

Strategisk vägledning kring standarder vid informationsutbyte



Innehållsförteckning

Revisionshistorik	3
Terminologi	4
Summering	4
Inledning	6
1.1 Bakgrund till utredningen	6
1.2 Behov och utmaningar	6
1.3 Mål	7
2 Omvärldsanalys	7
2.1 Enkät till regionerna	8
2.1.1 Regionernas nuläge och trend i närtid	8
2.1.2 Regionernas erfarenhet och deltagande i standardiseringsarbete	10
2.1.3 Regionernas syn på Ineras roll	11
2.2 EHDS och Europeiska e-hälsospecifikationer	12
2.2.1 Nuläge	12
2.2.2 Målbild EHDS	13
2.2.3 Pågående europeiskt arbete	13
2.3 Nordiska inriktningsbeslut kring standardisering	15
3 Rekommendationer och principer för arbete med standardisering	17
3.1 Nationell standardisering	17
3.2 Nationella tillämpningar	20
3.2.1 Utformning och Informationskartläggning för nationella tillämpningar	20
3.2.2 Taktik vid design av tillämpning	21
3.2.3 Välja standard för en tillämpning	22
3.2.4 Olika aspekter för olika aktörer inom tillämpningen	22
3.3 Region/Vårdgivare	23
3.3.1 Rekommendationer	23
4 Vilka standarder ska man satsa på nationellt och hur ska man hantera dessa?	24
4.1 Nationella tjänstekontrakt	24
4.1.1 Vidareutveckling av nationella tjänstekontrakt och dess användning	25
4.2 HL7-FHIR	26
4.2.1 HL7 FHIR i nationella och internationella projekt	28
4.2.2 Arbete med profilering och anpassning av HL7 FHIR	28
4.3 DICOM och WADO	29
4.3.1 Arbete med profilering och anpassning av DICOM	29

4.4	Säker digital kommunikation (e-Delivery).....	29
5	Så vad betyder det i praktiken och vad ska man välja?	30
5.1	Ska man satsa på HL7 FHIR?.....	30
5.2	Det finns ett lämpligt nationellt tjänstekontrakt, ska vi ändå välja HL7 FHIR?.....	30
5.3	Ska man välja HL7 FHIR framför vidareutveckling av nya nationella tjänstekontrakt?	31
6	Kommentarer kring andra standarder	31
6.1	OpenEHR.....	31
6.2	IHE profiler	31
7	Rekommendation för fortsatt arbete	32
7.1	HL7 FHIR.....	32
7.2	DICOM	34
8	Om implementationsguider och profilering.....	35
8.1	Implementationsguider	35
8.2	Profilering.....	36
8.3	Nationellt och internationellt profileringsarbete	36
9	Referenser.....	38

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
PA1	2023-04-25	Oskar Thunman Björn Hedman David Ulfstrand	Första version för granskning
PA2	2023-05-29		Omarbetningar efter granskning
Ver. 1.0	2023-11-28	David Ulfstrand	Omarbetning för publicering på webben

Terminologi

Term	Beskrivning
Nationella tjänstekontrakt	Integrations-specifikationer i form av SOAP baserade tjänstekontrakt baserade på RIVTA Basic Profile (2.0 eller 2.1)
HL7	HL7 är en internationell organisation bestående av experter inom hälso- och sjukvård som samarbetar för att skapa standarder för utbyte, hantering och integration av elektronisk hälsoinformation. HL7 arbetar primärt med klinisk och administrativ information. HL7 arbetar för att sprida användandet av standarder för att öka effektiviteten inom hälso- och sjukvård.
HL7 FHIR	Integrationsstandard för resursbaserat utbyte av information inom hälso och sjukvårdsområdet. Framtagen av organisationen HL7 (Health Level 7)
DICOM	Integrationsstandard för främst bild och media
Öppen standard	En öppen standard är en standard som, i motsats till en proprietär teknisk specifikation, tillåter vem som helst att implementera den utan att ägaren av standarden sätter upp orimliga eller diskriminerande hinder, där utveckling sker på ett transparent och inkluderande sätt så att alla som vill har möjlighet att delge sitt perspektiv. Detta möjliggör kompatibilitet mellan produkter av olika fabrikat som följer standarden, och fri konkurrens mellan utvecklare av dessa produkter.

Summering

Denna rapport syftar till att vara en strategisk vägledning för Inera och Ineras kunder avseende användandet av standarder för informationsutbyte.

De standarder som utvärderats och som utredningen har rekommendationer kring är följande:

- **Nationella tjänstekontrakt**

- **HL7 FHIR**
- **DICOM**

Utredningen har också utvärderat två standarder, som efter utvärderingen, inte anses särskilt tillämpliga i bred samverkan över många parter:

- **IHE profiler**
- **OpenEHR**

Utredningen rekommenderar att:

- Användningen av nationella tjänstekontrakt fortsätter där det är tillämpligt.
- Att aktörerna inom sektorn skapar stöd för HL7 FHIR.

Utredningen föreslår också att Inera planerar ett arbete för att avgöra om man ska satsa på arbete med nationell anpassning av HL7 FHIR. Det arbetet bör göras tillsammans med regioner och leverantörer. Det är också lämpligt att involvera andra relevanta myndigheter och organisationer.

Om man beslutar om nationell anpassning så föreslås att man delar upp arbetet utifrån några olika aspekter.

- Nationell standardisering
- Nationella tillämpningar
- Region/vårdgivare

Inledning

1.1 Bakgrund till utredningen

Inera har i kundplan 2023-25 lyft fram vikten av att, både för kommuner och regioner arbeta med standarder och upprätthålla gemensamt överenskomna specifikationer för informationsutbyte. Både regioner och kommuner behöver modernisera och möjliggöra tillämpning av flera standarder för utbyte av information.

Många regioner planerar införande av nya vårdinformationsmiljöer. Till följd av denna modernisering ökar de tekniska möjligheterna till informationsutbyte genom regionalt publicerade API:er. Flertalet regioner har lyft frågan om Ineras syn och strategi på att stödja standarder så som HL7 FHIR över REST.

Det har också från andra håll lyfts frågor om användandet av OpenEHR men också frågor kring IHE, MyHealth@EU och EHDS har nämnts.

Utvidgningen av T-boken vid namn "T2 - referensarkitektur för interoperabilitet för svensk välfärd" har till syfte att underlätta för nya informationsutbytesmönster och för att underlätta användandet av standarder som HL7-FHIR.

Uppdragets mål är att ta fram en strategisk vägledning avseende användandet av standarder för informationsutbytet utifrån samverkansbehov och mönster.

1.2 Behov och utmaningar

Standarder för semantisk och teknisk interoperabilitet är en nödvändig byggsten och en möjliggörare för kostnadseffektiva och innovativa lösningar.

Standardisering blir ett värdeskapande verktyg om det löser verkliga utmaningar i vård och omsorg samt att arbetet är väl förankrat i en övergripande strategi för digitalisering. För att standardisering ska skapa nytta vid digitaliseringen av vård och omsorg krävs en gemensam målbild hos samtliga nyckelspelare, uthållighet i satsningar och en tydlighet i var och hur inriktningsbeslut ska tas.

De utmaningar som behöver adresseras för att öka upptaget av standardisering inkluderar:

Utmaning: Kortsiktig extern finansiering, bristande organisatoriskt metodstöd, bristande resurser, kompetensutveckling ges inte utrymme

- Behov av långsiktigt stöd och resurser för att förvalta standardbaserade artefakter och göra dem kända utanför de projekt och lösningar där de först skapades.
- Behov av nationell IT-infrastruktur som stöttar lösningar för interoperabilitet och samverkan baserad på standarder.

Utmaning: Begränsat med kompetens inom området, komplexa samband som inte identifieras, utveckling sker i silos.

- Behov av översikt och vägledning gällande när och hur olika typer av standarder bör tillämpas inom vård, omsorg och offentlig sektor

Utmaning: Svårt att navigera flera liknande forum och grupperingar kopplat till standardiseringsområdet. Otydligt hur arbete samordnas mellan grupperingar.

- Behov av tydlig nivåstrukturering av frågor mellan organisatoriska, nationella och internationella forum, samt tydlighet i vilka forum som ansvarar för vilka frågor.
- Behov av testmiljöer med snabb utvärderingsmöjlighet av följsamhet samt stöd kring implementation av standardbaserade lösningar.

