

IFK2 – del 2

Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister

1 Innehåll

2	Sammanfattning	4
3	Inledning	6
3.1	Projektet ”Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister” (IFK 2)	6
	Målen med del 2 av projektet IFK 2 kan sammanfattas på följande sätt ur ett funktionellt perspektiv:	7
3.2	IFK2 i relation till Nationell strategi för eHälsa	8
4	Utfört arbete i IFK2-projektet del 2 med kommentarer	13
4.1	Legala aspekter och informationssäkerhet	13
4.1.1	Ansvarsfrågor	13
4.1.2	Tillgänglighet	13
4.1.3	Insynsskydd	14
4.1.4	Riktighet	14
4.1.5	Spårbarhet	15
4.2	Informationsstruktur	16
4.2.1	RIV-specifikationen	16
4.2.2	Utformning av arketyper/templates	16
4.2.2.1	Utformning generellt	16
4.2.2.2	Utformning för RiksSvikt	18
4.2.2.3	Verktyg: Archetype Editor, Template Designer	20
4.3	Beskrivning av teknisk lösning	20
4.3.1	Krav och utgångspunkter	20
4.3.1.1	Spårbarhet	20
4.3.1.2	Riktighet	20
4.3.1.3	Minskad dubbelregistrering	21
4.3.1.4	Dynamik	21
4.3.2	Kommunikation	22
4.3.2.1	Nationella Tjänsteplattformen	24
4.3.2.2	Representation av registerformulär i journalsystem	24
4.3.3	Användbarhet	26
4.3.4	Cambio-pilot	26
4.3.4.1	Projekt mål	26
4.3.4.2	Förankring	26
4.3.4.3	Genomförande	26
4.3.5	Siemens-pilot	27
4.3.5.1	Projekt mål	27
4.3.5.2	Förankring Siemens	27
4.3.5.3	Genomförande Siemens	27
5	Utvärdering av IFK2-projektet del 2	28
5.1	Legala aspekter och informationssäkerhet	28
5.1.1	Ansvarsfrågor	28
5.1.2	Tillgänglighet	28

5.1.3	Riktighet.....	29
5.1.4	Spårbarhet	29
5.2	Informationsstruktur	29
5.2.1	RIV-metoden och utformning av arketyper/templates	29
5.2.2	Implementering.....	31
5.2.3	Förvaltning.....	31
5.2.4	Erfarenheter ifrån Snomed-CT mappning	31
5.3	Utvärdering av teknisk lösning.....	32
5.3.1	Generell utvärdering	32
5.3.2	Förifyllnad	33
5.3.3	Verktyg för arketyper och templates	33
5.3.4	Meddelandeprotokoll med dynamik	34
5.3.5	Tjänsteplattform.....	35
5.3.6	HSA-katalog	35
5.3.7	Runtime-komponenter	35
5.3.8	Specifikt i Cambio lösning	36
5.3.9	Specifikt i Siemens lösning.....	37
5.3.10	Specifikt i UCR lösning.....	37
5.3.10.1	Standard och verktyg	37
5.3.10.2	Egen regelmotor.....	38
5.4	Användbarhet.....	39
5.4.1	Allmänt	39
5.4.1.1	Cambio COSMIC	39
5.4.1.2	Siemens Melior.....	39
5.4.1.3	Önskemål om vidareutveckling	39
5.5	Diskussion.....	39
5.5.1	Sammanhållen kedja av aktiviteter	40
5.5.2	Den digitala informationen	41
5.6	Breddimplementering	42
5.6.1	Fullfölja breddimplementeringen av RiksSvikt.....	42
5.6.2	Implementering av övriga register	43
5.6.2.1	Genomgång av vårdprocesser och kraven på strukturerad information 43	
5.6.2.2	Översyn av hela registerstrukturen avseende tekniska plattformar, samverkan mellan register samt relaterade beslutsprocesser.....	44
5.6.2.3	Framtagande av ett ramverk för samverkan mellan register, beslutsstöd med mallar och vårdens journalsystem.....	45
5.6.2.4	Vidareutveckling av de tekniska förutsättningarna för konceptet	45
5.6.2.5	Fastställande av principer för säkerhetslösningar för kvalitetsregister	45
5.6.2.6	Utveckling av nationellt testcenter för validering av framtagna lösningar	46
5.6.2.7	Etablering och förvaltning av nödvändiga stödfunktioner	46

