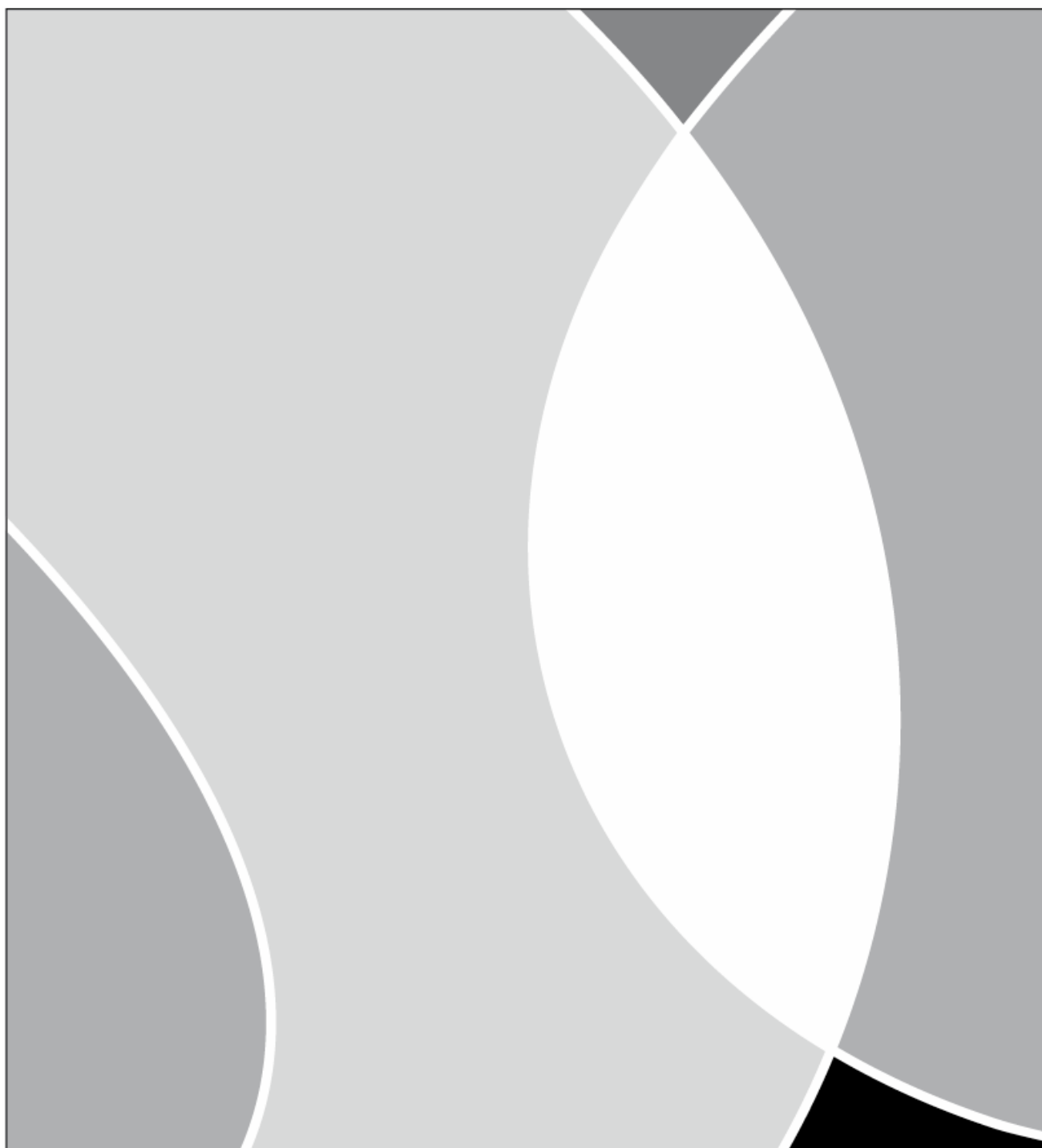


## IFK 2, del 1

*Gemensam utveckling av informationshantering för  
Nationella Kvalitetsregister*



**Sveriges Kommuner och Landsting**

118 82 Stockholm. • *Besök* Hornsgatan 20

*Tfn* 08-452 70 00. • *Fax* 08-452 70 50 • [info@skl.se](mailto:info@skl.se) • [www.skl.se](http://www.skl.se)

*Upplysningar om rapportens innehåll lämnas av:*

Lars Jerlvall

SKL

Författare: Projektgruppen IFK 2

© Sveriges Kommuner och Landsting 2009-02

# Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Uppdraget .....</b>	<b>5</b>
1.1 Bakgrund .....	6
1.2 Syfte .....	7
1.3 Projektorganisation.....	8
<b>2. Sammanfattning .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Legala förutsättningar .....</b>	<b>10</b>
3.1 Bakgrund .....	10
3.1.2 Tillämpningsområdet .....	10
3.2 Kvalitetsregisters ändamål .....	10
3.2.1 Primärt ändamål .....	10
3.2.2 Sekundära ändamål .....	11
3.3 Personuppgiftsansvar .....	11
3.4 Kvalitetsregisters innehåll, personuppgifter som får behandlas .....	13
3.5 Den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister .....	14
3.6 Information.....	14
3.7 Tillgång till uppgifter i ett kvalitetsregister .....	15
3.7.1 Tillgång till personuppgifter i ett kvalitetsregister via direktåtkomst.....	15
3.7.2 Tillgång till aggregerade uppgifter i ett kvalitetsregister .....	15
3.8 Bevarande och gallring.....	16
3.9 Sekretessfrågor – överföring av uppgifter i kvalitetsregister-rapporteringen .....	16
3.10 Kvalitetsregister och Socialstyrelsens dödsorsaksregister.....	16
3.11 Övergångsbestämmelser.....	17
3.12 Sammanhållen journalföring – ej kvalitetsregister .....	17
<b>4. Användningsfall vid informationsutbyte .....</b>	<b>19</b>
4.1 Bakgrund .....	19
4.2 Om användningsfall, journalsystem och kvalitetsregister .....	19
4.3 Förutsättningar och utgångspunkter .....	19
4.4 Intressenter .....	20
4.4.1 Patienter .....	21
4.4.2 Berörd personal inom hälso- och sjukvård .....	22
4.4.3 Registerledning och registerförvaltning .....	24
4.4.4 Personuppgiftsansvarig .....	25
4.5 Användningsfall .....	26
4.5.1 Användningsfall som beskrivs i denna rapport.....	26
4.5.2 Användningsfall som inte beskrivs i denna rapport .....	27
4.6 Användningsfallsdiagram.....	28
4.7 Användningsfall: Skapa kvalitetsregisterdata .....	30
4.8 Användningsfall: Ändra kvalitetsregisterdata .....	34
4.9 Användningsfall: Överföra kvalitetsregisterdata till kvalitetsregistret .....	35
4.10 Användningsfall: Visa kvalitetsregisterdata.....	39
4.11 Användningsfall: Visa bearbetade kvalitetsregisterdata på patientnivå .....	43
4.12 Användningsfall: Begära utträde ur kvalitetsregistret .....	43
4.13 Användningsfall: Utplåna kvalitetsregisterdata från kvalitetsregistret.....	47
4.14 Användningsfall med koppling till arketyper och templates .....	48
4.15 Användningsfall där beskrivningsarbete pågår .....	48

<b>5. Informationsstruktur och terminologi .....</b>	<b>49</b>
5.1 Bakgrund .....	49
5.1.1 Uppdrag vad gäller informationsstruktur och terminologi .....	49
5.2 Vad är TIS, V-TIM och RIV .....	50
5.3 Valda standarder: EN13606 och openEHR .....	51
5.4 Nationellt Fackspråk och Snomed CT .....	53
5.5 Arbete inom Arkitekturledningens expertgrupp TIS .....	53
5.5.1 Revidera/anpassa V-TIM till fastställd standard .....	53
5.5.2 Metod för utformning arketyper och templates .....	54
5.5.3 Roller och ansvar för utveckling och förvaltning av arketyper och templates .....	54
5.5.4 Tillhandahållande av fastställda arketyper och templates inklusive tillhandahållande av terminologi med klassifikationer/koder .....	54
5.5.5 Anpassning av befintliga IT-system för att hantera arketyper och templates på ett relevant sätt. ....	55
<b>6. Teknisk Arkitektur .....</b>	<b>56</b>
6.1 Bakgrund .....	56
6.2 Förutsättningar .....	56
6.2.1 Tekniska förutsättningar .....	57
6.3 Övergripande krav .....	57
6.4 Teknisk arkitektur .....	58
6.5 Konceptuell arkitektur .....	59
6.5.1 Tjänster relaterade till informationsstruktur .....	60
6.5.2 Metatjänster för register .....	60
6.5.3 Dataöverföringstjänster .....	62
6.6 Primära tjänstedomäners ansvarsområden .....	62
6.6.1 Dataproducenter .....	63
6.6.2 Informationsstrukturtjänster .....	64
6.6.3 Kvalitetsregistertjänster .....	64
6.6.4 Infrastruktur .....	66
6.7 Krav på tjänster .....	67
6.7.1 Processflöden .....	68
6.8 Logisk arkitektur .....	68
6.8.1 Krav på journalsystem .....	69
6.8.2 Krav på kvalitetsregister .....	69
6.9 Säkerhetsaspekter .....	72
6.10 Särskilda ställningstaganden .....	74
6.10.1 Relationen journaluppgift och intresserade system .....	74
6.10.2 Delning av data mellan vårdgivare .....	75
6.10.3 Pseudonymisering .....	76
6.10.4 Utplåning .....	77
6.11 Sammanfattning .....	78
<b>7. Kravlista .....</b>	<b>80</b>
7.1 Bakgrund .....	80
7.2 Legala krav Krav på tekniska plattformar .....	80
7.3 Krav gällande informationsutbyte journalsystem/kvalitetsregister .....	81
7.4 Krav på informationsstruktur och terminologi .....	82
7.5 Krav på teknisk arkitektur och säkerhetsfunktioner .....	82
7.6 Krav på journalsystem som ska överföra information till kvalitetsregister .....	83
<b>8. Tekniska plattformar .....</b>	<b>84</b>
8.1 Bakgrund .....	84
8.2 Plattform för kvalitetsregister .....	84
8.3 Jämförelse av krav med plattformsrapporten .....	85
8.3.1 Uppdelning av plattformar och enskilda lösningar .....	85
8.3.2 Är plattform eller enskild lösning bäst? .....	86
8.3.3 Prioritering av utvecklingsresurser .....	87
8.4 Sammanfattning .....	88
8.5 Förslag på fortsatt utredning .....	88
<b>9. Rekommendationer och fortsatt arbete .....</b>	<b>89</b>
<b>10. Ordlista, relaterade webbplatser .....</b>	<b>90</b>
10.1 Ordlista .....	90
10.2 Relaterade webbplatser .....	91

# 1. Uppdraget

Projektet drivs på uppdrag av Beställarfunktionen för nationell IT i vård och omsorg.

Enligt uppdragsbeskrivningen ska projektet, Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister (IFK 2) drivas i tre delar:

- Del 1: Fastställande av krav
- Del 2: Genomförande för Rikssvikt
- Del 3: Genomförande för Psykiatrin. Separat projekt.

Projektets del 1 ska ta fram krav och metod genom att

- utreda och belysa de juridiska förutsättningarna med särskilt beaktande av den nya patientdatalagen
- utforma funktions-specifikation för hur utbyte av information mellan journalsystem och kvalitetsregister ska ske, baserad på erfarenheter från det tidigare IFK-projektet och ansatser/IT-tjänster inom Nationella IT-strategin
- vidareutveckla informationsstrukturen för kvalitetsregistren utifrån från det tidigare IFK-projektet och nationella krav vad gäller tillämpad informationsstruktur och enhetlig terminologi som exempelvis Snomed CT . I samband med detta arbete ingår för Arkitekturledningen att vidareutveckla metod för utformning, beslutsformer och tillhandahållande av fastställda arketyper, tillhandahållande av terminologi inkl klassifikationer/koder. Genom arbetet utformas även kommande krav på IT-system för att hantera arketyper på ett relevant sätt. I uppdraget ingår även att föreslå hur en långsiktig förvaltning av de ingående delarna i arbetet kan utformas.
- Redovisa ett underlag som belyser vilka kvalitetsregisterplattformar i SKL-rapporten Nationella Kvalitetsregistrens tekniska plattform nulägesbeskrivning, (Grandeza, Anne Snis 2008), som med utgång från uppdragsbeskrivningens övriga punkter uppfyller fastställda krav.
- utforma förslag till teknisk arkitektur inkl. säkerhetsfunktioner för kvalitetsregister för att möjliggöra önskvärda funktioner/tjänster och anslutning till nationell tjänsteplattform utifrån fastställda regelverk
- beskriva hur ovanstående krav och metoder kan realiseras i ett antal steg. Fastställ minikrav för att påbörja ett genomförande.

Projektets del 2 och 3 ska i samverkan med berörda parter (valda kompetenscentra för kvalitetsregister, landsting, utförare och IT-leverantörer) initiera, samordna och stödja ett genomförande för valt/valda kvalitetsregister och huvudman/huvudmän. Man ska särskilt verka för att de journaluppgifter som ska föras vidare till kvalitetsregistret integreras i den vanliga journalföringen.

Del 2 ska

- anpassa ett befintligt kvalitetsregister minst till kravspecifikationens minimikrav. För detta arbete föreslås kvalitetsregistret RiksSvikt och Landstinget i Jönköpings län med vårddokumentationssystemet Cambio Cosmic samt Danderyds sjukhus med vårddokumentationssystemet Siemens Melior.

Del 3 Psykiatriprojektet ska

- skapa kvalitetsregister för psykiatrin som i möjligaste mån utformas enligt krav och metod i del 1. Projektet drivs med egen styrgrupp och särskilt projektdirektiv.

Del 2 ska dessutom

- kontinuerligt återföra erfarenhet och resultat under projektets gång till arbetet med psykiatrins kvalitetsregister för att möjliggöra att dessa register helt eller delvis kan följa kravspecifikationen
- komplettera/revidera ovanstående specifikationer vid projektets slutfas för att förbättra informationshantering för övriga kvalitetsregistren
- förslag till utformning av en långsiktig förvaltning av de ingående delarna

## 1.1 Bakgrund

Socialstyrelsen, SKL, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening samverkar i Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister som för närvarande ekonomiskt stödjer ett sextiototal nationella kvalitetsregister. Det finns samsyn om att informationsöverföring från vårddokumentation till kvalitetsregister behöver underlättas/automatiseras genom tillämpning av de regler för informationsstruktur och terminologi som skapas i det nationella arbetet. Det finns också en positiv inställning till successiv konsolidering av registrens tekniska plattformar.

För att underlätta/automatisera informationsöverföring från vårddokumentation till kvalitetsregister behövs en gemensam tillämpad informationsstruktur och att landstingens system och kvalitetsregistren utnyttjar de nationella IT-tjänsterna såsom till exempel HSA, SITHS och BIF. Det tidigare projektet IFK visade tydligt på behovet att påskynda införandet av denna helhet.

Ursprungligen var avsikten med kvalitetsregistren att vid givna tidpunkter återrapportera resultaten till de inrapporterande klinikerna på patientgruppsnivå. Med modern teknik har registren utvecklats allt mer och gjort det möjligt att arbeta även i realtid på grupp-nivå liksom på enskild patientnivå. Detta har givit en del av kvalitetsregistren en allt större betydelse också i vården av den enskilda patienten. Man kan säga att medan dokumentationen lokalt utvecklats i takt med journalsystemen har informationshanteringen i kvalitetsregistren följt en annan linje där en hårt strukturerad information varit nödvändig. I kvalitetsregistren har man också kunnat välja bort sådan information som inte varit av vikt för just uppföljningsändamål. I detta avseende har villkoren varit helt andra än för den dokumentation som utgör journalen där lagstiftningen ställer andra krav på fullständighet.

Detta har också medfört att kvalitetsregistren har helt andra möjligheter till analys, sammanställning och presentation av utdata både på patientgruppsnivå och för enskild patient än journalsystemen, vilket också varit avsikten med kvalitetsregistren.

När nu de två utvecklingslinjerna, journal och kvalitetsregister, möts och det blir möjligt att i realtid för användaren ta ut information även på patientnivå får kvalitetsregistren en roll i det dagliga arbetet runt en patient som inte förutsågs när de första kvalitetsregistren skapades. Att snabbt få tillgång till en översikt över patientens behandling och dess utfall genom kvalitetsregistren kan på ett avgörande sätt höja kvaliteten i vården också av en enskild patient.

De legala förutsättningarna för kvalitetsregister behandlas i särskild del i ny patientdatalag. De villkor som den nya patientdatalagen ställer beträffande kvalitetsregister måste beaktas, såsom syftet med kvalitetsregister, den enskilda patientens rätt att avstå från att delta i ett kvalitetsregister samt att kodade uppgifter om möjligt ska användas. Detta leder till ett behov av att belysa de legala förutsättningarna för framtida lösningar för kvalitetsregister.

Målet med detta projekt ska ligga i linje med den generella målbild för vårdens och omsorgens IT-stöd som tas fram i samarbete mellan Socialstyrelsens NI-projekt och Nationellt fackspråk samt Beställarfunktionens Arkitekturledning vid SKL.

## 1.2 Syfte

Syftet med detta projekt är att ta fram och verifiera generella krav för att säkerställa en gemensam informationsstruktur och teknisk infrastruktur, inklusive säkerhetsfunktioner, med beaktande av de legala förutsättningarna för att ge en lösning på ovan beskrivna problemområde. Arbetet baseras på en väl definierad och stabil begreppsapparat genom tillämpning av en semantisk standard och övriga regler enligt Beställarfunktionens Arkitekturledning.

Man vill med detta möjliggöra en god informationshantering med hög informationskvalitet och effektivitet. Kvalitetsregistren ska kunna användas såväl i det kliniska arbetet som i vårdens utvecklingsarbete i enlighet med den nya patientdatalagen. Härigenom ställs samma krav på kvalitetsregistren som på huvudmännens system för vårddokumentation vad gäller informationshantering, vilket framöver möjliggör införande av en gemensam strukturerad journal för de delar som skall användas både för informationsöverföring till kvalitetsregister som för en sammanhållen journalföring.

Användning av en gemensam informationsstruktur, standardiserade mallar för dokumentation och ett strukturerat begreppssystem som Snomed CT ger möjligheter att utveckla både innehåll, användning och analys av information som överförs till kvalitetsregister. Uppföljning och jämförelser, även internationellt, möjliggörs genom användning av en enhetlig terminologi och internationella klassifikationer och kodverk.

Detta är en långsiktig huvudstrategi för att förenkla för personalen, effektivisera informationshanteringen (undvika dubbelinmatning), skapa enhetlighet och säkerhet i dokumentationen med beaktande av de legala aspekterna och i det längre perspektivet möjliggöra en nära koppling mellan journalsystem och kvalitetsregister.

### 1.3 Projektorganisation

Bemanningen av projektet har skett med utgång från att få en bred kompetens med representanter från olika verksamhetsområden. Styrgruppens deltagare representerar den Nationella arkitekturledningen, Socialstyrelsen/EPC och de Nationella Kvalitetsregistren. Projektgruppens deltagare är sammansatt med olika kompetensinriktningar för uppdragets genomförande.

#### **Styrgrupp:**

Lars Jerllvall, styrgruppsordförande, Sveriges Kommuner och Landsting, Beställarkansliet

Bengt Lundberg, sekreterare, Sveriges Kommuner och Landsting

Nils Schönström, Sveriges Kommuner och Landsting, Arkitekturledningen

Kristina Bränd Persson, Socialstyrelsen

Ulf Haglund, Akademiska sjukhuset Uppsala, Beslutsgruppen Nationella Kvalitetsregister

Bodil Klintberg, Sveriges Kommuner och Landsting

Adjungerad: Projektledare Lennart Storm Landstinget i Jönköpings län

#### **Projektgrupp:**

Ulla Lönnqvist Endre, Sveriges Kommuner och Landsting, förbundsjurist

Camilla Ziegler, Region Skåne, regionjurist

Britt Lagerlund, Regions Skåne, informationssäkerhetschef

Inger Wejerfelt, Sveriges Kommuner och Landsting, arkitekturledningen

Håkan Nordgren, Sveriges Kommuner och Landsting, leg. läkare

Annika Ternér, Landstinget i Uppsala län, leg. arbetsterapeut

Andreas Östberg, Västra Götalandsregionen, IT-arkitekt

Bengt Kron, Västra Götalandsregionen, leg. läkare

Bodil Klintberg, Sveriges Kommuner och Landsting, handläggare Nationella Kvalitetsregister

Tomas Snäckerström (adj.), Uppsala Kliniska Forskningscentrum (UCR), systemarkitekt

Lena Lindqvist (adj.), projektledare Psykiatriprojektet,

Stephan Dorsch (adj.) Grandezza, konsult

## 2. Sammanfattning

Denna rapport redovisar resultatet av projektet, Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister (IFK 2), del 1. Beställare av uppdraget är Beställarfunktionen för nationell IT i vård och omsorg vid SKL.

Uppdraget har genomförts med utgång från projektets uppdragsbeskrivning.

Projektet redovisar resultat för de sex delområden som finns angivna i uppdragsbeskrivningen. De sex delområdena är

- legala förutsättningar
- användningsfall vid informationsutbyte
- informationsstruktur och terminologi
- teknisk arkitektur
- kravlista
- tekniska plattformar

För varje delområde redovisas dokumentation som beskriver identifierade behov och krav samt principer och förslag för hantering av informationsöverföring mellan journal-system och kvalitetsregister.

Utgångspunkten för integrationen mellan journalsystem och kvalitetsregister i IFK2 har varit att strukturerad information överförs från journalsystemen till kvalitetsregistren, men att det är kvalitetsregistren som flexibelt måste förfoga över innehåll och valideringsregler. Den lösning som IFK 2 beskriver innebär att ett kvalitetsregister beskrivs och definieras som mallar med hjälp av utpekade metoder och verktyg. Journalsystemen har funktioner som gör att de kan hämta mallarna som kvalitetsregistren definierat och lägga in dem i journalsystemen. För att informationen sedan ska kunna överföras från journalsystemen till kvalitetsregistren används nationella överföringstjänster och säkerhetsfunktioner.

Redovisade krav och lösningar ska konkret verifieras i ett fortsatt arbete del 2, med en anpassning av kvalitetsregistret Rikssvikt och två journalsystem (Cambio Cosmic och Siemens Melior).

Kraven ska därefter fastställas och tillämpas vid etablering av nya kvalitetsregister och för anpassning och konsolidering av befintliga kvalitetsregister. De legala kraven måste prioriteras och tillämpas av alla kvalitetsregister.

## 3. Legala förutsättningar

### 3.1 Bakgrund

Patientdatalagen (PdL) (SFS 2008:355) trädde i kraft den 1 juli 2008.

I 7 kap PdL finns bestämmelser om nationella och regionala kvalitetsregister. Dessa bestämmelser tillämpas från och med den 1 juli 2008 beträffande nya kvalitetsregister. Till nya kvalitetsregister räknas de som börjar sin registrering efter den 1 juli 2008. Beträffande äldre kvalitetsregister se avsnittet övergångsbestämmelser 3.11.

Lagstiftningen gäller både regionala och nationella kvalitetsregister. Denna rapport lägger fokus på legala förutsättningarna för de nationella kvalitetsregister som får ekonomiskt stöd från Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister och därför används enbart termen nationella kvalitetsregister fortsättningsvis.

#### 3.1.2 Tillämpningsområdet

Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter<sup>1</sup> som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell nivå.

Bestämmelserna i 7 kap PdL gäller för nationella kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare. De lokala kvalitetsregistren omfattas inte av särbestämmelserna i 7 kap PdL. Det lokala kvalitetsregisterarbetet regleras i stället av PdL:s allmänna bestämmelser till exempel 2 kap 4 § 4.

### 3.2 Kvalitetsregisters ändamål

Personuppgifter i Nationella Kvalitetsregister får användas för dels det övergripande och primära ändamålet, dels för sekundära ändamål.

#### 3.2.1 Primärt ändamål

Personuppgifter får samlas in och behandlas för det övergripande och primära syftet att *systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet*<sup>2</sup>. Det primära syftet ska vara att följa upp medicinsk och annan kvalitet i själva vårdinsatserna. Med vård avses individriktad patientverksamhet det vill säga vård, undersökning och behandling inom hälso- och sjukvården. Detta syfte ska vara bestämmande för vilka personuppgifter som får behandlas i nationella kvalitetsregister. Det primära ändamålet måste sedan brytas ner i mer preciserade ändamål anpassade för varje särskilt kvalitetsregister och det medicinska specialområde eller motsvarande som avses täckas med kvalitetsregistret.

---

<sup>1</sup> Med personuppgift avses enligt personuppgiftslagen all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person och enligt patientdatalagen omfattas även uppgifter om avlidna.

<sup>2</sup> Fortsättningsvis i denna rapport användes termen kvalitetssäkring. Termen omfattar då det primära ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

### 3.2.2. Sekundära ändamål

*Redan insamlade personuppgifter får därutöver även behandlas för sekundära ändamål:*

- *framställning av statistik* rörande hälso- och sjukvård som inte är en del av kvalitetssäkringsarbetet<sup>3</sup> och som kan användas för andra ändamål än att förbättra vårdens kvalitet.
- *forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet*. Med forskning avses även epidemiologiska studier. Ändamålet forskning utgör inget undantag från etikprövningslagen och dess krav på etikprövning då forskning innefattar behandling av känsliga personuppgifter med mera.
- *utlämnande till den som ska använda uppgifterna för kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård*<sup>4</sup>, för forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet eller för att framställa statistik. Utlämnande till följd av bestämmelserna i 2 kap tryckfrihetsförordningen om offentlighetsprincipen omfattar även uppgifter i ett kvalitetsregister.
- fullgörande av annan *uppgiftsskyldighet* som föreskrivs i lag eller förordning.

Av hänsyn till enskildas integritet är det inte tillåtet att behandla personuppgifter i nationella kvalitetsregister för andra ändamål än ovan angivna. Trots detta kan det vara möjligt att behandla personuppgifter i kvalitetsregister för andra ändamål än de här angivna om ett *särskilt och uttryckligt samtycke till det föreligger från de enskilda registrerade*. Detta undantag medger dock **inte** att ändamålen för nationella kvalitetsregister utvidgas till att även omfatta förande av patientjournal. Se vidare under avsnitt kvalitetsregisters innehåll, personuppgifter som får behandlas 3.4.

### 3.3 Personuppgiftsansvar

I kvalitetsregistersammanhang föreligger personuppgiftsansvar på två nivåer:

- *Lokal personuppgiftsansvarig*. Vid kvalitetsregisterrapporteringen är varje myndighet inom hälso- och sjukvården eller privat vårdgivare<sup>5</sup> personuppgiftsansvarig<sup>6</sup> för den personuppgiftsbehandling som den utför till exempel vid insamling och inrapportering av personuppgifter till ett nationellt kvalitetsregister. Det innebär att lokal personuppgiftsansvarig har personuppgiftsansvar för lokal personuppgiftsbehandling<sup>7</sup>.

---

<sup>3</sup> Se fotnot 2.

<sup>4</sup> Se fotnot 2.

<sup>5</sup> I patientdatalagen samt i denna rapport avses med vårdgivare statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen ansvarar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

<sup>6</sup> Med personuppgiftsansvarig avses enligt personuppgiftslagen den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandling av personuppgifter. I ett landsting har vanligtvis en nämnd eller styrelse (en myndighet) personuppgiftsansvaret för personuppgiftsbehandlingar i landstinget.

<sup>7</sup> Med personuppgiftsbehandling avses enligt personuppgiftslagen varje åtgärd som vidtas i fråga om personuppgifter t ex insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, användning, utlämnande sammanställning, samkörning, utplåning och så vidare.

- *Central personuppgiftsansvarig.* För personuppgiftsbehandling i nationella kvalitetsregister som sker på central nivå ska endast myndigheter inom hälso- och sjukvården få vara personuppgiftsansvariga, till exempel ett landsting ensamt eller tillsammans med annat landsting eller en kommun. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få besluta om att även annan får vara personuppgiftsansvarig.

Ovan innebär att när till exempel en privatpraktiserande vårdgivare fyller i elektroniska blanketter för rapportering till ett kvalitetsregister är det denne vårdgivare som bär personuppgiftsansvaret för att personuppgifterna hanteras korrekt och i enlighet med PdL:s och sekretesslagens krav. Detta innebär att vårdgivarna, som är skyldiga att kvalitets-säkra sin verksamhet, bär det formella ansvaret för den personuppgiftshantering som de själva utför i samband med registerhanteringen. För den fortsatta centrala hanteringen av inrapporterade personuppgifter är personuppgiftsansvaret samlat hos en eller flera myndigheter, det vill säga hos central personuppgiftsansvarig. Till den centrala hanteringen hör till exempel ansvaret för säkerhetsfrågor och ansvaret för att felaktiga uppgifter i registret rättas.

En begäran om utdrag enligt 26 § personuppgiftslagen (PuL) (SFS 1998:204) kan den enskilde registrerade framställa till respektive personuppgiftsansvarig för dennes personuppgiftsbehandling. Vill den registrerade ha en sammanställning över alla personuppgifter som registrerats i ett nationellt kvalitetsregister bör den personuppgiftsansvarige som den registrerade vänder sig till se till att sådan begäran når den myndighet som har det övergripande centrala personuppgiftsansvaret för utlämnande.