1.3 Mål

Målet med standardiseringsstrategin är att den ska bidra till effektivare digitalisering av välfärden. Att basera lösningar på standarder bidrar till att öka förmågan till informationsutväxling, sänka tröskeln för implementationsprojekt och förenkla framtagandet av nya specifikationer.

2 Omvärldsanalys

För att ringa in behov av standarder för informationsutbyte och beskriva övergripande trender kopplat till standardisering har ett omvärldsanalytiskt arbete genomförts. Det som bedömts som relevant att väga in i omvärldsanalysen är

dels de svenska regionernas nuläge och planer dels europeiska planer kring gemensamma specifikationer för utbyte av hälsodata.

En annan faktor som undersökts är om de nordiska grannländerna diskuterat eller beslutat kring liknande strategiska inriktningsbeslut kopplat till standarder för informationsutbyte.

2.1 Enkät till regionerna

För att säkerställa att rapporten är relevant och adresserar rätt ämnen så genomfördes en enkät riktad mot regionerna som ett första steg. Av de 21 regionerna så valde 18 att skicka svar på enkäten.

Syftet med enkäten har varit att bedöma standardernas ställning och mognad på den svenska marknaden samt hur de i praktiken används och planeras användas ute i regionernas verksamhet.

Sammanfattningsvis finns det ett stort inslag av idag existerande integrationer baserade på nationella tjänstekontrakt. Därutöver finns det en stadigt ökande förmåga och vilja att både konsumera och producera HL7 FHIR.

Förmågan att producera HL7 FHIR kommer inom en femårsperiod troligtvis vara lika stor eller större än dagens förmåga att producera nationella tjänstekontrakt.

Flera regioner förväntar sig att nationella tjänster baserade på HL7 FHIR tas fram av Inera.

Generellt uttrycker flera regioner ett behov av samordning mellan regionala, nationella och leverantörsspecifika initiativ till HL7 FHIR-profilering och att Inera skulle vara en lämplig part att ta på sig ett sådant koordineringsarbete.

2.1.1 Regionernas nuläge och trend i närtid

I enkäten efterfrågades dels vilka standarder för representation av hälsoinformation som för närvarande används dels vilka som är planerade att användas regionalt inom en tidsram på 5 år. Fördjupade svar efterfrågades specifikt för nationella tjänstekontrakt, HL7 FHIR och OpenEHR.

Nationella tjänstekontrakt

Nationella tjänstekontrakt används primärt för anslutning till de nationella tjänsterna. Flera regioner använder nationella tjänstekontrakt för att integrera system regionalt. Även infrastrukturtjänster så som engagemangsindex förekommer regionalt.

Samtliga regioner förutspår att utvecklingen av nationella tjänstekontrakt kommer att plana ut. Många regioner räknar dock med att kunna producera fler informationsmängder till NPÖ och journalen i och med införande av nya vårdinformationssystem. Därefter förväntas utvecklingen och anslutning till nya tjänster minska. Flera regioner uppger att de förväntar att utveckling av nya nationella tjänstekontrakt kommer upphöra på sikt.

Då många regioner baserat regionala integrationer på nationella tjänstekontrakt ser man att man kommer behöva underhålla dessa i mer än fem år på grund av inblandade systems långa livscykler. Ett par regioner löser arkivering av sina gamla vårdinformationssystem genom att göra dem tillgängliga regionalt via NPÖ's nationella tjänstekontrakt vilket skapar ett långvarigt behov av att stödja dessa regionalt.

HL7 FHIR

För HL7 FHIR har flertalet regioner integrationsprojekt på gång inom ett par års sikt. Samtliga regioner uppger att man har genomfört projekt eller har enstaka integrationer som baseras på HL7 FHIR. Ett par regioner styr redan idag nya integrationer mot att om möjligt göras via HL7 FHIR och många uppger att man har patientadministrativa lösningar på väg att införas som baseras på HL7 FHIR, bland annat för kallelser, tidbokning och formulär.

Det handlar dels om att tillgängliggöra ett öppen API för 3:e-partsutveckling och innovation, dels om ett par verksamhetskritiska integrationer för t ex remisser och svar och verktyg för första linjens digitala vård. HL7 FHIR förmågan i regionala system förväntas även öka på sikt då leverantörerna av vårdinformationssystem har ökat stöd för HL7 FHIR i sina utvecklingsplaner.

Nya system som upphandlas kravställs att kunna integreras via öppna API:er där HL7 FHIR ofta är den önskade lösningen.

IHE profiler

Utifrån svaren på enkäten så används IHE profiler främst som kravställning vid upphandling och liknande. I dialog utanför enkäten så nämns dock att man på vissa håll använder IHE profiler i det interna arbetet i vissa regioner.

OpenEHR och övriga standarder

OpenEHR förekommer endast i ett fåtal regioner. Några regioner känner till att cancerregisterrapportering baseras på OpenEHR och refererar till det. Ett par regioner undersöker möjligheten att använda OpenEHR i ett eventuellt framtida regionalt datalager och några anger att de tittar på OpenEHR:s beslutstödsfunktionalitet eller att ha ett kompletterande datalager för precisionsmedicin.

De främsta övriga standarder som regioner nämner är EDIFACT och HL7 v2. EDIFACT har varit den primära lösningen för laboratorieremiss och svar, har på senare tid ersatts av HL7 v2, och nu tittar flertalet leverantörer på att ersätta även detta med HL7 FHIR. Några regioner har medicinteknisk utrustning med stöd för specialiserade standarder för enhetsanslutning så som IEEE 11073, OPC UA/DA.

2.1.2 Regionernas erfarenhet och deltagande i standardiseringsarbete

Frågorna var uppdelade över nationella tjänstekontrakt, HL7 FHIR, OpenEHR och eventuella övriga standarder och frågade om regionernas erfarenhet dessa standarder bland utvecklare, testare, specifikationskrivare, andra experter i organisationen.

De flesta regioner har grundläggande förståelse för HL7 FHIR och OpenEHR. Några nämner även DICOM och HL7 v3 som standarder man har god erfarenhet av. Ett fåtal regioner har tagit fram specifikationer baserat på HL7 FHIR och OpenEHR. Ett fåtal regioner har även HL7 FHIR baserade lösningar i skarp drift. Endast en region anger att man har en OpenEHR baserad lösning i skarp drift.

Många regioner har projekt och initiativ på gång som baseras på HL7 FHIR, där de antingen själva eller via inblandade leverantörerna tagit steg mot ett nationellt HL7 FHIR-arbete. Detta gäller framför allt lösningar kopplat till första linjens digitala vård.

2.1.3 Regionernas syn på Ineras roll

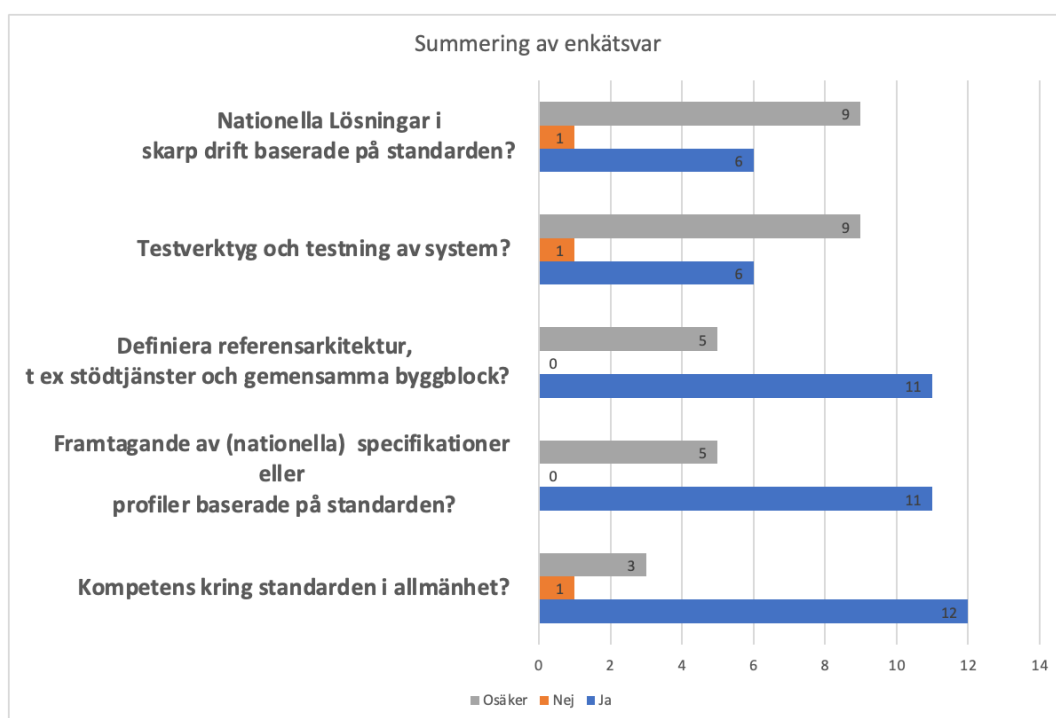
Svaren från enkäten är relativt lika även om det så klart finns nyanser i svaren. De flesta regionerna anser att Inera bör ha en hög kompetens inom standarder generellt för att på det sättet kunna avlasta och stödja regionerna. Samtidigt är det entydigt att regionerna vill och trycker på att arbetet med standarder och referensarkitektur är ett gemensamt arbete. Det är viktigt att samordna och att Inera ser till att arbetet sker tillsammans och på ett transparent sätt.

