en nationell arkitektur och varför en specifik eHälsostandard måste följas.

## **6.4 Genomförbarhetsexempel – Hjärtviktsprocessen**

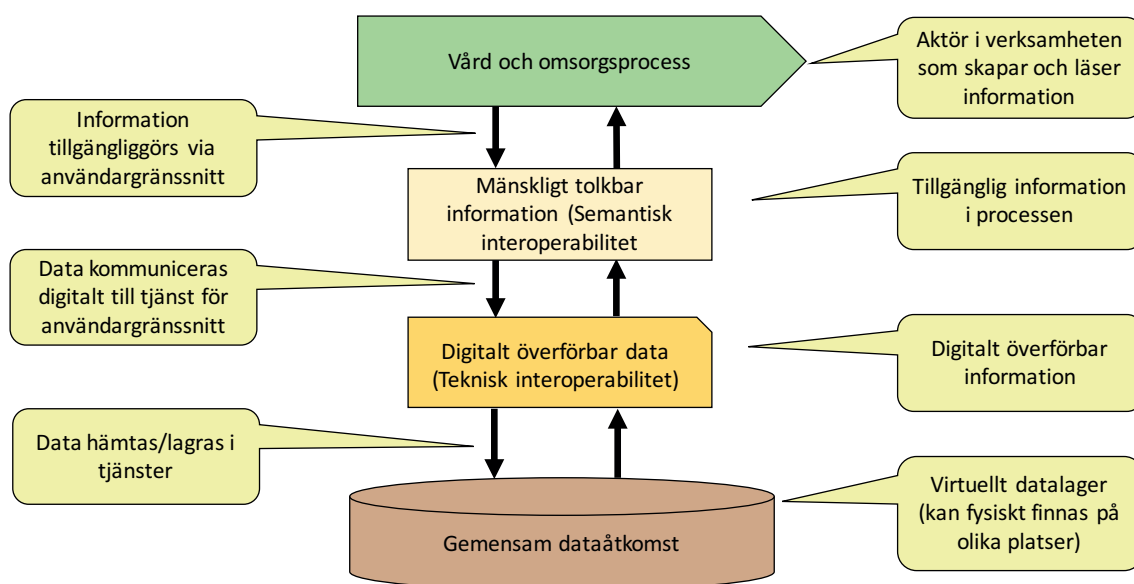
---

### **Angreppssätt och hjärtviktsprocessen**

För att se hur de standarder som har analyserats kan bidra till informationsförsörjning i ett konkret fall (genomförbarhet) har hjärtviktsprocessen använts. Anledningen till just det valet är att flera i projektgruppen tidigare har arbetat med att analysera denna process. För att åskådliggöra de olika fall som kan förekomma har det specifika exemplet "andfåddhet" använts i en förenklad hjärtviktsprocess.

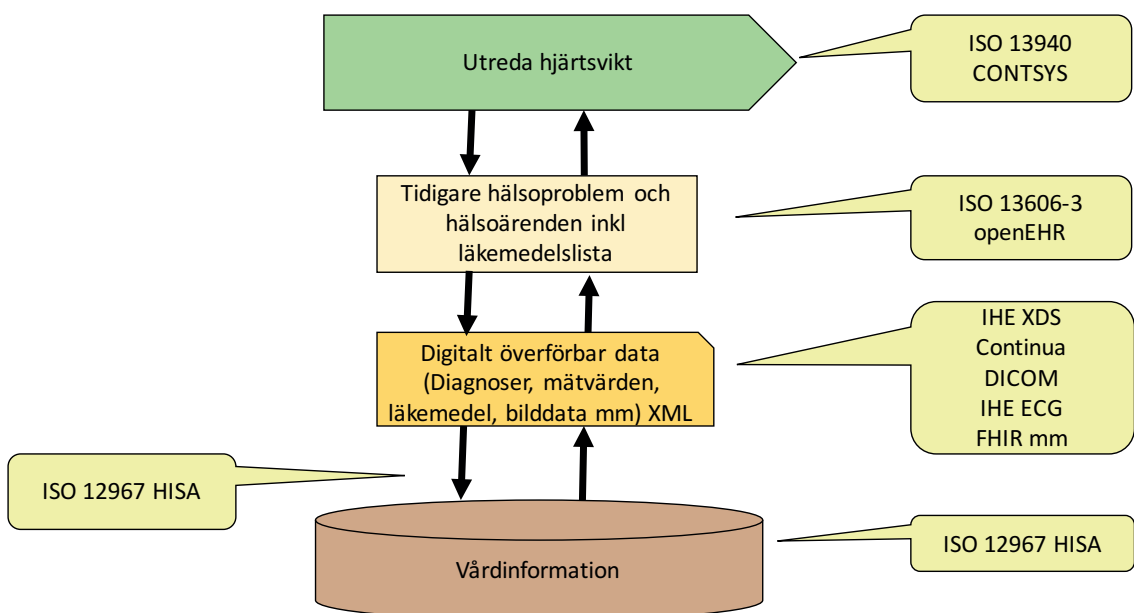
Processen beskrivs utifrån Contsys grundläggande processmodell och begrepp. De två interoperabilitetsnivåerna illustreras via två objekt, semantisk och teknisk för att sedan koppla respektive standard på rätt nivå. Informationen hämtas från ett virtuellt datalager som i sin tur skapas av tjänster för teknisk interoperabilitet. Detta virtuella datalager kan jämföras med den middleware-nivå som beskrivs i HISA (ISO 12967).