För utförande av personuppgiftsbehandling i nationella kvalitetsregister fördelar respektive personuppgiftsansvarig identifierade arbetsuppgifter till personer med relevant kompetens<sup>8</sup>. I kvalitetsregistersammanhang förekommande begrepp som till exempel huvudman, registerhållare, registerförvaltare och registerstyrgrupp saknas i lagstiftningen. Registerledningen respektive registerförvaltningen får anses utgöra en del av den myndighet som har det centrala personuppgiftsansvaret. Personal med registerledande eller förvaltande uppgifter som ingår i samma organisation som central personuppgiftsansvarig kan betraktas som medhjälpare till denne; personalen behandlar personuppgifter under den personuppgiftsansvariges direkta ansvar. Registerledning och registerförvaltning, som är organisatoriskt fristående från den myndighet som har det centrala personuppgiftsansvaret, kan betraktas som personuppgiftsbiträde. Avtal om personuppgiftsbehandling bör i sådana fall tecknas mellan den personuppgiftsansvarige och biträdet.

---

<sup>8</sup> Detta är inte att förväxla med att personuppgiftsansvarig förordnar ett personuppgiftsombud som enligt personuppgiftslagen är den fysiska person som självständigt ska se till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt. Personuppgiftsombudet är att betrakta som tillsynsmyndighetens, Datainspektionen, förlängda arm. Ej heller avses här ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning efter dennes instruktioner. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna organisationen. Hälso- och sjukvårdspersonal kan ur personuppgiftslagens samt patientdatalagens mening betraktas som medhjälpare; personalen behandlar personuppgifter under den personuppgiftsansvariges direkta ansvar.

### 3.4 Kvalitetsregisters innehåll, personuppgifter som får behandlas

Av hänsyn till den enskildes integritet får bara sådana personuppgifter som behövs för det primära ändamålet kvalitetssäkring<sup>9</sup> av vård samlas in och fortsättningsvis behandlas i ett nationellt kvalitetsregister. Personuppgifter som inte direkt behövs för kvalitetssäkringsändamål<sup>10</sup> utan enbart skulle vara bra att ha i framtida forskningsprojekt får inte samlas in. Den registrerades personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt kvalitetsregister om det för kvalitetssäkringsändamålet<sup>11</sup> inte är tillräckligt att behandla kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt utpekar den registrerade till exempel ålder, kön och hemort i kombination med sjukdomsrelaterade uppgifter.

Exempel då behandling av personnummer kan vara tillåten är att registeruppgifterna ska samköras med andra register för kvalitetssäkringsändamål<sup>12</sup>. Ett annat exempel kan vara att patienter ska följas upp över lång tid och att identifiering av patienter som påbörjar förnyad behandling, genomgår omoperation eller liknande är väsentlig för uppföljningen.

Att koda personuppgifter är en säkerhetsåtgärd som dock inte innebär att materialet är avidentifierat. Materialet är inte avidentifierat så länge det finns en kodnyckel kvar. En kodnyckel med vars hjälp det är möjligt att identifiera enskilda individer ska finnas. Det saknar betydelse var och hos vem kodnyckeln förvaras. Det spelar heller ingen roll om kodlistan bevaras i pappersform eller på datamedium.<sup>13</sup>

Känsliga personuppgifter som avses i 13 § PuL och som inte rör hälsa (det vill säga personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller rör sexualliv) samt personuppgifter om lagöverträdelser med mera som avses i 21 § PuL får behandlas endast om regeringen eller efter vidaredelegation från Datainspektionen efter samråd med Socialstyrelsen i det enskilda fallet medger det. De närmare förutsättningarna ska anges i beslut i enskilda fall rörande ett visst kvalitetsregister och inte i författning. Om den enskilde registrerade uttryckligen samtyckt får känsliga personuppgifter registreras i ett kvalitetsregister utan särskilt stöd i ett särskilt beslut. I information till den enskilde bör framgå att ett uttryckligt samtycke omfattar just dessa slags personuppgiftskategorier.

Sammanblandning av nationella kvalitetsregister och andra register inom hälso- och sjukvården till exempel patientjournal är inte tillåten. Inom hälso- och sjukvården får personuppgifter samlas in bland annat för vårdokumentation och för att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. För nationella kvalitetsregister får personuppgifter samlas in som behövs för ändamålet kvalitetssäkring<sup>14</sup> av hälso- och sjukvårdsverksamhet.

---

<sup>9</sup> Se fotnot 2.

<sup>10</sup> Se fotnot 2.

<sup>11</sup> Se fotnot 2.

<sup>12</sup> Se fotnot 2.

<sup>13</sup> Uppgifter hämtade ur Datainspektionens rapport 2003:1 Behov av känsliga personuppgifter i forskningen.

<sup>14</sup> Se fotnot 2

Det finns inget som hindrar att personuppgifter som samlats in i hälso- och sjukvården om en patient även behandlas i ett nationellt kvalitetsregister om förutsättningarna för det enligt PdL är uppfyllda. Det är **inte** förenligt med PdL att skapa ett gemensamt register som samtidigt både är nationellt kvalitetsregister och till exempel patientjournal. Inte heller på lokal nivå när ett kvalitetsregister förs inom en vårdgivares verksamhet bör register skapas som samtidigt både är kvalitetsregister och patientjournal, se vidare under avsnitt sammanhållen journalföring – ej kvalitetsregister 3.12.

### 3.5 Den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister

Patienten har rätt att motsätta sig registrering i ett nationellt kvalitetsregister. Denna rätt gäller även efter att registrering är gjord. I sådant fall ska uppgifterna om patienten utplånas ur registret det vill säga helt borttages så snart som möjligt. Att uppgifterna ska utplånas innebär att de ska förstöras så att de inte kan återskapas. Syftet med att uppgifterna ska utplånas är att den enskildes rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen annars riskerar att bli rent illusorisk med hänsyn till att personuppgiftsbehandlingen kan komma att påbörjas redan innan den enskilde informerats om registret. Den enskilde ges inte rätt att låta aidentifiera uppgifterna i stället för att utplåna dem. Det medges ej rätt att motsätta sig registrering enbart av vissa uppgifter eller vissa uppföljningstillfällen.

Någon särskild rätt att enbart motsätta sig personuppgiftsbehandling för ändamål som är sekundära t ex forskning inom hälso- och sjukvården eller framställning av statistik, finns inte. Dock är forskning som baseras på känsliga personuppgifter i kvalitetsregister bara tillåten om antingen den enskilde uttryckligen samtyckt till den i frågavarande behandlingen för forskningsändamålet eller personuppgiftsbehandlingen har godkänts i ett etikprövningsförfarande. Detta gäller såväl den personuppgiftsansvarige vårdgivarens egen forskning som tredje mans forskning.

För utplåning av personuppgifter i nationella kvalitetsregister kan den enskilde vända sig till lokal eller central personuppgiftsansvarig med begäran om utplåning. Det är dock central personuppgiftsansvarig som ansvarar för utplånande av uppgifter i kvalitetsregistret.

För undvikande av att personuppgifter gällande enskild som begärt utplåning av sina personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister även fortsättningsvis rapporteras in till nationellt kvalitetsregister bör registrering av den enskildes inställning göras till exempel i patientjournalen eller i BIF:s samtyckestjänst. Någon registrering får dock inte göras i kvalitetsregistret.

### 3.6 Information

Den enskilde ska informeras om personuppgiftsbehandlingen i ett nationellt kvalitetsregister. Därutöver ska den registrerade särskilt upplysas om sin rätt att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade från kvalitetsregistret. Den enskilde ska också informeras om i vilken utsträckning personuppgiftsbehandlingen avser uppgifter inhämtade från annan källa än patientjournalen eller patienten själv som exempelvis om personuppgifter inhämtas genom samkörning med andra kvalitetsregister. Dessutom ska den registrerade informeras om till vilka kategorier av mottagare som personuppgifterna kan komma att lämnas ut exempelvis att det kan bli aktuellt att uppgifterna lämnas ut för forskningsändamål. Informationen ska lämnas innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas eller, om det inte är möjligt, så snart som möjligt därefter.

Särskild information om kvalitetsregisterföring måste ges till den enskilde, inte minst för att klargöra för patienten att registreringen är frivillig. Därför är det viktigt att informationen lämnas före registreringen. Inom hälso- och sjukvården uppstår inte sällan situationer då information inte kan lämnas på ett tidigt stadium exempelvis då patientens hälsotillstånd omöjliggör att information lämnas om en personuppgiftsbehandling. Det kan exempelvis bero på att patienten är medvetlös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig information. Sådana situationer bör inte förhindra att personuppgiftsbehandlingen ändå påbörjas. I annat fall kan till exempel integrering av elektroniskt journalföring och rapportering till kvalitetsregister i många fall försvåras.

Hur informationen ska ges överlåtes åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma. Det åligger dock den personuppgiftsansvarige att se till att informationen är utformad på ett sätt som kan förstås av den registrerade. Information på olika språk kan därför exempelvis behöva lämnas via broschyr, anslag eller webbplats.

Om ett kvalitetsregister först i ett senare skede avses användas för ett nytt ändamål eller planeras att samköras utan att registrerade patienter blivit informerade om detta vid registreringen är det tillräckligt att tydlig information om det nya ändamålet eller samkörningen lämnas t ex på en webbplats eller i tidningsannonser.

### 3.7 Tillgång till uppgifter i ett kvalitetsregister

Tillgång till uppgifter i ett kvalitetsregister kan ges genom direktåtkomst till vårdgivare och genom tillgång till aggregerade uppgifter.

#### 3.7.1 Tillgång till personuppgifter i ett kvalitetsregister via direktåtkomst

En vårdgivare får endast ha direktåtkomst till sådana personuppgifter, det vill säga uppgifter på individnivå, i ett nationellt kvalitetsregister som vårdgivaren tidigare rapporterat in till kvalitetsregistret.

Med direktåtkomst avses en möjlighet att bereda sig automatisk tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga i en vårdgivares organisation, men utan möjlighet att kunna bearbeta eller annars påverka uppgifternas innehåll. Innebörden av direktåtkomst är att en användare av personuppgifterna kan genom direktuppkoppling till utlämnarens datasystem söka efter och ta del av uppgifter i utlämnarens datasystem.

Sådan direktåtkomst förekommer i flera av de nuvarande nationella kvalitetsregistren som tillämpar inrapportering via Internet. Direktåtkomsten används av den inrapporterande vårdinrättningen för att göra t ex lokala uppföljningar av den egna verksamheten.

När det gäller vilka befattningshavare hos inrapporterande vårdgivare som ska ha tillgång till personuppgifter gäller Patientdatalagens allmänna bestämmelser om inre sekretess och tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till personuppgifter. Av dessa bestämmelser följer att endast den som behöver tillgång till personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister för att utföra arbete för ändamål för vilka registren är tillåtna, får ha åtkomst till sådana uppgifter.

#### 3.7.2 Tillgång till aggregerade uppgifter i ett kvalitetsregister

Central personuppgiftsansvarig i ett nationellt kvalitetsregister förfogar över och ansvarar för att tillhandahålla sammanställningar av aggregerad, information, det vill säga avidentifierad information på gruppnivå, om registrerade i nationella kvalitetsregister och vid behov ge rekommendationer i diagnostik-/behandlingssyfte för utlämnande till inrapporterande vårdgivare.

Vårdgivare som inrapporterat uppgifter till ett kvalitetsregister kan vid behov av sammanställningar som inte redan finns tillgängliga (exempelvis via rapportmodul) vända sig till central personuppgiftsansvarig för sådan sammanställning.

Beträffande vilka befattningshavare hos central personuppgiftsansvarig som ska ha tillgång till personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister gäller Patientdatalagens allmänna bestämmelser om inre sekretess och tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till personuppgifter, se motsvarande i avsnittet tillgång till personuppgifter i ett kvalitetsregister via direktåtkomst ovan.

### 3.8 Bevarande och gallring

Personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister ska gallras när de inte längre behövs för ändamålet kvalitetssäkring<sup>15</sup>. Gallring kan ske genom att personuppgifterna avidentifieras eller för kodade uppgifter att kodnyckeln förstörs förutsatt att bakvägsidentifiering därefter inte är möjlig. Det räcker normalt inte att bara gallra bort personnummer eller namn. Ofta går det via uppgifter om exempelvis operationsdatum, kön, ålder, opererande enhet och liknande uppgifter härleda uppgifter till enskilda patienter. Det ska inte vara möjligt efter en avidentifiering.

Arkivmyndighet får dock meddela föreskrifter om att personuppgifterna ska bevaras under längre tid för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Det krävs alltså ett aktivt ställningstagande på central nivå hos en eller flera sjukvårdshuvudmän för att föreskriven gallring ska kunna underlåtas. Om regeringen eller bemyndigad myndighet föreskrivit att annan än myndighet i kommun eller landsting får vara personuppgiftsansvarig för ett nationellt kvalitetsregister, får regeringen eller myndigheten föreskriva att personuppgifter får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

Även i kvalitetsregister som förs löpande och fylls på med nya personuppgifter ska gallring regelbundet ske av äldre uppgifter så snart de inte längre behövs för verksamheten.

### 3.9 Sekretessfrågor – överföring av uppgifter i kvalitetsregister-rapporteringen

Hälso- och sjukvårdssekretessen hindrar inte att uppgifter lämnas till ett nationellt kvalitetsregister. Motsvarande gäller utbyte från privata vårdgivare.

### 3.10 Kvalitetsregister och Socialstyrelsens dödsorsaksregister

Tidigare tillät Socialstyrelsen samkörning mellan kvalitetsregister och dödsorsaksregistret. För några år sedan upphörde denna möjlighet med anledning av ändringen år 2001 i 9 kap 4 § sekretesslagen om den s k statistiksekretessen. Det var då endast möjligt att samköra dödsorsaksregister och kvalitetsregister om det skedde inom ramen för ett forskningsprojekt.

---

<sup>15</sup> Se fotnot 2

Uppgifter från Socialstyrelsens dödsorsaksregister får lämnas ut från och med 2008-07-01 för ändamålet kvalitetssäkring<sup>16</sup> av hälso- och sjukvård som bedrivs genom nationella kvalitetsregister om det står klart att ett utlämnande kan ske utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider skada eller men. Härigenom möjliggörs en samkörning mellan nationella kvalitetsregister med utlämnade uppgifter från Socialstyrelsens dödsorsaksregister. En begäran om utlämnande av uppgifter som avser avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum framställs till Socialstyrelsen som efter sekretessprövning kan lämna ut dessa uppgifter till ett kvalitetsregister.

### 3.11 Övergångsbestämmelser

Bestämmelserna i 7 kap PdL gällande nationella kvalitetsregister ska inte börja tillämpas förrän den 1 juli 2009 i fråga om nationella kvalitetsregister som börjat föras före den 1 juli 2008. Bestämmelserna i 7 kap 2 och 3 §§ avseende den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister, bestämmelser om utplåning samt personuppgiftsansvarigs ansvar att informera den enskilde, gäller inte för personuppgifter som behandlats i nationella kvalitetsregister före den 1 juli 2009. Detta innebär att redan insamlade personuppgifter får finnas kvar i kvalitetsregistren och att nämnda information endast behöver lämnas beträffande framtida personuppgiftsbehandling i kvalitetsregistren.

### 3.12 Sammanhållen journalföring – ej kvalitetsregister

En vårdgivare får, under vissa förutsättningar, ha direktåtkomst till elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamålet *vårdokumentation* hos en annan vårdgivare. Det är dock *endast för ändamålet vårdokumentation* som vårdgivare kan ges direktåtkomst till journaluppgifter hos annan vårdgivare. Den sammanhållna journalföringen kan således inte samtidigt användas som kvalitetsregister och patientjournal. För ändamålet kvalitetssäkring<sup>17</sup> får endast användas register avsedda för detta ändamål. Eventuellt befintliga register/journaler med uppgifter som användes för såväl ändamål som vårdokumentation som kvalitetssäkring<sup>18</sup> måste därför separeras och uppgifter därefter registreras i journal eller kvalitetsregister utifrån för vilket ändamål som uppgifterna används.

Det föreligger inga juridiska förutsättningar i patientdatalagen eller i annan lag för att skapa och tillgängliggöra information om en patient från ett eller flera kvalitetsregister samt information om en patient ur patientjournaler från olika vårdgivare, via en portal. Direktåtkomst till information från flera vårdgivare, får hanteras inom ramen för patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring och då endast för ändamålet vårdokumentation och inte kvalitetssäkring<sup>19</sup>.

---

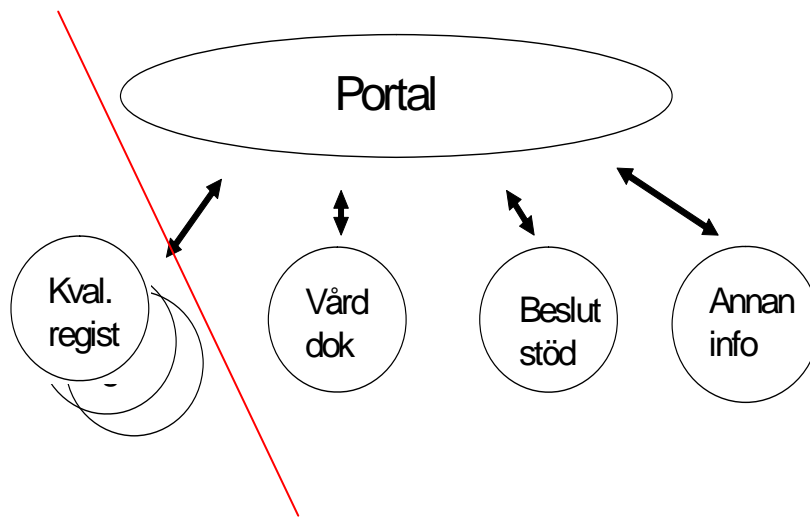
<sup>16</sup> Se fotnot 2

<sup>17</sup> Se fotnot 2

<sup>18</sup> Se fotnot 2

<sup>19</sup> Se fotnot 2

Nedan illustreras ovanstående text i bild. Bilden visar att en **portal** med information från **flera vårdgivare inte** kan användas för att visa dels information från patientjournaler, dels information från kvalitetsregister.



## 4. Användningsfall vid informationsutbyte

### 4.1 Bakgrund

I uppdragsbeskrivningen för IFK 2-projektet ingår att utforma en funktions-specifikation för *hur utbyte av information mellan journalsystem och kvalitetsregister ska ske*. Specifikationen ska baseras på erfarenheter från det tidigare IFK-projektet och ansatser/IT-tjänster inom Nationella IT-strategin.

I IFK 2 projektet ska specifikationer utformas för ett system där journalsystem kan integreras med kvalitetsregister så att data kan identifieras och överförs från journalsystem till kvalitetsregister genom systemfunktioner. De primära syftena med denna integration är dels att minska behovet av dubblerad inmatning/dokumentation och dels att höja kvaliteten på data i journalsystem och kvalitetsregister.

Det övergripande målet är att skapa funktioner i befintliga journalsystem som möjliggör registrering och export av relevanta informationsmängder till kvalitetsregister. Den information som ska finnas i både journalsystem och kvalitetsregister, ska kunna identifieras och överföras utan att inmatningen behöver repeteras.

### 4.2 Om användningsfall, journalsystem och kvalitetsregister

Användningsfallen (use-cases) beskriver hur ett system under skilda förhållanden ska svara på en begäran från någon av systemets intressenter för att uppfylla ett specifikt mål. Användningsfallen används vid analys av de funktionella krav som ska ställas på ett system. Ordet system betecknar i detta sammanhang de olika sammanhängande helheter som beskrivs i användningsfallen, till exempel journalsystem och kvalitetsregister.

Journalsystemen och kvalitetsregistren, som båda är avancerade och omfattande, är viktiga delar av hälso- och sjukvården. Båda systemen hanterar för patienten känslig information och bristande funktion, speciellt i journalsystemen, kan bidra till att patienten utsätts för fara.

Journalsystemen används för dokumentation av enskilda vårdinsatser medan kvalitetsregistrens uppgift är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

Det är vanligt att kvalitetsregister är uppbyggda kring vårdprocesser. Det finns ofta en förväg definierad ordningsföljd för hur registrering och rapportering till kvalitetsregistret ska genomföras. Rapportering om inskrivning ska ske före registrering av utskrivning, som i sin tur senare åtföljs av en uppföljningsrapportering. Journalsystemen stöder i allmänhet inte sådana flöden; det förutsätts att personalen har kunskap både om vilken registrering som ska göras och när patientdata ska rapporteras till kvalitetsregistret.

### 4.3 Förutsättningar och utgångspunkter

Kvalitetsregisteruppgifterna registreras primärt i journalen och överförs sedan till kvalitetsregistret vilket innebär att journalsystemet alltid är källa i förhållande till kvalitetsregistret.

De flesta av kvalitetsregistrens unika funktioner som till exempel stöd för behandlingsflöden med påminnelser, administrativa funktioner och funktioner för att analysera data kommer att finnas kvar under överskådlig tid.

I en framtid kan det vara intressant att utveckla sådana funktioner i journalsystemen. Sådant utvecklingsarbete faller dock utanför uppdraget i detta projekt.

I detta kapitel beskrivs framförallt generella krav som kan ställas för att kvalitetsregisterdata ska kunna överföras mellan journalsystem och kvalitetsregister. Användningsfallen innehåller däremot inte specifika krav som kan/bör ställas på journalsystemen. Vi förutsätter att respektive journalsystem utvecklar användarstöd för registrering och överföring; i rapporten finns det inga användningsfall för hur överföringsfunktionen i detalj integreras i journalsystemen.

De användningsfall som beskrivs i denna rapport förutsätter att hälso- och sjukvårdspersonalen, liksom vid manuell registrering, vet vilket kvalitetsregister som är aktuellt och vilken typ av registrering som ska göras (till exempel nyregistrering eller uppföljningsregistrering).

Validering av registrerade uppgifter sker på två nivåer, dels i journalen och dels på kvalitetsregisternivå i samband med överföringen. Den ”ultimata” datavalideringen sker på kvalitetsregisternivå i samband med överföringen från journalen. Respektive kvalitetsregister avgör vilka valideringsregler som ska gälla. Omfattningen av datavalidering i journalen avgörs av respektive programtillverkare.

Det nationella arbetet med säkerhetslösningar inom BIF-projektet omfattar bland annat standarder för autentisering, åtkomstkontroll, samtycke och loggning. I användningsfallen förutsätts att dessa tjänster med tillhörande dokumentation kommer att finnas tillgängliga via BIF-projektet.

Patientdatalagen föreskriver att en patient har rätt till information om registrering i kvalitetsregister och om rätten att motsätta sig registrering i ett nationellt kvalitetsregister. Vårdgivaren, det vill säga den myndighet eller juridiska person som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, ansvarar för att patienten får denna information. Det är alltså inget som den enskilda vårdpersonalen ska göra vid registrering. Inom kvalitetsregistergruppen på SKL bedrivs ett arbete med att ta fram ett informationsunderlag till patienter som vårdgivare kan utgå ifrån. Vi har därför förutsatt att informationsansvaret inte behöver beskrivas i denna rapport.

Vi har också förutsatt att huvudregeln, i likhet med vad som sägs i Patientdatalagen, är att patienten samtycker till att behandlas i kvalitetsregister och att därmed inga speciella funktioner behöver skapas för att verifiera/dokumentera explicit samtycke. Däremot beskrivs i speciella användningsfall patientens rätt att motsätta sig registrering i ett nationellt kvalitetsregister.

#### 4.4 Intressenter

En beskrivning i form av användningsfall inkluderar ofta en genomgång av intressenter som har en relation till det tänkta systemet (engelsk term ”stakeholders”). En intressent är i detta sammanhang en generaliserad roll som har någon form av behov i relation till det system som man modellerar. I det sammanhang som inryms inom IFK 2-projektet har vi identifierat två typer av intressenter; direkta och indirekta intressenter.

### Direkta intressenter

Följande direkta intressenter har identifierats:

- Patient
- Hälso- och sjukvårds- personal inklusive administrativ personal i vården
- Registerledning (styrgrupp och registerhållare) och registerförvaltning (exempelvis IT-personal)
- Personuppgiftsansvarig

### Indirekta intressenter

Det finns även indirekta intressenter. Det är till exempel rättsvårdande myndigheter, forskningsorganisationer, media, beslutsfattare på olika nivåer inom hälso- och sjukvård och politik samt allmänheten. Dessas relationer till kvalitetsregister- och journalsystem tas inte upp i denna rapport.

### Förklaring till nedanstående tabeller

I intressent-måltablerna nedan finns en kolumn som anger prioritet. I kolumnen anges tre olika prioriteringsnivåer med följande betydelse

**IFK 2 minimivariant** = ingår i IFK 2, del 2 anpassning till ett befintligt kvalitetsregister

**IFK 2 maximivariant** = användningsfallet ska beskrivas men ingår inte som krav i del 2

**Ingår ej i IFK 2** = ett värdefullt användningsfall som dock inte ingår i IFK 2 dels på grund av resursskäl och dels på grund av att användningsfallet går utöver uppdragsformuleringen (hur utbyte av information mellan journalsystem och kvalitetsregister ska ske)

#### 4.4.1 Patienter

Begreppet patient i denna kontext innefattar alla som erhåller vård och som är registrerade i kvalitetsregister

Mål	Beskrivning	Prioritet	Juridiska synpunkter
Möjlighet att tillföra information till kvalitetsregistret	Patienten ska ha möjlighet att lägga till information i kvalitetsregistret	IFK 2 maximivariant	PdL tar inte upp detta förhållande
Ha möjlighet att motsätta sig registrering	Om patienten önskar, ska uppgifterna om henne/honom inte skickas till kvalitetsregistret	IFK 2 maximivariant	Ur PdL-synpunkt bör detta prioriteras
Få registerutdrag	Patient ska på begäran kunna få registerutdrag	IFK 2 maximivariant	Ur PdL-synpunkt bör detta prioriteras
Återföring av information - rekommendationer	Efter godkännande av berörd vårdgivare ska av kvalitetsregistret föreslagna behandlingsrekommendationer mm kunna skickas till patient	Ingår ej i IFK 2	PdL tar inte upp detta förhållande

#### 4.4.2 Berörd personal inom hälso- och sjukvård

Berörd personal inom hälso- och sjukvård avser i detta sammanhang den personal som direkt berörs av arbetet med kvalitetsregistreringen antingen genom att de deltar i registreringsprocesser alternativt genom att de har behov av att tillgodogöra sig kunskap som kommer från register.

<b>Mål</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Prioritet</b>	<b>Juridiska synpunkter</b>
Ta fram kvalitetsregisterformulär	Berörd personal ska i journalsystemet kunna välja önskat kvalitetsregisterformulär	IFK 2 minimivariant	
Journalsystemet ”föreslår” registrering i kvalitetsregister	På grundval av uppgifter i patientjournalen får hälso- och sjukvårdspersonalen ”förslag” på vilket kvalitetsregister som är aktuellt	Ingår ej i IFK 2	
Automatifyllning av tidigare kända uppgifter	Uppgifter, som behövs för registrering i kvalitetsregistret, och som tidigare lagrats på ett standardiserat sätt i patientjournalen, ska automatiskt fyllas i	IFK 2 minimivariant	
Registrering av kvalitetsregisteruppgifter	Uppgifter, som behövs för registrering i kvalitetsregistret, ska kunna fyllas i	IFK 2 minimivariant	
Instruktioner för registrering	Kvalitetsregisterformuläret ska innehålla anvisningar för registrering exempelvis provtagningsanvisningar	IFK 2 maximivariant	
Felaktiga inmatningar ska undvikas	Där så är möjligt ska inmatade uppgifter värderas gentemot uppställda valideringsregler. Feed-back tillbaka till registreraren.	IFK 2 minimivariant	
Överföring av information	Efter godkännande ska hälso- och sjukvårdspersonal kunna skicka data till kvalitetsregistret	IFK 2 minimivariant	

<b>Mål</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Prioritet</b>	<b>Juridiska synpunkter</b>
Kunna se registrerad patientinformation i kvalitetsregistret	Återföring av registrerad information från kvalitetsregistret, på patientnivå, till vårdgivare	IFK 2 minimivariant	
Kunna se patientinformation i jämförelse med aggregerade resultat	Vårdgivaren ska kunna jämföra uppgifter för registrerad patient med aggregerade resultat för jämförbar patientgrupp	IFK 2 maximivariant	Ur juridisk synpunkt är det viktigt att sjukvårdspersonalen begär aggregerad information av den myndighet som har det övergripande personuppgiftsansvaret, det vill säga personalen ska inte självständigt förfoga över den informationen
Återföring av aggregerad information	Återföring av registrerad information från kvalitetsregistret, på aggregerad nivå, till vårdgivare	IFK 2 maximivariant	
Rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal	Frågor/rekommendationer från kvalitetsregistret till vårdgivaren med syftet att optimera diagnostik/-behandling	Ingår ej i IFK 2	
Ändra uppgift i kvalitetsregister	Rutin ska finnas för ändringar av felaktiga uppgifter	IFK 2 minimivariant	Det är den myndighet som har det övergripande personuppgiftsansvaret som förfogar över registeruppgifterna. Ändringsförfarandet måste konstrueras så att denna förfogande-rätt inte störs.