Dessutom påpekas det att kunskapen och utbildningen om en särskild standard som exempelvis HL7 FHIR standarden bör inhämtas från t.ex. HL7 Sweden och community inom HL7 FHIR. Då kan det vara värt att fundera över vilken grad av engagemang Inera ska ha i sådana organisationer.

När det gäller frågan om Inera bör ta fram nationella specifikationer för lösningar baserade på HL7 FHIR så är regionerna allmänt positiva till det. Det finns dock lite olika åsikter kring omfattningen och vad som är relevanta områden. Behovet av att samverka med regioner och andra aktörer påpekas.

Bland förslag på annat som Inera kan eller borde bidra med inom området finns:

- Utbildningsinsatser och seminarier
- Nätverk



Förklaring till diagrammet: Eftersom frågorna inte alltid besvarades med rena Ja/Nej/Osäker så har svaren tolkats till dessa, Osäker representerar svar som antingen avgränsar Ja till viss kontext eller liknande samt blanka svar eller där man inte har en åsikt

Eftersom fokus för frågorna var arbete med interregionalt informationsutbyte så har jakande svar med avgränsning till nationella tjänster tolkats som Ja.

Exempel på svar som tolkats som osäkert:

“Ineras roll bör i första hand vara kopplad till eventuell användning i nationella/gemensamma tjänster och vara väl förankrat med övriga berörda myndigheter.”

“Ineras roll bör vara kopplad till Ineras tjänster och innehållet på nationella tjänsteplattformen. Vad som ska ingå i dessa tjänster avgörs ju i överenskommelserna om budget, och där finns nog knappast utrymme utöver det som redan överenskommit för att specialisera sig på standarder som används inom endast en del av våra verksamheter i regioner och kommuner. Regionerna har ju också sina egna informatik- och integrationsexperter som får läsa in sig på standarden.”

Den stora andelen osäkert i kring frågan om “nationella tjänster i drift” beror delvis på uteblivna svar/ingen åsikt och delvis svar som avgränsar vilken typ av tjänster.

2.2 EHDS och Europeiska e-hälsospecifikationer

EHDS är inte beslutat, utan förhandlingar pågår. Två EU-projekt, X-eHealth och TEHDAS, har tittat på vilka specifikationer som är lämpliga för primäranvändning, respektive sekundäranvändning av hälsodata i Europa. Även om projekten har haft lite olika ingångsvinkel och resultatets format är olika så kan man ändå konstatera att HL7 FHIR bedöms spela en roll utifrån båda projektens uppfattning.

2.2.1 Nuläge

Majoriteten av europeiska länder ingår idag i det frivilliga initiativet MyHealth@EU, vilket är ett arbete som pågått i olika former sedan 2008 kring att tillgängliggöra patientöversikter och e-recept mellan länder. Specifikationerna för dessa tjänster har vilat på HL7 CDA över IHE-profiler för “interregionalt utbyte”.

Europeiska tjänster i produktion består idag av tjänster för utbyte av patientöversikter samt för e-recept och expediering av dessa.

2.2.2 Målbild EHDS

EHDS är en föreslagen förordning som ställer krav på bland annat att länder ska etablera Nationella noder som tillhandahåller information. Syftet är både inriktning Primäranvändning i vård (EHDS1) och sekundäranvändning för forskning och vårdutveckling (EHDS2). Tjänster för detta ska vara följsamma mot utpekade europeiska format för utbyte av elektroniska patientjournaler.

Det ställs också krav på systemleverantörers förmåga att tillgängliggöra information via API:er vilket blir kravställande på journalsystem på EU marknaden

Vidare ställs krav på nationella fullmaktstjänster och rättighet att begränsa HOSP åtkomst

Prioriterade informationsmängder i EHDS är

- Patientöversikter.
- Elektroniska recept.
- Elektronisk expediering.
- Bilddiagnostik och rapporter om bilddiagnostik.
- Laboratorieresultat.
- Epikriser.

Detta är samma informationsmängder som ingår i det frivilliga samarbetet MyHealth@EU. Det är därför troligt att EHDS kommer innebära att informationsmängderna i MyHealth@EU blir obligatoriska för alla EU-länder att tillhandahålla.

2.2.3 Pågående europeiskt arbete

TEHDAS

Projektet är en satsning från EU-kommissionen kring sekundäranvändning av hälsodata och samlar majoriteten av EES-länderna i ett gemensamt projekt med syfte bland annat utvärdera standarder inom hälsodataområdet.

Utvärderingen av standarder har gjorts enligt det etablerade europeiska ramverket CAMSS (Common Assessment Method for Standards and Specifications). Det man utvärderade var hur väl 19 identifierade standarder löser interoperabilitetsutmaningar kopplat till sekundäranvändning av data.

Analysen gjordes för standarder som faller inom en av tre identifierade kategorier:

- Data lokalisering (metadata)
- Semantisk interoperabilitet
- Teknisk interoperabilitet

Bland standarderna för teknisk interoperabilitet identifierades DICOM, HL7 FHIR, IDMP-SPOR samt ISO 8000 110, då de används inom medlemsländerna för teknisk interoperabilitet, det vill säga överföring av data.

Även om det primära syftet är att utvärdera standardernas lämplighet kopplat till användningsfall runt sekundäranvändning utvärderas även generella egenskaper för en "god standard", då definierat som mognad, öppenhet, tillgänglighet, samverkansmodell och bredd enligt LOST-modellen. De standarder som rekommenderas av THEDAS är de som fått högst betyg. Dessa är:

- HL7 FHIR (teknisk interoperabilitet)
- DICOM (teknisk interoperabilitet)
- SNOMED CT (semantisk interoperabilitet)
- DCAT-AP (datalokalisering)
- INSPIRE (datalokalisering)

X-eHealth

Projektet är en motsvarande satsning från EU-kommissionen kring primäranvändning av hälsodata, i syfte att skapa en gemensam grund av specifikationer och krav för alla de utpekade prioriterade informationsmängderna i EHDS. Projektet har tagit fram implementationsguider för områdena Bilddiagnostik och rapporter om bilddiagnostik, laboratorieresultat samt epikriser. Implementationsguider redan finns för Patientöversikter, Elektroniska recept och expediering inom myHealth@EU.

X-eHealth pekar ut behovet av att på sikt använda relevanta IHE profiler och där sådana inte finns idag bör man inom Europa säkerställa att de tas fram. Det innebär att underliggande standarder blir beroende av utvecklingen av dessa IHE-profiler. Det finns dock en ganska tydlig inriktning mot HL7 FHIR.

Specifikationerna är överlämnade från projektet till det Europeiska expertnätverket för e-hälsa som kommer att skapa nya tjänster inom det frivilliga initiativet MyHealth@EU.