Inledningsvis beskrivs hur de olika stegen i processen hämtar information från det virtuella datalagret:



Figur 9: De olika skikten från datalager till verksamhetsprocess

Figur 9 visar även att interoperabilitet har två delar, dels format som ska överföras dels överföringen i sig som kräver en tjänst. Dessa tjänster och deras gränssnitt beskrivs översiktligt i HISA del 3. Vi har dock fokuserat på de standarder för formaten i informations-/datamängderna som överförs i vårt genomförbarhetsexempel.



Figur 10: Exempel på standarder som stödjer de olika skikten

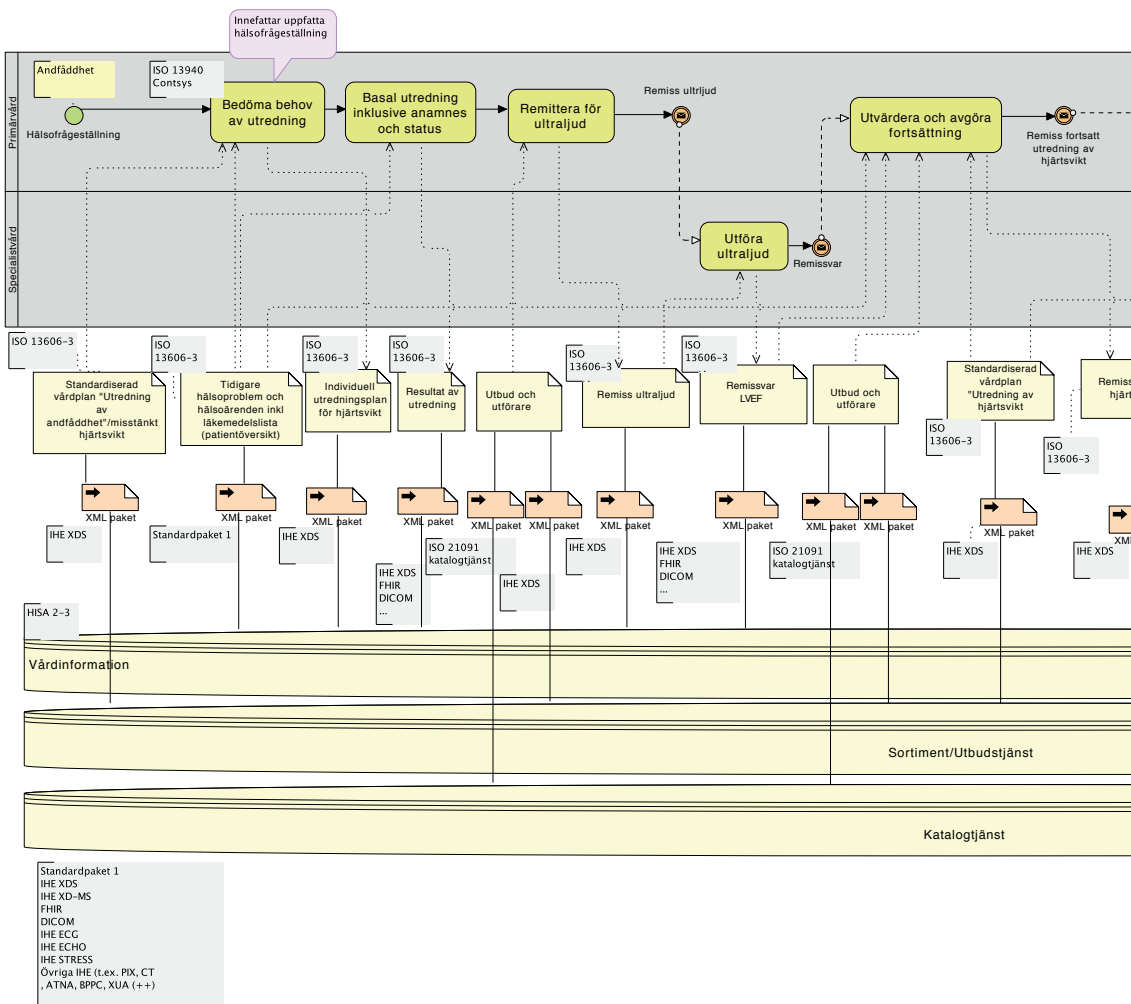
StandIN har identifierat standarder som stödjer de olika skikten men vi har fokuserat på standarder för teknisk interoperabilitet. Projektet har analyserat informationsbehovet (på övergripande nivå) för varje steg i processen för att hitta de standarder för teknisk interoperabilitet som stödjer