#### 4.4.3 Registerledning och registerförvaltning

Begreppen registerledning och registerförvaltning saknas i lagstiftningen. Ur juridisk synpunkt är registerledningen respektive registerförvaltningen en del av den myndighet som har det övergripande personuppgiftsansvaret. I denna rapport avser termerna registerledning och registerförvaltning den organisation som driver ett specifikt register. I normalfallet består den dels av en styrgrupp som ansvarar för utformning och utveckling av registret och dels av en förvaltningsorganisation

Mål	Beskrivning	Prioritet	Juridiska synpunkter
Få in kompletta och korrekta registeruppgifter	Datafångst via kvalitetsregistermall i journalsystem	IFK 2 minimivariant	
Få in kompletta och korrekta registeruppgifter	Formulering av valideringsregler med förklaringar	IFK 2 minimivariant	
Få in kompletta och korrekta registeruppgifter	Anvisning för registrering. Kvalitetsregisterformuläret ska innehålla anvisningar för registrering till exempel provtagningsanvisningar	IFK 2 maximivariant	
Få in kompletta och korrekta registeruppgifter	Processtöd till hälso- och sjukvården, till exempel påminnelser om uppföljningsregistrering	Ingår ej i IFK 2	
Återföring av information	Återföring av registrerad information från kvalitetsregistret, på aggregerad nivå, till vårdgivare	IFK 2 maximivariant	
Förbättra diagnostik/behandling	Frågor/rekommendationer från kvalitetsregistret till vårdgivaren med syftet att optimera diagnostik/-behandling	Ingår ej i IFK 2	
Förvaltning och drift av kvalitetsregister	Förvaltning av kvalitetsregister-definitioner	IFK 2 minimivariant	
Förvaltning och drift av kvalitetsregister	Förvaltningsorganisation behöver administrera register. (Avseende exempelvis åtkomstregler, aktuella deltagare m.m.)	IFK 2 maximivariant	
Förvaltning och drift av kvalitetsregister	Teknisk förvaltning behöver kunna övervaka och säkerställa registrets funktion avseende säkerhet, tillgänglighet och funktionalitet.	Ingår ej i IFK 2	

#### 4.4.4 Personuppgiftsansvarig

I kvalitetsregistersammanhang avser begreppet personuppgiftsansvarig dels vårdgivare på lokal nivå och dels juridisk person (myndighet inom hälso- och sjukvården) som har centralt personuppgiftsansvar för ett visst kvalitetsregister.

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför, vilket även innefattar de uppgifter som rapporteras till kvalitetsregister. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan ur personuppgiftslagens synpunkt betraktas som medhjälpare; personalen behandlar personuppgifter under den personuppgiftsansvariges direkta ansvar.

Endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får inneha det centrala personuppgiftsansvaret för ett kvalitetsregister. Regeringen får besluta om undantag från detta.

Personal, med registerledande och registerförvaltande uppgifter, som ingår i samma organisation som den som har det centrala personuppgiftsansvaret, kan ur juridisk synpunkt betraktas som medhjälpare; personalen behandlar personuppgifter under den personuppgiftsansvariges direkta ansvar.

Registerledning och registerförvaltning, som är organisatoriskt fristående från den myndighet som har det centrala personuppgiftsansvaret, kan ur juridisk synpunkt betraktas som personuppgiftsbiträden.

#### Lokal personuppgiftsansvarig = vårdgivare

Mål	Beskrivning	Prioritet	Juridiska synpunkter
Registerutdrag till patient	På begäran från patienten ska registerutdrag utlämnas	IFK 2 maximivariant	Ur PdL-synpunkt bör detta prioriteras
Verkställa patientens begäran om utträde	Utträdesbegäran noteras i journalen. Meddelande om utträdesbegäran skickas till central personuppgiftsansvarig	IFK 2 minimivariant	Ur PdL-synpunkt bör detta prioriteras

#### Central personuppgiftsansvarig = myndighet inom hälso- och sjukvården

Mål	Beskrivning	Prioritet	Juridiska synpunkter
Logganalys	I enlighet med PdL ska logganalys göras.	IFK 2 maximivariant	Ur PdL-synpunkt bör detta prioriteras
Registerutdrag till patient	På begäran från patienten ska registerutdrag utlämnas	IFK 2 maximivariant	Ur PdL-synpunkt bör detta prioriteras
Verkställa patientens begäran om utträde	Utplånande av registeruppgifter.	IFK 2 minimivariant	Ur PdL-synpunkt bör detta prioriteras

## 4.5 Användningsfall

I denna del modelleras specifika användningsfall som syftar till att visa konkreta interaktionsscenarier mellan aktörer och systemet.

Beskrivningar av interaktionen kan nivåindelas. Beskrivningarna kan göras med olika detaljeringsgrad.

Den högsta nivån av användningsfall beskriver interaktioner som snarare är pågående processer än avslutande händelser. Den är tänkt för att gruppera systemets funktioner i huvudkategorier som i allmänhet riktar sig till en grupp intressenter.

Under de övergripande användningsfallen finns en nivå av användningsfall som är mer begränsade och vanligen också är interaktioner som är en del av något eller några övergripande fall. Graden av överlappning varierar givetvis från system till system men det är tänkt att denna nivå ska utgöras av de deluppgifter som tillsammans utgör de mål som specificerats på nivån ovanför.

Det är vanligt att ett system som har ett antal användningsfunktioner också har ett antal gemensamma deluppgifter. Typiska exempel är vanliga funktioner som inloggning (autentisering), loggförning eller felhantering. I detta dokument hänvisas i vissa fall till så kallade mönster för typanvändningsfall (TAF-mönster, ännu ej publicerad rapport, Arkitekturledningens T-grupp 2009).

De olika funktionerna i systemet ger en samlad bild av hur systemet fungerar och av sambandet mellan de olika delarna. I denna rapport beskrivs endast de översta nivåerna av det tänkta systemet.

### 4.5.1 Användningsfall som beskrivs i denna rapport

Vi har klassificerat fyra övergripande systemprocesser som grupperar de underliggande användningsfallen.

- Registrera i kvalitetsregister
- Återkoppling till verksamhet från kvalitetsregister
- Utveckla kvalitetsregister
- Förvaltning av kvalitetsregister

Registrering	Återkoppling	Utveckla register	Registerförvaltning
Skapa kvalitetsregisterdata	Visa bearbetade kvalitetsregisterdata på patientnivå	Skapa arketypp/template *	Begära utträde ur kvalitetsregister
Ändra kvalitetsregisterdata		Visa arketypp/template*	Utplåna kvalitetsregisterdata i kvalitetsregistret
Överföra kvalitetsregisterdata till kvalitetsregister		Ändra arketypp/template*	
Visa kvalitetsregisterdata			

#### 4.5.2 Användningsfall som inte beskrivs i denna rapport

Användningsfallen kommer att beskrivas i IFK 2 projektet senare under våren 2009.

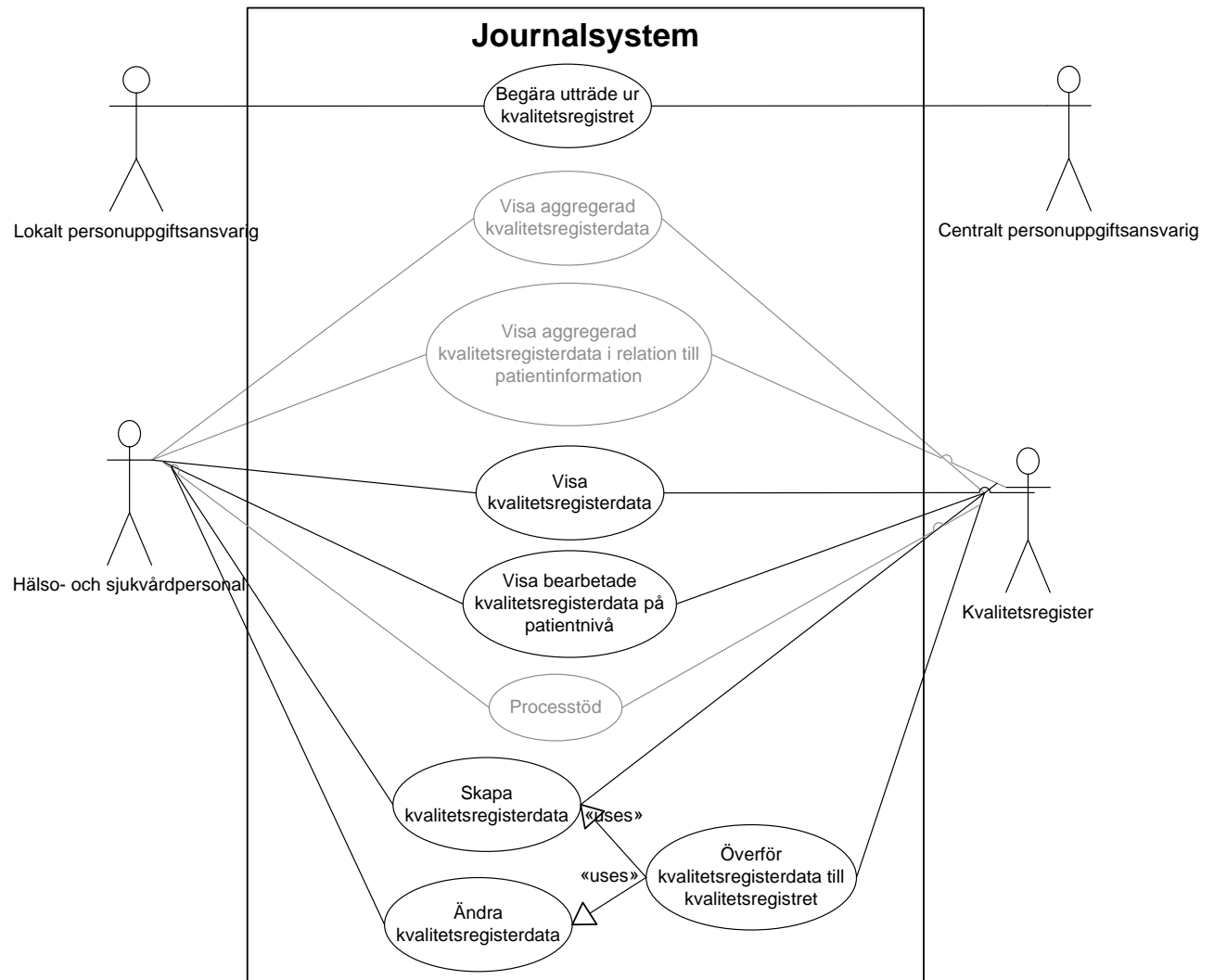
Registrering	Återkoppling	Utveckla register	Registerförvaltning
Patienten tillför information i kvalitetsregistret		Skapa arketyp/template	Administrera användare, behörigheter, rättigheter mm
		Visa arketyp/template	Förvaltning av kvalitetsregisterdefinitioner
		Ändra arketyp/template	Registerutdrag till patient
			Logganalys

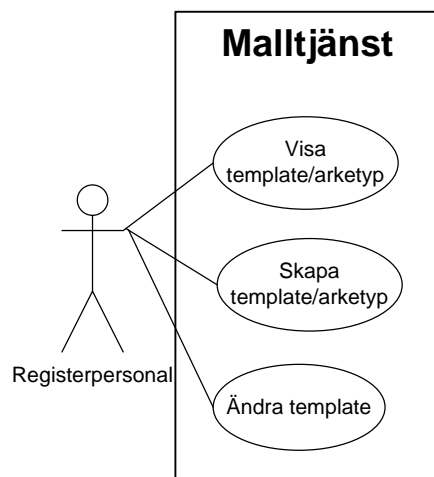
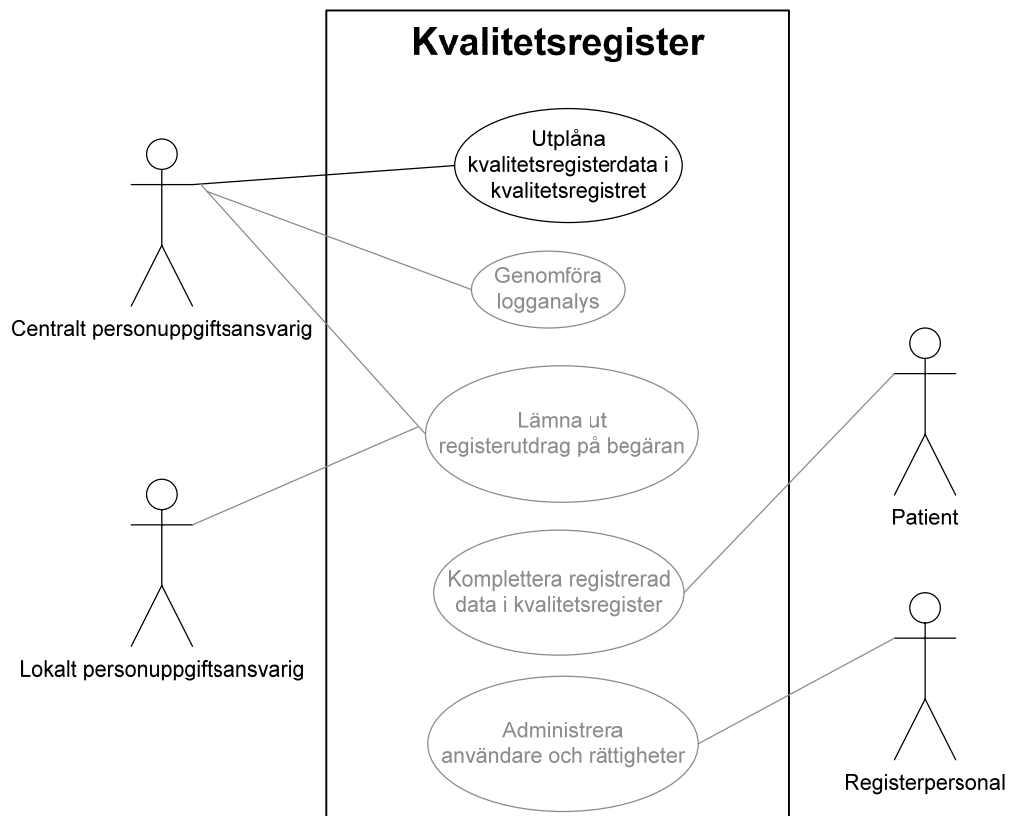
#### Användningsfall som inte beskrivs i IFK 2-projektet

Registrering	Återkoppling	Utveckla register	Registerförvaltning
Journalssystemet "föreslår" registrering i kvalitetsregister	Processtöd		
Instruktioner för registrering	Återföring av aggregerad information		
	Återföring av patientinformation och aggregerade resultat för jämförelse		
	Frågor/rekommendationer från kvalitetsregistret till vårdgivaren med syftet att optimera diagnostik/-behandling		
	Efter godkännande av berörd vårdgivare skickas av kvalitetsregistret föreslagna behandlingsrekommendationer mm till patient		

## 4.6 Användningsfallsdiagram

Nedan återfinns alla användningsfall inplacerade i tre användningsfallsdiagram, ett per system. Användningsfall med matt typsnitt beskrivs inte i denna rapport.





## 4.7 Användningsfall: Skapa kvalitetsregisterdata

### Kort beskrivning

Personal inom hälso- och sjukvård registrerar och sparar kvalitetsregisterdata i journal-systemet.

### Övergripande systemprocess

Registrera i kvalitetsregister

### Aktörer

- Hälso- och sjukvårdspersonal

### Mål

Hälso- och sjukvårdspersonal

- Ta fram kvalitetsregisterformulär
- Automatifyllning av tidigare kända uppgifter
- Samtidig strukturerad journalföring och registrering av kvalitetsregisteruppgifter för att minimera fel och dubbelarbete
- Instruktioner för registrering
- Felaktiga inmatningar ska undvikas

Registerledning och förvaltning

- Få in kompletta och korrekta registeruppgifter

### Förutsättningar

- Användaren har behörighet att registrera.
- Användaren vet vilket eller vilka kvalitetsregister som ska användas.
- Kvalitetsregisterdefinition skall finnas tillgänglig att hämta från kvalitetsregistret.
- Användaren vet vilken typ av registrering som skall utföras.
- Patientinformation som ”platsar” i två eller flera kvalitetsregister, och som är aktuell för en och samma patient, måste fyllas i av användaren i formulär för respektive kvalitetsregister
- Användningsfallet avser själva inmatningen i journalsystemet, ej insamlingen av data (diktering, handskrivna manus och så vidare)
- Den journaldata som förfylls måste vara strukturerad och otvetydig.
- En förfyllning är bara ett stöd och fråntar inte aktören från ansvar att säkerställa uppgifterna.
- Kvalitetsregisterdefinitionen ska ange vilka patientuppgifter som får respektive inte får användas för förfyllnad
- Det är upp till journalsystemet att definiera vilka strukturerade informationsmängder ur journal som kan användas för förfyllnad och att utforma stöd för användaren på lämpligt sätt.

## Huvudflöde

1. Användaren väljer relevant kvalitetsregister.
2. Journalsystemet kontrollerar att man har senaste versionen av kvalitetsregisterdefinitionen för valt kvalitetsregister.
3. Journalsystemet skapar formulär utgående från vald kvalitetsregisterdefinition. Även valideringsregler från kvalitetsregisterdefinitionen kopplas till skapade formulär.
4. Användaren väljer relevant formulär för registreringen ifråga.
5. Journalsystemet söker efter information som kan förfyllas i valt formulär.
6. Journalsystemet visar valt formulär med förslag på förfyllda uppgifter inklusive instruktioner för ifyllnad.
7. Användaren kontrollerar och avgör vilka förfyllda uppgifter som skall användas i formuläret.
8. Användaren registrerar uppgifter i formulär med validering på fältnivå
9. Användaren sparar registrerad data till journalsystemet med validering på formulärnivå.
10. Användningsfallet **Överför kvalitetsregisterinformation till kvalitetsregistret** startas.

### 2a Alternativflöde – ingen kvalitetsregisterdefinition finns i journalsystemet

2a1. Journalsystemet hämtar aktuell version av kvalitetsregisterdefinitionen från kvalitetsregistret och lagrar i journalsystemet.

2a2. Användningsfallet fortsätter med steg 3 i huvudflödet.

### 2b Alternativflöde – gammal kvalitetsregisterdefinition i journalsystemet

2b1. Journalsystemet hämtar aktuell version av kvalitetsdefinition från kvalitetsregistret och lagrar i journalsystemet.

2b2. Användningsfallet fortsätter med steg 3 i huvudflödet.

### 8a Alternativflöde – det finns valideringsfel på fältnivå

8a1. Journalsystemet informerar om förekommande valideringsfel på fältnivå.

8a2. Användaren korrigerar uppgifterna.

8a3. Användningsfallet fortsätter med steg 8 i huvudflödet.

### 9a Alternativflöde – det finns valideringsfel på formulärnivå

9a1. Journalsystemet informerar om förekommande valideringsfel på formulärnivå men sparar registrerad data.

9a2. Användaren korrigerar uppgifterna.

9a3. Användningsfallet fortsätter med steg 9 i huvudflödet.

## Kommentarer

- När det gäller förifyllnad av formulärdata kan man se 2 typer.
  - Data för förifyllnad hämtas från tidigare ifyllda formulär.
  - Data för förifyllnad hämtas från annan tillgänglig information i journalsystemet som ej har att göra med kvalitetsregisterdata.
- En extra funktion kan vara att journalsystemet informerar användaren i registreringsögonblicket om att patienten dragit tillbaka samtycke för registrering i kvalitetsregister.
- Kvalitetsregistret tillhandahåller dels registerdefinitioner och dels åtkomst till underliggande strukturer såsom arketyper/templates i kvalitetsregisterdefinitionen.

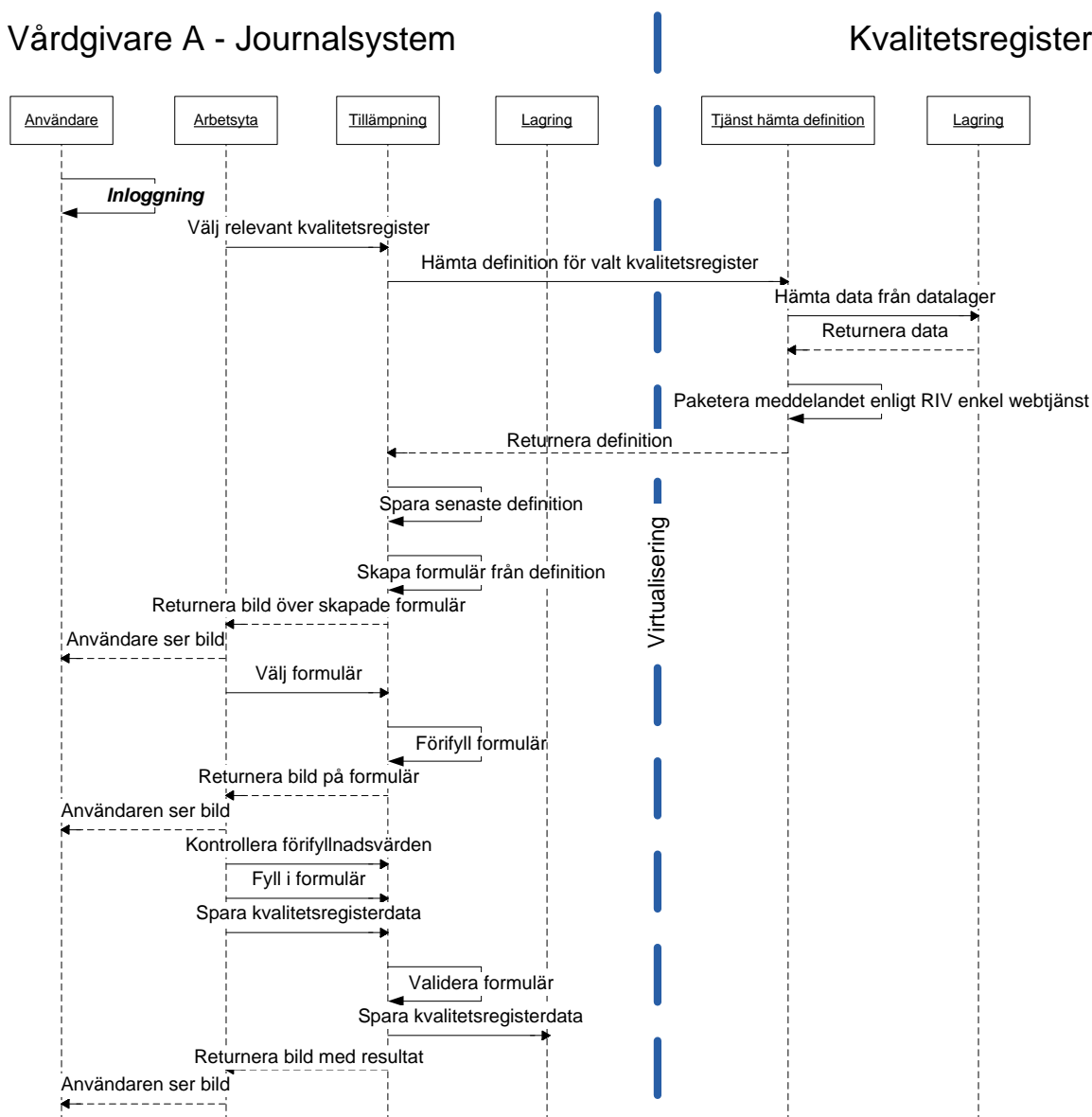
## Interaktionsdiagram

### Förutsättningar

Lokal tjänst hos vårdgivare A känner bara till de nationella, i detta fall virtuella samverkansstjänsterna (Hämta definition)

### Vårdgivare A - Journalsystem

### Kvalitetsregister



## Stegvis beskrivning av flödet i interaktionsdiagrammet

All kommunikation inom Vårdgivare A – Journalsystem följer TAF-mönstret **TAF-Interaktion inom vårdgivare**. Eventuella tillägg och/eller avsteg från detta mönster redovisas i beskrivningen nedan.

Interaktionsdiagrammet förutsätter att:

- Aktör hos vårdgivare A har vårdrelation till patienten.
- SAML-biljett har genererats av certifierad autentiseringstjänst
- Aktuell RIV profil används och är utformad enligt anvisning

Innehåll	Skyddskrav	Kommentar
<b>Arbetsyta - Tillämpning</b>		
Aktören väljer relevant kvalitetsregister.		

<b>Tillämpning – Kvalitetsregister</b>		
Tillämpningen skapar ett RIV WebService anrop enligt beskrivning i [RIVTA] med ett innehåll enligt WSDL för aktuell nationell malltjänst och tjänstebeskrivning.	Skydd mot ocertifierad teknisk samverkan	
Anrop går via virtualiserad tjänst och vägvalstjänst och följer mönstret <b>TAF-Virtualisering</b>		

<b>Kvalitetsregistret - Tillämpning</b>		
Kvalitetsregistret signerar informationen	Skydd av ursprung och äkthet	
Kvalitetsregistret skickar innehållet till tillämpningen enligt aktuell RIV-profil.		
Tillämpningen kontrollerar signaturen	Säkerställer ursprung och äkthet	

<b>Tillämpning - Lagring</b>		
Tillämpning signerar informationen som skall lagras	Skydd av ursprung och äkthet	
Lagringstjänsten kontrollerar signaturen och lagrar informationen	Säkerställer ursprung och äkthet	

## 4.8 Användningsfall: Ändra kvalitetsregisterdata

### Kort beskrivning

Personal inom hälso- och sjukvård ändrar och sparar kvalitetsregisterdata i journalsystemet.

### Övergripande systemprocess

Registrera i kvalitetsregister

### Aktörer

- Hälso- och sjukvårdspersonal

### Mål

Hälso- och sjukvårdspersonal

- Ändra uppgift i kvalitetsregister

### Registerledning och förvaltning

- Få in kompletta och korrekta registeruppgifter

### Förutsättningar

- Användaren har behörighet att registrera
- Det finns redan registrerade kvalitetsregisterdata i journalsystemet som ska uppdateras/ändras.
- Användningsfallet avser själva inmatningen i journalsystemet, ej insamlingen av data (diktering, handskrivna manus och så vidare).

### Huvudflöde

1. Användaren söker efter tidigare sparad kvalitetsregisterdata i journalsystemet. Detta kan vara ej kompletta registreringar, ej överförda kompletta registreringar, överförda registreringar som ej är godkända, överförda registreringar som är godkända.

2. Användaren väljer en sparad kvalitetsregistrering.

3. Journalsystemet visar vald kvalitetsregisterdata i formulär.

4. Användaren ändrar/kompletterar uppgifter i formuläret med validering på fältnivå

5. Användaren sparar ändrad/kompletterad data till journalsystemet med validering på formulärnivå.

6. Användningsfallet **Överför kvalitetsregisterinformation till kvalitetsregistret** startas.

#### 4a Alternativflöde – det finns valideringsfel på fältnivå

4a1. Journalsystemet informerar om förekommande valideringsfel på fältnivå.

4a2. Användaren korrigerar uppgifterna.

4a3. Användningsfallet fortsätter med steg 4 i huvudflödet.

#### 5a Alternativflöde – det finns valideringsfel på formulärnivå

5a1. Journalsystemet informerar om förekommande valideringsfel på formulärnivå men sparar ändrad/kompletterad data.

5a2. Användaren korrigerar uppgifterna.

5a3. Användningsfallet fortsätter med steg 5 i huvudflödet.

## 4.9 Användningsfall: Överföra kvalitetsregisterdata till kvalitetsregistret

### Kort beskrivning

Personal inom hälso- och sjukvård sparar kvalitetsregisterdata från journalsystemet till kvalitetsregistret.

### Övergripande systemprocess

Registrera i kvalitetsregister

### Aktörer

- Hälso- och sjukvårdspersonal

### Mål

Hälso- och sjukvårdspersonal

- Överföring av information

### Registerledning och förvaltning

- Få in kompletta och korrekta registeruppgifter

### Förutsättningar

- Detta användningsfall inkluderas i: **Skapa lokal kvalitetsregisterinformation** och **Ändra lokal kvalitetsregisterinformation**.
- BIF-tjänst för samtycke saknar registrering att patient tagit tillbaka presumtivt samtycke till registrering i kvalitetsregistret
- Det finns sparade kvalitetsregisterdata i journalsystemet.
- Användaren har behörighet att överföra kvalitetsregisterdata till kvalitetsregistret.
- Journalsystemet och kvalitetsregistret använder kompatibla autentiserings- och auktoriseringsmodeller

### Huvudflöde

1. Journalsystemet visar sparad formulär med kvalitetsregisterdata.
2. Användaren väljer att starta överföring av kvalitetsregisterdata till kvalitetsregistret.
3. Journalsystemet överför kvalitetsregisterdata till kvalitetsregistret.
4. Kvalitetsregistret mottar, validerar, godkänner och lagrar data.
5. Kvalitetsregistret meddelar journalsystemet att kvalitetsregisterdata sparats med statusmeddelande. (komplettering krävs, eventuella valideringsfel, mm)
6. Journalsystemet sparar statusmeddelande för överförd kvalitetsregisterdata.
7. Journalsystemet visar resultatet av överföringen för användaren.