Mycket talar för att specifikationerna från MyHealth@EU kommer att bli de utpekade EHDS-specifikationerna, när EHDS beslutas. Arbetsgruppen för europeiska e-hälsospecifikationer inom det Europeiska expertnätverket för e-hälsa har tagit ett inriktningsbeslut att under en 5 års period göra en övergång från CDA till HL7 FHIR, initialt för de nya tjänsterna Bilddiagnostik, Laboratorieresultat och Epikriser och på sikt för alla tjänster inom

Detta gör att om beslut tas att genomföra förordningarna kopplade till EHDS så kommer det troligtvis innebära att krav ställas på en nationell förmåga att kunna producera och konsumera dessa fem tjänster baserade på FHIR.

2.3 Nordiska inriktningsbeslut kring standardisering

Utredningen har undersökt om de nordiska grannländerna har tagit fram motsvarande inriktningsbeslut kring val av hälsoinformatiska standarder för nationella tjänster. Frågan har ställts till deltagare i den nordiska HL7 FHIR-arbetsgruppen, alla med koppling till nationell e-hälsa, om val av standard och styrande dokument i sina respektive land. Nedan är en sammanfattning av de rapporter och riktlinjer som identifierats.

Danmark

2022 släppte danska Medcom en rapport genomförd av Deloitte som analyserade kostnad, nytta och taktiska aspekter för en modernisera de danska nationella e-hälsotjänsterna. Hypotesen var att ersätta alla tjänster med HL7 FHIR, och rapporten går igenom var en sådan modernisering ger mer respektive mindre nytta. Medcom ansvarar till skillnad mot Inera även för tjänstespecifikationer för regionala interna integrationer, så som mellan

laboratoriesystem och journalsystem där man tidigt i Danmark gjorde pappersremisser elektroniska och idag sitter på ett 60-tal specifika meddelandespecifikationer.

En övergång till HL7 FHIR skulle innebära stora engångskostnader för de redan existerande tjänster. Kostnaderna blir lägre där man har stora likheter i informationsinnehållet, t ex olika tjänster för specifika typer av remisser till följd av den konsolidering man kan göra i samband med omdesign. På sikt antas HL7 FHIR ge sänkta kostnader genom en bättre möjlighet att återanvända förmågan att skicka och ta emot information för nya tjänster och användningsfall.

Andra nyttor med HL7 FHIR som identifierades i rapporten var att en konsolidering av transportformat (t ex att ersätta EDIFACT med HL7 FHIR) minskar komplexiteten att förvalta dessa integrationer.

Norge

Det norska e-hälsodirektoratet har genomfört utredningar och pilotprojekt kring HL7 FHIR och gick 2019 ut med en rekommendation att använda HL7 FHIR för interaktion baserad på datadelning inom hälsosektorn.

Direktoratet för e-hälsa rekommenderar att aktörer inom hälsosektorn implementerar HL7 FHIR-gränssnitt med hjälp av nationella basprofiler, dokumenterad bästa praxis från HL7 Norge och Direktoratet för e-hälsa och följer tillämpliga krav och riktlinjer för att säkerställa semantisk interoperabilitet över hela sektorn.

Direktoratet för e-hälsa begär att projekt som etablerar nya HL7 FHIR-gränssnitt bidrar med egna erfarenheter och dokumentation av dessa.

Finland

Finland använder främst HL7 standarder för nationella e-hälsotjänster och har gjort så i över 20 år. Inriktningen är ett resultat av ett aktivt deltagande i både HL7 och IHE från statliga myndigheter och de stora regionsjukhusen och är inte uttryckligen formulerad i något strategiskt eller styrande dokument. Finland använder HL7 v2 för integrationer mot journalsystem. Man har flera nationella

tjänster som baserats på utväxling av CDA-dokument, samt ett nationellt hälsodatalager som är baserat på HL7 FHIR.

3 Rekommendationer och principer för arbete med standardisering

För att underlätta interoperabel samverkan mellan många aktörer finns det fördelar med att dela upp arbetet med standardisering utifrån följande aspekter:

- Nationell standardisering
- Nationella tillämpningar
- Region/vårdgivare

3.1 Nationell standardisering

Samverkan utifrån den nationella aspekten handlar om att hitta gemensamma principer och taktiskt skapa synergier mellan projekt och initiativ som tillämpar standarder för informationsutbyte. Det vore önskvärt, men inte praktiskt genomförbart, att konsolidera all nationell samverkan till att ske inom samma gemensamma samverkansform.

Olika överlappande skärningar av intressenter kommer ske, t ex. medlemmar i standardiseringsorganisation, Ineras kunder, leverantörer på svenska marknaden med mera. Det gör att det kommer finnas parallella forum som alla gör anspråk på att representera ett visst intresseområde. Synergier kan dock skapas genom att olika grupperingar anammar liknande processer och paketerar resultat på liknande sätt. Vidare vilar ett ansvar på medlemmar som rör sig mellan olika forum och grupperingar att säkerställa att det inte sker dubbelarbete.

Principer här berör främst val av och utveckling av **standarder för informationsutbyte** samt rekommendationer vid utveckling av API definitioner.

Princip #1 Använd öppna standarder när öppna standarder är tillgängliga

Syftet med denna typ av standarder är att standardisera processer, verktyg och modeller kring hur hälsoinformation representeras, utbyts och beständigas.

Syftet är oftast att uppnå interoperabilitet mellan system, det vill säga att system kan utbyta information och använda informationen som de får från varandra.

Samtliga identifierade standarder är utvecklade av kliniker, tekniker och informatiker inom ideella organisationer och baseras på referensmodeller, arketyper och mallar.

Motiv för principen är:

- Det är förenligt med offentlig upphandling i och med att alla får implementera enligt standarden.
- De är leverantörsneutrala.
- De är utvecklade av flera intressenter.

Princip #2 Följ och delta i standardiseringsarbeten

Delta aktivt i communities för standardisering.

Best practice, tillämpningar och mönster för specifika domäner och användningsfall med mera finns i nationella och internationella forum.

Undvik att göra anpassningar i standarder som inte har inbyggt stöd för expansion/profilering

Sträva efter att hitta bred förankring för anpassningar.

Uppmuntra leverantörer att stödja vedertagen nationell utveckling.

Motiv för principen är att de flesta standarder utvecklas mer eller mindre snabbt. När en standard är ny har den ofta en högre förändringstakt. Därför är det viktigt att både bedöma mognadsgraden och följa utvecklingen av en standard som har planerad eller aktiv användning.

Princip #3 Återanvänd tjänster men med måtta

Det är ofta önskvärt att återanvända befintliga förmågor, både av kostnads- och tidsmässiga skäl, men man behöver vara vaksam på om det komplicerar eller begränsar tillämpningen.

Gör skillnad mellan återanvändbara designkomponenter (profiler, arketyper etc) och återanvändbara lösningsspecifika komponenter (API-resurser, tjänster). Gör inte designkomponenter så lösningsspecifika att de inte går att återanvända, och gör inte lösningsspecifika komponenter onödigt generaliserade då detta ökar komplexiteten vid implementation.

Motiv för principen är att överdriven ambition med återanvändning leder lätt till att:

- Tjänsterna inte blir lättanvända för någon part.
- Framtida utveckling hämmas på grund av trögrörlighet i tjänsten givet att det är många aktörer som skapar beroenden.

Princip #4 Undvik överdriven generalisering

Vid utveckling av API-definitioner så bör inte en strävan efter generalisering överdrivas så att användning av API:et försvåras

Kostnad för att definiera och implementera flera API:er behöver vägas mot kostnad för användning och implementation i en tillämpning samt utvecklingsbarhet över tid.

Användningsfallsspecifika specifikationer och tjänster skapar tydlighet i specifikationer, test, anslutning och produktionsstatistik.

Motiv för principen är att:

- API:er kommer oftast behöva utvecklas i nya versioner över tid
- Flera versioner behöver samexistera åtminstone under en övergångsperiod.

Princip # 5 Aktivt deltagande i profileringsarbete

Vid profilering av standarder är det viktigt att förebygga inlåsningseffekter från en allt för lokal profilering. Ett sätt att förebygga detta är att söka konsensus med andra implementatörer hur unikt svenska förutsättningar ska hanteras.

Detta görs bäst genom att vara aktiv inom ramen för arbetet med svenska grundprofiler och svensk standardisering. En förutsättning för aktivt deltagande är att det finns en grundläggande finansiering för arbetet.

Se även avsnittet Implementationsguider och profilering för mer detaljer kring profilering i allmänhet.

Motiv för principen är att med aktivt deltagande kan man vara med och påverka resultatet samt dela erfarenheter med andra parter.