Projektdeltagare

Styrgrupp:

Lars Jerlvall	CeHis ordf.
Kristina Bränd Persson	SoS
Ulf Haglund	Beslutsgruppen Kval. reg
Bodil Klintberg	SKL
Jonas Lekander	SKL
Nils Schönström	CeHis
Lennart Storm/Peter Furster	adjungerad projektledare

Projektgrupp:

Lennart Storm/Peter Furster	projektledare
Anders Berglind	Siemens
Ulf Dahlström	RiksSvikt
Pernilla Dahlin	Siemens
Mats Ekhammar	Inera
Inga Eriksson Jonzon	Landstinget Jönköping
Ingrid Johansson	Region Skåne
Åsa Jonson	RiksSvikt
Jonas Lekander	SKL
Bertil Lindahl	UCR
Erik Nissen	Cambio
Anders Norr	CeHis
Lars-Åke Petterson	CeHis
Tomas Snäckerström	UCR
Christer Spanne	Cambio

2 Sammanfattning

Våra Svenska kvalitetsregister har en stor potential till en fortsatt gynnsam utveckling av såväl hälso- och sjukvården som de delar av vårt näringsliv som levererar varor och tjänster till den. Det finns idag ett 80-tal nationella register och stora resurser läggs på att inrapportera, analysera och återrapportera information. Uppslutningen kring registren är stark bland såväl vårdprofessionen som vårdgivare, politiker och leverantörer. En översyn av hela området har gjorts av Socialdepartementet och SKL under 2010 (Rosén & Sjöberg)

Bland de faktorer som är av betydelse för en fortsatt god utveckling kan nämnas

- Ett för användaren enkelt och effektivt sätt att fånga informationen i vårdarbetet
- En gemensam informationsstruktur baserad på standard
- En enkel funktion för överföring från journal till register
- En snabb återkoppling av slutsatser från analys av registerdata
- En säkrad koppling till beslutsstöd för en kunskapsstyrning av vården
- En hög täckningsgrad
- En genomarbetad säkerhetslösning som lever upp till Patientdatalagen
- En väl genomarbetad förvaltning i alla led

Inom ramen för Nationell eHälsa har Center för eHälsa i samverkan (CeHis) genomfört ett projekt för ”Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister” under projektiden kallat IFK2. Projektet är ett viktigt delarbete i hela eHälsostrategin vad avser såväl den gemensamma informationsstrukturen som teknisk tillämpning samtidigt som man tar fram några av grundstegen för att möta kraven ovan för de nationella kvalitetsregistren.

Projektet har anpassat registret RiksSvikt till två journalsystem Cambio/Cosmic och Siemens/Melior för att vinna erfarenhet avseende möjligheter och svårigheter. En fungerande pilot har tagits fram i löpande vårdverksamhet med verkliga patientdata i Region Skåne och Landstinget i Jönköpings län. De övergripande målen för arbetet kan sammanfattas enligt följande

1. Säkerställa att framtagna lösningar lever upp till Patientdatalagens krav
2. Ta fram en informationsstruktur för inmatningsmallen till RiksSvikt baserad på Nationell Informationsstruktur, Nationellt Fackspråk, Tillämpad informationsstruktur (V-TIM), openEHR med arketyper och med terminologibindning till Snomed CT.
3. Säkerställa att inmatningsmallen i detta format kan tas hem till och hanteras i de utvalda journalsystemens egna mallhanterare.
4. Säkerställa att informationen kan samlas in och kvalitetssäkras i journalsystemen.
5. Säkerställa att överföring kan ske till RiksSvikt (UCR) via den nationella tjänsteplattformen

6. Säkerställa att den överförda informationen har rätt kvalitet, kan tolkas av registerhållaren samt hanteras i RiksSviktsregistret