dess informationsbehov. Då flera av informationsbehoven är omfattande blir det flera alternativ. Dessa alternativ kan även peka på bakomliggande standarder som t.ex. olika IHE profiler vi noterat som ofta använder HL7. Profilerna i det tekniska ramverket (IHE) beskriver standardprocesser där aktörerna (system) ska använda befintliga standarder för sina transaktioner för att uppnå interoperabilitet. En av dessa profiler, IHE XDS, används för att dela dokument i valfritt format (t.ex. pdf).

I denna leverans har däremot inte tid funnits för att i detalj specificera processens informationsbehov och koppla standarder till varje elementär informationsmängd. Detta är ett arbete som föreslås göras i ett fortsatt uppdrag för att få en mer gedigen genomförbarhetsstudie.

I detta arbete har även informationsbehov i processen identifierats där vi inte har hittat internationella standarder för teknisk interoperabilitet. Det gäller framförallt samordnad vårdplanering med hemtjänsten samt de aktiviteter som görs i hemtjänsten.

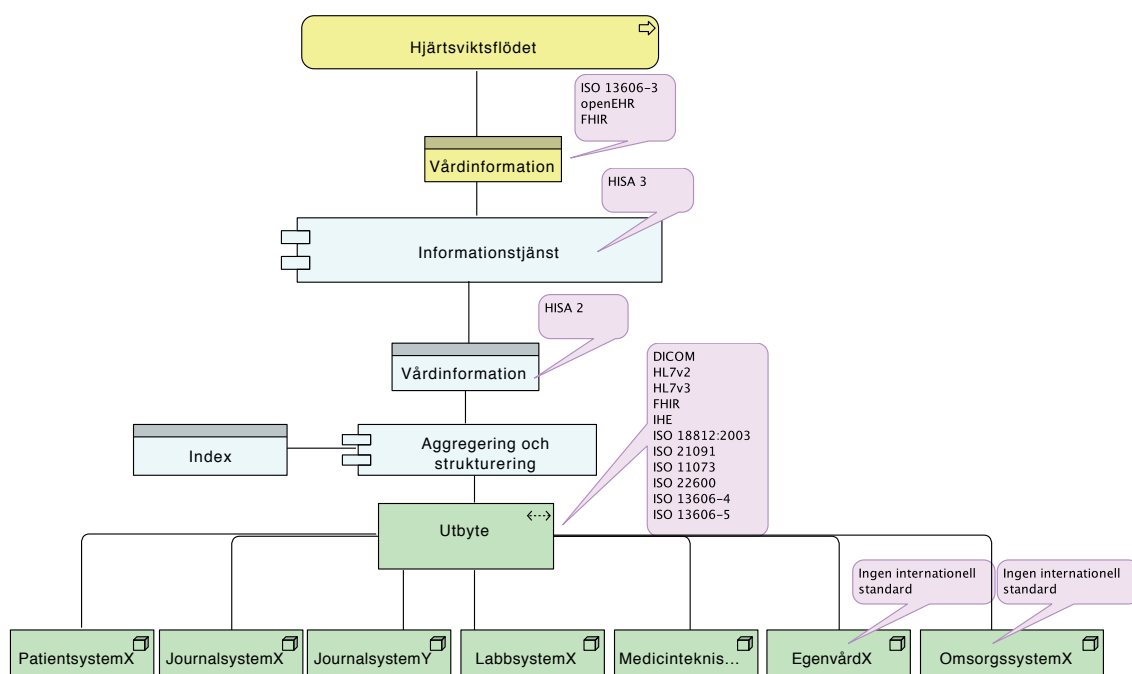
För en mer fullständig bild av processen, dess informationsbehov och identifierade standarder (se bilaga: *Genomförbarhetsexempel – Hjärtsviktsprocessen*). Ett utdrag av denna process är noterad i BPMN (Business Process Model Notation) som är en konvention framtagen av OMG (Object Management Group) och används i stor utsträckning internationellt (figur 11).