3.2 Nationella tillämpningar

Med tillämpning menas här definitionen av en lösning för ett visst samverkansbehov. Arbetet med nationella tillämpningar resulterar oftast i en eller flera interoperabilitetsspecifikationer.

Förutsättningar för arbetet påverkas ofta av beslut och arbetet med den nationella standardiseringen gällande överenskomna standarder och så vidare.

Aktörer inom mer specifika tillämpningsområden som tillämpar dessa interoperabilitetsspecifikationer är typiskt vårdgivare och dessa agerar i huvudsak som informationskonsumenter eller informationsproducenter.

3.2.1 Utformning och Informationskartläggning för nationella tillämpningar

En grundläggande del i utformningen av nationella tillämpningar är att göra en ordentlig informationskartläggning där man analysera vilken information som behöver utbytas och de inblandade parternas roller med mera. Resultatet kan med fördel beskrivas teknikoberoende i en informationsspecifikation som sedan kan ligga till grund för design för en lösning baserad på en viss standard. Fördelen med att göra informationsspecifikationen teknikneutral är det öppnar möjligheter för att byta standard eller skapa API:er på mer än en standard utifrån samma informationsspecifikation.

En informationsspecifikation eller annan dokumentation av informationskartläggningen är såklart relevant att göra vid all design men blir extra viktig för tillämpningar där man räknar med många inblandade aktörer.

I alla resonemang kring standardisering i detta dokument förutsätts att det finns en informationsspecifikation av något slag att utgå ifrån.

3.2.2 Taktik vid design av tillämpning

Under antagandet att tillämpningens syfte och mål är tydliga samt att informationskartläggning är genomförd så behöver man typiskt göra följande.

Identifiera aktörsgruppen

- Antal aktörer
- Nuvarande interoperabilitetsförmågor och stöd för standarder

Utvärdera standarder utifrån informationskartläggning och aktörernas förmågor

- Finns det stöd hos aktörer för en befintlig standard
- Hur väl passar denna standard
- Behövs anpassning/profilering av standarden för det aktuella syftet

Klarlägg tidsplaner, kort och lång sikt

- Initial driftsättning
- Anslutningstakt aktörer
- Utveckling över tid

Identifiera samverkansmönster

- En – En
- En – Många
- Många – En
- Många – Många
- Alla – Alla

Utred om det finns planerade/kommande behov som bygger på en viss standard (antingen befintlig eller ny).

Om det är ett flertal aktörer: Förutsätt att aktörerna över tid kommer behöva stödja flera standarder och/eller versioner av ett API.

I situationer med få konsumenter och många producenter är det rimligt att utgå ifrån att konsumenten ska, vid behov, kunna anpassa sig till flera standarder för

att få maximal täckning. Detsamma, fast omvänt, gäller givetvis också i situationer med ett fåtal producenter och många konsumenter.

I situationer med flera standarder behöver man utvärdera att dessa har stöd för att överföra erforderlig information (mappa standarder mot en informationsspecifikation).

3.2.3 Välja standard för en tillämpning

Så hur väljer man vilken eller vilka standarder ska man då basera sin tillämpning på?

Viktiga faktorer:

Aktörsgruppernas befintliga stöd för standarder, exempelvis om det finns en bred täckning bland producenterna av en viss befintlig standard som skulle fungera så är det lämpligt att basera en lösning på att använda den standarden. Vid utvärdering om standarden fungerar så behöver man beakta att krav på spedition matchas gällande meddelandestorlek, latens och andra tekniska detaljer som inte nödvändigtvis definieras av till exempel en tjänstekontraktbeskrivning.

För resterade parter kan det då antingen bli frågan om att skapa stöd för den standarden eller, om antalet konsumerande parter är hanterbart, skapa stöd för flera standarder i konsumenten och sen låta producenterna välja vilken standard de vill använda.

3.2.4 Olika aspekter för olika aktörer inom tillämpningen

3.2.4.1 Konsumenter

För situationer med enstaka konsumenter och ett flertal producenter bör konsumenten anpassa sig till producenterna och införa stöd för flera olika standarder och versioner av standarder så länge de ger tillräckligt informationsmässigt stöd för tillämpningen.

Konsumenter bör alltid sträva efter att kunna stödja flera huvudversioner för varje standard, nyare versioner kan tänkas erbjuda utökad information men det är ju viktigt att överväga hur dessa passar in i tillämpningen och om användning

av dessa skapar ett problem visavi äldre versioner så även om man bygger stöd för en nyare version av ett API för att få med producenter som använder denna version så kanske man inte ska nytta övriga fördelar i den nya versionen. Men det är såklart tillämpningen som avgör möjligheterna.

3.2.4.2 Producenter

I situationer med många konsumenter/syften bör en producent överväga att erbjuda flera olika API standarder för att dels bredda täckningsgraden dels för att gradvis kunna införa teknik- eller standardskiften.

Och precis som på konsumentensidan behöver man vara redo att kunna stödja flera huvudversioner av en API specifikation för att hantera den evolution som ofta förekommer.

3.3 Region/Vårdgivare

Lokalt så behöver man agera utifrån sina egna lokala behov av interoperabilitet och förutsättningar i form av befintliga systemmässiga förmågor. Man påverkas också av arbetet i det gemensamma arbetet.

En princip kan vara att förutsätta att man kommer att behöva ha stöd för flera standarder och versioner.

I det löpande arbetet kan det uppstå behov av stöd för nya standarder och versioner av API:er. Det kan också uppstå behov av stöd för flera versioner samtidigt, både för att hantera övergångsperioder, men också för att stödja olika tillämpningar.

Målet är att ge vägledning i val av standard lokalt, tillhandahålla samverkansforum mellan initiativ och förvalta kunskapskapital runt standardisering. Detta för att bidra med best-practice och behov mot det gemensamma/internationella arbetet men framför allt för att ge stöd och avlasta de interna implementationsprojekten.

3.3.1 Rekommendationer

Som vägledning i detta arbete kan man basera sig på följande rekommendationer:

Rekommendation #1 Skapa förutsättning för förändringbarhet i API leveranser

Eftersom både standarder och omgivningens förutsättningar och krav förändras behöver man vara beredd att stödja flera standarder och versioner av dessa samt att rimligt lätt införa nya standarder över tid. Därför behöver man teknisk och organisatorisk förmåga att så enkelt som möjligt hantera krav på nya och förändrade API:er

Rekommendation #2 Stöd för flera standarder och versioner av API:er

Den aktörsgrupp som har minst antal aktörer ska räkna med att stödja flera standarder och versioner över tid för att maximera interoperabilitet, i antal, med den större gruppens aktörer.

4 Vilka standarder ska man satsa på nationellt och hur ska man hantera dessa?

Nedan följer en genomgång av några standarder som dyker upp i diskussioner kring detta och med en översikt av möjligheter, styrkor och svagheter

4.1 Nationella tjänstekontrakt

RIV-TA (Regelverk för Interoperabilitet inom Vård och omsorg - Tekniska Anvisningar) är en teknisk arkitektur för informationsutbyte och interoperabilitet inom vården, som används i Sverige.

RIV-TA har en SOAP-baserad integrationsprofil kallat Basic Profile 2.1 som inspirerats av HL7 CDA. Varje tjänst har ett meddelandeformat beskrivet i ett nationellt tjänstekontrakt. Tjänstekontrakten består av en uppsättning XML scheman, WSDL filer samt en tjänstekontraktsbeskrivning som specificerar användningen utifrån verksamhetssyften.

Dessa tillhandahåller en uppsättning gemensamma specifikationer för datautbyte. Den stöder olika typer av datautbyte, inklusive punkt-till-punkt-kommunikation, meddelanden och dokumentutbyte. RIV-TA inkluderar även

säkerhets- och integritetsåtgärder inom ramen för sammanhållen journalföring, för att skydda känslig hälsoinformation.

Styrkor och svagheter:

De nationella tjänstekontrakten har tjänat och tjänar integration inom svensk sjukvård väl, särskilt givet att de skapades under en period då det inte fanns någon större integrationsstandard som var väl utbredd.

Många nationella tjänstekontrakt har relativt bred anslutning, kanske främst de kring patientöversikt, och kommer att finnas kvar så länge man inte gör någon större omarbetning av tjänsterna. Konceptet med tjänstekontrakt är tämligen välbekant och en del aktörer känner att det är bekvämt att "plöja i samma fåra" när man planerar tillämpningar.