Arbetet har bedrivits i tre steg

Steg 1 Utredning av förutsättningar inklusive juridik

Steg 2 Pilot med RiksSviktsregistret och två journalsystem

Steg 3 Utvärdering

I projektet

- har man anpassat inmatningsmallen till vald standard med terminologibindning till Snomed CT.
- har mallen kunnat visas upp i journalsystemens mallhanterare
- har den begärda informationsmängden kvalitetssäkrats och överförts på ett säkert sätt via den av CeHis framtagna nationella tjänsteplattformen och Sjunet.
- har informationen mottagits av registerhållaren och kvalitetssäkrats
- har informationen kunnat bearbetas av registerhållaren

Utvärderingen har visat att den valda vägen är framkomlig, men att ett antal ytterligare aktiviteter behövs för att verifiera en arkitektur för dynamisk aktivering av nya mallar (mål 3 ovan). Projekt rapporten visar på en genomarbetad strategi för det fortsatta arbetet som redovisas i en färdplan. Utvärderingen visar också på att den fortsatta utvecklingen kräver fortsatta insatser från alla berörda parter, en omfattande förvaltningsorganisation och ett forum för gemensamma beslut på nationell nivå. Detta har också belysts i Socialdepartementets och SKL:s översyn.

De största utmaningarna ligger dock inte i de tekniska lösningarna i sig utan mer kring verksamhetsutveckling med en ökad förståelse hos vårdprofessionen för betydelsen av en strukturerad och förarbetad dokumentation liksom utveckling och förvaltning av en nationell, gemensam informationsstruktur. Strukturen implementeras genom återanvändbara mallar som omfattar hela den kliniska dokumentationen som ska finnas primärt i journalsystemen varav informationen till kvalitetsregistren är en del. Informationsstrukturen baseras på internationell standard med ytterligare behov av gemensamma verktyg.

Vinsterna med detta angreppssätt för forskning och kvalitetsutveckling i vården är så stora att det är utvärderingens bedömning att man bör gå vidare med en tillämpning av hela konceptet för några utvalda register, inklusive RiksSvikt, under det kommande året. Det är i det sammanhanget viktigt att de goda erfarenheterna från projektet sätts in i en genomarbetad långsiktig färdplan som beskrivs i en bilaga till rapporten.

Kostnaderna för det fortsatta arbetet har uppskattats i departementets och SKL:s översyn och ligger i linje med de uppskattningar som gjorts av CeHis. Det är värt att återpoängtera att färdplanen inbegriper ett långsiktigt förvaltningsåtagande på nationell nivå liksom ett i grunden förändrat sätt att dokumentera vårdens aktiviteter.

3 Inledning

3.1 Projektet ”Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister” (IFK 2)

Socialstyrelsen, SKL, Svenska Läkaresällskapet och Svensk Sjuksköterskeförening samverkar i den så kallade beslutsgruppen för det åttiotal nationella kvalitetsregister, som för närvarande är i funktion. 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.

Ursprungligen var avsikten med registren att vid givna tidpunkter återrapportera resultaten till klinikerna på patientgruppsnivå. Med modern teknik har registren utvecklats allt mer och gjort det möjligt att arbeta även i realtid på gruppnivå liksom på enskild patientnivå. Detta har gett en del av registren 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 registren 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 registren.

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 registren en roll i det dagliga arbetet runt en patient som inte förutsågs när de första registren 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.

Med detta som utgångspunkt har projektet ”Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister” (IFK 2) bedrivits som en del i handlingsplanen för den nationella IT-strategin. Projektet var uppdelat i 3 delar:

Del 1: Fastställande av krav

Del 2: Genomförande för RiksSvikt

Del 3: Genomförande för psykiatrin.

Del 3 angående psykiatrin har överförs i ett fristående projekt skilt från IFK2 och redovisas inte vidare här.

Denna rapport avser IFK 2-projektets Del 2. Arbetet har bedrivits i tre faser enligt

nedan.

Fas 1: Beskrivning och enkla prototyper för att verifiera en minimilösning för anpassning av RiksSvikt med informationsöverföring från utpekade journalsystem

Fas 2: Anpassning av RiksSvikt och pilotverksamhet för överföring av information mellan utpekade journalsystem och RiksSvikt

Fas 3: Utvärdering av resultatet av faserna 1 och 2.