### 4a Alternativflöde – kvalitetsregistret godkänner inte informationen

4a1. Kvalitetsregistret godkänner inte informationen

5a1. Kvalitetsregistret informerar journalsystemet om anledningen till att det ej godkänt registreringen med hjälp av ett statusmeddelande

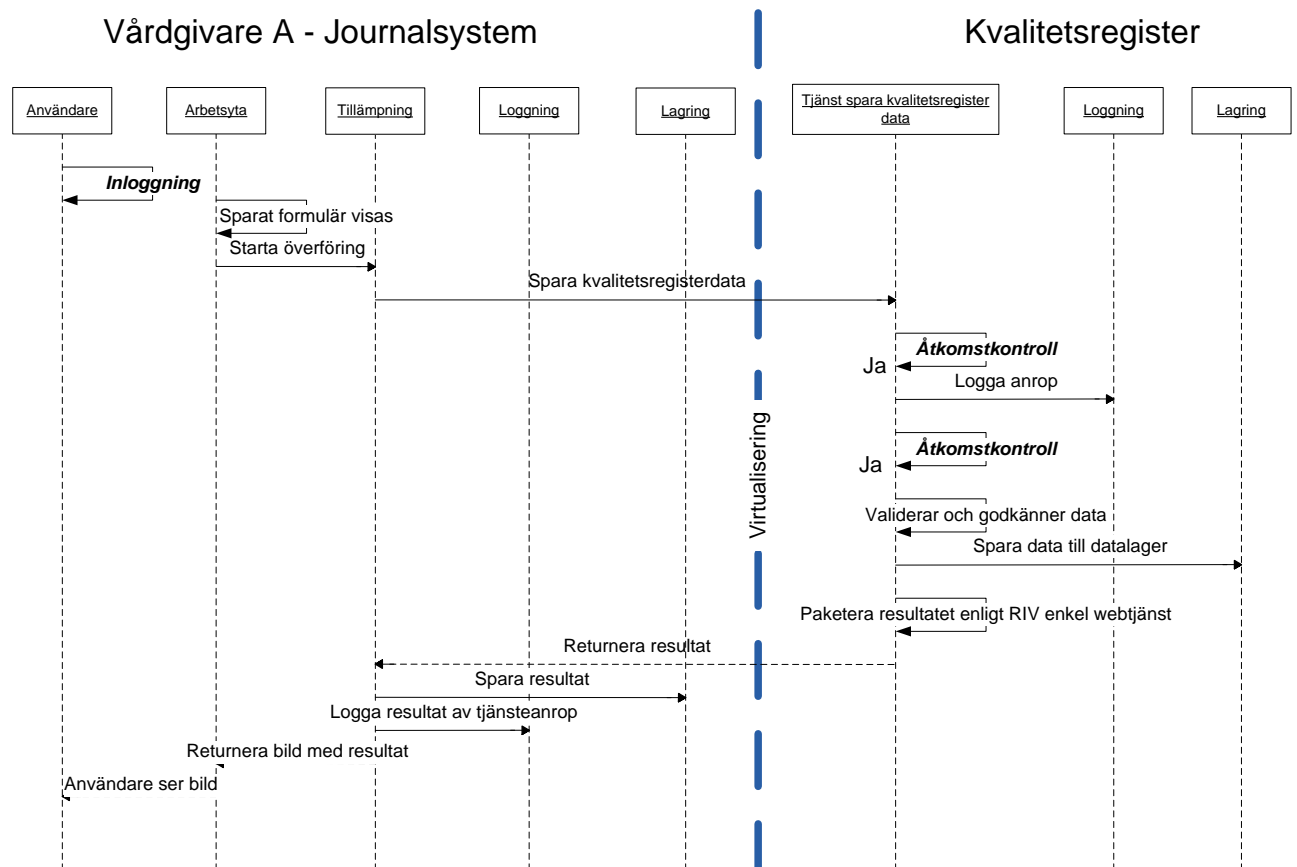
5a2. Journalsystemet sparar statusmeddelande för överförd kvalitetsregisterdata

5a3. Journalsystemet underrättar användaren om anledningen till att kvalitetsregistret ej godkännt registreringen.

### Kommentar

Kvalitetsregistret ska kunna särskilja olika datakällor; till exempel vad som härrör från journalsystem respektive vad som utgår från patienten via exempelvis webbinmatning.

### Interaktionsdiagram



## Stegvis beskrivning av flödet i interaktionsdiagrammet

All kommunikation inom Vårdgivare A – Journalsystem följer TAF-mönstret **TAF-Interaktion inom vårdgivare**. Eventuella tillägg och/eller avsteg från detta mönster redovisas i beskrivningen nedan.

Interaktionsdiagrammet förutsätter att:

- Aktör hos vårdgivare A har vårdrelation till patienten.
- SAML-biljett har genererats av autentiseringstjänsten inom Vårdgivare A.
- Kvalitetsregistret har avtal med Vårdgivare A om att aktör hos Vårdgivare A får överföra och spara vårdinformation hos kvalitetsregistret
- Aktuell RIV profil används och är utformad enligt anvisning

Innehåll	Skyddskrav	Kommentar
----------	------------	-----------

### Arbetsyta – Tillämpning

Sparat formulär visas		
Begäran om att starta överföring görs		

### Tillämpning – Kvalitetsregister

Tillämpningen signerar begäran om att överföra till kvalitetsregistret.	Skydd av ursprung och äkthet	
Tillämpningen krypterar informationen med kvalitetsregistrets (virtuell i detta fall) publika nyckel.	Skydd mot insyn	
Tillämpningen skapar ett RIV Webservice anrop enligt beskrivning i [RIVTA] med ett innehåll enligt WSDL för aktuellt kvalitetsregister och tjänstebeskrivning.	Skydd mot ocertifierad teknisk samverkan	SAML-biljett samt kontroll av biljettens autenticitet
Anrop går via virtualiserad tjänst och vägvalstjänst och följer mönstret <b>TAF-Virtualisering</b>		
Kvalitetsregistret dekrypterar informationen med sin privata nyckel.	Skydd mot insyn	
Kvalitetsregistret kontrollerar signaturen	Säkerställer ursprung och äkthet	
Kvalitetsregistret kontrollerar att samtycke ej är tillbakadraget för att lagra kvalitetsregisterdata för aktuell person.	BIF-Åtkomstkontroll	

Innehåll	Skyddskrav	Kommentar
Kvalitetsregistret gör en åtkomstkontroll för lagring av information i kvalitetsregistret från Vårdgivare A	BIF-Åtkomstkontroll	Stämmer inte så bra! Mera en kontroll att det är OK att lagra informationen från Vårdgivare A

Kvalitetsregister – Lagring		
Kvalitetsregistret signerar informationen som skall lagras.	Skydd av ursprung och äkthet	
Lagringstjänsten kontrollerar signaturen och lagrar informationen	Säkerställer ursprung och äkthet	

Kvalitetsregister – Tillämpning		
Kvalitetsregistret signerar informationen	Skydd av ursprung och äkthet	
Kvalitetsregistret skickar innehållet till tillämpningen enligt aktuell RIV-profil.		
Tillämpningen kontrollerar signaturen	Säkerställer ursprung och äkthet	

Tillämpning – Loggtjänst		
Tillämpning loggar att överföring av information skett genom anrop till loggtjänst. Formatet på loggdata ska vara utformat enligt generellt loggformat.		
Logginformationen signeras av tillämpningen	Skydd av ursprung och äkthet	SSL mot loggtjänst
Loggtjänsten verifierar att informationen är riktig.	Säkerställer ursprung och äkthet	
Logginformationen lagras		

## 4.10 Användningsfall: Visa kvalitetsregisterdata

### Kort beskrivning

Personal inom hälso- och sjukvård väljer sparade kvalitetsregisterdata från journalsystemet och sparade kvalitetsregisterdata från kvalitetsregistret för visning.

### Övergripande systemprocess

Registrera i kvalitetsregister

### Aktörer

- Hälso- och sjukvårdspersonal

### Mål

Hälso- och sjukvårdspersonal

- Kunna se registrerad patientinformation i kvalitetsregistret

### Förutsättningar

- Kvalitetsregisterdata har registrerats av vårdgivare för aktuell patient.
- Kvalitetsregisterdata har överförts till kvalitetsregistret
- Journalsystemet och kvalitetsregistret använder kompatibla autentiserings- och auktoriseringsmodeller
- Användaren vet vilket kvalitetsregister som skall användas
- Användaren interagerar enbart med journalsystemet

### Huvudflöde

1. Användaren väljer kvalitetsregister.
2. Användaren anger för vilken patient kvalitetsregisterdata skall visas.
3. Journalsystemet hämtar kvalitetsregisterdata från kvalitetsregistret för aktuell patient.
4. Kvalitetsregistret returnerar kvalitetsregisterdata till journalsystemet.
5. Journalsystemet hämtar lokalt lagrad kvalitetsregisterdata.
6. Journalsystemet visar informationen för användaren med eventuella avvikelser från lokalt registrerade kvalitetsregisterdata.

5a Alternativflöde – visning av data från annat journalsystem än det som registrerat till kvalitetsregistret

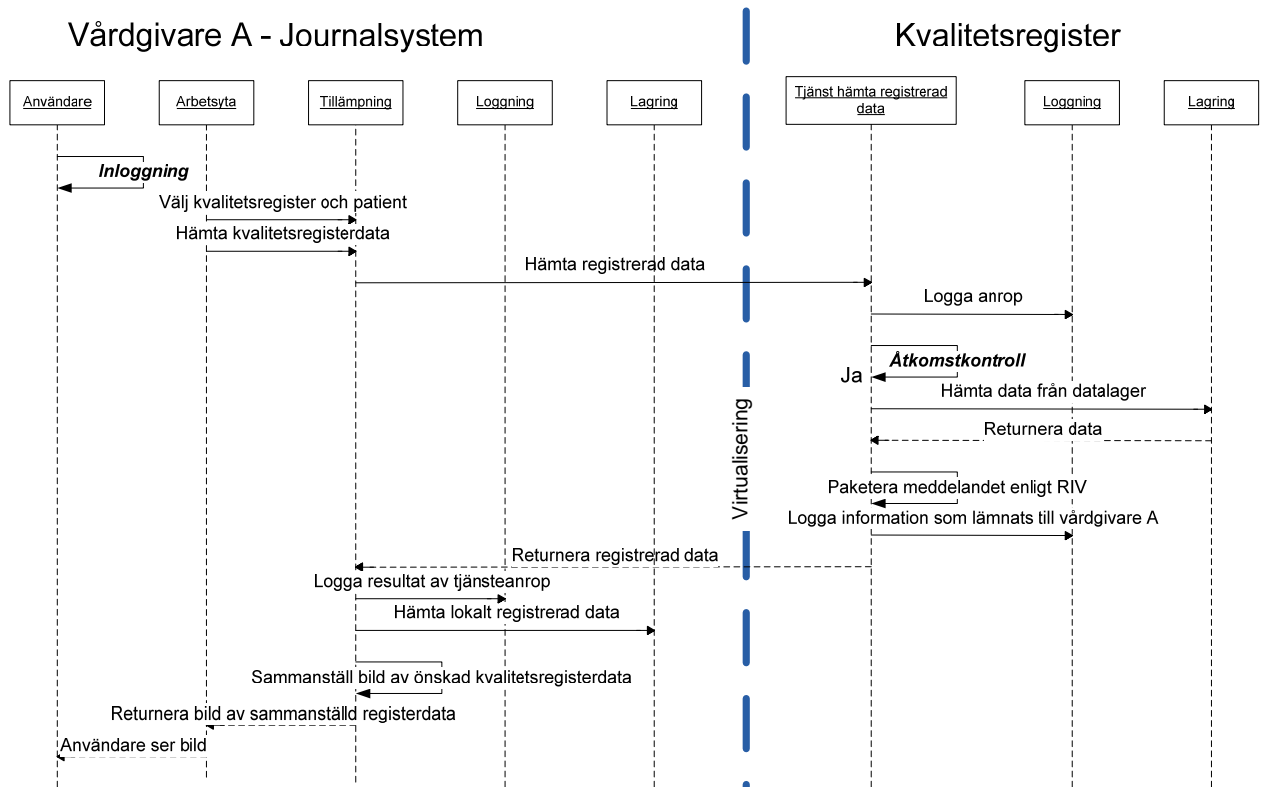
(samme vårdgivare har olika journalsystem)

5a1. Journalsystemet visar informationen för användaren.

### Kommentar

Tanken är att man skall visa registrerade data i formulär. Detta medför att journalsystemet behöver korrekt version av kvalitetsregisterdefinitionen för att visa informationen. Man hittar avvikelser genom att jämföra formulären med data - ett med data från kvalitetsregistret och ett med data från journalsystemet.

# Interaktionsdiagram



## Stegvis beskrivning av flödet i interaktionsdiagrammet

All kommunikation inom Vårdgivare A – Journalsystem följer TAF-mönstret **TAF-Interaktion inom vårdgivare**. Eventuella tillägg och/eller avsteg från detta mönster redovisas i beskrivningen nedan.

Interaktionsdiagrammet förutsätter att:

- Aktör hos vårdgivare A har vårdrelation till patienten.
- SAML-biljett har genererats av autentiseringstjänsten inom Vårdgivare A.
- Kvalitetsregistret har avtal med Vårdgivare A på att aktör hos Vårdgivare A får komma åt vårdinformation hos kvalitetsregistret via gemensam säkerhetstjänst.
- Aktuell RIV profil används och är utformad enligt anvisning

Innehåll	Skyddskrav	Kommentar
----------	------------	-----------

### Arbetsyta - Tillämpning

Välj kvalitetsregister och patient		
Hämta registrerad data från kvalitetsregistret		

Tillämpning – Kvalitetsregister		
Tillämpningen signerar begäran om att hämta registrerad data.	Skydd av ursprung och äkthet	
Tillämpningen krypterar informationen med kvalitetsregistrets (virtuell i detta fall) publika nyckel.	Skydd mot insyn	
Tillämpningen skapar ett RIV Webservice anrop enligt beskrivning i [RIVTA] med ett innehåll enligt WSDL för aktuellt kvalitetsregister och tjänstebeskrivning.	Skydd mot ocertifierad teknisk samverkan	
Anrop går via virtualiserad tjänst och vägvalstjänst och följer mönstret <b>TAF-Virtualisering</b>		
Kvalitetsregistret dekrypterar informationen med sin privata nyckel.	Skydd mot insyn	
Kvalitetsregistret kontrollerar signaturen	Säkerställer ursprung och äkthet	
Kvalitetsregistret kontrollerar att Vårdgivare A har åtkomst till kvalitetsregisterdata för aktuell person.	BIF-Åtkomstkontroll	

<b>Kvalitetsregister – Tillämpning</b>		
Kvalitetsregistret signerar informationen	Skydd av ursprung och äkthet	
Kvalitetsregistret krypterar informationen med tillämpningens publika nyckel	Skydd mot insyn	
Kvalitetsregistret skickar innehållet till tillämpningen enligt aktuell RIV-profil.		
Tillämpningen dekrypterar information med sin privata nyckel.	Skydd mot insyn	
Tillämpningen kontrollerar signaturen	Säkerställer ursprung och äkthet	

<b>Tillämpning - Loggtjänst</b>		
Tillämpning loggar att information mottagits genom anrop till loggtjänst. Formatet på loggdata ska vara utformat enligt generellt loggformat.		
Logginformationen signeras av tillämpningen	Skydd av ursprung och äkthet	SSL mot loggtjänst?
Loggtjänsten verifierar att informationen är riktig.	Säkerställer ursprung och äkthet	
Logginformationen lagras		

<b>Tillämpning - Arbetsyta</b>		
Tillämpningen hämtar upp lokalt lagrad kvalitetsregisterdata.		
Tillämpningen sammanställer bild av hämtad kvalitetsregisterdata		
Tillämpningen returnerar sammanställd bild till arbetsytan.		OBS! Här träder TAF-Interaktion inom vårdgivare in för att säkerställa skyddskraven!

## 4.11 Användningsfall: Visa bearbetade kvalitetsregisterdata på patientnivå

### Kort beskrivning

Personal inom hälso- och sjukvård väljer bearbetade kvalitetsregisterdata från kvalitetsregistret och visar upp.

### Övergripande systemprocess

Återkoppling till verksamhet

### Mål

Att översiktligt beskriva patientens sjukdomsstatus.

### Aktörer

- Hälso- och sjukvårdspersonal

### Förutsättningar

- Kvalitetsregisterdata har registrerats av vårdgivare för aktuell patient.
- Journalsystemet och kvalitetsregistret använder kompatibla autentiserings- och auktoriseringsmodeller
- Användaren vet vilket kvalitetsregister som skall användas
- Användaren interagerar enbart med journalsystemet

### Huvudflöde

1. Användaren väljer kvalitetsregister.
2. Användaren anger för vilken patient kvalitetsregisterdata skall visas.
3. Journalsystemet efterfrågar bearbetade kvalitetsregisterdata från kvalitetsregistret för aktuell patient.
4. Kvalitetsregistret returnerar bearbetade kvalitetsregisterdata till journalsystemet.
5. Journalsystemet visar informationen för användaren.

## 4.12 Användningsfall: Begära utträde ur kvalitetsregistret

### Kort beskrivning

Patient vänder sig till personal inom hälso- och sjukvården och begär utträde ur kvalitetsregistret.

### Övergripande systemprocess

Förvaltning av register

### Aktörer

Lokalt personuppgiftsansvarig = vårdgivare. Detta ansvar kan delegeras till hälso- och sjukvårdspersonal hos en vårdgivare.

### Mål

Patient

- Motsätta sig registrering i ett nationellt kvalitetsregister.

Lokalt personuppgiftsansvarig

- Verkställa patientens begäran om utträde

## Förutsättningar

- Identifierad patient har inkommit med muntlig/skriftlig begäran att inte vara registrerad i kvalitetsregister.
- BIF-tjänst för samtycke går att använda för ändamålet.

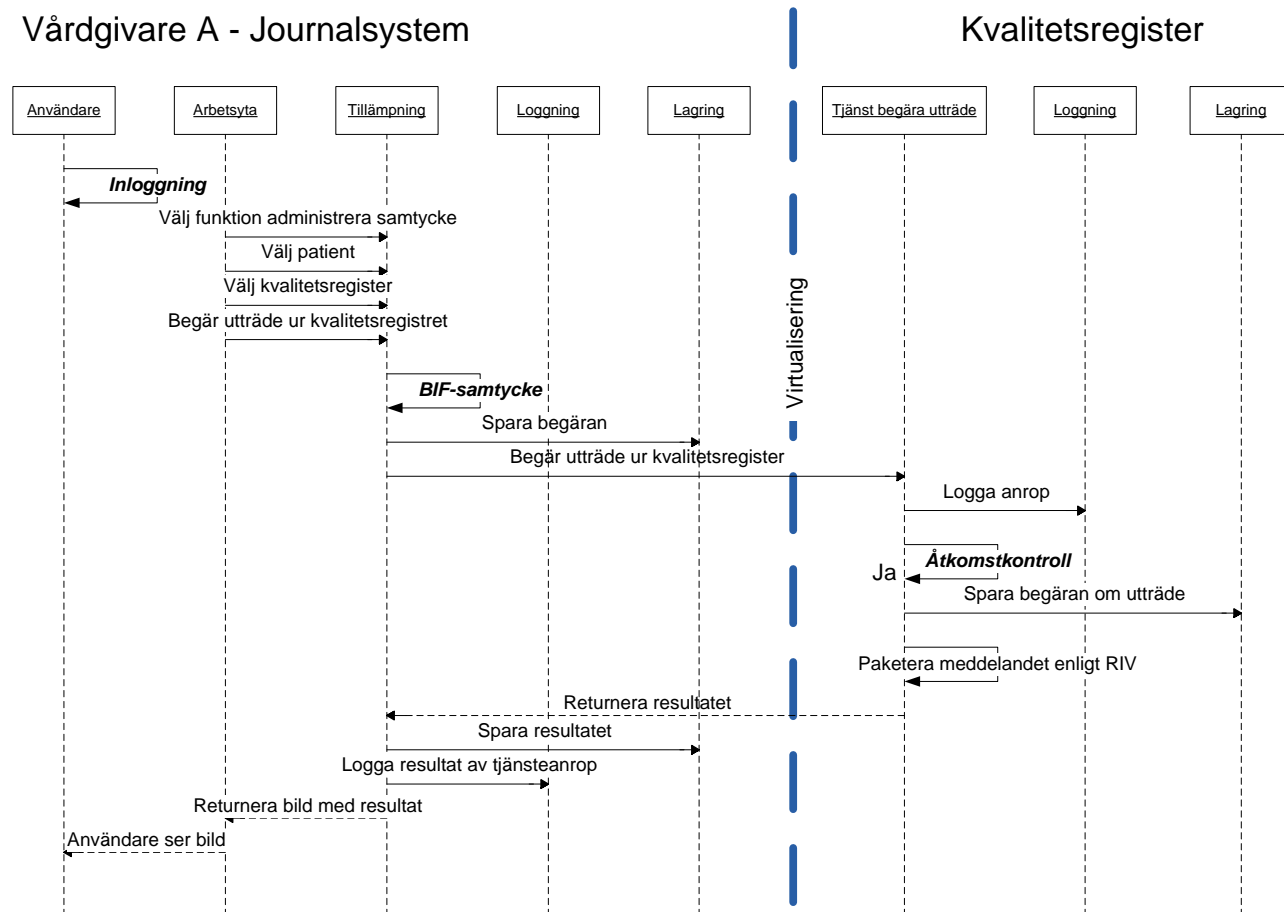
## Huvudflöde

1. Användaren väljer funktion för administration av samtycken.
2. Användaren anger patient.
3. Användare väljer det kvalitetsregister som patienten inte ska vara registrerad i.
4. Journalsystemet sparar angivelsen i BIF-samtyckestjänst att patienten drar tillbaka det presumtiva samtycket att vara registrerad i kvalitetsregistret
5. Användare antecknar begäran i journal.
6. Användaren förmedlar patientens begäran att inte vara registrerad i registret till centralt personuppgiftsansvarig för registret.
7. Kvalitetsregistret sparar begäran om utträde och returnerar resultatet.
8. Journalsystemet sparar och visar resultatet för användaren.

## Kommentar

Om man ångrar tillbakadragandet av samtycke för registrering i kvalitetsregister skall man retroaktivt kunna återföra lokalt lagrade kvalitetsregisterdata till kvalitetsregistret.

## Interaktionsdiagram



## Stegvis beskrivning av flödet i interaktionsdiagrammet

All kommunikation inom Vårdgivare A – Journalsystem följer TAF-mönstret **TAF-Interaktion inom vårdgivare**. Eventuella tillägg och/eller avsteg från detta mönster redovisas i beskrivningen nedan.

Interaktionsdiagrammet förutsätter att:

- Aktör hos vårdgivare A har vårdrelation till patienten.
- SAML-biljett har genererats av autentiseringstjänsten inom Vårdgivare A.
- Kvalitetsregistret har avtal med Vårdgivare A på att aktör hos Vårdgivare B får komma åt vårdinformation hos kvalitetsregistret via gemensam säkerhetstjänst.
- Aktuell RIV profil används och är utformad enligt anvisning

Innehåll	Skyddskrav	Kommentar
----------	------------	-----------

### Arbetsyta - Tillämpning

Välj funktion samtycke, patient och kvalitetsregister		
Välj att utföra begäran om utträde ur kvalitetsregistret		

### Tillämpning - Lagring

Tillämpningen signerar begäran om utträde ur kvalitetsregistret.	Skydd av ursprung och äkthet	
Lagringstjänsten kontrollerar signaturen och lagrar begäran.	Säkerställer ursprung och äkthet	

### Tillämpning – Kvalitetsregister

Tillämpningen gör en åtkomstupdatering om tillbakadragandet av det presumtiva samtycket för kvalitetsregistret	BIF-samtycke	Hur skall detta gå till?
Tillämpningen signerar begäran om utträde.	Skydd av ursprung och äkthet	
Tillämpningen krypterar informationen med kvalitetsregistrets (virtuell i detta fall) publika nyckel.	Skydd mot insyn	
Tillämpningen skapar ett RIV Webservice anrop enligt beskrivning i [RIVTA] med ett innehåll enligt WSDL för aktuellt kvalitetsregister och tjänstebeskrivning.	Skydd mot ocertifierad teknisk samverkan	
Anrop går via virtualiserad tjänst och vägvalstjänst och följer mönstret <b>TAF-Virtualisering</b>		
Kvalitetsregistret dekrypterar informationen med sin privata nyckel.	Skydd mot insyn	
Kvalitetsregistret kontrollerar signaturen	Säkerställer ursprung och äkthet	
Kvalitetsregistret kontrollerar att Vårdgivare A har rätt att begära utträde från kvalitetsregistret.	BIF-Åtkomstkontroll	

<b>Kvalitetsregister – Lagring</b>		
Kvalitetsregistret signerar begäran som skall lagras.	Skydd av ursprung och äkthet	
Lagringstjänsten kontrollerar signaturen och lagrar begäran	Säkerställer ursprung och äkthet	

<b>Kvalitetsregister – Tillämpning</b>		
Kvalitetsregistret signerar informationen	Skydd av ursprung och äkthet	
Kvalitetsregistret skickar innehållet till tillämpningen enligt aktuell RIV-profil.		
Tillämpningen kontrollerar signaturen	Säkerställer ursprung och äkthet	

<b>Tillämpning - Loggtjänst</b>		
Tillämpning loggar att överföring av begäran skett genom anrop till loggtjänst. Formatet på loggdata ska vara utformat enligt generellt loggformat.		
Logginformationen signeras av tillämpningen	Skydd av ursprung och äkthet	SSL mot loggtjänst?
Loggtjänsten verifierar att informationen är riktig.	Säkerställer ursprung och äkthet	
Logginformationen lagras		

## 4.13 Användningsfall: Utplåna kvalitetsregisterdata från kvalitetsregistret

### Kort beskrivning

Central personuppgiftsansvarig utplånar kvalitetsregisterdata från kvalitetsregistret för en person.

### Övergripande systemprocess

Förvaltning av register

### Aktörer

- Central personuppgiftsansvarig = myndighet inom hälso- och sjukvården. Detta ansvar kan delegeras till personal inom registerledning och registerförvaltning.

### Mål

#### Patientmål

- Motsätta sig registrering i ett nationellt kvalitetsregister.

#### Centralt personuppgiftsansvarig

- Verkställa patientens begäran om utträde

### Förutsättningar

- Begäran om utträde har inkommit från patienten och förmedlats till kvalitetsregistret av lokalt personuppgiftsansvarig.
- Sparade uppgifter om utträdesbegäran skall temporärt sparas frångilt kvalitetsregistret.

### Huvudflöde

1. Användaren väljer funktion för utplåning under administration av registerdata.
2. Verket visar en lista på begärda utplåningar.
3. Användaren väljer att utplåna en eller flera från den presenterade listan.
4. Kvalitetsregistret tar bort all registrerad data för valda personer.
5. Användare sparar uppgift om utträdesbegäran tills nästa fullständiga backup-cykel av kvalitetsregistret genomförts.
6. Användare raderar uppgift om utträdesbegäran när nästa fullständiga backup-cykel av kvalitetsregistret genomförts.

### Kommentar

Om en backup läses på ett kvalitetsregister skall man utplåna kvalitetsregisterdata för de personer man har sparat utträdesbegäran för (punkt 5 ovan).

#### 4.14 Användningsfall med koppling till arketyper och templates

Arbete pågår inom arkitekturledningens expertgrupp TIS med

- att vidareutveckla metoder för utformning arketyper och templates
- att utforma roller och ansvar för utveckling och förvaltning av arketyper och templates
- att utforma former för tillhandahållande av fastställda arketyper och templates samt av terminologi, klassifikationer och andra kodverk
- att föreslå metoder för anpassning av befintliga IT-system för att dessa ska kunna hantera arketyper och templates

Resultatet av TIS-arbetet, som ska genomföras under våren 2009, ska användas vid genomförandet i IFK 2, del 2 och i IFK 2 del 3, psykiatriprojektet.

Innan TIS-arbetet har slutförts är det inte möjligt att utforma användningsfall som berör arketyper/templates.

Under arbetet med denna rapport har tre användningsfall inom detta område identifierats, nämligen:

- Skapa arketypp/template
- Visa arketypp/template
- Ändra arketypp/template

#### 4.15 Användningsfall där beskrivningsarbete pågår

Rapporten kommer att kompletteras vid senare tidpunkt med ytterligare användningsfall enligt 4.5.2.

## 5. Informationsstruktur och terminologi

### 5.1 Bakgrund

Om patientinformation ska kunna överföras automatiskt från journalsystem till kvalitetsregister eller samutnyttjas av flera vårdgivare i sammanhållen journal behöver informationen vara elektroniskt lagrad och åtkomlig samt ha en enhetlig struktur, exempelvis att personnummer, namn och adress skrivs och lagras på samma sätt oavsett system. De som dokumenterar ska ha samma syn på vilken information som ska dokumenteras och ska använda samma begrepp, termer, klassifikationer och koder.

Dokumentationen/informationen ges då en enhetlig informationsstruktur, det vill säga, följer vissa gemensamma regler som gör det möjligt att hantera informationen i IT-systemen/tjänsterna utan dubbelregistrering. Registrering av information kan ske en gång vid källan och sedan utnyttjas av alla som har behörighet till informationen.

Genom detta stöds effekterna:

- **patientsäkerhet**  
journalinformationen får likvärdig struktur och innebörd oavsett vilken vårdgivare som utfört dokumentationen
- **kommunicerbarhet**  
information kan delas/överföras mellan olika system eftersom ett system då kan ”förstå” den kliniska terminologin och tillhörande struktur som tillämpas i andra system
- **jämförbarhet**  
journalinformationen blir en viktig källa för utvärdering av medicinska behandlingar och metoder

#### 5.1.1 Uppdrag vad gäller informationsstruktur och terminologi

Uppdraget är att:

*vidareutveckla informationsstrukturen för kvalitetsregistren utifrån det tidigare IFK-projektet och nationella krav vad gäller tillämpad informationsstruktur och enhetlig terminologi som till exempel Snomed CT .*

Med nationella krav avses främst:

- Socialstyrelsens arbete med Nationell Informationsstruktur (NI)
- Socialstyrelsens terminologiarbete inom projektet Nationellt Fackspråk
- Beställarledningen på SKL:s beslutade Verksamhetsorienterad Tillämpad informationsmodell (V-TIM), RIV-metoden och valda standarder, exempelvis EN13606 och openEHR

Socialstyrelsens arbete med Nationell Informationsstruktur är av mer övergripande karaktär.