Det finns dock några utmaningar att ta hänsyn till.

Till exempel så uttrycks det att SOAP standarden känns tung och föråldrad och man behöver också beakta att det idag finns ett annat läge med standarder som HL7 FHIR som både beskriver både informatik och transport baserat på REST.

En annan utmaning är att en del kontrakt är utvecklade med en generell ansats men därefter har anslutningsgodkännande och vidareutveckling skett främst med syftet sammanhållen journalföring/patientöversikt vilket kan göra att användning för andra syften kan försvåras.

4.1.1 Vidareutveckling av nationella tjänstekontrakt och dess användning

De Nationella tjänstekontrakten har tjänat vissa tillämpningar väl men det finns fortfarande utvecklingspotential för att hantera de tillkortakommanden/utmaningar som finns idag. Ett sådant är ambitionen att utveckla generiska kontrakt men där ansatsen resulterat i att man ändå knyter vissa tillämpningar till kontraktet och därmed låter framtida utveckling och anslutning styras av vissa tillämpningar. Det har ibland resulterat i att kontrakten är generella och därmed inte ger stöd för valfri tillämpning men samtidigt är för styrande för andra.

En tänkbar framtida hantering kring detta är att linjera lite med HL7 FHIR och dess struktur för profilering där man skapar en grundresurs med minimala krav på obligatoriska attribut och istället hanterar alla krav på innehåll som tillämpningsspecifika profileringar. Exempelvis kan man vilja skilja mellan hur grundresursen observation används för att dels tillhandahålla generell information om mätvärden, dels hur den används för att konstruera en tillväxtkurva, där då tillväxtkurva skulle kunna vara en tillämpningsspecifik profilering.

Om man skulle anamma detta inom dagens tjänstekontraktshantering så skulle man kunna tänka sig att tjänstekontraktens beskrivning blir mer generisk och med väldigt få obligatoriska attribut i scheman samt att man tar bort tillämpningsmässiga beskrivningar av användningen.

För en viss tillämpning/tillämpningsområde kan man sen profilera och skapa en separat tillämpningsanvisning som beskriver detaljer för hur en producent eller konsument ska uppträda och vad man kan förvänta sig.

Ett tänkbart scenario för en övergång till den modellen skulle kunna vara att:

1. Tjänstekontraktet i nästa huvudversion tar bort alla krav på attribut som är kopplade till en viss tillämpning.
2. Man utformar en eller flera tillämpningsanvisningar för syften där tjänstekontraktet används.
3. Därefter implementerar man tjänster utifrån anvisningen.

I en implementation kan en tjänst kan var konform med flera anvisningar så länge dessa inte står i konflikt med varandra.

När tjänster registreras i tjänstekataloger så skulle det alltså vara med kombinationen tjänstekontrakt och tillämpningsanvisning.

4.2 HL7-FHIR

HL7 FHIR (Fast Health Interoperability Resources) är en standard för informationsutbyten av vårdrelaterad information och tillhandahålls av standardiseringsorganisationen HL7. Standarden definierar en gemensam uppsättning resurser för de vanligast förekommande informationsmängderna

vid utbyte av information mellan olika system inom hälso- och sjukvård. Vid tillämpning av HL7 FHIR för specifika ändamål kombineras, avgränsas och utökas resurser enligt förutbestämda mönster till en ändamålsspecifik implementationsguide. HL7 FHIR har ett implementerat REST-API men har dock även stöd för andra arkitekturstilar än REST, så som t ex SOA/SOAP, push-notifiering och prenumerationer.

Styrkor, svagheter

Lovande användarbas och byggt för att vara expanderbart och anpassningsbart. Kan fortfarande anses vara lite lättroligt och under utveckling.

Profileringen är en styrka men kan också leda till vissa utmaningar om alla gör sina egna profileringar som inte blir informatiskt kompatibla.

HL7 FHIR har en bred verktygslåda för utveckling och test, där de stora synergier vid parallell nationell och internationell utveckling kommer genom arvs-mekanismer i profiler, samt tillhörande publiceringsverktyg och test-verktyg. Utmaningen med detta är att det ersätter redan gjorda investeringar i nationella verktyg och metoder för framtagande av nationella tjänstekontrakt.

Det flesta regioner planerar att använda HL7 FHIR i någon mån, ofta i samband med att systemleverantörer inför stöd för detta i sina respektive system.

HL7 FHIR REST är i sin grundutformning avsett för "punkt till punkt" kommunikation, det vill säga att konsument och producent ansluter direkt till varandra utan centrala speditjonskomponenter. Detta skapar behov av förmågor kring adressering och teknisk anslutningsbarhet till API:er. som skiljer sig något från befintlig RIV-TA modell med en central speditjonspunkt via nationella tjänsteplattformen.

Referensarkitekturerna *T2 - referensarkitektur för interoperabilitet inom svensk välfärd* samt *T2 - referensarkitektur för interoperabilitet inom svensk vård och omsorg* beskriver hur man kan hantera dessa behov.

4.2.1 HL7 FHIR i nationella och internationella projekt

Det finns rimliga antaganden att EU initiativ som EHDS kommer ställa krav på en nationell förmåga att tillhandahålla information via HL7 FHIR i någon form om/när lagförslaget blir realiserat. Givet dessa förutsättningar går det att anta att internationell samverkan kan underlättas för aktörer som använder HL7 FHIR internt.

Men med detta sagt så behöver man ändå vara medveten om att HL7 FHIR inte är en "nyckelfärdig lösning" då standarden är semantisk anpassningsbar genom profilering och expansion. För samverkan mellan HL7 FHIR aktörer krävs antingen en harmonisering till gemensamma profiler eller att aktörerna har förmåga att hantera varandras profileringar. (och att profileringarna rent informationsmässigt stödjer en viss tillämpning)

Så för en effektiv samverkan mellan många aktörer finns det fördelar med "nationell" profilering.

HL7 FHIR lämpar sig alltså väl för många tillämpningar men det finns självklart behov av en grundinvestering för att komma igång.

4.2.2 Arbete med profilering och anpassning av HL7 FHIR

För att underlätta samverkan finns det fördelar med att ta fram gemensamt definierade profileringar och anpassningar. Inom HL7 Sverige har man bedrivit ett arbete med att ta fram så kallade basprofiler för det vanligaste resurserna som behöver anpassas för svenska förhållanden som till exempel patient, organisation och liknande. Detta arbete avgränsas dock i nuläget till ett fåtal resurser och har varit ett lågintensivt arbete.

För bredare samverkansändamål vore det önskvärt att ha ett bredare gemensamt arbetet med profilering och utökningar samt implementationsguider för specifika tillämpningar. Ett sådant arbetet behöver dock finansieras och koordineras och bedrivs med viss långsiktighet.

En gemensam profilering underlättar rimligen också vid eventuella behov av anslutning till exempelvis en svensk EHDS nod. Det ska dock framhållas att det inte är en absolut nödvändighet, en nationell nod för EHDS behöver rimligtvis ha

förmågan att transformera från flera profileringar och standarder om EHDS ska få bredast möjlig informationstäckning.

4.3 DICOM och WADO

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) är en internationell standard för medicinska bilder och dess relaterade information. DICOM definierar ett icke-properitärt datautbytesprotokoll, digitala bildformat och filstruktur för biomedicinska bilder och i en kvalitet som lämpar sig för kliniskt bruk.

WADO (Web Access to DICOM Objects) är ett protokoll för att hantera DICOM objekt över http(s). Ett PACS kan genom detta förses med ett lager webbtjänster för att hantera bilder.

HL7 FHIR har stöd för att referera/länka till information som levereras enligt DICOM standarden.

4.3.1 Arbete med profilering och anpassning av DICOM

DICOM är en tämligen statisk standard som inte utvecklas eller anpassas i någon större utsträckning. "Profilering" kring hur DICOM används beskrivs företrädesvis utanför själva standarden, till exempel genom en IHE profilering eller liknande.

4.4 Säker digital kommunikation (e-Delivery)

Säker digital kommunikation är meddelandebaserad informationsöverföring mellan offentliga aktörer. Konceptet bygger på e-Delivery som är framtaget inom EU kommissionen och syftar, som namnet antyder, till att stödja adressering, leverans och kryptering mellan avsändare och adressat. Det ger dock inget semantiskt stöd för meddelandeutformning, processer eller flöden utan lämnar detta helt upp till de kommunicerande parterna att definiera utanför Säker digital kommunikation.