Figur 11: Ett utsnitt ur hjärtsviktsprocessen

## Det virtuella datalagret

Den stora utmaningen är att få tillgång till all information som behövs i processen oavsett var den finns geografiskt och i vilka leverantörssystem. För att göra den analysen har vi använt Archimate som är en notation för att beskriva arkitektur framtagen av Object Management Group (OMG).



Figur 12: Förenklad bild arkitektur gemensamt datalager

Figur 12 visar hur en arkitektur kan bidra till ett gemensamt datalager. Utifrån olika källsystem kommuniceras data gränsöverskridande på ett enhetligt sätt med hjälp av ett antal identifierade standarder. Detta aggregeras och struktureras sedan i en tjänst via index och skapar en databas (virtuellt datalager) baserad på informationsstrukturen i HISA 2 och tjänstearkitekturen i HISA 3 (De kommande revisionerna som är baserade på Contsys). Denna kan sedan användas av den/de tjänster som svarar mot de informationsbehov som finns i t.ex. hjärtsviktsprocessens olika steg.

Även här har StandIN inte identifierat internationella standarder för patientens egenvård och de omsorgssystem som innehåller data från hemtjänst. De övriga standarder StandIN identifierat bedömer vi kan täcka informationsbehovet.



## 7 EXAMENSARBETE<sup>2</sup>

### 7.1 Vårdinformationssystem idag

För dagens Vårdinformationssystem saknas en övergripande bild av vad de olika leverantörerna av vårdinformationssystem har för relation till standarderna i StandIN-ramverket. Det finns begränsat med information om både kunskaps- och anpassningsnivån gällande respektive standard, vilket försvårar bedömningen av dess mognadsgrad. Därför genomfördes en nulägesanalys, där en enkät skickades ut till leverantörer av vårdinformationssystem. Leverantörerna och standarderna utgick från StandIN projektets arbete.

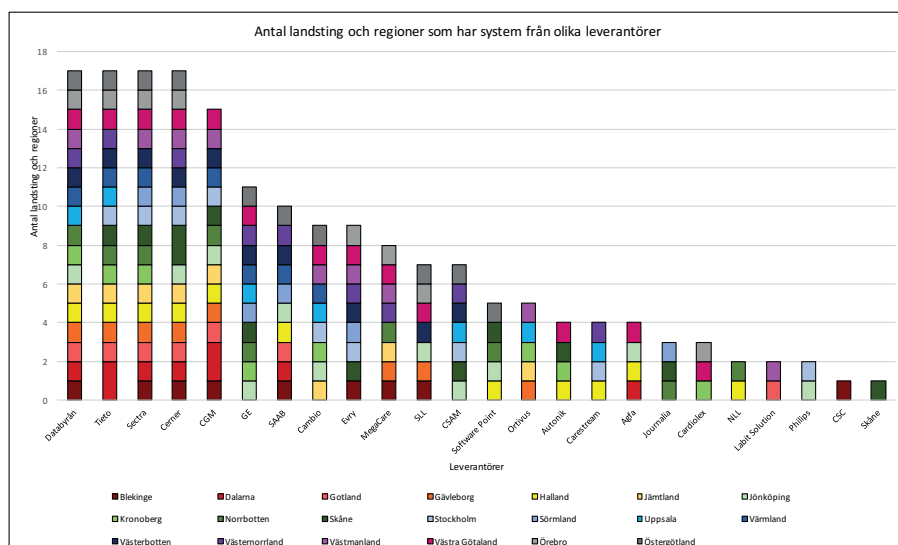
### 7.2 Enkät

Enkäten syftade till att kartlägga om standarderna (1) är välkända, dvs. om det finns kunskap om dem, (2) tillämpas idag eller (3) planeras att tillämpas i framtiden. Enkäten innehöll även frågor om orsaker till varför vissa standarder inte tillämpas, samt vilka faktorer som är viktiga vid introduktion av nya standarder och ramverk.

Enkäten var uppdelad i två delar, där den första delen innehöll frågor om kunskap och tillämpning av utvalda standarder för teknisk interoperabilitet. Den andra delen innehöll frågor om hur mycket olika faktorer påverkar introduktion av nya standarder och ramverk.