Målen med del 2 av projektet IFK 2 kan sammanfattas på följande sätt ur ett funktionellt perspektiv:

1. Säkerställa att framtagen lösning lever upp till patientdatalagens krav
2. Ta fram en informationsstruktur för mallen för information till RiksSvikt baserad på V-TIM, openEHR med arketyper och med terminologibindning till Snomed CT.
3. Säkerställa att mallen i detta format kan tas hem till och hanteras i de utvalda journalsystemens egna mallhanterare (Cambio COSMIC och Siemens Melior).
4. Säkerställa att informationen kan samlas in och kvalitetssäkras i journalsystemen.
5. Säkerställa att överföring kan ske till RiksSvikt (UCR) via den nationella tjänsteplattformen
6. Säkerställa att den överförda informationen har rätt kvalitet, kan tolkas av registerhållaren samt hanteras i RiksSviktsregistret

Några grundläggande krav har formulerats inom följande områden

- Spårbarhet
- Riktighet
- Minskad dubbelregistrering
- Dynamik i mallar

Konsekvenserna av dessa krav presenteras närmare under rubriken ”Krav och utgångspunkter” i kapitel 4.3.

3.2 IFK2 i relation till Nationell strategi för eHälsa.

De nationella kvalitetsregistren har en viktig roll i utvecklingen av den vård som erbjuds Sveriges invånare. Utvecklingen av registren har varit framgångsrik och Sverige har, även i ett internationellt perspektiv, en tätposition på detta område. Boston Consultant Group gjorde under 2009 en utredning som pekade på den stora potential för forskning och utveckling som låg i en fortsatt utbyggnad av registren. Samtidigt kan konstateras att sjukvårdshuvudmännen lägger ner stora resurser för att säkerställa en välfungerande inrapportering till registren. Många har pekat på den dubbeldokumentation som krävs för inrapporteringen. Bristande resurser för inrapportering är också en bidragande orsak till att vissa register har en allt för låg täckningsgrad. Primärvårdens representanter har fört fram de svårigheter som följer av generalistperspektivet där en enskild patient vid ett besökstillfälle kan vara aktuell för flera olika register. För att få en överblick över området och ta fram konstruktiva förslag till en gynnsam utveckling har Socialdepartementet och SKL inlett en översyn som lagt fram sin rapport i slutet av oktober 2010.

Landstingens gemensamma organisation, Center för eHälsa i samverkan (CeHis), har tagit fram en målbild (se www.Cehis.se) som lägger en grund för en fortsatt utveckling av vårddokumentationen och därmed också de nationella kvalitetsregistren. Det är avgörande att man ser utvecklingen av registren som en del i detta större sammanhang. CeHis har formulerat tre viktiga områden för utvecklingen av eHälsa i Sverige.

- Skapa förutsättningar för patientens aktiva deltagande i vårdprocessen
- Minska de negativa effekterna av en ökande fragmentering av vårdprocessen
- Skapa förutsättningar för forskning och utveckling samt en djupare kunskapsstyrning av vården

I den bilden spelar de nationella kvalitetsregistren en avgörande roll.

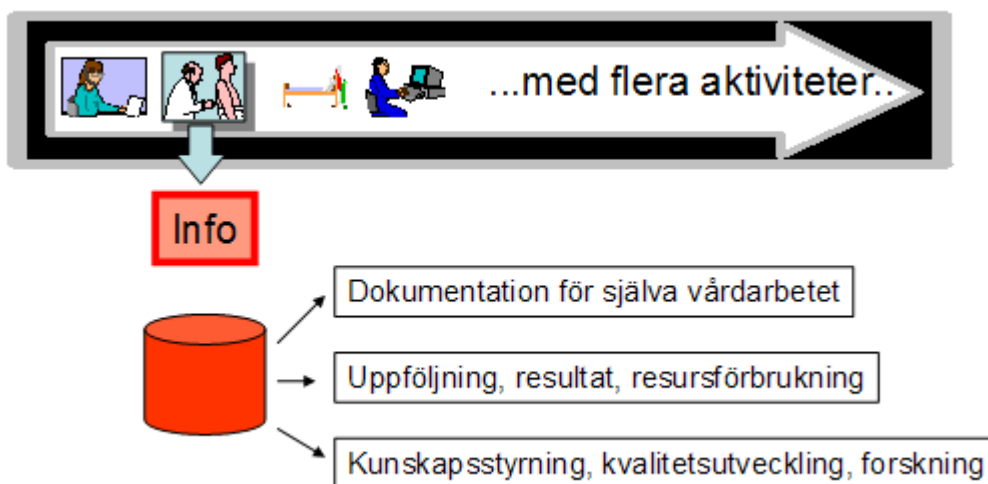
Socialdepartementet har fastslagit en nationell strategi för utvecklingen av eHälsa i Sverige inom ramen för vilken man lagt ut två viktiga arbeten på Socialstyrelsen, Nationell Informationsstruktur och Nationellt Fackspråk för vård och omsorg. Dessa arbeten bildar en viktig grund för utvecklingen av dokumentationen i vård och omsorg. En tillämpning av dessa har för vårdens del gjorts av CeHis i den tillämpade informationsstrukturen som tillsammans med Socialstyrelsens arbeten ligger till grund för de nationella IT-lösningarna för vården. Denna grund kan sägas utgöra en samlad nationell referensinformationsstruktur.