I uppdraget utpekas även att:

*I samband med detta arbete ingår för Arkitekturledningen att vidareutveckla metod för utformning, beslutsformer och tillhandahållande av fastställda arketyper, tillhandahållande av terminologi inkl klassifikationer/koder.*

*Genom arbetet utformas även kommande krav på IT-system för att hantera arketyper på ett relevant sätt. I uppdraget ingår även att föreslå hur en långsiktig förvaltning av de ingående delarna i arbetet kan utformas.*

Utifrån denna del av uppdraget beskrivs i denna delrapport både ett nuläge över de nationella kravens påverkan på projektets del 2, anpassning av RiksSvikt och övriga Nationella Kvalitetsregister och det utvecklingsarbete som pågår parallellt på nationell nivå i TIS inom dessa områden.

## 5.2 Vad är TIS, V-TIM och RIV

Tillämpad informationsstruktur (TIS) är en expertgrupp inom Arkitekturledningen vid Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). TIS skapades, på uppdrag av Beställarfunktionen för nationell IT på SKL, med syfte att åstadkomma en enhetlig informationsstruktur, det vill säga vilken information som våra IT-system ska hantera och regler för hur den ska hanteras. TIS ska samordna alla nationella projekt som gäller informationsstruktur. Det innebär att anvisa projekten aktuella metoder och nödvändiga kompetenser och stämna av resultaten för att se till att de ligger i linje med övrigt arbete. Projekt som har beröring på informationsstruktur ska alltså vända sig till TIS.

Beställarledningen har på inrådan av Expertgruppen TIS beslutat att en gemensam informationsmodell som kallas V-TIM (Verksamhetsorienterad Tillämpad informationsmodell) är utgångspunkt i arbetet med enhetlig informationsstruktur. V-TIM beskriver ett antal generella och grundläggande informationsmängder såsom bedömt tillstånd, åtgärd, iakttagelse etc. vilka behövs för en sammanhållen vård av enskild patient. Beskrivningen av V-TIM är gjord enligt den antagna RIV-metoden (Regelverk för interoperabilitet inom vård och omsorg). När RIV-metoden används specificeras en informationsmodell med delinformation/attribut (exempelvis personnummer, diagnos, observationstid) som beskrivs i detalj. Där anges också vilka kodverk som gäller för varje attribut. En informationsmodell med en tillhörande RIV-specifikation utgör en informationsstruktur, i detta fall en del av den nationella tillämpade informationsstrukturen.

Kraven på informationsstruktur måste ställas på ”källan”, det vill säga på vårdens system där informationen skapas. Den tillämpade informationsstrukturen påverkar därmed informationsstrukturen i respektive huvudmans IT-system och i alla system som önskar skicka eller ta emot data till/från dessa system, exempelvis kvalitetsregister. Det är därför av största vikt att huvudmännen samt viktiga yrkes-/specialitetsföreningar har full insikt i denna utveckling och bidrar med sin kompetens i detta arbete när så behövs.

För att säkerställa förankring av vidareutvecklingen av V-TIM och det nationella arbetet med tillämpad informationsstruktur, har varje landsting en representant i Hälso- och sjukvårdens nationella samordningsgrupp för tillämpad informationsstruktur (TIS-SAM). Gruppens uppgift är att medverka vid harmonisering av olika projekts resultat vad gäller informationsstruktur. Deltagarna ska även förmedla kunskap och information till sin huvudman om det nationella arbetet och den nationella tillämpade informationsstrukturen.

Den generella informationsmodell för kvalitetsregister som utformades genom projektet IFK1 användes vid utformandet av V-TIM och utgör nu en viktig del av V-TIM. Genom Arkitekturledningens arbete med revidering av V-TIM gentemot vald standard (se nedan) sker alltså nödvändig vidareutveckling/anpassning av den generella informationsmodellen för kvalitetsregister.

Sammanfattningsvis innebär de beslut som har tagits av Beställarledningen gällande informationsstruktur att varje nationellt projekt ska:

- utforma specifikation för informationsstruktur enligt RIV-metoden
- följa V-TIM
- harmonisera informationsspecifikationer i samverkan med TIS.

Nationella kvalitetsregister omfattas således även av dessa krav. För befintliga kvalitetsregister innebär det att om registret ska bedriva arbete för att automatiskt överföra information från journalsystem till kvalitetsregistret (eller tvärt om) ska specifikationen för denna överföring utformas enligt ovanstående. Kvalitetsregister som enbart samlar data genom ett eget webb-gränssnitt, och som har för avsikt att fortsätta med det i när-tid, behöver i dagsläget inte göra några förändringar. För nya kvalitetsregister kan det vara värdefullt att redan innan konstruktion av kvalitetsregistret göra en RIV-specifikation som stäms av nationellt även om kvalitetsregistret läggs på en befintlig teknisk plattform. Detta för att undvika att kvalitetsregistret får modifieras senare för att möjliggöra automatisk överföring av data.

### 5.3 Valda standarder: EN13606 och openEHR

En grundläggande fråga är hur och framförallt var standardisering av viktiga kliniska informationsmängder skall ske. Två olika sätt kan urskiljas:

1. Ett sätt är att enbart standardisera vid informationsöverföring mellan olika parter – vilket skedde i IFK 1. Informationen sätts då samman i meddelanden från delar av den (icke-standardiserade) digitaliserade journalen. Kan vi därvidlag tillåta godtyckliga val för struktur och semantik i journalsystemen och lita på att journalinnehållet maskinellt går att omtolka till de standardiserade meddelandeformaten? Om vi inte standardiserar struktur och semantik i systemen för viktiga data som ska överföras, vem ansvarar då för att maskinella omtolkningar är både teoretiskt och praktiskt genomförbara och att de kan göras med bibehållen patientsäkerhet? Vem kommer ha det medicinska ansvaret om konverteringen förvanskar innehållet?
2. Ett alternativt sätt är att standardisera mer än bara meddelanden för informationsöverföring, det vill säga även struktur och semantik i journalen. Vi får då också automatiskt standard för den information som överförs/delas mellan olika parter. Ingen maskinell omtolkning<sup>20</sup> behöver då göras – vårddokumentationen förblir som den registrerades av hälso- och sjukvårdspersonalen.

Beställarledningen har beslutat om den europeiska standardansatsen med EN13606 som ger möjlighet till det senare alternativet, det vill säga en standard för innehållets struktur och inte bara en standard vid en kommunikationsöverföring. EN13606 är till vissa delar en internationell ISO-standard med fortsatt ISO-standardisering under 2009. Den europeiska ansatsen täcker bäst det behov och de krav som TIS och dagens hälso- och sjukvård ställer på dokumentation och kommunikation av vårdinformation. Den europeiska ansatsen är dessutom framtidsinriktad och svarar bäst upp mot uttrycket ”power to the clinicians”, som bl.a. innebär att många förändringar skall kunna göras av den som har behovet och att detta ska kunna slå igenom i IT-stödet utan att programvara, meddelandeformat mm behöver uppdateras av en leverantör. Erfarenheter från NHS i England där HL7 v3 var utgångspunkten, visar att den europeiska ansatsen behövs för att få gemensamma detaljerade kliniska modeller för vårddokumentation samt att en gemensam journalstruktur är viktig.

---

<sup>20</sup> Det är försök till automatiserad omtolkning av semantik (betydelse) man vill undvika. Maskinell konvertering av syntax (till exempel vissa format) kan däremot automatiseras på säkert sätt så länge källa och mål har likvärdig semantisk modell.

Standarderna är dock relativt obeprövade och genom TIS och IFK 2 sker under våren 2009 ett arbete med hur detta ska tillämpas innan ett breddinförande genomförs.

Förenklat kan standarden beskrivas genom att den ger möjlighet till standardiserade mallar för vårddokumentation med koppling till bland annat Snomed CT. Detta innebär att möjlighet ges att utforma gemensamma nationella mallar för vårddokumentation och tillämpa dessa i olika IT-lösningar som journalsystem och kvalitetsregister. Härigenom ges en möjlighet att säkerställa att nödvändig information för kvalitetsregister verkligen fångas i verksamheterna utan dubbelregistrering av journaluppgifter. Dagens IT-system hanterar mallar dock utan möjlighet till nödvändig enhetlighet. Enligt standarden benämns de gemensamma mallarna som arketyper ("grundmallar") och templates ("specialiserade mallar").

Arbetet som genomfördes i IFK 1 vad gäller informationsstruktur omfattade utformande av RIV-specifikation för kvalitetsregistersinformation samt utformande av teknisk specifikation (XML-meddelande) för informationsöverföringen. RIV-specifikationen utformades, som alltid, oberoende av standard. Specifikationen har varit ett mycket stort bidrag till den nationella V-TIM och gett utformningen för den kliniska informationen i V-TIM. I IFK 1 tillämpades sedan standard enligt alternativ 1 ovan eftersom standard enligt alternativ 2 inte då fanns tillgänglig. Arbetet inom IFK 2 innebär en vidareutveckling av arbetet i IFK 1. Skillnaden är att krav nu ställs "inne i" berörda system och inte enbart på den information som ska överföras. Den tekniska specifikationen (XML-meddelandet) får en annan utformning eftersom en standard nu är beslutad. Denna förändring innebär att den nya standarden mer tydligt säkerställer patientsäkerhet, kommunicerbarhet och jämförbarhet.

En vidareutveckling sker nu av V-TIM för att anpassa den till standarder. Beställarledningen har gett Arkitekturledningen uppdraget att ansvara för validering av den europeiska standardansatsen, att ansvara för att migrering till den europeiska standardansatsen utarbetas samt att ansvara för information och utbildning.

En standard är tyvärr endast ett ramverk och måste få sin tillämpning. Antingen kan Sverige välja att tillämpa standarden EN13606 på sitt eget sätt eller tillämpa standarden på samma sätt som andra parter. Det senare alternativet har beslutats av Arkitekturledningen, det vill säga en tillämpning av standarden genom den internationella referensmodellen för openEHR. (information om denna referensmodell finns på [www.openehr.com](http://www.openehr.com)). openEHR (EHR = Electronic Health Record) är ett arbete som utförs genom *The openEHR Foundation* som är ett icke-vinstdrivande företag (eng. not-for-profit company) registrerat i Storbritannien. Medlemmar i openEHR har deltagit i utvecklingen av EN13606 och openEHR:s specifikationer underhålls aktivt för att vara kompatibel med EN13606. openEHR startades av University College London (UCL), Storbritannien och Ocean Informatics Pty (OI), Australien och leds i dag av en styrelse "The openEHR Foundation Board of Directors" bestående av prof. David Ingram och dr Dipak Kalra från UCL samt Sam Heard från OI. Under denna finns två styrelser, en för arkitektur och en för kliniskt innehåll.

Ställningstagandet är baserat på att:

- de svenska kraven som framgår genom V-TIM skall tillgodoses
- i största möjliga utsträckning följa internationellt arbete
- använda existerande beprövade modeller, för att öka antalet medarbetare som bidrar, sprida kostnader och risker.
- en evolutionär utveckling av systemens anpassning är viktig.

Sammanfattningsvis har beslut tagits av Beställarledningen att varje nationellt projekt ska följa vald standard. Till det kommer tillämpning enligt openEHR som kommer testas genom att arketyper och templates tas fram för kvalitetsregistret RiksSvikt som ett led i det fortsatta arbetet i del 2. Det kommer också att göras inom ramen för Psykiatriprojektet (del 3, separat projekt).

#### 5.4 Nationellt Fackspråk och Snomed CT

Inom projektet Nationellt Fackspråk på Socialstyrelsen sker arbete med bland annat Snomed CT. Projektet Nationellt Fackspråk (NF) har i uppdrag att utarbeta, förvalta och tillhandahålla en nationell terminologi- och klassifikationsresurs. Projektet ska påbörja utvecklingen av ett nationellt fackspråk som bygger på reglerad användning av begrepp och termer, fortsatt användning av klassifikationer och kodverk samt en svensk översättning och anpassning av det internationella begreppssystemet Snomed CT. Det nationella fackspråket är inget nytt språk, utan innebär att de begrepp och samband som kommuniceras blir tydliggjorda genom en överenskommen terminologi. För ytterligare information – se projektets hemsida på [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se). Försök har skett med RiksSvikt vad gäller mappning av kvalitetsregistrets terminologi gentemot Snomed CT. Detta har utförts av projektet Nationellt Fackspråk på Socialstyrelsen. Försöket visade att stor del av RiksSvikts terminologi har sin motsvarighet i Snomed CT.

Utifrån detta startades arbete i slutet av november 2008 för hur terminologibindning med Snomed generellt bör ske i så kallade arketyper (gemensamma mallar för vårdokumentation).

#### 5.5 Arbete inom Arkitekturledningens expertgrupp TIS

Inom Arkitekturledningens expertgrupp TIS sker arbete med att

- revidera/anpassa V-TIM till fastställd standard
- vidareutveckla metod för utformning arketyper och templates
- utforma roller och ansvar för utveckling och förvaltning av arketyper och templates
- former för tillhandahållande av fastställda arketyper och templates inklusive tillhandahållande av terminologi med klassifikationer/koder
- föreslå metod för anpassning av befintliga IT-system för att hantera arketyper och templates på ett relevant sätt.

Förslag till lösningar/ansatser har utformats av TIS. Dessa ska nu vidareutvecklas i TIS och verifieras genom genomförandet i IFK 2, del 2 och Psykiatriprojektet.

##### 5.5.1 Revidera/anpassa V-TIM till fastställd standard

Vidareutvecklingen av V-TIM beskrivs ske genom en lösning i tre lager där V-TIM utgör det översta lagret, en internationell referensmodell det understa lagret och där mellanlagret utgörs av en entydig mappning mellan V-TIM och referensmodellen. Likaså föreslås ett sätt som tillåter anpassning och utveckling av existerande IT-system i olika steg till denna ansats.

Resultat från detta arbete beskrivs i en rapport som finns på [www.arkitekturledningen.se](http://www.arkitekturledningen.se) I vidareutvecklingen sker även anpassning i möjligaste till den process- och begreppsmodell som tas fram genom NI-projektet.

Vissa frågor kvarstår att utreda. Dessa frågor inkluderar tekniska frågor som inte belysts tillräckligt ännu och ett antal semantiska frågor som kräver mer tid för analys. Detta sker i kommande arbeten inom TIS genom IFK 2, del 2 och Psykiatriprojektet.

### 5.5.2 Metod för utformning arketyper och templates

En ansats finns till metod/regelverk för utformning av arketyper och templates. Härigenom beskrivs bland annat

- kriterier för när en arketyper eller templates ska användas, det vill säga när en templates blir en specialisering av en arketyper
- vilka typer av arketyper som bör finnas
- komplettering av RIV-metoden vad gäller arketyper och templates.

Arbetet fortsätter i TIS under våren 2009 med förtydligande och beskrivning. Metoden verifieras genom genomförandet av IFK 2, del 2 och Psykiatriprojektet.

Efter beslut i Arkitekturledningen om metoden sker publicering beskrivning av metoden på [www.arkitekturledningen.se](http://www.arkitekturledningen.se).

### 5.5.3 Roller och ansvar för utveckling och förvaltning av arketyper och templates

Förslag finns att arketyper som ska användas i nationella projekt/sammanhang ska fastställas centralt av Arkitekturledningen. Utformningen av arketyper sker utifrån V-TIM. Förslag till templates utformas inom nationella projekt och fastställs av Arkitekturledningen. Samverkan behövs mellan Arkitekturledningen/TIS och olika projekt för att komplettera V-TIM och tillhörande arketyper. Den lokala kliniska deltagande säkerställs genom de olika projekten och förankring i TIS-SAM (landstingens referensgrupp till TIS). Förvaltning av nationella arketyper och templates kommer att ske centralt genom Arkitekturledningen.

Beslut om roller och ansvar tas i Arkitekturledningen och publicering av beslutet sker på [www.arkitekturledningen.se](http://www.arkitekturledningen.se). Förslaget verifieras genom genomförandet av IFK 2, del 2 och Psykiatriprojektet.

### 5.5.4 Tillhandahållande av fastställda arketyper och templates inklusive tillhandahållande av terminologi med klassifikationer/koder

För att underlätta samordning och vidareutveckling ska informationsmodeller med tillhörande arketyper och templates, beskrivningar av begrepp och termer, klassifikationer och koder, XML- scheman med mera tillhandahållas via ett gemensamt bibliotek utifrån en beskriven arbetsprocess. Biblioteket ska vara tillgängligt för parter som ska utveckla nya delar av informationsstrukturen och/eller utveckla IT-stöd för vården, till exempel via webben eller direkt genom olika IT-stöd. Biblioteket ska kunna samutnyttjas med internationella bibliotek. Verktyg för Biblioteket ska realiseras och initieras med relevanta, befintliga informationsspecifikationer. Information och utbildning ska ges vad gäller användning. Förvaltningsorganisation för detta ska också byggas upp.

En första ansats finns för detta. Lämpliga verktyg för Biblioteket har studerats. Arbetet pågår med att undersöka om de relevanta verktygen ska hyras under en inledande period för ytterligare verifiering av verktygen. Arkitekturledningen har fått Dagmarmedel för Bibliotekets verktyg och förvaltning. Ett första användande av Biblioteket sker genom genomförandet av IFK 2, del 2 och Psykiatriprojektet.

#### 5.5.5 Anpassning av befintliga IT-system för att hantera arketyper och templates på ett relevant sätt.

I rapporten för revidering av V-TIM till vald standard (se [www.arkitekturledningen.se](http://www.arkitekturledningen.se)) beskrivs ett sätt som tillåter anpassning och utveckling av existerande IT-system i olika steg till denna ansats. Befintliga system föreslås kompletteras med en funktion för att mappa arketyper och templates gentemot mallar som skapas och används i aktuellt system. Detta angreppssätt har verifierats av bland andra Cambio och Siemens i ett arbete på uppdrag av Digital Sundhet i Danmark (Socialstyrelsens motsvarighet i Danmark).

## 6. Teknisk Arkitektur

### 6.1 Bakgrund

Patientdatalagen (PdL), som trädde i kraft 2008-07-01, reglerar förhållanden för nationella och regionala kvalitetsregister. Lagen påverkar både den verksamhet som bedrivs och de tekniska lösningar som används av kvalitetsregistren. Därmed kringgärdas även de tekniska lösningar som används för att implementera kvalitetsregister av nya legala krav.

*I uppdragsbeskrivningen för IFK 2 ingår att utforma ett förslag på teknisk arkitektur, för informationsöverföring från system för vårddokumentation till kvalitetsregister, som tar hänsyn till dessa förändringar samt anslutning till nationell tjänsteplattform utifrån fastställda regelverk.*

Nationell tjänsteplattform och fastställda regelverk syftar i första hand på följsamhet till de regler, riktlinjer och rekommendationer som framställs i arkitekturledningens VIT-bok (verksamhet, informationsstruktur, teknik).

Syftet är att i detta kapitel presentera ett förslag på teknisk arkitektur som utifrån inriktningar och direktiv i VIT-boken möjliggör överföring av data mellan vårddokumentationssystem och kvalitetsregister. Särskild behandling görs av frågor relaterade till PdL samt till säkerhetsfunktioner.

### 6.2 Förutsättningar

Journalssystem och kvalitetsregister är applikationer som funktionellt kan framstå som relativt likartade. Båda är i allt väsentligt system där man dokumenterar vårdinsatser som bedrivs på någon patient.

Observationen aktualiserar frågan om varför de alls behöver vara skilda system. Om det finns anledning att integrera journalssystem och kvalitetsregister, finns det ens anledning att behålla dem som separata system?

Ur teknisk synvinkel finns det inget egentligt och tungt vägande skäl att separera applikationerna, man kan snarare argumentera för att det medför tekniska nackdelar. Svaret måste sökas i andra aspekter.

En viktig skillnad mellan kvalitetsregistrering och journalföring ligger i processernas respektive syfte. Med utgångspunkt i Patientdatalagen finns inte möjlighet att samtidigt behandla insamlade data för olika syften.<sup>21</sup> Det är därmed juridiskt förhindrat att sammanföra journal och kvalitetsregisterarbete.

---

<sup>21</sup> Prop 2007/08:126 s.186

Principiellt finns också en skillnad avseende att journalföring är ett allmänt dokumentationsverktyg medan kvalitetsregistrering dokumenterar specifika, eller strukturerade uppgifter.

Skillnaden får genomgripande konsekvenser och är den viktigaste fråga vi har att förhålla oss till i integrationsarbetet. Det är i detta sammanhang också viktigt att påpeka att integrationen påverkar och ställer krav i alla aspekter. Integration är inte enbart en teknisk fråga utan påverkar verksamheten och dess processer samt kraven på informationsstruktur i lika hög utsträckning som det påverkar de tekniska lösningar som ska möjliggöra integrationen.

I detta perspektiv så är tekniken bara en möjliggörare. Om inte legala och verksamhetsmässiga förutsättningar finns eller om inte en sammanhängande informationsstruktur kan tillämpas så kommer inte tekniken kunna skapa integration av journalföring och kvalitetsregistrering.

### 6.2.1 Tekniska förutsättningar

IFK 2 är på inga vis ett isolerat projekt. Det är dels föregånget av ett ursprungligt projekt IFK och dels ett av många projekt inom ramen för nationella IT-strategin.

Vad gäller tekniska förutsättningar för projekt inom nationella IT-strategin specificerar arkitekturledningens VIT-bok regler, riktlinjer och rekommendationer att följa. Dessa utvecklas ytterligare i VIT-bokens tekniska arkitektur, även kallad T-boken, och andra anvisade dokument.

*”VIT-boken med dess regelverk, såsom denna anvisning, ska tillämpas av och vara styrande för de tjänster, tillämpningar, projekt etc. som berör eller berörs av den nationella arkitekturen. Detta inkluderar upphandlingar, kompletteringar, vidareutvecklingar etc. av projekt och tjänster/tillämpningar inom ramen för den nationella arkitekturen”<sup>22</sup>*

IFK 2 har därmed en yttre ram i VIT- och T-boken och har däri vägledande regler, riktlinjer och rekommendationer. Uppdragsbeskrivningen säger att semantisk standard ska tillämpas enligt anvisning från beställarfunktionens arkitekturledning. Arkitekturledningen pekar ut standarden EN13606 och tillämpning av denna via den öppna specifikationen för vårdssystem openEHR. Tillämpning av EN13606 med openEHR blir därmed en teknisk förutsättning för IFK 2.

### 6.3 Övergripande krav

Detta dokument pekar ut en arkitektur för samverkan mellan kvalitetsregister och journalsystem. Bakom föreslagen arkitektur finns krav som arkitekturen förväntas möta. De krav som anges är att betrakta som generella krav som är teknikoberoende och mer handlar om krav på en integrationsarkitektur för system med olika teknisk lösning.

---

<sup>22</sup>

Anvisning till VIT-boken – VIT-bokens tekniska arkitektur, Revision A, s.7,  
<http://www.arkitekturledningen.se/undermappar/Dokument/T%20boken%20-%20REV%20A.pdf>

De krav som identifierats kan härledas ur uppdragsbeskrivningen för IFK 2, patientdatalagen och utpekade regelverk i VIT-boken. Övergripande krav som påverkar arkitekturen tas upp nedan.

- underlätta insamling och rapportering av information för kvalitetsregisterändamål
- minimera möjligheter till inmatningsfel/dubbelinmatning
- stödja upprättande och förvaltning av nationellt standardiserad informationsstruktur
- tillämpa nationell informationsstruktur
- uppfylla lagens intentioner avseende användning av kvalitetsregister enligt kvalitetsregisters ändamål begära utdrag på personnivå ur ett kvalitetsregister och loggar enligt 26 § personuppgiftslagen enskilds rätt att motsätta sig registrering i ett kvalitetsregister och därav följande utplåning av uppgifter
- i enighet med nationell tjänsteplattform utformas arkitekturen enligt designmönstret tjänstebaserad arkitektur

#### Funktionella

- definition av kvalitetsregister skall göras i en teknikberoende form
- kvalitetsregistrets definition måste kunna distribueras elektroniskt som en del av infrastrukturen
- applikationer som berörs av kvalitetsregistren måste kunna tolka och tillämpa kvalitetsregistrets definitioner
- applikationer som tillämpar kvalitetsregisterdefinitioner måste kunna hämta och använda en definition dynamiskt
- stödja strukturerad journalföring av kvalitetsregisterinformation

#### Säkerhet

- Hög säkerhet i form av insynsskydd och säkerställande av ursprung och äkthet
- Tjänsterna skall skyddas av en fasad som ansvarar för effektiv konsumtionen av BIF exempelvis säker loggbuffering samt säker kommunikation enligt RIV-protokollen
- Tjänsterna skall certifieras för att kunna ingå i ett sammanhang byggt på tillit mellan medverkande tjänster
- Exekverande tjänster skall vara digitalt signerade
- Åtkomst och åtkomstförsök skall loggas på standardiserat sätt
- Loggar skall analyseras regelbundet

### 6.4 Teknisk arkitektur

I tekniskt arkitekturarbete i allmänhet finns en sedan länge etablerad målsättning att försöka organisera system i olika delsystem. Kännetecknande för en bra indelning, är en indelning där varje enskild komponent blir självständig och med så få och ytliga beroenden som möjligt till andra komponenter.

Erfarenhet visar att detta leder till system som är mer robusta emedan eventuella problem i en enskild komponent får mindre spridningseffekter i systemet som helhet. En väl avgränsad komponent med tydligt definierade gränssnitt har dessutom förvaltningsmässiga fördelar då den enklare vid behov kan bytas ut eller instansieras redundant.

Den tekniska termen för detta är ”decoupling” alternativt ”loose coupling”. Service Oriented Architecture (SOA) är ett arkitekturellt mönster som etablerats och som anses ha förutsättningar att organisera stora distribuerade system på ett komponentmässigt löst sammankopplat sätt.<sup>23</sup>

Den bärande principen bakom SOA är att skilja på en funktions implementation och åtkomsten av densamma. Genom att reglera åtkomsten till och funktionen av en tjänst på ett teknikoberoende sätt, ofta beskrivet som ett kontrakt, upphävs eventuella beroenden till specifika implementationer av tjänsten. Så länge kontraktet upprätthålls av båda parter kan tjänsten utnyttjas oavsett hur den levereras.

Dessa egenskaper gör även SOA till en lovande arkitektur när man avser integrera applikationer som är utvecklade av olika parter i ett större system. Arkitekturledningens VIT-bok och de projekt som bedrivs inom Nationella IT-strategin kännetecknas också av en tjänstebaserad arkitektur (SOA).

*”Arkitekturen ska vila på principer förknippade med begreppet SOA – Service-Oriented Architecture”*<sup>24</sup>

Väldefinierade tjänster, specificerade i nationella tjänstekontrakt, ska kunna användas av tjänstekonsumenter som är löst kopplade till implementerad tjänst, men bundna till publicerat tjänstekontrakt.

Det faktum att allt arbete från arkitekturledningen med inriktning på nationell tjänstplattform är orienterat mot en tjänstebaserad arkitektur (SOA), gör att inget annat alternativ är rimligt i fråga om integrationsarkitektur mellan journalsystem och kvalitetsregister.

## 6.5 Konceptuell arkitektur

Arkitekturen är tjänstebaserad enligt designmönstret SOA (service oriented architecture). Tjänster implementeras idag vanligen som webservices. Dessa kännetecknas av att de har ett maskinläsbart kontrakt som beskriver tjänstens gränssnitt och operationer. Gränssnitt ska här inte förväxlas med grafiskt användargränssnitt. Webservices har normalt inga gränssnitt för användare utan endast för annan mjukvara, som i rollen tjänstekonsument konsumerar tjänsten.

Arbetsgruppens uppgift är primärt att identifiera de tjänster som behövs för integration och semantisk interoperabilitet mellan journalsystem och kvalitetsregister. En nationell tjänst beskrivs av ett tjänstekontrakt. De kvalitetsregister som ska ingå i arkitekturen måste implementera en tjänst för varje nationellt tjänstekontrakt för kvalitetsregisterdomänen. För en väl fungerande arkitektur krävs tjänster även i andra domäner, vilka har en central betydelse för exempelvis användarhantering och viktiga säkerhetsfunktioner.

---

<sup>23</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Service-oriented\\_architecture](http://en.wikipedia.org/wiki/Service-oriented_architecture)

<sup>24</sup> Anvisning till VIT-boken – VIT-bokens tekniska arkitektur, Revision A, s.23, <http://www.arkitekturledningen.se/undermappar/Dokument/T%20boken%20-%20REV%20A.pdf>

Vi har kategoriserat nödvändiga tjänster i grupper av deltjänster. Vi har identifierat och delat upp tre huvudsakliga delområden av tjänster som vi ser nödvändiga att utveckla. En grupp av tjänster skapas kring den informationsstruktur som ligger till grund för datautbyte. En grupp tjänster är relaterade till metainformation om de specifika kvalitetsregistren och den sista rör de direkta dataöverföringstjänsterna.

### 6.5.1 Tjänster relaterade till informationsstruktur

Den första grupp tjänster som tydligt kan urskiljas är tjänster relaterade till att upprätta, förvalta och tillhandahålla information och definitioner av informationsstrukturer. Användning av gemensamma informationsstrukturer möjliggör att data hanteras över systemgränser på ett meningsfullt sätt.

Då poängen med en informationsstruktur är att vara just systemövergripande finns anledning att administrera och förvalta dessa på nationell nivå. Verksamhetskunniga modellerar informationsstrukturer som kan användas i generiska sammanhang. Givetvis är målsättningen att dessa ska kunna användas oavsett specifik kontext, de är inte bundna till kvalitetsregisterverksamhet.