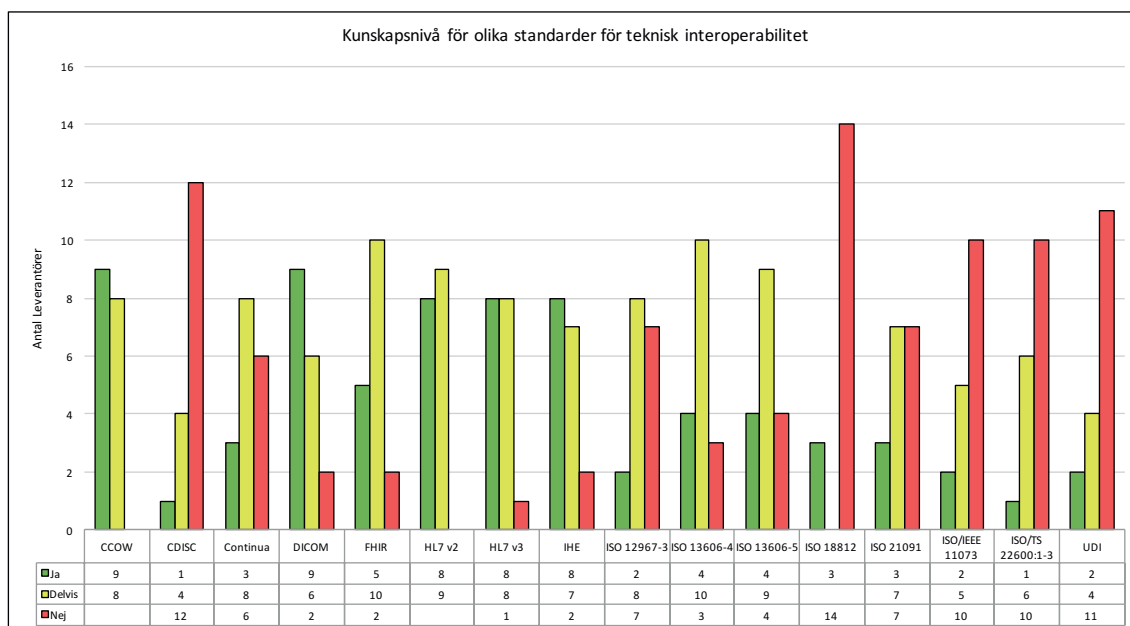
All data från den första delen av enkäten har samlats i en databas, tillsammans med information om vilka leverantörer som levererar system i Sveriges landsting och regioner. Figur 13 är ett Pivot-diagram som visar vilka landsting och regioner respektive leverantör levererar system till. Informationen är hämtad från SLIT-undersökningen 2015 (se bilaga, *Sammanställning system i landstingen 2015*), och alla landsting och regioner förutom Kalmar är inkluderade.

I diagrammet syns en stor spridning över hur många landsting och regioner de olika leverantörerna finns hos. Några aktörer är stora och finns utspridda över hela Sverige, medan andra har sina integrationer koncentrerade i ett fåtal landsting och regioner.



Figur 13: Delmängd av system i Landsting och regioner (ref. Sammanställning system i landstingen 2015)

Figur 14 är också ett Pivot-diagram skapat genom databasen, och visar kunskapsnivån hos leverantörerna för de utvalda standarderna för teknisk interoperabilitet. Man kan se att kunskapsnivån är hög för alla HL7-standarder, inkluderat FHIR som inte ännu är en färdig standard. Kunskapsnivån för CDISC är låg, likaså UDI. Mer än hälften av leverantörerna har kunskap om Continua. Alla dessa är stora aktörer, många utav dem med flera olika typer av system. Kunskapsnivån hos ISO-standarderna varierar mycket. Mest kunskap finns om DICOM, följt av 13606 del 4 och 5. Minst kunskap finns om ISO/IEEE 11073, ISO/TS 21091 och ISO 18812.



Figur 14: Kunskapsnivån hos leverantörerna för utvalda standarder för teknisk interoperabilitet.

Tillämpningen av de olika standarderna är generellt sett låg. Många av de mindre leverantörerna använder idag väldigt få utav standarderna, och orsaken till detta är framför allt att de inte anser att standarderna är tillämpbara på deras system. Andra vanliga orsaker är brist på kunskap, och att de inte ger någon tydlig marknadsfördel.

I enkätdata finns mönster mellan kunskap och tillämpning, framförallt för HL7-standarderna som både är de mest igenkända och bland de mest tillämpade. I enkäten framgår det även att en del leverantörer planerar att introducera FHIR, HL7 v3 och IHE-profiler. Ingen utav de leverantörer som planerar att introducera FHIR följer HL7 v3 idag. Enstaka leverantörer har också planer på att introducera CDISC och HL7 v2.

Svaren från del två av enkäten har sammanställts i två tabeller. Tabellen innehåller de olika svarsalternativen med tillhörande vikt, samt antalet leverantörer för respektive alternativ. Det aritmetiska medelvärdet och standardavvikelsen är indikerade till höger.