IFK2 projektet fick i sin kravbild att i lösningen tillämpa både Snomed CT samt den internationella standarden ISO/CEN 13606 (openEHR arketyper i dagligt tal). Dessa två strategiska beslut kan enklast belysas ur perspektivet att hälso- och sjukvård har en extremt stor mängd begrepp inom sin domän. Till exempel listar Snomed CT ca 300 000 begrepp och nästan 1 miljon relationer mellan dem. Som jämförelse kan nämnas att det är ca 19 gånger det "ordförråd" som Shakespeare använde aktivt, eller mer än dubbla antalet ord i Svenska Akademiens Ordlista. Bland forskare och

informatiker, så pekas en kombination av Snomed CT och openEHR:s referensmodell med tillämpning i arketyper ut idag som kanske det enda realistiska angreppssättet att framgångsrikt hantera en så stor begreppsmängd.

Det framgår senare i rapporten att det har gått bra att implementera bägge kraven.

Grundläggande är att informationen i vårdprocessen skapas i direkt anslutning till vårdens olika aktiviteter för att sedan kunna användas för det fortsatta vårdarbetet, för uppföljning av kvalitet och resursförbrukning samt för kunskapsstyrning.

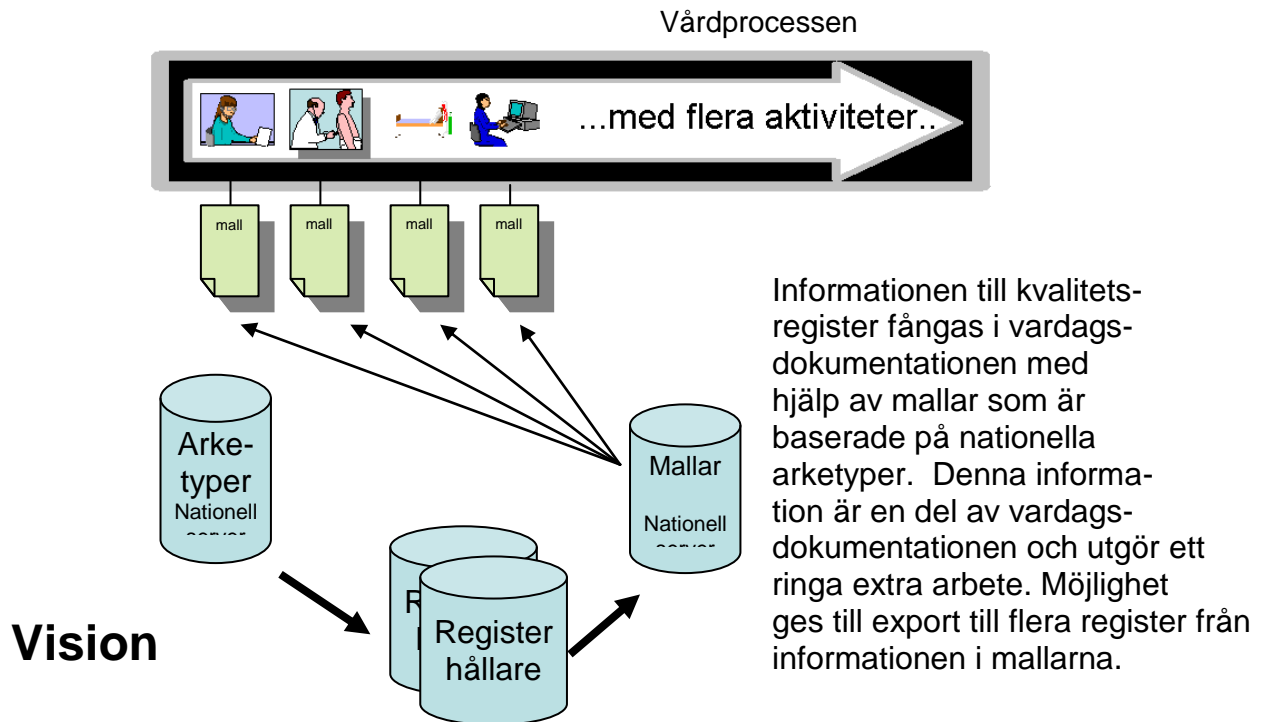


Figur 1 Ett dokumentationstillfälle för flera ändamål