Det finns också ett egenvärde i att kunna distribuera dessa med enkelhet och effektivitet varför det föreslås att en grupp tjänster definieras för att publicera, söka och utnyttja informationsstrukturer. Denna rapport upprättas med kvalitetsregister som tänkt användning men det är fullt möjligt att tjänstedomänen kring informationsstruktur kan behöva utökas för att passa andra användningsområden.

En utförligare redogörelse för frågor om informationsstruktur i fråga om datautbyte mellan journalsystem och kvalitetsregister återfinns i kapitlet Informationsstruktur och terminologi.

Minimalt behövs endast en tjänst för att hämta definitioner för en identifierad informationsstruktur så att alla som refererar till den kan tolka dess innebörd. Det kommer även behövas tjänster för att söka efter definierade strukturer där den som definierar informationsmängder (i detta fall formulär i ett kvalitetsregister) kan söka efter och återanvända redan definierade strukturer.

För den sannolikt mindre grupp som arbetar med att förvalta och utveckla nationella arketyper behövs primärt verktyg. Poängen med arketyper är att de ska vara jämförbara över systemgränser och tid varför det bör bli en relativt statisk uppsättning arketyper som utvecklas långsamt.

### 6.5.2 Metatjänster för register

På ett övergripande plan handlar uppgiften om att bygga ett system där ett flertal olika applikationer ska samverka och överföra data, gärna med så hög grad av automatik som möjligt. Precis som i fråga om all kommunikation måste man komma överens om vad som ska överföras och hur det ska uttryckas.

Kvalitetsregistren (i allmän bemärkelse) har därför behov av att kunna formulera vilken data de är intresserade av. Kvalitetsregister är dessutom till sin natur dynamiska. Över tid ändras vilka analyser man är intresserade av att genomföra, mycket som ett resultat av vad man lärt av tidigare analyser.

Sammantaget gör detta att systemet som helhet behöver inkludera ett ramverk för att uttrycka beskrivningar av det innehåll som efterfrågas i kvalitetsregistren. Den informationsmängd som kvalitetsregistren efterfrågar uttrycks i informationsstrukturer som definieras enligt ovan.

Vidare kännetecknas kvalitetsregistren av att de bedriver en stor grad av datavalidering i syfte att minimera riskerna för att gravt felaktig data inkluderas i statistiska analyser. I detta dokument kommer dessa valideringar refereras till som ”valideringsregler” generellt, men de inkluderar alla former av acceptansvalidering som tillämpas av kvalitetsregistren.

Valideringar görs även i relation till tillstånd hos den aktuella registreringen eller i relation till andra registreringar i samma analysflöde. Vad man uttryckt i en del av en registrering påverkar vad som är rimligt eller nödvändigt att säga i en annan del.

Det rör sig totalt sett alltså om tre grundläggande typer av validering, dels som ett resultat av de informationsstrukturer som används, dels i relation till den kontext som ett formulär utgör och dels gentemot förhållanden i kvalitetsregistret som sådant.

Definitioner av informationsmängder, valideringsregler samt beskrivningar, förklaringar och instruktioner till dessa utgör en sammanhängande metadatabeskrivning av ett kvalitetsregisters funktioner. I detta dokument benämns den samlade metadatan som ett kvalitetsregisters definition. I föreslagen arkitektur kommer ansvaret för att hantera delar av definitionerna att delas mellan kvalitetsregister och informationsstruktur tjänster i enlighet med förvaltningsansvar.

Sammanfattat kan man beskriva det som att kvalitetsregistrens definitioner, alltså all metabeskrivning av kvalitetsregistret, måste kunna tillhandahållas via en tjänst och att den därmed också måste kunna representeras i ett teknikoberoende format. Tjänster relaterade till upptäckt och beskrivning av kvalitetsregister ska bli en grupp av tjänster i domänen kvalitetsregister i den nationella tjänsteplattformen.

Exakt vilket format som är lämpligt att använda för ändamålet är en fråga att vidare utreda. En arbetshypotes är att detta ska kunna integreras i ett ramverk som bygger på openEHR även om det i dagsläget är okänt hur väl standarden stödjer kvalitetsregisters specifika behov.

Sannolikt finns ett antal behov hos kvalitetsregister som inte kan uttryckas vare sig i form av tjänstekontrakt enligt RIV-metoden eller i arketyptyp- och template-modeller enligt openEHR. Områden där vi förväntar oss att befintliga standarder har begränsningar gäller främst frågor om komplexa valideringssamband samt möjligheten att definiera flödesmodeller som är vanligt förekommande i olika registreringssekvenser.

Dessa förhållanden kommer att vara en viktig sak som IFK 2, del 2 har att utvärdera. Oavsett standard måste det finnas en som stödjer möjligheten att uttrycka allt det som behöver uttryckas i en kvalitetsregisterdefinition på ett abstrakt och teknikoberoende sätt. Det finns ett egenvärde i att för detta format använda en öppen standard eftersom det ger kontroll över dess utformning. Möjlighet att utöka/komplettera standarden openEHR ska därför vara ett förstahandsval, snarare än att försöka definiera en egen.

Oavsett format så kommer som sagts en grupp tjänster behövas för att förvalta och tillhandahålla kvalitetsregisterdefinitioner till berörda applikationer. Givetvis måste givet definitionsformat kunna utvecklas över tid varför det också måste finnas en funktion för att etablera versioner av detsamma.

### 6.5.3 Dataöverföringstjänster

En självklar grupp av tjänster är de som relaterar till själva överföringen av data, alltså patientinformation. Då föreslagen arkitektur lägger en stor mängd funktioner i infrastrukturen runt överföringen blir de återstående tjänsterna relativt grundläggande. I första hand kommer det att röra sig om gränssnitt för överföring och uppdatering av data.

Överföring av data från ett system till ett annat innebär rent tekniskt att vi skapar redundans, alltså att en och samma data representeras på mer än ett ställe. Tekniskt är detta ett problem eftersom man behöver säkerställa att de förblir synkroniserade ifall de uppdateras någonstans.

Detta är ett klassiskt problemområde men är i många situationer oundvikligt. Ett sätt att minimera problemen är att utse en av instanserna till källa och de andra till kopior. På så sätt riskerar man inte hamna i en situation där man inte kan avgöra vilken av flera divergerande uppgifter som är korrekt i de fall instanserna av data inte sammanfaller.

Det är en i projektbeskrivningen given utgångspunkt att journalsystem skall vara det huvudsakliga verktyget vid dokumentation av vård på en patient. Det är gränssnitt mot kvalitetsregistren som ska kunna integreras i olika journalsystem. Därför är det rimligt att utse journalsystemet till källa för data så att uppgifter i kvalitetsregister betraktas som kopia av denna källa.

I fråga om arkitektur så medför det att data som överförts från journalsystem till kvalitetsregister inte ska kunna uppdateras i kvalitetsregistren. I stället måste data uppdateras i journal och uppdateringen överföras via etablerade gränssnitt.

Det innebär också att ansvaret att säkerställa att uppdateringar av sänd data också uppdateras i alla system som har instanser av data helt faller på respektive journalsystem.

Emedan tjänsterna i denna del dels berör patientspecifik data och dels är tillståndsförändrande krävs att de omgärdas av en infrastruktur med säkerhet, sekretess och åtkomstpolicy. En sådan infrastruktur håller på att utvecklas inom ramen för BIF och vi anser att denna ska tillämpas så långt som möjligt. Detta för att uppnå en enhetlig och samordnad hantering av infrastrukturellt stöd för samtliga system i den nationella tjänstearkitekturen.

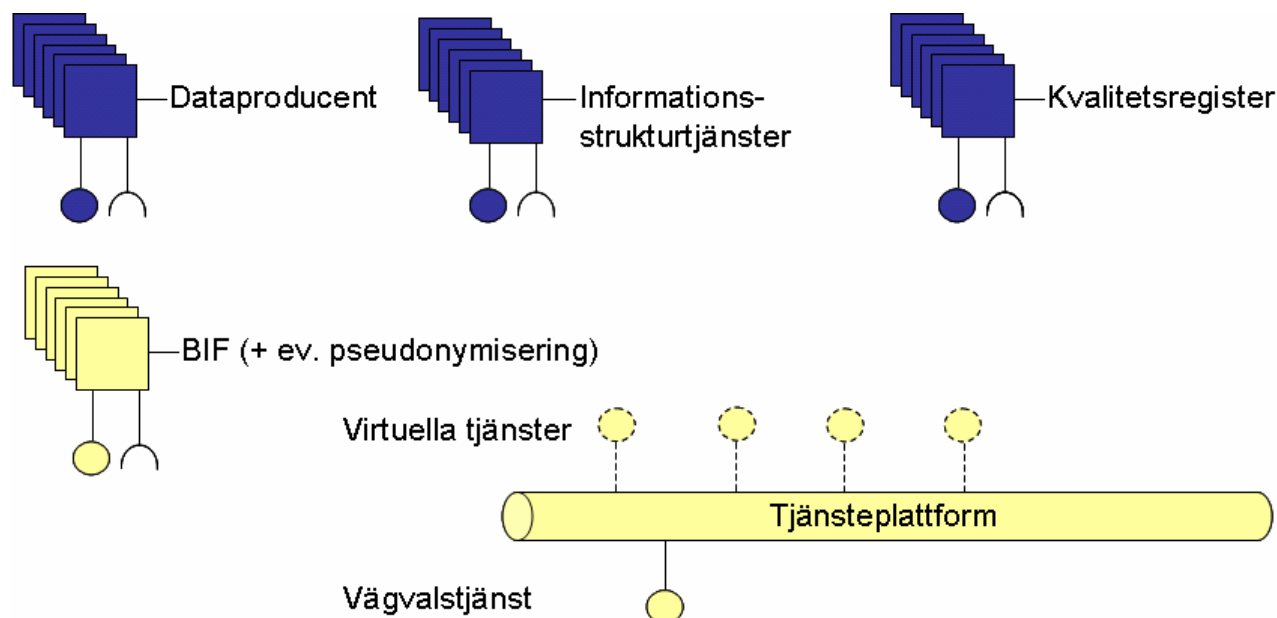
Vi bedömer att de tjänster som beskrivs i BIF ska kunna tillgodose behoven av ett dylikt ramverk även om behov av kompletterande system eller anpassningar till för kvalitetsregister specifika ändamål inte kan uteslutas.

## 6.6 Primära tjänstedomäners ansvarsområden

På ett övergripande plan kan man beskriva den tänkta arkitekturen enligt illustration i nedanstående figur "Övergripande tjänstearkitektur". Journalsystem utgör dataproducent i relation till kvalitetsregister. Det kan tänkas att andra system än just journaler blir en del av datainsamlingen i kvalitetsregister varför den generella termen dataproducent används.

För att kunna skapa strukturerad data till kvalitetsregistret utnyttjar dataproducenten tjänster hos kvalitetsregistret som beskriver vilken data som registret är intresserad av att samla in. Kvalitetsregistret i sin tur använder tjänster i domänen informationsstrukturtjänster för att peka ut informationsstrukturer som ingår i registrets olika delar.

Allt tillgängliggörs och kommuniceras genom tjänster och mönster som etablerats i nationell tjänstearkitektur, alltså som virtuella tjänster i tjänsteplattform. Stöd för enhetlig hantering av autentisering, åtkomstkontroll, samtycke, loggning, logganalys, notifiering och patientkontext erhålles genom tillämpning av tjänster i BIF.



Nedan följer en fördjupad redogörelse för de olika domänernas ansvarsområden.

### 6.6.1 Dataproducenter

Primärt ansvarar domänen dataproducenter för att:

- hantera datainsamling på ett korrekt sätt
- erbjuda användarfunktioner för att stödja kvalitetsregisterarbete
- upprätta gränssnitt för att motta meddelanden från kvalitetsregister

Domänen dataproducent är auktoritativ källa för patientinformation och ansvarar för att strukturerad registrering av kvalitetsregisterinformation sker på ett korrekt och ändamålsenligt sätt enligt kvalitetsregisterdefinition. Dataproducent ansvarar för att aktuell kvalitetsregisterdefinition används. En rekommendation är att journalsystem inom domänen dataproducent stödjer användning av kvalitetsregisterformulär tidigt i journalföringen för att undvika dubbelinmatning.

Dataproducent ansvarar för att hålla reda på vad som rapporterats till kvalitetsregister och inte samt mekanismer för att se till att kvalitetsregister hålls uppdaterade vid förändringar och kompletteringar.

I de fall överföring av data till kvalitetsregister sker asynkront ansvarar dataproducent för att upprätta en möjlighet för kvalitetsregistret att återkoppla information om en registrerings resultat samt att hantera detta adekvat.

Det vill säga om ett kvalitetsregister exempelvis av någon anledning inte kunnat ta mot en registrering ska dataproducent hantera felmeddelande och vidta lämplig åtgärd såsom att underrätta den som försökt genomföra registreringen.

### 6.6.2 Informationsstrukturtjänster

Primärt ansvarar domänen informationsstruktur för tjänster relaterade till:

- hantering av gemensam informationsstruktur

Tjänstedomänen informationsstruktur är auktoritativ källa för arketyper och templates<sup>25</sup>. Tjänster tillhandahåller mallar, i form av arketyper och templates, för journalföring av kvalitetsregisterinformation. Genom mallar styrs aktuell informationsstruktur och användarinteraktion vid journalföring, inklusive gränsvärden och stödtexter till slutanvändare. Informationsstrukturtjänster hanterar eller lagrar inte patientinformation utan enbart mallar i form av arketyper och templates för hur patientinformation ska beskrivas/struktureras.

Informationsstrukturtjänster kommunicerar mallar, i form av arketyper och templates, för journalföring av kvalitetsregisterinformation. Domänen ansvarar även för verktyg, behörigheter och förvaltningsprocess för administration av arketyper och templates.

### 6.6.3 Kvalitetsregistertjänster

Primärt ansvarar domänen kvalitetsregistertjänster för tjänster relaterade till:

- hantering av metadata om specifika kvalitetsregister
- lagring av kvalitetsregisterdata
- sammanställning och analys av kvalitetsregisterdatadata

Tjänstedomänen kvalitetsregister ansvarar för att uppfylla kvalitetsregisterändamål. Den agerar auktoritativ källa för kvalitetsregisterdefinitioner. Kvalitetsregister är primärt tjänsteproducent, men utgör även tjänstekonsument av bastjänster för loggning, logganalys, åtkomstkontroll med mera med hjälp av BIF-fasad.

#### **Om relationen mellan kvalitetsregister och mallar**

Vi ser ett kvalitetsregister som ett självständigt domänobjekt fristående från informationsstruktur. Informationsstrukturtjänster har till ansvar att tillhandahålla informationsstruktur som kan användas när kvalitetsregister definieras. Det är dock viktigt att påpeka att användningen av dessa informationsstrukturer inte begränsas till kvalitetsregisterverksamhet, varför vi föreslår att detta också separeras i tjänstearkitekturen.

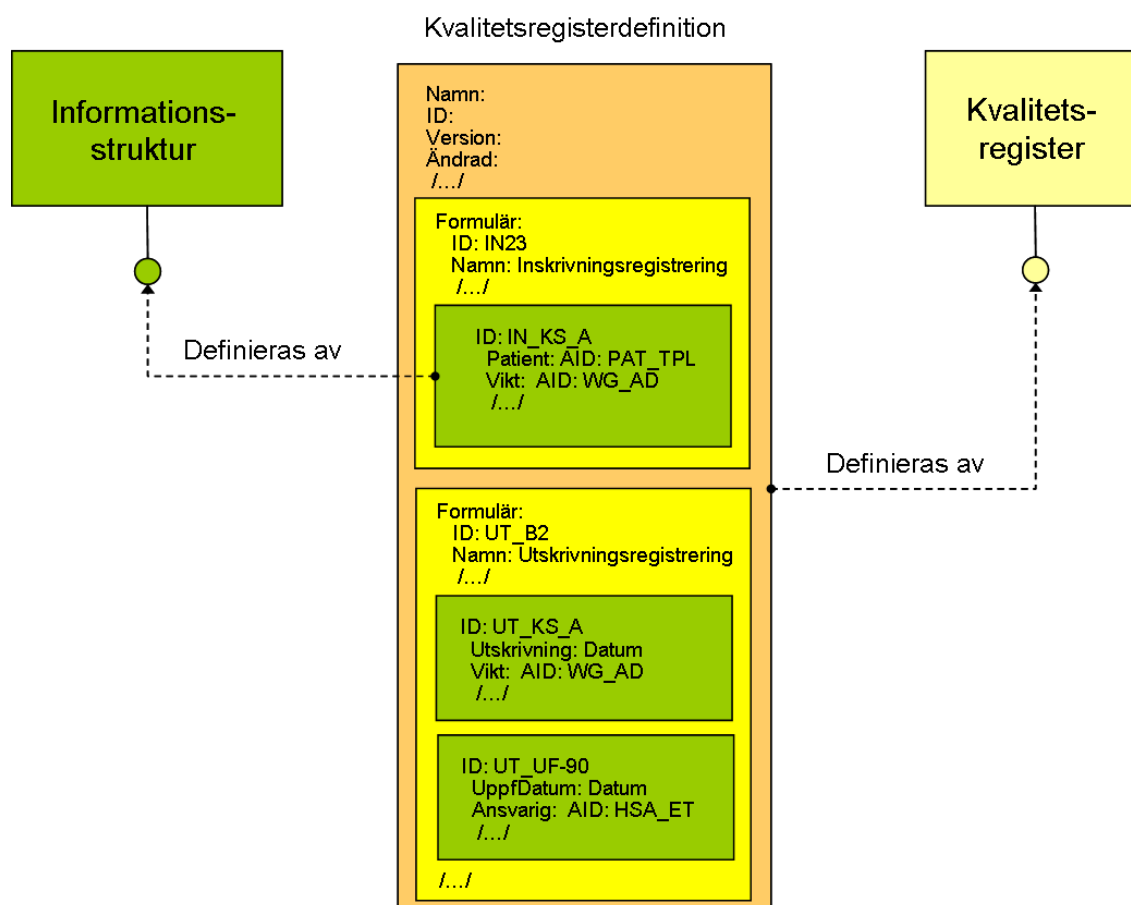
En definition av ett kvalitetsregister innehåller allmänt uppgifter om kvalitetsregistret samt en uppsättning kvalitetsregistreringsformulär vilka utgörs av identifierade mallar (templates). Formulär definieras som mallar vilka innehåller andra mallar och arketyper. Delmallar kan innehålla andra mallar och de utgör således en rekursiv struktur som alltid slutar i en uppsättning arketyper.

---

<sup>25</sup>

Då det är tänkbart att det kan vara intressant att också dela formulär i olika kvalitetsregister föreslår vi att alla mallar förvaltas och förmedlas av gemensamma informationsstrukturtjänster.

Om det föreligger definierade arbetsflöden i ett kvalitetsregister behöver det kunna uttryckas i definitionen av kvalitetsregistret. Då formulären förutsätts kunna existera utanför ett specifikt kvalitetsregister kan inte formuläret ha vetskap om relationer till andra formulär.



Figur. Relation mellan definition av register och generella informationsstrukturer

### Versionshantering

Som påpekats tidigare så ändras kvalitetsregister mer eller mindre regelbundet. Detta skapar ett behov av att kunna tala om versioner av ett kvalitetsregister, eller kanske snarare kvalitetsregistrets formulär.

Vi har ovan antagit att formulär som utgörs av mallar ska kunna existera bortom ett visst kvalitetsregister. Det medför att förändringar i kvalitetsregisters definitioner görs genom att ersätta mallar i definitionen. På detta sätt är det därför kvalitetsregistrets definitioner som versionshanteras och inte specifika mallar.

En mall som en gång publicerats tillhandahålls därmed alltid i nationell tjänst för informationsstruktur. Även när inget kvalitetsregister längre använder mallen så behöver den kunna vara tillgänglig för den händelse att någon ska hantera historisk data. Om någon

vill registrera eller modifiera historisk data så skall den mall som gällde vid vårdtillfället styra registreringen, inte vad den kan ha uppdaterats till vid registreringsögonblicket.

Ett system för hantering av versioner av kvalitetsregisterdefinitioner behöver upprättas. Dels behövs ett sätt att uttrycka vilka definitioner som är aktuella för vilka tidsperioder och dels behövs möjligheter att hämta specifika versioner av definitioner. En fördel är här om intressenter kan anmäla att de vill bli underrättade om uppdateringar av definitioner. Stöd behöver upprättas för att säkerställa att inte överlappande definitioner finns eller att inte definitioner kan modifieras retroaktivt.

Framgent bör det övervägas att utöka systemet med möjligheter att göra exempelvis lokala anpassningar som kompletterar en central definition. Syftet är då att stödja att regionalt och lokalt kvalitetsarbete integreras i samma process som det nationella. Hur behov och möjligheter ser ut är dock så pass oklart att det förefaller olägligt att hantera den frågan i nuläget.

### **Aggregerad data och kunskap**

Med samlad data kan kunskap skapas i ett kvalitetsregister vilken inte är tillgänglig i ett lokalt system. I dagsläget sker återkoppling primärt genom att data analyseras och ger resultat som ligger till grund för ändring av rekommendationer.

Framgent finns stor potential i att direkt återkoppla kunskap från kvalitetsregister till lokalt journalsystem vilken kan utgöra ett beslutsstöd som kan höja kvaliteten på medicinska bedömningar.

Enklast kan man beskriva det som att nyckelkaraktäristik hos en patient jämförs med ett nationellt material där insatser och utfall finns dokumenterade. Därigenom kan olika insatsalternativ presenteras baserat på statistiskt information. Det bör sägas att det vare sig handlar om att ersätta klinisk expertis eller om att utveckla någon artificiell intelligens utan bara om att återkoppla statistisk evidens som i dagsläget är dold.

Funktioner för att återkoppla data och kunskap till journalsystem övergår dock uppdraget för IFK 2 varför det får stanna vid konstaterande om att detta är ett intressant område för framtiden.

### **6.6.4 Infrastruktur**

Primärt ansvarar domänen infrastruktur för tjänster relaterade till:

- exponering av virtualiserade tjänster
- kommunikation och meddelandehantering
- säkerhetsfunktioner
- allmänna stödtjänster såsom loggning och logganalys

Tjänsteplattform med virtualiserade tjänster och vägvalstjänst utgår från beskrivning i VIT-bokens tekniska anvisningar. Bakgrunden är att kunna säkerställa en tjänstebaserad arkitektur med certifierade tjänster vars tjänstekontrakt utformats enligt RIV.

Vidare syftar tjänsteplattformen till att undvika punkt-till-punktsamverkan genom att samverkan sker via nationellt virtualiserade tjänster. På så vis motverkas att varje tjänstekonsument behöver kunskap om var varje tjänsteproducent finns implementerad och därmed ges förutsättningar för hantering av omorganisationer, privatisering/outsourcing, tillkommande kvalitetsregister, skalbarhet, redundans, och så vidare. Förändringar hos samverkande parter ska endast ska ge påverkan lokalt och i tjänsteplattformen, inte hos varje implementerad tjänstekonsument och tjänsteproducent.

Virtuella tjänster utgör anslutningspunkt för interaktioner mot samtliga implementerade tjänsteproducenter baserade på nationella tjänstekontrakt. Vägvalstjänst används av virtuella tjänster för att lösa ut ändpunkt för aktuell implementerad tjänsteproducent.

För autentisering och auktorisering avses tjänster i BIF användas så långt det är möjligt. Detta ger att befogenheter i kvalitetsregister ska organiseras enligt egenskaper i HSA katalog. Vissa egenskaper kommer sannolikt att behöva hanteras lokalt i vissa kvalitetsregister, men dessa kan trivialt göras genom mappning mot HSA-id. Det förutsätter dock att SITHS certifikat kan användas som bärare av identitet. Egenskaper som hanteras lokalt ska inte behövas för tjänster som implementerar nationella tjänstekontrakt utan snarare mer specifika funktioner rörande exempelvis administration och förvaltning.

Tillåtelse att lagra data om patient styrs inte enbart av användarens befogenheter. Systemet behöver även säkerställa att data om patienter som avböjt att vara registrerade i ett specifikt kvalitetsregister inte lagras i detsamma. För att få en centraliserad hantering av detta föreslås att det implementeras som en del av BIF:s samtyckestjänst. Det förutsätter dels att tjänsten hanterar de omvända inklusionskriterier som gäller för samtycke avseende kvalitetsregisterversamhet och dels att tjänsten har ett sätt att känna till, och identifiera, alla deltagande kvalitetsregister.

Alla åtkomstförsök samt deras resultat skall loggas i gemensamt system för loggning genom BIF fasad. (Detta omfattar minst gällande läsning och skrivning av data till specifik patient.) Därigenom förväntas även krav på logganalys kunna tillfredställas genom därför avsedd tjänst i BIF.

För att uppnå en skalbar och robust lösning föreslås att kommunikationen mellan dataproducenter och kvalitetsregister i så stor utsträckning som möjligt hanteras asynkront (det vill säga genom meddelanden som hanteras transaktionssäkert). Vidare finns behov av att implementera prenumerationsmönster, att ett system beställer information om tillståndsförändringar hos ett annat system. Exempelvis behöver dataproducenter säkerställa att de har en uppdaterad version av ett kvalitetsregisters definition. I stället för att verifiera detta inför varje tänkbar transaktion bör det kunna läggas en bevakning så att dataproducenten uppdateras när en förändring sker.

BIF inkluderar en tjänst för notifiering vilken i praktiken utgör en tjänst för transaktionssäker meddelandehantering. Denna ska användas vid implementation av prenumerationsmönster.

## 6.7 Krav på tjänster

En tjänst i nationell samverkan ska uppfylla ett antal krav som specificeras i VIT-bokens tekniska arkitektur. Den viktigaste egenskapen är givetvis att de uppfyller det fördefinierade tjänstekontraktet och därav följer att kontraktet specificeras före implementation av tjänst, så kallad contract-first design. Tjänsteproducentens gränssnitt mot tjänstekonsumenter ska vara väl definierat och produktoberoende så att bakomliggande system ska kunna bytas utan att hela tjänsten behöver skrivas om. Meddelandeformat och tjänstekontrakt ska versionshanteras i enlighet med RIV teknisk anvisning. Utgångna versioner av tjänsteproducentens gränssnitt hålls kvar i produktion även efter produktionsättning av nya versioner.

Utgångna versioner kan på så sätt fasas ut under kontrollerade former. Tjänsten ansvarar för att instanser av alla meddelanden, både frågor och svar, håller sig inom givna begränsningar. Detta ansvar fördelas på lämpligast sätt mellan komponenter i tjänstens

fasad och tjänsten själv. Vidare ansvarar tjänsten för att säkerhet, åtkomst och spårbarhet hanteras genom anrop av åtkomstkontroll respektive loggning enligt BIF.

### 6.7.1 Processflöden

Då domänen dataproducent (i detta fall vanligen journalsystem) är auktoritativ källa för patientinformation är det nära till hands att välja att betrakta dataproducent som tjänsteproducent gällande patientinformation och att andra aktörer, såsom exempelvis kvalitetsregister eller nationell patientöversikt, begär att få utdrag ur patientinformation vid behov. Om man tillämpar detta mönster behöver dataproducenten notifiera sin omgivning om förekomsten av ny eller förändrad patientinformation av ett visst slag. Mottagaren av en notifiering kan därefter välja om och när utdrag av patientinformation ska begäras.

I kvalitetsregistersammanhang finns två huvudsakliga invändningar mot detta mönster. För det första finns ett tydligt behov av redundant lagring av informationen för att bättre stödja löpande kvalitetsregisterändamål såsom sammanställningar och statistiska bearbetningar. Det betyder att till skillnad från exempelvis en patientöversikt där det kan vara så att ett utdrag aldrig begärs eftersom ingen begär att få se patientöversikt för aktuell patient så är kvalitetsregistren alltid i behov av den information som journalförts enligt kvalitetsregisterdefinition.

För det andra kompliceras detta mönster betydligt av att kvalitetsregisterdefinition med avancerade valideringsregler inte fullständigt kan uttryckas av tjänstekontraktet. Av den anledningen kan man inte lägga ansvaret för valideringen hos dataproducent utan detta ansvar måste ligga hos kvalitetsregister. Det utesluter inte att delar av valideringen kan och ska stödjas hos dataproducent, men ansvaret ligger hos kvalitetsregister. Om mönstret måste utökas med notifiering av förekomst av valideringsresultat från kvalitetsregister till dataproducent och ansvar för dataproducent att agera på dylik notifiering blir mönstret onödigt komplicerat, något man slipper om man istället väljer att betrakta kvalitetsregistret som tjänsteproducent som tar emot utdrag av patientinformation och kan förmedla valideringsresultat tillbaka till tjänstekonsumenten mera direkt.

## 6.8 Logisk arkitektur

Vad som återstår att utreda är mer än vad som kan specificeras i detalj innan IFK 2, del 2 genomförts. Detta gäller flera aspekter av logisk arkitektur. En sådan fråga är hur journalsystem och kvalitetsregister lämpligen designas för införande av openEHR enligt minst nivå 2 och helst nivå 3 beskrivna i TIS-rapporten ”Revidering av V-TIM till standard”<sup>26</sup>. Mallar definierade av kvalitetsregistren och baserade på nationella arketyper ska användas för att styra inmatning av information och vilken information som ska kommuniceras. Minst referensmodell (RM) och arketyppmodell (AM) från openEHR ska finnas implementerad i eller förstås till fullo av system som ingår i samverkan.

Dessa och flera som omnämns nedan är viktiga principer, men de anger inte specifikt hur intern arkitektur bör utformas för att exempelvis undvika låsningar gentemot en specifik version av RM och AM. Icke-funktionella egenskaper hos tjänster och system i arkitekturen återstår också att precisera.