Figur 15 visar hur leverantörerna värderar olika faktorer är vid introduktion av en ny standard. Man kan se att det är ungefär lika viktigt att nya standarder medför marknadsfördelar i Sverige som internationellt. Det går också att utläsa att nästan alla leverantörer är överens om att det är viktigt med kortsiktig kostnadseffektivitet. Det anses dock vara signifikant viktigare att introduktion av nya standarder ger en långsiktig vinst.

	Inte viktigt alls		Viktigt		Väldigt viktigt		Ø	±
	(1)		(2)		(3)			
	Σ	%	Σ	%	Σ	%		
Marknadsfördelar i Sverige	0	0,0%	13	56,5%	10	43,5%	2,43	0,51
Marknadsfördelar internationellt	2	8,7%	12	52,2%	9	39,1%	2,30	0,63
Kortsiktig kostnadseffektivitet	2	8,7%	20	87,0%	1	4,3%	1,96	0,37
Längsiktig kostnadseffektivitet	0	0,0%	10	43,5%	13	56,5%	2,57	0,51

Figur 15: Hur viktiga är följande faktorer vid introduktion av nya standarder för teknisk interoperabilitet?

Figur 16 visar hur viktiga olika faktorer är vid introduktion av ett nytt ramverk med standarder för teknisk interoperabilitet. Enskilt viktigast, samt med lägst varians, är att ramverket består utav standarder som är starka i ett framtidsperspektiv. Många leverantörer anser dock att det är viktigt till mycket viktigt att ramverket också går att harmonisera med nulägesarkitekturen.

Störst varians hos leverantörerna finns hos påståendet om det är viktigt att ramverket möjliggör innovation – men generellt sett är medelvärdet högt. Det går också att dra slutsatsen att leverantörerna tycker att det är viktigt att kunderna kräver ett gemensamt ramverk, att det är viktigt att följa standarder för teknisk interoperabilitet samt att kunderna är villiga att betala för standarderna som ingår.

	Inte viktigt alls		Viktigt		Väldigt viktigt		Ø	±
	(1)		(2)		(3)			
	Σ	%	Σ	%	Σ	%		
Att ramverket går att harmonisera med nuläges- arkitekturen	2	8,7%	12	52,2%	9	39,1%	2,30	0,63
Att ramverket består av standarder som är starka i ett framtids-perspektiv	1	4,3%	4	17,4%	18	78,3%	2,74	0,54
Att ramverket möjliggör för innovation	4	17,4%	7	30,4%	12	52,2%	2,35	0,78
Att kunderna kräver ett gemensamt ramverk	2	8,7%	10	43,5%	11	47,8%	2,39	0,66
Att kunderna är villiga att betala för standarderna som ingår i ramverket	3	13,0%	5	21,7%	15	65,2%	2,52	0,73

Figur 16: Hur viktiga är följande faktorer vid introduktion av ett nytt ramverk med standarder för teknisk interoperabilitet?

## 8 NATIONELL SAMORDNING – KOMPETENS-BEHOV OCH ORGANISATIONSKRAV

### 8.1 Bakgrund

---

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 framtidens vårdinformationssystem förutsätter nationell samordning. En viktig del av samordningsbehoven avser tillämpning av olika internationella standarder.

Nationell samordning bör därför bl.a. inkludera:

- Val av standarder som utgångspunkter för eHälsa
- Val av standarder för tillämpning inom ehälsotjänster
- Gemensam tolkning och tillämpningsanvisningar för standarder
- Gemensam informationsstruktur som är baserad på standarder för att åstadkomma:
  - integrerad kunskapsstyrning
  - dokumentation för enskild patient i såväl professionell som personlig vårddokumentation med fullgod semantisk interoperabilitet
  - uppföljning av resultat/vårdkvalitet samt forskning inkluderande även nationella kvalitetsregister

### 8.2 Aktuell situation – nationell samordning

---

Behovet av nationell samordning blir alltmer påtaglig i samband med omfattande upphandlingar av nya vårdinformationssystem. Verksamhet och informationshantering är i hög grad integrerade. Om Sveriges huvudmän baserar sina vårdinformationssystem på olika grunder riskerar man också att minska förutsättningarna för likvärdig vård.

En effekt av bristen på samordning är att leverantörer av vårdinformationssystem inte har tillräckliga och hållbara utgångspunkter för anpassning och utveckling av konkurrensdugliga system. Stora samhälleliga konsekvenser av en utveckling med bristande samordning borde vara tillräckliga argument för en kraftfull samordning av framtidens vårdinformationssystem.