I svaren på den enkät som utredningen skickade ut framgår att många planerar att använda Säker digital kommunikation i någon mån. Framst för ändamål där det inte finns en mer strukturerad modell för att överföra information, lite mer som en säker e-post mellan två individer än som maskin till maskinintegration.

5 Så vad betyder det i praktiken och vad ska man välja?

Rent praktiskt när det gäller samverkan på nationell nivå mellan vårdgivare inom Sverige så finns det ingen anledning att planera för att hastigt ersätta dagens användning av nationella tjänstekontrakt. Istället bör man förbereda sig på att skapa stöd för fler standarder som exempelvis HL7 FHIR för att kunna dra nytta av potentiellt inbyggt stöd i verksamhetssystemen samt att kunna nyttja modernare protokoll som REST i nya tillämpningar.

Det är rimligt att anta att det kommer att finnas tillämpningar, både befintliga och nya, baserade på nationella tjänstekontrakt under en lång tid framöver och det går också att anta att det kan komma tillämpningar som baserar sig på flera standarder.

Sen behöver man också ta med i beräkningen att det kan behövas stöd för andra standarder som är mer specialiserade som exempelvis DICOM för bildöverföring.

5.1 Ska man satsa på HL7 FHIR?

Givet den popularitet och utbredning som standarden HL7 FHIR börjar ha så är det rimligt att planera för att införa stöd för HL7 FHIR som komplement till befintliga integrationsstandarder och för att ha detta som ett alternativ för kommande integrationsbehov.

5.2 Det finns ett lämpligt nationellt tjänstekontrakt, ska vi ändå välja HL7 FHIR?

Det är inget självändamål att använda HL7 FHIR om det finns ett befintligt nationellt tjänstekontrakt och de inblandade parterna antingen redan har stöd för eller förmåga att implementera det.

5.3 Ska man välja HL7 FHIR framför vidareutveckling av nya nationella tjänstekontrakt?

Det finns inget självklart generellt svar på den frågan men som vägledning kan man resonera kring arbetsinsatsen med att ta fram ett nytt nationellt tjänstekontrakt och implementera det hos ett antal parter kontra att använda en befintlig resurs inom HL7 FHIR och att profilera denna för den aktuella tillämpningen i en implementationsguide och att skapa stöd för denna implementationsguide hos de inblandade aktörerna.

Med HL7 FHIR så får man en del "gratis" i form av design av resursen och vid användning av REST för överföring så finns det en "färdig" definition för en REST implementation. Men det krävs å andra sidan att parterna har eller skaffar stöd för HL7 FHIR och dess REST implementation.

Om det finns en bred förmåga för HL7 FHIR så kan det finnas vinster med att arbeta inom denna standard istället för att utveckla nya nationella tjänstekontrakt.

6 Kommentarer kring andra standarder

6.1 OpenEHR

OpenEHR är en standard som är främst inriktad på lagring snarare än mer renodlad interoperabilitet. OpenEHR har heller inget stöd för resurser mer inriktade på patientadministrativa tillämpningar.

Därför anser utredningen inte att det är en standard som är generellt användbar för bred interregional samverkan även om den mycket väl kan komma att användas mellan parter och system som har stöd för OpenEHR.

6.2 IHE profiler

IHE profiler är användningsfallsspecifika tillämpningar av en eller flera integrationsstandarder, ofta med explicita roller och processer som inblandade system skall följa för att orkestrera en viss verksamhetsprocess. Syftet med IHE

profiler är att systemleverantörer som certifieras för en viss profil påvisar grundläggande interoperabilitet med andra leverantörer så att kunder och potentiella kunder ser vilka system som bevisligen kan integreras.

IHE profiler tas fram som bransch-praxis för att lösa specifika användningsfall inom olika domäner, där enterprise-IT, interregionalt utbyte och radiologi är de tongivande domänerna. Då IHE profiler har en relativ lång livscykel och redan från start baseras på redan etablerad teknik är tekniken och standarderna bakom många IHE profiler över 20 år gammal.

Eftersom det inte finns någon befintlig utbredd användning av IHE profiler i regionerna så anser inte utredningen att IHE profiler tillför så mycket för standardiseringsarbetet inom Sverige. Men givet att x-ehealth projektet refererar till IHE profiler så är det tänkbart att det blir mer aktuellt i arbete kring EHDS.

7 Rekommendation för fortsatt arbete

7.1 HL7 FHIR

Utredningen föreslår att Inera planerar ett arbete för att avgöra behov, omfattning och möjligheter kring arbete med:

- Nationell profilering av HL7 FHIR resurser.
- Utveckling av gemensamma implementationsguider för särskilda tillämpningar som avser bred interregional samverkan.
- Arbetet behöver göras tillsammans med regioner, leverantörer samt andra relevanta aktörer som kan vara påverkande eller berörda av standardiseringsarbete.

Relevanta aktörer är myndigheter och organisationer som är verksamma inom informationsområdet som exempelvis E-hälsomyndigheten, SKR och Socialstyrelsen.

Svaren på den enkät som regionerna fyllt i pekar starkt på att Inera bör ha kompetens kring HL7 FHIR och många uttrycker också att Inera bör vara inblandad i arbete med nationella profiler och interoperabilitetsspecifikationer.

Det som kan behöva diskuteras lite mer i ett bredare forum är var avgränsningarna ska vara och hur nationella specifikationer påverkar leverantörernas implementationer.

Arbetet behöver behandla alternativ till ett koordinerat gemensamt arbete och vilka konsekvenser det kan ha samt utvärdera vilket som bedöms vara den bästa vägen framåt.

Arbetet kan tänkas utföras delvis genom en eller flera workshops där man diskuterar planer, viljor, utmaningar och liknande faktorer hos leverantörer, regioner och andra aktörer.

Resultatet av arbetet bör ha som mål att skapa samsyn kring frågan, om vilken väg som bedöms vara lämpligt att gå samt vad nästa steg blir.

Det kan vara lämpligt att initialt diskutera kring två huvudsakliga alternativ utan att låsa sig vid att det måste vara någon av dessa som blir resultatet.

Alternativ 1:

Skapa nationella profileringar och implementationsguider för nationell samverkan som aktörerna sedan anpassar sig till.

Fördelar med metoden är att det blir lättare att fastställa kompatibilitet mellan aktörer. Det kan även underlätta tjänstesökning om man har en fastställd implementationsguide som representerar en viss tjänst/förmåga.

Utmaningar kan vara dels att det finns en risk att utvecklingen och fastställande av dessa objekt kräver konsensus och kan ta tid. Dessutom behöver samtliga inblandade aktörer implementera stöd även i de fall de redan har en liknande implementation.

Alternativ 2:

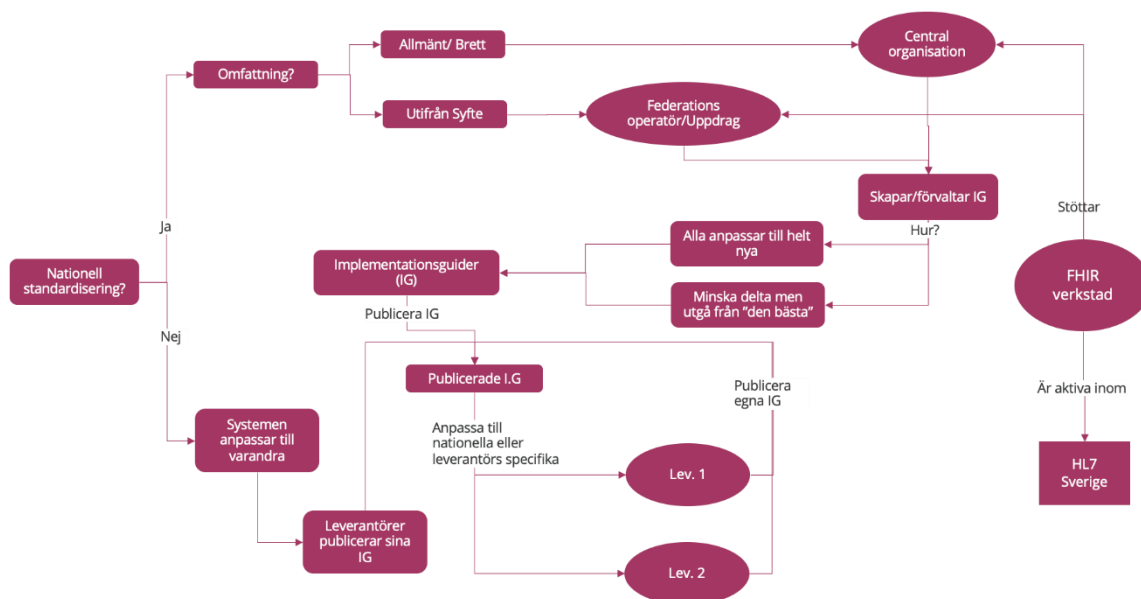
De olika aktörerna anpassar sig till varandras implementationsguider.