---

<sup>26</sup>

<http://www.arkitekturledningen.se/undermappar/Dokument/Revidering%20av%20V-TIM%20ver%200.95.pdf>

### 6.8.1 Krav på journalsystem

Autentisering och auktorisering av användare ska baseras på BIF, HSA och SITHS med användande av individuella certifikat på kort i kombination med PIN-kod. Konsekvensen av kravet att användare som initierar överföring av patientinformation till/från kvalitetsregister ska vara autentiserad och auktoriserad blir att batchvis överföring omöjliggörs.

Journalsystem ska agera värd för datafångst enligt kvalitetsregisterdefinition. Templates som uttrycker kvalitetsregisterdefinition ska tillgängliggöras och visas för behöriga användare i journalsystemets användargränssnitt för strukturerad journalföring. Nya versioner av template ska kunna användas dynamiskt utan omprogrammering eller liknande. Användargränssnittet ska vara troget template och exempelvis klara uttryckta valideringar och information/instruktioner till användaren. Journalsystem ska erbjuda användaren funktion för att exportera information till kvalitetsregister. Journalsystem ska hålla reda på vilken information som exporteras och förmedla resultat av export inklusive valideringsmeddelande till användare. Journalsystem ska erbjuda funktion att hitta förekomster av journal baserad på kvalitetsregisterdefinition som inte exporterats till kvalitetsregister.

### 6.8.2 Krav på kvalitetsregister

Kvalitetsregister ska ha en officiell och giltig kvalitetsregisterdefinition. Kvalitetsregisterdefinitionen ska vara fristående, möjlig att tolka maskinellt och uttryckt enligt den/de standards som beslutats för detta ändamål.

Definitionen ska vara uttryckt enligt vald standard. IFK 2, del 2 kommer att testa och utvärdera användning av openEHR för kvalitetsregisterändamål och peka på hur specifikationerna eventuellt behöver utökas eller förändras. Definitionen ska publiceras i nationell tjänst för kvalitetsregisterdefinitioner och på så vis tillgängliggöras för samtliga intressenter.

Kvalitetsregistersystemet ska följa kvalitetsregisterdefinitionen i alla gränssnitt och användargränssnitt som avser patientinformation på individnivå. Det betyder att både webservices, webbgränssnitt och eventuella andra externa gränssnitt mot patientinformation ska utgå från kvalitetsregisterdefinitionen. Kvalitetsregister med dess gränssnitt och användargränssnitt bör flexibelt kunna anamma ny/förändrad kvalitetsregisterdefinition.

Vid förändring av kvalitetsregisterdefinition ska dessa versionshanteras enligt anvisningar. Äldre versioner ska finnas kvar och fungera parallellt dels för att ge tjänster ute i landet tid att anpassa sig till förändringen, men framförallt för att äldre versioner kan behövas för att tolka och presentera historisk data. Man kan inte ändra definitioner retroaktivt. En version av en definition börjar gälla tidigast det datum den publicerats.

Kvalitetsregister ska vara anslutet till BIF-tjänster för stöd att hantera säkerhet i enlighet med patientdatalagen. Vid användning/konsumtion av användargränssnitt och/eller tjänster där patientinformation på individnivå förekommer ska autentisering och auktorisering av användare baseras på BIF. Det innebär att 2-steps autentisering med användande av individuella certifikat på kort i kombination med PIN-kod gäller och att BIF Autentisering är de certifierade tjänster som ska nyttjas för att skapa/verifiera SAML-intyg.

Samtliga tjänster (webservices) som kvalitetsregistret implementerar ska ha en BIF-fasad och tillämpa minst BIF-tjänsterna autentisering, åtkomstkontroll och loggtjänst.

En fasad är en gränssnittskomponent som varje IT-bastjänst instansierar och den ger på ett smidigt och enkelt sätt IT-bastjänsten tillgång till BIF-tjänsternas funktionalitet. Förutom att hantera signering och kryptering av meddelanden, tolkar och verifierar fasaden SAML-biljetten och ansvarar för loggning. Alla meddelanden som skickas till och från BIF-säkrade tjänster passerar alltid genom fasaden.

Patientjournal ska i normalfallet vara källa till all patientinformation i kvalitetsregister. I händelse att ytterligare information tillförs, exempelvis direkt från patient, måste kvalitetsregister hålla reda på vilken information som härrör från journal eller andra källor.

Centralt personuppgiftsansvarig för kvalitetsregister ska se till att det finns tydliga rutiner för loggranskning, begäran om registerutdrag, regelbunden gallring, begäran om att ej medverka i registret och tillhörande utplåning av uppgifter, samt att dessa rutiner följs. Loggranskning ska ske med BIF Logganalysttjänst. Inkommen begäran om att ej vara registrerad i kvalitetsregistret ska tillföras BIF Samtyckestjänst innan utplåning av uppgifter i kvalitetsregister. Vid eventuell återinläsning av backup måste en rutin finnas att kontrollera att ingen som begärt att inte vara registrerad i kvalitetsregistret läses på igen. Detta ska ske innan nästa backup tas. Radering av patientuppgifter i samband med utträde eller återinläsning av backup ska ske med verktygsstöd för att undvika manuella fel.

Samtliga tjänster (webservices) som kvalitetsregistret implementerar ska följa nationellt upprättade kontrakt för tjänsten och finnas upplagda i nationell katalog för tjänster (läs HSA-tjänsteträd). Detta för att möjliggöra virtualisering och vägval som delar av en mellanliggande infrastruktur. Meddelanden hos tjänster för att exempelvis ta emot/förmedla kvalitetsregisterdata på patientnivå ska således för alla kvalitetsregister följa samma meddelandeschema och det är endast i kombination med kvalitetsregisterdefinitionen som meddelanden till/från ett specifikt kvalitetsregister kan valideras. Detta följer intentionen från första IFK-projektet med den skillnaden att IFK 2 tillför en maskinläsbar kvalitetsregisterdefinition uttryckt enligt standard vilket gör att man inte behöver förlita sig på semistrukturerad dokumentation, som kräver mänsklig tolkning, vid sidan om. Det är en uppgift för IFK 2, del 2 att utvärdera hur långt man kan nå i denna vision och redogöra för erfarenheter, omfattning av arbetsinsats, begränsningar, förslag på alternativa lösningar, m.m.

Tjänster ska följa RIV och andra RRR:er från T-boken för att kunna bli certifierade.

## Tjänster

Nedanstående förteckning på tjänster som ska implementeras per samverkande instans inom respektive domän är att betrakta som ett förslag. Både lista på tjänster och exakt utformning av nationella tjänstekontrakt och meddelandescheman måste göras baserat på informationsmodellering och ökad kunskap om hur utpekade standards ska implementeras. Vad gäller anslutning till BIF via fasad för detta hänvisas till kommande detaljerade specifikationer och SDK från BIF-projektet.

## Dataproducent

### Skall

#### PostValidationResult

Dataproducent ska tillhandahålla en tjänst som konsumeras av kvalitetsregister för att förmedla resultat av inläsning av kvalitetsregisterdata från dataproducenten. Det återstår ett utreda om Notify nedan istället ska användas även för detta ändamål.

#### Notify

Genom denna tjänst kan dataproducent exempelvis notifieras om förändrade och tillkommande kvalitetsregisterdefinitioner. BIF pekar ut denna tjänst enligt standard WS-BrokeredNotification. Tjänsten konsumeras av BIF Notifieringstjänst.

#### RIV13606REQUEST\_EHR\_EXTRACT eller motsvarande

Dataproducent ska tillhandahålla en tjänst för begäran av journalutdrag.

## Kvalitetsregister

### Skall

#### GetDescription

Returnerar en allmän metabeskrivning av kvalitetsregistret. Innehåller strukturerad information för att beskriva vilka formulär som ingår i kvalitetsregistret och identifikationer.

#### PostRegistryData

Gränssnitt för att skicka kvalitetsregisterdata. Data skall levereras som kompletta poster och nyregistreringar skiljs trivialt från uppdateringar genom att de saknar identifierare. Ett id för registrering, nedan kallat registreringsID, returneras i svar till källan.

#### ListRegistryData

Används för att lista vilka registreringar som gjorts. Returnerar en lista på registreringsIDn och vilken typ av registrering det rör sig om. Returnerar bara aktuell version av kvalitetsregisterpost, eventuella historiska versioner kan inte hämtas via detta gränssnitt.

#### GetRegistryData

Skall användas för att hämta specifika registreringar. (RegistreringsID som argument)

#### GetDefinition

Möjligt argument är version av kvalitetsregisterdefinition, alternativt tidpunkt för vårdinsats/kontakt eller registrering, varvid angiven version alternativt definition från given tidpunkt returneras. Ytterligare ett argument beskriver om man vill ha enbart metabeskrivning eller även ingående mallar i form av templates/arketyper. I det senare fallet sammanställs även mallar från informationsstrukturtjänst i svaret. Saknas argument returneras per automatik aktuell definition som metabeskrivning.

## Notify

Enligt WS-BrokeredNotification, konsumeras av BIF Notifieringstjänst. Kan användas för att exempelvis notifiera om att person begärt registerutdrag eller att ej vara registrerad i kvalitetsregistret.

## Bör

### GetValidationMessage

Används för att hämta återkoppling från specifik inläsning av kvalitetsregisterdata.

### GetRegistrationInfo

Används för att hämta metainformation om en registrering, såsom händelser samt aktörer och tidpunkter för dessa. m.m.

### GetRegistryProfile

Används för återkoppling på individnivå. Det återstår att utreda om även rapporter/sammanställningar på individnivå kan uttryckas i form av templates och därmed ingå som delar av kvalitetsregisterdefinitionen eller om andra maskinläsbara former skall användas.

### GetAggregated

Återkoppling av aggregerad data enligt angivna kriterier. Det återstår att utreda om även rapporter kan uttryckas i form av templates och därmed ingå som delar av kvalitetsregisterdefinitionen eller om andra maskinläsbara former skall användas.

## Tjänster för informationsstruktur

### GetTemplate

Används för att hämta specifik template på id.

### GetArchetype

Används för att hämta specifik arketyper på id.

### GetTerminology

Används för att söka och beskriva terminologier

### FindTemplate

Sökning av template efter angivna argument. Argument bör kunna vara id, namn eller innehåll (med stöd för reguljära uttryck), vem som publicerat template eller en lista av arketyper som ska ingå.

### FindArchetype

Sökning av arketyper på id, namn eller innehåll, m.m.

## 6.9 Säkerhetsaspekter

Det finns mycket som kan läggas i begreppet säkerhet. De säkerhetsaspekter som tas upp är avgränsade till att behandla främst vad som måste göras för att skydda information från obehörig åtkomst vid anrop av tjänster i arkitekturen och därmed förknippad datakommunikation, men även i viss mån skydd vid lagring och mot förvanskning av information. Däremot inte exempelvis specifika krav på hårdvara, lokaler, personal och rutiner vid drift av tjänster/system.

Även i detta kapitel, som ger en samlad beskrivning av säkerhetsaspekter, är utgångspunkten att så långt som möjligt efterleva och dra nytta av de arbeten som pågår nationellt främst i form av PdL i praktiken, BIF, RIV och arkitekturledningens regler, riktlinjer och rekommendationer.

Grundstenarna för att säkerhet enligt arkitekturen ska uppnås är att alla parter anammar SITHS, HSA och BIF. Bastjänster för Informationsförsörjning (BIF), inklusive komponentgruppen fasad ingår i en landstingsgemensam överenskommelse för implementation av informationssäkerhet. Genom konsekvent tillämpning av BIF skapas förutsättningar för säkerhet och följsamhet mot patientdatalagen.

Här tas endast övergripande krav upp. För detaljerad information kring säkerhetsaspekter gällande exempelvis utformning av tjänster, kryptering och signering hänvisas till specifikationer och anvisningar från BIF och arkitekturledningen. En översiktlig nationell anvisning för säkerhet finns i bilaga 1 av Anvisning till VIT-boken – VIT-bokens tekniska arkitektur (T-boken). Anvisade säkerhetsprotokoll finns uppräknade i en tabell i teknikdelen av RIV-dokumentationen. Ett nationellt projekt kommer under våren att anvisa formerna för den certifiering av IT-tjänster som nämns i bilaga 1. Kraven i bilaga 1 håller på att förtydligas i ett antal typanvändningsfall. Lämpligt är att ett typanvändningsfall för kvalitetsregister med säkerhetskraven uttryckta också tas fram och att detta och de användningsfall som redan tagits fram inom IFK 2-projektet granskas avseende följsamhet gentemot i första hand PdL och BIF.

Funktionaliteten i BIF skall till fullo nyttjas förutom vårdrelationstjänsten och utlämnandetjänsten. BIF fasadkomponent ska användas av tjänster i arkitekturen. BIF fasadkomponent underlättar, och till och med i viss mån säkerställer, användning av BIF och ansvarar för effektiv konsumtionen av BIF exempelvis säker loggbuffering samt säker kommunikation.

Vid utformning av tjänster krävs, utöver maskinläsbart kontrakt, även beskrivning av säkerhetsmekanismer och åtkomstkontroll, exempelvis vilka användarattribut som krävs för att utföra tjänst och därmed kunna valideras av BIF åtkomstkontroll.

All patientinformation ska insynsskyddas, vid lagring såväl som kommunikation. Kryptering av patientinformation och/eller transport av patientinformation utgör den främsta mekanismen för att uppnå insynsskydd.

All patientinformation ska skyddas mot obehörig åtkomst. BIF åtkomstkontrolltjänst används av tjänster innan åtkomst till patientinformation. Tjänsten kontrollerar både behörighet och att patient inte återtagit presumtivt samtycke att medverka i kvalitetsregistret.

Riktighet - all information ska vara skyddad mot förvanskning. Förvanskningsskydd åstadkoms med e-underskrift och digital signering.

Spårbarhet uppfylls genom BIF med starkt autentiserade aktörer (slutanvändare och IT-tjänster) och förvanskningsskyddade loggar. Regelbunden logganalys genomförs för att upptäcka och stoppa missbruk.

Med anvisade säkerhetsfunktioner ska IT-tjänster kunna kommunicera både över Sjunet och Internet.

## 6.10 Särskilda ställningstaganden

I arbetet med att utveckla en rekommendation till arkitektur för informationsöverföring mellan journalsystem och kvalitetsregister har en stor mängd frågor behandlats. Alla överväganden som lett fram till presenterat resultat kan inte redogöras för på ett rimligt och överskådligt sätt.

Alla frågor har heller inte fått en övergripande lösning i och med en viss teknisk arkitektur.

Nedan följer ett antal särskilda frågor som berörts och som är relevanta att presentera i sig självt.

### 6.10.1 Relationen journaluppgift och intresserade system

I arbetet med IFK 2 har fokus legat på integration mellan journalsystem och kvalitetsregister. Uppdragsbeskrivningen fokuserar i första hand på överföring av data från journalsystem till kvalitetsregister med det uttalade syftet att minska mängden dubbelföring av data, alltså undvika att samma data ska behöva föras manuellt i olika system.

När man modellerar system i allmänhet och över befintliga processer i synnerhet är det lätt att bibehålla perspektiv och synsätt som härstammar från befintliga rutiner. I detta sammanhang kan man påpeka att synsättet överföra en journalnotering till ett kvalitetsregister tydligt representerar ett synsätt som speglar dagens relation mellan journaldata och enskilda kvalitetsregister.

Det finns inget som egentligen begränsar förhållandet mellan en journaluppgift och antalet intressenter av densamma. En uppgift kan vara relevant för flera kvalitetsregister. Enklast åskådliggörs det av fall där en patient har en uppsättning diagnoser parallellt och genomgår behandlingar för alla dessa.

Det finns heller inget tekniskt skäl att begränsa sig vid kvalitetsregister. Man kan tänka sig att ett flertal olika system skulle kunna kopplas in enligt samma arkitektur och ges tillgång till data utan att den behöver dubbelregistreras. Det kan då röra sig om tjänster eller applikationer liknande NPÖ, andra register som Socialstyrelsens hälsoregister samt diagnosregister, alternativt berörda system inom kommunal omsorg.

Att ta fram förslag på hur detta kan implementeras i detalj faller utanför uppdraget för IFK 2. Vi ser dock en fördel i att säkerställa att arkitekturen inte förhindrar möjligheten för den händelse att det blir ett framtida önskemål.

Tekniskt handlar den främsta frågan om möjligheterna att sammanfläta flera register enligt sina respektive definitioner så att gemensam data inte repeteras. Vi bedömer det som möjligt att med openEHR som bas utveckla en teknik för sammanflätning av formatmallar. Det finns dock svåra tekniska utmaningar, främst i behovet av att automatiserat kunna förutse och stävja konflikter i de olika registrens valideringsregler.

### 6.10.2 Delning av data mellan vårdgivare

I Patientdatalagen (PdL) poängteras att det saknas laglig grund för att utbyta kvalitetsregisterdata om enskild patient mellan vårdgivare. Det finns inte i PdL utrymme för vad man skulle kunna kalla ”sammanhållen kvalitetsregisterföring”, det vill säga att kvalitetsregisterdata på patientnivå från annan vårdgivare visas. PdL omöjliggör därmed möjligheten att visa en komplett vy över kvalitetsregisterdata från olika vårdgivare på personnivå.

Relativt ett antal av idag verksamma kvalitetsregister är detta en begränsning som man kommer att behöva anpassa sig till. Det finns huvudsakligen två skäl till att kvalitetsregister synliggör data mellan olika vårdgivare. Dels kan det vara fall där vårdinsatserna som kvalitetsanalyseras spänner mellan vårdgivare. Och dels rör det sig om fall där datadelningen har ett vårdinstansmässigt värde, alltså där kvalitetsregistren i praktiken fungerar som en sammanhållen patientöversikt.

I det förra fallet, med vårdinsatser som spänner mellan vårdgivare ser vi ingen tydlig lösning på problemet med datainsamling för kvalitetssäkring. Om en vårdgivare remitterar en patient till en specialist får denne tillbaka en dokumentation över utförd vårdinsats. Det är givetvis inte omöjligt att remitterande vårdgivare genomför kvalitetsregistreringen på basis av given dokumentation men risken för felaktigheter minskar om dokumentationen kan göras vid källan. Att dessa vårdgivare inte ska kunna ta del av varandras data i kvalitetsregistret kan te sig aningen dogmatiskt.

I det senare fallet, där delningen av data i sig, utgör en applikation som förvisso säkrar kvalitet men som i praktiken utgör en funktion för sammanhållen journalföring, krävs att andra system utvecklas för att erbjuda funktionen. Närmast till hands ligger sannolikt Nationell patientöversikt (NPÖ).

NPÖ rör sammanhållen journalföring, något som enligt patientdatalagen ska separeras från kvalitetsregister eftersom de båda har olika ändamål. De informationsmodeller som idag omfattas av NPÖ täcker inte heller kvalitetsregisterinformation. Sammantaget gör detta att NPÖ inte kan användas för kvalitetsregisterändamål, åtminstone den närmaste framtiden.

Den så kallade frågetjänsten, en tjänst för ”förekomst” eller ”index” i NPÖ, är tänkt att kunna användas inte enbart av NPÖ (4.4 i NPÖ avtalsbilaga A Tjänstespecifikation), men så länge informationstyperna inte omfattar kvalitetsregisterändamål kan frågetjänsten enbart användas för att fråga var och när något alls finns journalfört för en patient. I framtida versioner av NPÖ som är mer flexibla i att hantera informationsmängder baserade på templates/arketyper och där även tjänster för kommunikation av detaljerad patientinformation uttryckligen tillgängliggjorts för andra parter än NPÖ:s webbtillämpning kan NPÖ spela en avgörande roll för kommunikation av information för kvalitetsregisterändamål. Det är oklart när i tiden detta skulle kunna bli verklighet.

Sammantaget har vi därmed en situation där vi har kvalitetsverksamhet som har ett uppenbart medicinskt värde men som sannolikt står i konflikt med lagstiftningen. Detta kapitel begränsar sig till tekniska frågeställningar. Det finns så vitt vi kan bedöma inga tekniska sätt att gå runt eller avvärja målkonflikten mellan behovet att kvalitetssäkra vårdinsatser som spänner över vårdgivare och lagstiftarens tydliga ställningstagande mot utbyte av kvalitetsregisterdata.

I de fall lagens krav inte möts bör man undersöka möjligheten att dela upp kvalitetsregister i en separat del för sammanhållen journalföring och en del för kvalitetsregisterändamål.

### 6.10.3 Pseudonymisering

Patientdatalagen föreskriver att kvalitetsregister i första hand ska använda kodifierad data så att möjligheten till identifikation av enskild patient undviks. Detta gäller såvida inte identifikation av enskild patient är direkt nödvändig för kvalitetsregistrets funktion.

*"Enligt andra stycket får en enskilds personnummer eller namn behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det för ändamålet med behandlingen inte är tillräckligt att behandla kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt utpekar den enskilde<sup>27</sup>.*

Då en överväldigande majoritet av idag verksamma *kvalitetsregister* använder person-identifierare i registren, och gör det som följd av ett aktivt beslut, finns anledning att förhålla sig till skrivningen i PdL.

Den princip som i PdL förespråkas brukar tekniskt kallas en pseudonym. Detta är att skilja från anonymisering vilket innebär att man förstör relationen mellan data och individ så att inga data kan kopplas till någon individ. I fråga om en pseudonym går det att i efterhand identifiera relationen men endast om man har tillgång till den nyckel som använts för att skapa pseudonymen.

Återidentifiering av data är av central betydelse i all kvalitetsregisterverksamhet eftersom man i allmänhet behöver kunna analysera hur data logiskt relaterar och för att kunna analysera och hantera kvaliteten i data.

En pseudonym är verksamhetsmässigt enklare att hantera, men en viktig fråga är då vilka egenskaper som utmärker en bra pseudonym. Kvalitetsegenskaperna hänger samman med frågan om vad pseudonymiseringen avser att skydda mot.

Då syftet i PdL är att minska möjligheten till identifikation blir det första och mest basala kravet att pseudonymen ska ha en sådan komplexitet att det inte är trivialt att härleda källan till pseudonymen. Detta är givetvis en glidande skala men i vetenskapligt arbete om datasäkerhet i allmänhet finns etablerade standarder för hur säkra olika krypteringsalgoritmer anses vara. Att använda en pseudonym som uppfyller erforderliga säkerhetskrav är ett ofrånkomligt krav.

En annan fråga relaterad till pseudonymisering är den om tillgången till nyckeln. Här kommer frågan snarast att handla om vem som utgör, eller varifrån man ser ett hot. Är man i första hand ute efter att skydda mot identifiering av data i datalagret, alltså att hindra någon som olovligen fått tillgång till data att identifiera personer så räcker det med att krypteringsnyckeln lagras på en säker plats skild från lagringen av data.

---

<sup>27</sup> Prop 2007/08:126 s.261

Ovan modell ger ett fullgott skydd mot utomstående hot. Om man i hotbilden inkluderar de som arbetar med data utöver de som genomför själva registreringen blir situationen mer komplex. I detta fall behöver data och nyckel separeras mellan vårdgivare och användningen av dem regleras. En hypotetisk lösning skulle då vara att inrätta en central nyckelhantering för samtliga register.

Kvalitetsregistret kommer att behöva använda pseudonymiseringsfunktionen i alla de fall där anonym data inte är tillräcklig, det vill säga i de fall någon gör kompletteringar, verifierar en registrering, samkör data med externt register etc. Det hindrar därmed inte tekniskt att internt missbruk kan förekomma men tillgången till och användningen av nyckeln kan loggas och missbruk kan stävjas genom analys av loggar och incidentrapportering m.m.

PdL gör inte något ställningstagande i fråga om den tekniska kvaliteten på pseudonymisering. Det finns uttalanden från datainspektionen som indikerar att man inte ser något problem med att en och samma part förfogar över både data och nyckel. Pseudonymen blir därmed i första hand en lagringsteknisk faktor. Det är dock oklart om man ser en skillnad på innehållslig kryptering eller kryptering av medium.

Detta innebär att det är upp till den som förvaltar ett kvalitetsregister att välja en betrodd standard för krypterad lagring av data. Då det finns ett utbrett stöd för att kryptera data på olika nivåer i ett system, utgöra en pseudonym rekommenderas att detta används av de plattformar som implementerar registerfunktioner.

Vår tolkning är att lagstiftarens intention är att göra det till regel att tillämpa pseudonymisering. För att i samtliga register säkerställa en tekniskt godkänd och effektiv hantering av pseudonym/krypto funktionalitet kan finnas anledning att etablera en standard. Ett uppenbart lämpligt alternativ är då att ta in pseudonymisering som en funktion i BIF:s tjänstefasad.

#### 6.10.4 Utplåning

I PdL finns direktiv om att patientspecifik data ska kunna utplånas om patienten så begär. All data skall raderas för att förstöra alla indikationer på att patienten någonsin varit registrerad i registret. Det inkluderar därmed att uppgifter som finns i eventuella loggar samt backuper också raderas. Det är till och med så att uppgift om att patienten inte önskar vara registrerad inte ens får lagras i kvalitetsregister, emedan det är en implicit patientuppgift.

Genom att inkludera hanteringen av önskemål om att inte vara registrerad i nationellt ramverk för åtkomsthantering (det vill säga inom BIF), erhålls en centraliserad funktion för att undvika att registrera patienter mot deras vilja. Vi föreslår därför att funktionen etableras som en del av Åtkomstkontroll i BIF.

Frågan om att radera uppgifter så att fullständig utplåning erhålls medför dock tekniska problem. Alla kvalitetsregister har behov av att hålla backuper så att system kan återställas om man i efterhand upptäcker att något hanterats fel eller av att data helt enkelt förstörts i huvudsystemet.

Att radera godtycklig data ur en backup omintetgör backupens validitet och förstör möjligheten att återställa data. Det är förvisso just det som är syftet, men man kan *enkelt* inse problemet om man föreställer sig att fel data av misstag raderas ur en backup.

Vidare används vanligen en princip där man lagrar ögonblicksbilder med jämna intervall och mellan dessa lagras en transaktions- eller förändringslogg. På så sätt kan man från en ögonblicksbild stega sig fram till vilket givet tillfälle som helst i tiden. Även bortsett det faktum att det är logiskt omöjligt att ta bort data ur en förändringslogg så skulle den direkt bli obrukbar om man ändrade data i en föregående ögonblicksbild.

Hur detta ska kunna lösas helt i enlighet med PdL är för arbetsgruppen inte möjligt att säga. Med detta sagt finns det inget annat att göra än att titta på vad som är bästa möjliga lösning. När begäran om utträde inkommer ska detta registreras i BIF samtycke samt temporärt vid sidan om själva kvalitetsregisterlösningen. Patientens uppgifter, minst från 2009-07-01 och framåt, ska därefter raderas från kvalitetsregistret.

De backuper som finns av kvalitetsregistret kommer över tiden ersättas av nya backuper och därmed kommer också patientuppgifter kunna betraktas som utplånade. Temporär anteckning om att ej vilja vara registrerad ska förstöras när en komplett backupcykel genomförts. Det är viktigt att ha en tydlig rutin att följa vid eventuell inläsning av backuper. När detta sker måste BIF samtycke och temporära anteckningar tillfrågas för att kunna identifiera de som eventuellt begärt att inte vara registrerad i kvalitetsregistret från och med det datum som backupen avser. Dessa måste omedelbart plockas bort från kvalitetsregistret igen före nästa backup tas. Utplåning blir på detta vis att betrakta som en process över tid snarare än en engångshändelse.

## 6.11 Sammanfattning

Detta dokument presenterar ett förslag till en teknisk arkitektur och principer för hur journalsystem och kvalitetsregister ska kunna samverka och utbyta data. Förslagets huvudprincip bygger på att information struktureras på ett enhetligt sätt och att samverkande system tillämpar den logik som upprättats gemensamt.

Att arbeta med informationsstruktur är på inga vis en ny idé. Liggande förslag är en viktig del av ett pågående arbete inom Arkitekturledningen. Med anledning härav finns skäl att särskilja generiska behov av informationsstruktur och sådana som är specifika för kvalitetsregister.

Kvalitetsregisterverksamhet har specifika behov av att kunna kommunicera logik och funktioner som inte kan representeras med idag kända teknologier. Främst rör det sig om behov av att kunna förmedla information och instruktioner i relation till uppgifter, att kunna uttrycka saker relativt aggregerad information samt att precisera kontextspecifika förhållanden.

Att kvalitetsregisterverksamhet har specifika behov innebär inte att de står i konflikt till de generella behoven. Snarast handlar det om att identifiera dessa behov och upprätta en modell för hur de ska verka tillsammans. Då det är av central betydelse att uppnå en sådan funktion bör det vara prioriterat att utreda detta under IFK 2, del 2.

Uppdelningen mellan generell och specifik domän bör även återspeglas i hur system upprättas och tillgängliggörs. Det är viktigt att de delar som ska kunna tillämpas oavsett kontext också förvaltas frikopplat från kvalitetsregisterverksamhet samtidigt som den funktionalitet som är nödvändig och specifik för kvalitetsregister bör hanteras av detta intresse.

Den infrastrukturella arkitekturen, eller tekniska arkitekturen, bör harmoniseras med arkitekturledningens intentioner. Föreslagen lösning utgår därför ifrån att samverkande enheter interagerar via väl etablerad tjänstegränssnitt enligt de principer som presenteras i VIT-bokens tekniska anvisningar.

För upprättande av säkerhetsfunktioner antas upphandlade tjänster inom nationell arkitektur, såsom BIF, kunna utnyttjas. Framst rör detta BIF för autentisering, åtkomst, samtycke och loggning samt nationell tjänsteplattform i fråga om att publicera virtuella tjänstegränssnitt.