StandIN presenterar några motiv och grunder för sådan samordning. Ett antal nya förutsättningar kan möjligen göra att möjligheter och incitament för samordnad utveckling mot framtidens vårdinformationssystem har ökat. Dessa är exempelvis:

- Huvudmännen behöver genomgående förbättringar av vårdinformationssystemen och tillkomst av stöd för kliniska processer.
- Staten har insett att man behöver bidra och samordna – grundat på betänkande från ehälsokommittén, ehälsomyndigheten och Vinnova-projekt.
- Leverantörerna i Sverige är pressade av konkurrens – nya incitament för utveckling/innovation/samverkan.

- Internationell standardisering inom hälsoinformatik är i ett nytt skede bland annat är Contsys publicerad och ligger till grund för revideringar av en rad övriga standarder.

Stor tidspress råder på utvecklingen mot framtidens vårdinformationssystem. Riskerna med dessa tidskrav är en avgörande avvägning för de pågående upphandlingsprojekten och aktuella beslutsfattarna. Utveckling av framtidens vårdinformationssystem med stöd av internationella standarder medför också krav/behov av svenskt deltagande i internationell standardisering.

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

## 8.2 Resurs- och kompetensbehov för nationell samordning

Sverige har av tradition haft aktiva deltagare inom standardisering av hälsoinformatik. Dock har detta sällan skett genom aktivt och strategiskt ställningstagande eller avsättande av resurser för de aktivas möjligheter att delta. Det är svårt för enskilda regioner/landsting/kommuner/leverantörer 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.

Nationell samordning av utveckling baserad på internationella standarder kräver kompetens inom internationell standardisering. Detta behov är särskilt uppenbart i dagens situation där många standarder inom eHälsa/hälsoinformatik är under utveckling eller revision.

En samordnad utveckling av framtidens vårdinformationssystem förutsätter också att Sverige aktivt deltar i det internationella standardiseringsarbetet. Sverige har uttryckt en ambition att vara världsledande inom utveckling av eHälsa.

Det utvecklingsarbete som kan komma att baseras på denna rapport 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.

Kompetensbehov inom en sektor som är under stark och snabb utveckling kräver att resurser kan hämtas från olika organisationer och aktörer med stor flexibilitet. En aktör för samordning kan dock inte ensam upprätthålla komplett egen intern kompetens inom alla de komplexa sakområden som behöver samordnas.

Förslag på nationell aktör som har nationellt mandat för samordning/ledning av nationell eHälsa har genomförts som en separat aktivitet inom StandIN.

Oavsett förslag och beslut om val av aktör kommer denna ha behov av flexibla expertgrupper med olika perspektiv och ingående kompetenser. Samtliga intressenter inom eHälsa bör kunna vara representerade inom sådana expertgrupper. Såväl organisatorisk representativitet som expertkunskap i sakfrågorna bör vara företrädade. Exempel på kompetenser som bör vara företrädade är:

- Erfarenhet av direkt och aktivt deltagande i framtagande/revision av internationell standard inom området.
- Aktiv och förståelse för omvärldsförändringar, t.ex. IoT, Big Data, AI osv.
- Förståelse för politiska inriktningar, strategier och lagförändringar på nationell och EU-nivå.
- Kunskap om hur informationshantering kan bidra till god vårdkvalitet.
- Kompetens inom klinisk forskning och krav på datakvalitet som underlag för denna.

- Kompetens för utveckling, leverans och drift av vårdinformationssystem inom aktuellt område.
- Erfarenhet av tillämpning och anpassning av vårdinformationssystem i vårdverksamhet.
- Kunskap och erfarenhet om patientperspektivet för patientgrupper som är direkt berörda av funktionalitet relaterad till aktuellt standardiseringsområde.
- Professionell erfarenhet inom de kliniska områden som är berörda.
- Kompetens som svarar för övergripande vetenskaplig och professionell trovärdighet såsom sektioner inom läkarsällskap och/eller motsvarande för andra yrkesgrupper.

## 8.4 Grundkrav/kriterier för nationell aktör

---

Mot bakgrund av ovanstående kan vissa grundkrav på en nationell aktör identifieras.

Behoven av mångfald och flexibilitet på de rådgivande expertgrupperna ställer krav på en viss grundkompetens hos samordnaren. Spetskompetensen erhålls genom expertgrupperna, men för att kunna samordna experterna och framför allt för att kunna fatta välgrundade beslut om rekommendationer och riktlinjer krävs en god kunskapsbas bland annat inom standardiseringsområdet.

En annan aspekt på krav på samordnare är att inte blanda beslutsmandat i övergripande frågor med utförande/tillämpning/beslutsfattande i begränsade sammanhang för delar eller aspekter av eHälsa. En roll där man är utförare är mycket olämplig att kombinera med en roll som övergripande och opartisk samordnare med hög integritet. I den nuvarande nationella situationen är de flesta nationella aktörer inblandade i utförande eller beslutsfattande av delfrågor i sammanhanget.