Fördelarna med metoden är att man slipper arbetet med att ta fram nationella objekt och att aktörer inte behöver bygga stöd för att producera ytterligare API:er.

Bland utmaningarna finns att aktörerna behöver vara beredda att bygga nya eller anpassa sina API klienter för att kunna konsumera andra aktörers API:er. Detta behöver inte rent tekniskt vara så omfattande eftersom det rimligen handlar om att hantera skillnaderna (deltat) mellan den egna implementationen och den andra partens.

Det finns dock en viss risk att det kan uppstå situationer där aktör A har ett API som Aktör B behöver konsumera men där det, på grund av profilering, inte finns semantisk kompatibilitet för ett visst syfte.

Oavsett alternativ för just HL7 FHIR så kan man också tänka sig att man beslutar att man på nationell nivå tar fram informationsspecifikationer kring informationsutbyte för ett visst syfte. Dessa skulle då gälla oberoende av standard och därmed kunna användas vid implementation av valfri standard.



Bilden visar ett tänkt flöde för olika frågeställningar kring om man ska satsa på nationell standardisering av HL7 FHIR eller inte samt på en övergripande nivå ett antal av dessa frågeställningar. Om man väljer standardisering så riktar frågeställningarna in sig lite mer på hur standardisering ska göras, i vilken omfattning samt av vem. Dessutom resoneras om vilka "stödfunktioner" som kan vara aktuella. Oavsett vägval så föreslår flödet att relevanta implementationsguider publiceras och görs tillgängliga för övriga aktörer inom domänen.

7.2 DICOM

Det kan uppstå behov av att göra ett liknande nationellt arbete kring DICOM om interregionalt utbyte av bild ökar. Till exempel för att tillhandahålla bild till

nationella tjänster som NPÖ/Journalen eller vid elektronisk remiss. Utredningen föreslår att avvakta med detta till dess att man utvärderad eventuellt arbetet kring HL7 FHIR. Detta för att dra lärdom av det arbetet och frågeställningar och överväganden som görs där samt möjligheten att man hittar en bra metod för gemensamt arbetssätt som kan överföras från arbetet med HL7 FHIR till DICOM.

8 Om implementationsguider och profilering

8.1 Implementationsguider

Tjänstekontraktbeskrivningar för nationella tjänstekontrakt har sin motsvarighet inom HL7 i det som kallas implementationsguider (IG). En IG är dokumentation kring en eller flera profiler och beskriver krav och förväntat beteende från definierade ingående parter i en samverkan. En IG innehåller dokumentation av en ändamålsspecifik tillämpning och kompletterar den med krav utöver de tekniska krav som uttrycks i de ingående profilerna.

När man skapar en IG så är det viktigt att utvärdera om det behövs nya profileringar av resurser eller om det går att återanvända befintliga profiler och komplettera dem med tillämpningsspecifika krav.

Vid tillämpning av en standard är det ofta viktigt att göra anpassningar. HL7 FHIR är t ex utvecklad med en princip att resursdefinitionerna ska passa de vanligast förekommande användningsfallen för utbyte av information, men inte vara heltäckande. Detta då perifera och väldigt nischade användningsfall ofta bidrar till ökad komplexitet i modeller vilket försvårar implementationer av mer vanligt förekommande användningsfall.

För att göra en anpassad version av en standard för ett visst ändamål används verktyg för profilering och om dessa ska bli styrande dokument för en samverkan eller en viss typ av användningsfall, paketeras de oftast som implementationsguider.

8.2 Profilering

Profilering omfattar alla förändringar i en resurs som påverkar kraven på informationsinnehållet rent tekniskt:

- Förändringar i kardinalitet, dvs vilka informationselement som används eller inte används.
- Tillägg av eventuella ytterligare element, som inte ingår i basspecifikationen.
- Regler om vilka API-funktioner/interaktioner som används och hur
- Terminologibindning, dvs krav på kodverk som används i vissa element
- Mappning av innehåll mot andra modeller eller implementationer som implicit ställer krav på informationsinnehåll.

För varje resurs, modell, arketyper etc kommer det finnas flera överlappande uppsättningar av anpassningar - efter sjukvårdsdomän, efter land, efter institution och/eller efter leverantör/implementering.

Interoperabilitet kan uppnås mot fler än en anpassning genom att arbetet harmoniseras. Syftet med detta är att information som uppstår inom en viss kontext även ska vara följsam mot mer generella krav och/eller ska kunna samexistera med andra typer av information i en gemensam struktur. Oftast strävar man efter att information ska vara möjlig att presentera och förstå i en bredare kontext än där den uppstår.

Vid arv behöver man säkerställa att följsamhet mot ursprunget genom att endast göra ingrepp i modellen som inte står i konflikt med ursprunget:

- Kardinalitet kan inskränkas.
- Terminologibindning kan avgränsas.
- Interaktioner kan avgränsas bort.
- Informationsinnehåll kan kontextualiseras t ex istället för vilken observation som helst kommer ett specifikt mätvärde.

8.3 Nationellt och internationellt profileringsarbete

När man skapar tillämpningsanvisningar baserat på standarder gör man ett antal val vid profileringen som påverkar tillämpningsanvisningens allmängiltighet

kontra lösningsspecificitet samt mängden brytande eller bakåtkompatibilitet mot redan existerande profiler.

Denna utredning har identifierat två svenska grupperingar kring HL7 FHIR-profilering nationellt som arbete med HL7 FHIR-profilering behöver förhålla sig till:

Ett arbete kring svenska basprofiler sker i ett utskott till Svenska HL7 i syfte att ta fram användningsfallsberoende "best practice" för HL7 FHIR. Till exempel hur man representerar vanligt förekommande svenska kodverk och identiteter för till personer eller organisationer.

Ett arbete kopplat till förmågan att skriva till vårdinformationssystem, en fristående arbetsgrupp bestående av ett par leverantörer av system med HL7 FHIR-api:er i syfte att ta fram gemensamma profiler för överföring av information till VIS.

Utöver dessa tillhandahåller ett antal leverantörer, samt eHälsomyndigheten HL7 FHIR API:er.

Internationellt sker HL7 FHIR-profilering i ett antal olika internationella grupperingar. Dels har HL7 international ett antal arbetsgrupper som samlar användningsfallsspecifika projekt för att harmonisera standardutveckling och skapa synergier mellan projekt. Det finns exempelvis Industrigrupperingar som Argonaut för HL7 FHIR-utveckling som jobbar med frågor kring hur organisationer kan anamma HL7 FHIR.

Utöver detta finns närliggande standardiseringsarbete, så som "Smart on FHIR" och OMOP som harmoniserar tillämpningen av HL7 FHIR tillsammans med andra standarder för specifika användningsfall.

Utöver detta finns nationellt finansierade profileringsarbeten av HL7 FHIR från t ex Amerikanska ONC eller Norska eHelsodirektoratet, som löser specifika nationella behov, men inom ramen för det nationella standardiseringscommunityt.

9 Referenser

REFERENS	KOMMENTAR
Säker Digital kommunikation - Inera	https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/saker-digital-kommunikation/
RIV-TA (regelverk för interoperabilitet inom vård och omsorg- tekniska anvisningar)	https://rivta.se/
HL7	https://www.hl7.org/
HL7 FHIR (Fast Health Interoperability Resources)	https://fhir.org/
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)	https://www.dicomstandard.org/
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	https://www.ihe.net/
OpenEHR	https://www.openehr.org/