I uppdragsbeskrivningen ges direktiv att föreslagen teknisk arkitektur ska utformas med hänsyn till Patientdatalagen. De regleringar och begränsningar som preciseras rör främst funktioner som påverkar systeminterna funktioner, alltså funktioner som inte åstadkoms via en integration. Icke desto mindre så kommer begränsningarna att påverka kvalitetsregisters verksamhet varför frågor om specifika funktioner måste utredas vidare för att belysa vad som verksamhetsmässigt är möjligt att uppnå och inte.

## 7. Kravlista

### 7.1 Bakgrund

Detta kapitel är en sammanställning av de krav som identifierats under arbetet i de olika arbetsgrupperna inom IFK 2-projektet. För att förstå kravens innebörd bör de enskilda kapitlen läsas.

Kraven är uppdelade i fem områden:

- Legala krav
- Krav gällande informationsutbyte journalsystem/kvalitetsregister
- Krav utifrån informationsstruktur och terminologi
- Krav utifrån teknisk arkitektur och säkerhetsfunktioner
- Krav på journalsystem som ska överföra information till kvalitetsregister

Kraven på Nationella Kvalitetsregister är uppdelade i *Krav på tekniska plattformar* och *Övriga krav*.

De krav som finns definierade under Legala krav måste hanteras av alla kvalitetsregister i enlighet med den nya patientdatalagen.

De krav som finns beskrivna under de övriga områdena är sådana som IFK 2-projektet bedömt vara relevanta inom de olika områdena. Om alla dessa krav måste uppfyllas kan projektet idag inte ta ställning till. Möjligheten att anpassa ett register och journalsystem till kraven testas och verifieras i IFK 2, del 2 (RiksSvikt). Kraven kommer i samband med detta att preciseras och modifieras. Anpassning till kraven är också en prioriteringsfråga, vilket behandlas vidare i Kapitel 8.

I sista avsnittet samlas de krav som projektet har sett påverkar även journalsystemen om de ska kunna överföra information till kvalitetsregister.

### 7.2 Legala krav

#### Krav på tekniska plattformar

- Rutin för hur en patient utplånas ur kvalitetsregistret och dess säkerhetskopior ska finnas
- Kvalitetsregisterdata på patientnivå från andra vårdgivare får inte visas
- HSA, SITHS, BIF ska tillämpas för behörighet och loggning

#### Övriga krav

- Definiera för vilket ändamål som kvalitetsregistret förs. Endast ändamål för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vården får användas som primärt ändamål i ett nationellt kvalitetsregister. Om även ändamål som vård och behandling används ska dessa uppgifter separeras från kvalitetsregistret och registreras i patientjournal.
- Identifiera vilka vårdgivare som har lokalt personuppgiftsansvar.

- Kvalitetsregistrets centrala personuppgiftsansvariga måste, baserat på vad som är tillåtet, fatta aktivt beslut om personnummer ska/kan användas för kvalitetsregistrering och dokumentera argumenten för detta beslut.
- Personuppgifterna i kvalitetsregistret ska kodas (om inte beslut att personnummer krävs har fattats enligt ovan)
- Variablerna som ingår i kvalitetsregistret ska väljas med utgångspunkt i vad som krävs för att fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet
- Om det anses nödvändigt att registrera känsliga personuppgifter utöver hälsodata ska tillstånd från regeringen eller aktivt dokumenterat samtycke inhämtas.
- Kvalitetsregistret ska ha en eller flera myndigheter inom Hälso- & Sjukvård som är centralt personuppgiftsansvarig.
- Om någon extern (i en organisation utanför den organisation som är centralt personuppgiftsansvarig) ska utföra analys av data på aggregerad nivå ska ett biträdesavtal finnas mellan organisationerna
- Rutin och funktion för begäran om registerutdrag ska finnas
- Central personuppgiftsansvarig ska kräva av lokala personuppgiftsansvariga att patienten informeras. (Det gäller exempelvis vilka uppgifter som samlas och varifrån de hämtas för rapportering till kvalitetsregistret, uppgift om vilka kategorier av mottagare som personuppgifterna kan komma att lämnas ut till, till exempel att det kan bli aktuellt att uppgifterna lämnas till forskare för forskningsändamål, att patienten har rätt att begära utplåning ur kvalitetsregistret)
- Om samkörningar med andra datakällor beslutas, som inte patienten informerats om, ska den informationen publiceras på exempelvis webbplatser eller tidningsannonser.
- Uppgifterna i kvalitetsregistret ska gallras då de inte längre behövs för kvalitetsändamål.
- Behörighetsregler ska finnas för vem/vilka som har tillgång till vilka personuppgifter.
- Kvalitetsregistrets centrala personuppgiftsansvariga måste besluta om vilka aggregerade presentationer som ska kunna tillhandahållas till de registrerande enheterna i rapportfunktioner el dylikt.
- Rutin för hur enheter ska kunna begära ut icke beslutade aggregerade analyser ska finnas.

### 7.3 Krav gällande informationsutbyte journalsystem/kvalitetsregister

#### Krav på tekniska plattformar

- Patienten bör ha möjlighet att lägga till information i kvalitetsregistret för att tillgodose krav från vissa register
- Kvalitetsregistret ska kunna ta emot information som överförs
- Kvalitetsregistret ska kunna skicka tillbaka informationen till journalen för exempelvis verifikation
- Kvalitetsregistret måste kunna hålla reda på vilka uppgifter som kommer från journal och därför inte får ändras och vilka uppgifter som matas in via exempelvis webbgränssnitt
- Plattformar ska kunna hantera valideringsregler enligt kvalitetsregisterdefinition

### Övriga krav

- Komma åt registrerad information i kvalitetsregistret, på patientnivå, för att se samma data presenterat på ett annat sätt
- Återföra information från kvalitetsregistret till journalen i titta-på version så man kan jämföra med det man har i riktiga journalen – verifiera överföring
- Validera formulärdata – ska göras hos kvalitetsregistret för att säkerställa kvaliteten

## 7.4 Krav på informationsstruktur och terminologi

### Krav på tekniska plattformar

- Inga tekniska krav

### Övriga krav

- Specifikation för informationsstruktur ska vara utformad enligt RIV-metoden.
- Att följa V-TIM och vald standard (för närvarande EN13606 och OpenEHR).
- Harmonisera informationsspecifikationer i samverkan med TIS.

## 7.5 Krav på teknisk arkitektur och säkerhetsfunktioner

### Krav på tekniska plattformar

- Kvalitetsregistersystemet ska följa kvalitetsregisterdefinitionen i alla gränssnitt och användargränssnitt som avser patientinformation på individnivå.
- Kvalitetsregister med dess gränssnitt och användargränssnitt bör flexibelt kunna anamma ny/förändrad kvalitetsregisterdefinition.
- Vid användning/konsumtion av användargränssnitt och/eller tjänster där patientinformation på individnivå förekommer ska stark autentisering tillämpas.
- Samtliga tjänster (webbservices) som kvalitetsregistret implementerar ska ha en BIF-fasad och nyttja minst BIF-tjänsterna autentisering, åtkomstkontroll och loggtjänst.
- Kvalitetsregistret ska verifiera med BIF Samtyckestjänst innan registrering av uppgifter i kvalitetsregister. Gäller även webbgränssnitt.
- Kommunikation ska kunna ske över Sjunet eller Internet.
- Tjänster ska vara implementerade i en tjänstebaserad arkitektur enligt SOA, och erbjudas som Web-services med maskinläsbara tjänstekontrakt som beskriver tjänstens gränssnitt och operationer.
- Kvalitetsregistren ska implementera överenskomna nationella tjänster.
- Kvalitetsregistrens definition måste kunna distribueras elektroniskt.
- Hög säkerhet i form av insynsskydd och säkerställande av ursprung och äkthet.
- Tjänsterna skall certifieras.
- Exekverade tjänster skall vara digitalt signerade.

## Övriga krav

- Kvalitetsregister ska ha en officiell och giltig kvalitetsregisterdefinition som ska vara fristående, möjlig att tolka maskinellt.
- Definitionen av formulär i kvalitetsregister uttryckt enligt den/de standards som beslutats för detta ändamål (openEHR/EN13606).
- Kvalitetsregisterdefinitionen ska publiceras i nationell tjänst.
- Vid förändring av kvalitetsregisterdefinition ska dessa versionshanteras enligt anvisningar. Äldre versioner ska finnas kvar och fungera parallellt dels för att ge tjänster ute i landet tid att anpassa sig till förändringen, men framförallt för att äldre versioner kan behövas för att tolka och presentera historisk data.
- Centralt personuppgiftsansvarig för kvalitetsregister ska se till att det finns tydliga rutiner för loggranskning, begäran om registerutdrag, begäran om att ej medverka i registret och tillhörande utplåning av uppgifter, samt att dessa rutiner följs. Loggranskning ska ske med BIF Logganalystjänst.
- Kvalitetsregistret ska se till att Inkommen begäran om att ej vara registrerad i kvalitetsregistret tillförs BIF Samtyckestjänst innan utplåning av uppgifter i kvalitetsregister sker.

## 7.6 Krav på journalsystem som ska överföra information till kvalitetsregister

Flera av de krav som sammanställts kommer även att gälla för journalsystemen för att de ska kunna överföra information till kvalitetsregistren. Vissa krav är i första hand kopplade till införandet av den Nationella IT-strategin och är alltså inget som härrör specifikt från integration med kvalitetsregister. Några ytterligare funktioner kommer dock att krävas av journalsystemen för att möjliggöra integration mellan kvalitetsregister och journalsystem. IFK 2-projektet kommer i samband med del 2 (anpassning av RiksSvikt) att föra en dialog med journalsystemsleverantörerna kring dessa krav och de kommer på samma sätt som övriga krav att preciseras och modifieras.

## Tekniska krav

- Stödja strukturerad journalföring baserad på externa mallar.
- Ska kunna hämta kvalitetsregisterdefinitioner från kvalitetsregister.
- Ska kunna hämta från formulärdefinitioner från mallserver (Hantera arketyper och templates enligt OpenEHR).
- Användarfunktion för att överföra data till kvalitetsregister.
- Tillämpa HSA, SITHS och BIF
- Initiera synkronisering (av kvalitetsregister) om överförd data uppdaterats i journal.
- Hantera returnerade meddelanden från kvalitetsregister.
- Validera formulärdata även i journalsystemet i syfte underlätta för användaren.
- Hantera att uppgifterna om patienten inte skickas till kvalitetsregister om patienten begärt det.
- Journalsystem ansvarar för relevant användarstöd för registrering av kvalitetsregisteruppgifter.

## 8. Tekniska plattformar

### 8.1 Bakgrund

Under 2008 skickades en enkät till samtliga Nationella Kvalitetsregister som fick ekonomiskt stöd från Beslutsgruppen för nationella Kvalitetsregister. Syftet var att kartlägga registrens tekniska plattformar. Kartläggningen resulterade i rapporten ”*Nationella Kvalitetsregistrens tekniska plattform nulägesbeskrivning*” (kallas här plattformsrapporten).

I plattformsrapporten konstaterades att det fanns 24 tekniska plattformar för de Nationella Kvalitetsregistren.

IFK 2-projektet har bland annat haft i uppdrag att gå igenom materialet från plattformsrapporten och jämföra det med de krav som framkom i projektet.

#### **Delområdets uppgift enligt direktivet:**

Att redovisa ett underlag som belyser vilka kvalitetsregisterplattformar i rapporten ”*Nationella Kvalitetsregistrens tekniska plattform nulägesbeskrivning*” som med utgångspunkt från uppdragsbeskrivningens övriga punkter uppfyller fastställda krav.

Målet var att en genomgång av de befintliga plattformarna för Nationella Kvalitetsregister skulle resultera i en beskrivning av vilka plattformar som bedöms ha, eller inte ha, förutsättningar för att uppfylla de olika krav som tas fram inom övriga delar av IFK 2-projektet. Genomgången skulle i första hand baseras på den information som samlades in som underlag till den tidigare nämnda plattformsrapporten.

Avsikten med detta var bland annat att skapa ett underlag för prioritering av utvecklingsresurser och för att visa på vilka plattformar som lämpade sig för nya register att använda, eller för register som ska byta plattform.

### 8.2 Plattform för kvalitetsregister

Enligt plattformsrapporten definieras att *en teknisk plattform* omfattar både IT-arkitektur och IT-infrastruktur.

- IT-arkitekturen beskriver ett IT-system utifrån dess delar, hur delarna relaterar till varandra, systemmiljön samt utvecklingsprinciper.
- IT-infrastrukturen utgörs av IT-komponenter som hårdvara, mjukvara, databaser och kommunikationstekniker samt lokaler och personal som arbetar med drift, utveckling och support.

Kartläggningen och beskrivning av den tekniska plattformen säger egentligen väldigt lite om lösningen är lämplig för effektiv hantering av **flera kvalitetsregister**.

Definitionen behövde därför förtydligas med vad som menas med en *Teknisk plattform för kvalitetsregister*.

För att en IT-lösning ska kunna kallas *Teknisk plattform för kvalitetsregister* definierades att den ska den uppfylla följande grundkriterier:

- Den ska vara avsedd att användas av flera IT-baserade kvalitetsregister
- Nya kvalitetsregister kan läggas till utan omfattande programmering
- Den ska vara baserad på väl etablerade verktyg och metoder

- Den ska ha en arkitektur som är tjänstebaserad enligt SOA
- Den ska ha en lösning där tjänster implementeras som webservices

En konsekvens av denna beskrivning blir att lösningar som är skapade för enstaka kvalitetsregister inte kan betraktas som plattformar, utan de blir i så fall kategoriserade som enskilda lösningar.

### 8.3 Jämförelse av krav med plattformsrapporten

Det fanns stora svårigheter att göra den jämförelse som direktivet eftersträvade. Den tekniska expertisen i projektet bedömde att underlaget inte var tillräckligt för detta syfte. Enkäten som användes i plattformsrapporten var heller inte utformad för att ge ett sådant underlag.

Efter att ha enats om en beskrivning av en *Teknisk plattform för kvalitetsregister* användes underlaget för att avgöra vilka lösningar som kunde klassas som plattformar.

#### 8.3.1 Uppdelning av plattformar och enskilda lösningar

En uppdelning av befintliga kvalitetsregister gjordes baserat på teknikernas bedömning av underlaget till plattformsrapporten i förhållande till beskrivningen *Teknisk plattform för kvalitetsregister* enligt ovan. Kompletteringar av informationen gjordes också per telefon med tekniska företrädare för kvalitetsregistren. Eftersom plattformsrapporten är underlag är det 2008 års kvalitetsregister som är utgångspunkt. Kvalitetsregister inom psykiatri är borttagna eftersom de omfattas av ett annat närliggande projekt. Kvalitetsregister som inte fick fortsatt ekonomiskt stöd från Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister är borträknade, samt kvalitetsregister för tandvård.

Uppdelningen resulterade i tre grupper: Plattformar, Plattformliknande lösningar och Enskilda lösningar, fördelning av antalet kvalitetsregister ses i nedanstående tabeller.

Plattformar	Antal register
EyeNets lösning från Profdoc Lab	3
UCR:s egna lösning OpenQreg	17
NKO:s lösning från Avensia Information	5
INCA	10
RealQ från Health Solutions	1
CTF från MedSciNet	2
<b>Summa</b>	<b>38</b>

Bland de plattformar som identifierades hör de tre första i tabellen ovan till de tre kompetenscentra som är skapade för kvalitetsregister. Plattformen INCA är skapad av Regionala Onkologiska Centra för kvalitetsregister inom cancerområdet. Dessutom finns ytterligare två plattformar: RealQ som idag enbart används av ett Nationellt Kvalitetsregister (HIV-registret), men som används för flera beslutsstöd inom hälso- och sjukvård, samt CTF som används av två Nationella Kvalitetsregister (Perinatalt kvalitetsregister och Njurregistret) och flera andra register inom hälso- och sjukvård.

Plattformsliknande lösningar	Antal register
Compos från Carmona	2

En teknisk lösning som används av två Nationella Kvalitetsregister (Reumatoid Artrit och Multipel Skleros) klassades som plattformsliknande lösning. Den uppfyllde inte alla krav på en teknisk plattform för kvalitetsregister, men hade vissa grundläggande förutsättningar och det bör bedömas vidare om den kan utvecklas till att bli en teknisk plattform.

Enskilda lösningar	Antal register
Palliativregistret och Intensivvårdsregistret	2
Riks-Stroke	1
Gynop-registren	1
Hjärtstopp på och utanför sjukhus	2
Barnobesitasregistret	1
Obesitaskirurgi	1
Inflammatorisk tarmsjukdom	1
Kateterablation	1
Bensårsregistret	1
Knäprotesregistret	1
Korsbandsregistret	1
Thyroidearegistret	1
Ryggregistret	1
<b>Summa</b>	<b>15</b>

*Av utrymmesskäl används inte fullständiga registerbenämningar*

I två fall så ligger två kvalitetsregister på liknande teknisk lösning, utan att lösningen räknas som en plattform. Om ett kvalitetsregister har fattat beslut om flytt till en av plattformarna ovan så räknas kvalitetsregistret inte med i denna lista över enskilda lösningar.

### 8.3.2 Är plattform eller enskild lösning bäst?

Det finns inget som säger att en enskild registerlösning fungerar sämre än en plattform idag. För vissa kvalitetsregister uppfyller de enskilda lösningarna krav som de enskilda kvalitetsregistren har som plattformarna inte bedöms kunna tillgodose. Att en teknisk lösning lever upp till de funktionella krav kvalitetsregistret har är viktigast.

Även andra faktorer spelar roll för kvalitetsregistren vid val av plattform. Exempelvis, hur lång tid det tar att skapa kvalitetsregistret, vilken service och support de kan få, och hur webbgränssnitten för användarna ser ut.

Denna uppdelning ger en vägledning att det inte är att rekommendera att bygga nya kvalitetsregister baserat på de enskilda lösningarna, eftersom de inte är gjorda för att utökas med fler kvalitetsregister. Däremot finns idag inte underlag för att säga att plattformslösningarna är tillräckligt flexibla och välfungerande för att stödja ett visst nytt kvalitetsregisters alla funktionalitetskrav.

När nya kvalitetsregister ska byggas är det viktigt att i första hand undersöka möjligheten att basera dessa på någon av de befintliga plattformarna. Om en ny teknisk lösning ska skapas för att tillgodose behov som befintliga plattformar inte tillgodoser bör den vara byggd som en teknisk plattform och inte som en enskild lösning för att möjliggöra att fler kvalitetsregister kan använda den.

### 8.3.3 Prioritering av utvecklingsresurser

Vad gäller prioritering av utvecklingsresurser för **anpassning** till kraven så finns det två olika alternativ för varje lösning.

**Alternativ ett** är att anpassa lösningen till de krav som ställs enligt lagen. Dessa krav gäller alla lösningar. Här får kostnaden vägas mot kostnaden och möjligheten för kvalitetsregistret att byta plattform. Det finns ingen anledning att tro att kostnaden skulle skilja avsevärt mellan lösningarna vad gäller de juridiska kraven.

**Alternativ två** är att anpassa lösningen till samtliga krav, inklusive de juridiska kraven, för att möjliggöra effektivisering av inmatningen av data genom automatisk överföring. Kostnadmässigt mest rimligt bör vara att prioritera plattformarna vad gäller alternativ två eftersom dessa tillgodoser flera kvalitetsregister. Insatserna och behovet kan dock variera mellan kvalitetsregister och vid fortsatt prioritering av anpassning bör därför följande beaktas:

- Kostnad för anpassning, vilket påverkas av exempelvis:
  - Kvalitetsregistrets komplexitet, exempelvis antal variabler, antal formulär, behov av processtöd
  - Registerlösningens tekniska uppbyggnad.
- Effektiviseringsvinst, exempelvis antal patienter som registreras och tid för registrering.
- Hur stort behov som finns, exempelvis om registreringstiden är hög i förhållande till behandlingstiden eller om inrapporterande enheter registrerar till många kvalitetsregister.
- Kvalitetsregister som idag har automatisk överföring – Fungerar det, så prioritera lägre. De som är på gång att införa vidare/bygga nya lösningar för detta prioriteras högre.
- Behov av samkörningar, beröring mellan kvalitetsregister.
- Hur akut kvalitetsregistrets upplever att anpassa sig till Nationella Fackspråk och gemensam informationsstruktur.
- Kvalitetsregistrets nuvarande täckningsgrad – låg täckningsgrad prioriteras.
- Lösningens förväntade livslängd och förvaltningskostnader, det vill säga ny eller gammal teknik – gammal teknik ej värt att investera i.
- Hur väl kvalitetsregisterutveckling, service, support, dokumentation mm fungerar.

Det finns inget som säger att kostnaderna att anpassa plattformarna skulle skilja avsevärt. Det kommer att vara olika saker som behöver göras i de för de olika lösningarna. Bilden är dock att summan kommer att vara avsevärd. Vad gäller enskilda lösningar kan variationerna vara större och det kan för många bli billigare än för en plattform. Insatserna på plattformarna fördelar sig dock på flera kvalitetsregister. En uppskattning av kostnaderna görs i samband med IFK 2, del2. Kostnaderna för anpassning av journalsystemen tillkommer utöver detta.

## 8.4 Sammanfattning

Kvalitetsregistrens tekniska lösningar delas i detta kapitel in i sex *plattformar*, en *plattformsliknande lösning* och 13-15 *enskilda lösningar*. Det går inte att säga att enskilda lösningar fungerar sämre än plattformar för det enskilda kvalitetsregistret, eller att plattformarna har bättre funktionalitet ur kvalitetsregistrens synvinkel. Det är dock bara plattformarna som är konstruerade för att användas av flera kvalitetsregister och nya kvalitetsregister bör alltså läggas på en plattform. Inga nya enskilda lösningar bör skapas för kvalitetsregister, utan om befintliga plattformar inte uppfyller alla krav bör de utvecklas eller så bör nya plattformar skapas.

Alla tekniska lösningar måste anpassas till lagen. Vad gäller anpassning till övriga krav så blir det en fråga om prioritering av utvecklingsresurser. Vid denna prioritering finns många faktorer att ta hänsyn till. Det kommer dock vara mycket kostsamt och de plattformar som finns idag bör prioriteras eftersom investeringen kommer fler kvalitetsregister till del. Det bör dock framhållas att exempelvis effektiviseringsvinst och nuvarande funktionalitet, service, support och dokumentation är viktiga faktorer.

## 8.5 Förslag på fortsatt utredning

Frågeställningar avseende plattformarna ur kvalitetsregistrens perspektiv kvarstår, då dessa inte kunnat utredas i IFK 2, vissa av dessa är av teknisk karaktär, andra gäller specifika krav från kvalitetsregistren och ytterligare andra rör mjukare värden som samarbetsformer.

Det blir frågor för Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister och Beställarfunktionen för Nationell IT att utreda vidare, exempelvis;

- Vilka enskilda kvalitetsregister kan idag tänka sig att byta till en befintlig plattform, förutsatt separat finansiering?
- Vilka plattformar och enskilda lösningar fungerar bra idag?
- Utifrån kvalitetsregistrens perspektiv, vilka plattformar levererar önskvärda funktioner?
- Hur lång tid det tagit att utveckla kvalitetsregistret (har leveranstider hållits)?
- Styrkor och svagheter med lösningarna?
- Hur fungerar samarbetet med plattformsleverantörerna?
- Hade plattformen valts igen med facit i hand?
- Vilka enskilda kvalitetsregister har specifika funktionella krav som de anser att plattformarna inte lever upp till idag? Är kraven relevanta? Kan plattformarna utvecklas för att uppfylla kraven? Vad skulle det kosta?
- Vad skulle det kosta att anpassa plattformarna och de enskilda registerlösningarna till juridiska kraven och resten av IFK 2-kraven?
- Vilka kvalitetsregister jobbar landstingen med idag avseende automatisk överföring? Vilka kvalitetsregister vill landstingen prioritera?

## 9. Rekommendationer och fortsatt arbete

I utredningen redovisas dokumentation som beskriver identifierade behov och krav samt principer och förslag för hantering av informationsöverföring mellan journalsystem och kvalitetsregister. Vissa av kraven är kopplade till den nationella IT-strategin och inte specifikt för informationsöverföringen mellan journalsystem och kvalitetsregister. Andra krav är direkt kopplade till informationsöverföringen där kraven påverkar kvalitetsregistren och dess plattformar och vissa krav påverkar journalsystemen.

Redovisade krav och lösningsförslag ska verifieras i ett fortsatt projekt, del 2, i samverkan med representanter för RiksSvikt, Uppsala Kliniska Forskningscentrum (UCR) och projektmedlemmar från projektets del 1. I det fortsatta arbetet ska också samverkan ske med leverantörerna inom Medtec (SLITS) för att diskutera och underlätta kopplingar till journalsystemen.

Samverkan med journalsystemsleverantörerna, Siemens och Cambio, behöver etableras för arbetet med anpassning av kvalitetsregistret RiksSvikt och informationsöverföring mellan detta och journalsystemen Melior respektive Cosmic.

Projektets del 2 startas under februari månad 2009 och en projektbeskrivning som redovisar aktiviteterna är under upprättande.

## 10. Ordlista, relaterade webbplatser

### 10.1 Ordlista

Ord	Förklaring
Arketyper	En fördefinierad mall för en viss typ av information.
Arkitekturledning	Arkitekturledningen har sitt uppdrag från SKL och Beställarfunktionen och är beslutsmässigt direkt underställd Beställarfunktionen till vilken man är en stabsfunktion.
Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister	Representanter från SKL, Landstingen, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening som fattar beslut om Nationella Kvalitetsregister.
BIF	Bastjänster för Informationsförsörjning. Nationellt arbete för att erbjuda ett antal grundläggande funktioner för säkerhet och infrastruktur som tillgängliga tjänster.
Domän	Ett specifikt ämnesområde.
EN13606	En europeisk standard bestående av 5 delar med syfte att standardisera utbyte av vårdinformation.
Informationsmodell	Informationsmodell är en modell som grafiskt beskriver en informationsmängd och dess informationsstruktur
Informationsstruktur	Informationsstruktur är informationsmängd strukturerad med klasser, attribut, samband, multiplicitetsregler, fastställda klassifikationer och kodverk, format och specialiseringar.
Nationellt Kompetenscentrum	Ett Kompetenscentrum för kvalitetsregister som utses av Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister.
Nationell Informationsstruktur	Nationell Informationsstruktur (NI) är ett projekt som leds av Socialstyrelsen. NI innefattar tre samverkande generella modeller: processmodell, begreppsmodell och informationsmodell.
Nationellt Fackspråk	Nationellt fackspråk för vård och omsorg (NF) är ett projekt som leds av Socialstyrelsen.
Nationellt Kvalitetsregister	Ett register som innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård samt omsorg och får stöd av Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister.
openEHR	Ett konsortium som tillämpar att standardisera informationsmängder för utbyte av information och för hur den tillämpas i olika system. Bygger på samma grund som EN13606 men har en utökad referensmodell som även innehåller processrelaterade klasser.
PdL	Patientdatalagen, SFS 2008:355. Innehåller bestämmelser om bl.a. nationella och regionala kvalitetsregister.
Personuppgiftsansvarig	Den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandling av personuppgift. <i>Lokal personuppgiftsansvarig:</i> Varje myndighet inom hälso- och sjukvården eller privat vårdgivare är personuppgiftsansvarig för sin kvalitetsregisterrapportering. <i>Central personuppgiftsansvarig:</i> För personuppgiftsbehandling på central nivå kan endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga.

Personuppgiftsbiträde	Den som behandlar personuppgifter för personuppgiftsansvarigs räkning efter dennes instruktioner. Finns alltid utanför den egna organisationen.
Personuppgiftsombud	Fysisk person som självständigt ska se till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt.
RIV	Regelverk för interoperabilitet inom vård och omsorg är dels en arbetsmetod för utformning av informationsmodell (RIV-metoden), dels anvisningar för att uppnå interoperabilitet.
Snomed CT	Systematized Nomenclature of Medicine, Clinical Terms är ett internationellt begreppssystem som beskriver och definierar innehåll och relationer i vårdens och omsorgens dokumentation.
SOA	Service Oriented Architecture, tjänsteorienterad arkitektur som innebär att distribuerade IT-system organiseras som kommunicerande tjänster.
Teknisk arkitektur	Del av en komplett lösningsarkitektur som avser att beskriva ett systems tekniska infrastruktur, dess delars beteenden och ansvar samt använda tekniker.
Template	Tillämpning av en eller flera arketyper för ett visst ändamål.
TIS	Tillämpad informationsstruktur är benämningen på en expertgrupp inom Arkitekturledningen vid Sveriges Kommuner och Landsting.
VIT-bok	VITboken är regelverket för den nationella IT-arkitekturen.
V-TIM	Verksamhetsorienterad tillämpad informationsmodell är samordnad informationsstruktur för hälso- och sjukvården ur ett verksamhetsperspektiv.
Vårdgivare	<i>Offentlig</i> vårdgivare: Statlig myndighet, landsting eller kommun som ansvarar för hälso- och sjukvård. <i>Privat</i> vårdgivare: Juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

## 10.2 Relaterade webbplatser

[www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se)

[www.cen.eu](http://www.cen.eu)

[www.sis.se](http://www.sis.se)

[www.arkitekturledningen.se](http://www.arkitekturledningen.se)

[www.openehr.org](http://www.openehr.org)

[www.carelink.se](http://www.carelink.se)

[www.ithsdo.org](http://www.ithsdo.org)

[www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)