I ett betänkande från ehälsokommittén presenterades också förslag till sådan samordning. Inga beslut är dock ännu fattade baserat på betänkandet.

## 9 FÖRSLAG FORTSATT ARBETE

### 9.1 Aktiviteter i fortsatt arbete<sup>3</sup>

---

- Samordning av fortsatt arbete med samtliga perspektiv inkluderade (verksamhets-, informations- och teknikperspektiv). Det förutsätter att alla intressenter inom området är representerade exempelvis; leverantörer, offentliga och privata vårdgivare, beställare ur verksamhets- och IT perspektiv, myndigheter mm.
- Analysera 3H3R:s och StandIN:s resultat i syfte att beskriva samstämmiga konsekvenser och eventuella gap för framtidens vårdinformationssystem.
- Konkretisering genom 2-4 användningsfall för kliniska processer som också kommer att kunna utgöra komplett genomförbarhetsstudie – från ax till limpa.
- Contsys presenteras i fas 1 som grundläggande för verksamhetsperspektivet. Konklusionen att denna internationella standard kan utgöra basen för utveckling av framtidens vårdinformationssystem ställer krav på fas 2 och fortsatt förvaltning av Vinnovaprojektens resultat. NI och Socialstyrelsens termbank bör harmoniseras med Contsys, detta förutsätter att Contsys översätts till svenska.
- Konkretisering av kunskapsstyrning – hur kan kunskapsstyrning bli fullt integrerat i framtidens vårdinformationssystem och göras omedelbart tillgängliga i samband med varje vårdkontakt utan "uthopp" ur systemet.
- Konkretisering av forskning och uppföljning – inklusive nationella kvalitetsregister.
- Konkretisering av kommunikation med såväl arketyper och FHIR – jämförande pilottester av tekniska lösningar.
- Alla relevanta nuvarande existerande nationella tjänster bör genomgå en granskning och relateras till internationella standarder och profiler samt genomgå testning i ett Connectathon för att klargöra dess framtida tekniska relevans samt sedan bedömas för sin potential till värdeskapande
- Ett kravhanteringsverktyg bör användas av nationella samordnaren för att t.ex. användas vid granskning av interoperabla komponenter av Integrationskompetenscentret (ICC) hos Inera AB.
- Efter en fastslagen informationsstruktur med utifrån denna rekommenderade kliniska informationsmängd för specifika hälsoproblem bör en strategi och supporterade moderna verktyg för terminologibindning finnas.
- Aktivt söka interoperabilitet med eHälsomyndighetens National Contact Point for eHealth (NCPeH) arbete via CEF.
- Se över möjligheten till ett regelverk som kan styra en distribuerad nationell resurs satt ICC HTA granskning för all alla IT och medicinska studier som görs hos utförarna.
- Vidareutveckling av testverktyg för nationell samordning.
- Utreda förutsättningar för att använda standarder inom Health Databanking för t.ex. kvalitetsregister.
- Harmonisera befintlig nationell referensarkitektur för eHälsa baserad på internationella standarder.

<sup>3</sup> Förslagen är inte rangordnade och är av varierande detaljgrad

- Dra upp riktlinjer och starta arbetet med att komplettera och vidareutveckla den nationella referensarkitekturen för eHälsa.
- Göra en fördjupad gapanalys avseende specificerade informationsmängder mot de valda standarderna.
- Utveckla StandIN:s lista genom att kategorisera standarder med use cases. Beskriva i vilka situationer som man bör använda FHIR eller IHE profiler etc.
- Visa spårbarheten tillbaka till Consys.
- Ta fram förslag på tillämpningsanvisningar för valda standarder.
- Utökad samverkan med huvudmännen inklusive primärkommuner i fas 2.
- Kunskapsspridning och förankring med alla intressenter.
- Fortsatt samverkan avseende IHE/Continua på Nordisk basis.
- Inkludera EU:s nya dataskyddsdirektiv.
- Verka för internationellt samarbete runt standardisering.



## 10 BILAGOR

Bilagorna presenteras i den ordning som de refereras till i denna rapport.

- Sammanställning 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
- Projektplan version 1.1

Bilagorna finns att hämta på [www.medtech4health.se](http://www.medtech4health.se)

## 11 PUBLICERING

- <http://www.vinnova.se/sv/Aktuellt-publicerat/Pressmeddelanden/2015/151105-Satsning-pa-framtidens-informationssystem-i-varden/>
- <http://www.swedishmedtech.se/>
- <http://medtech4health.se>





[standin@medtech4health.se](mailto:standin@medtech4health.se)