Det innebär en fokusering på arbetssituationen där informationen skapas samt att informationen till sin struktur följer de nationella arbetena med en tydlig knytning till vårdprocessens olika steg i form av aktiviteter som tillför värde i en process. Detta kräver med nödvändighet väl genomarbetade gemensamma, nationella mallar för dokumentation baserade på standarder och andra beståndsdelar som är i enlighet med en samlad nationell referensinformationsstruktur. Centrala och för det fortsatta arbetet nödvändiga utvecklingssteg handlar således om att skapa grundförutsättningar för att genom den reguljära patientnära dokumentationen såväl inhämta som registrera och återanvända information som är väsentlig för vård och behandling, tillämpning av kunskapsstöd i riktlinjer och vårdprogram samt uppföljning till exempel genom kvalitetsregister.

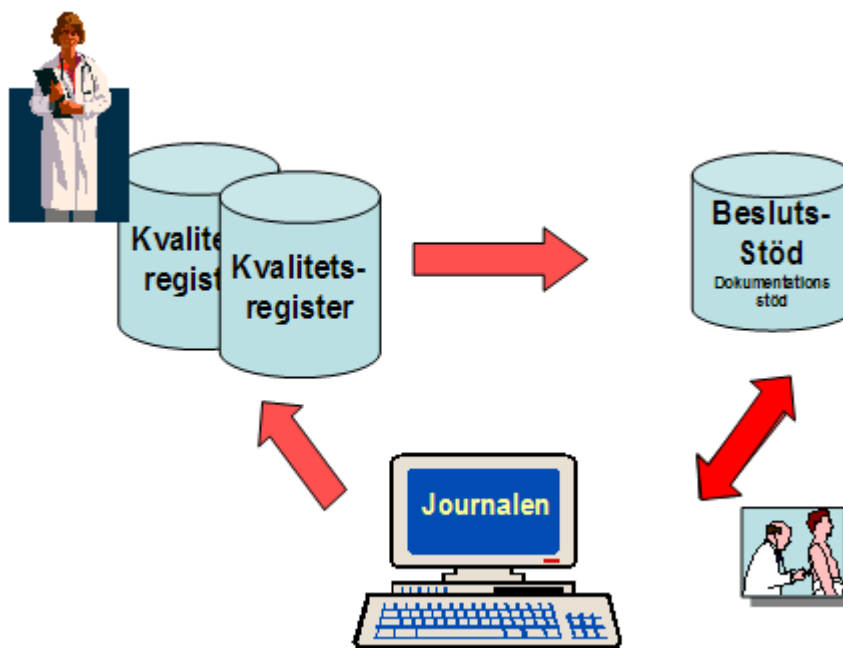
Dessa mallar täcker hela den strukturerade delen av informationen i vårdprocessens olika steg varav informationen till kvalitetsregistren är en del. Den totala informationen i vårdprocessen innehåller naturligtvis även en del som tillåter en ostrukturerad och mer fri formulering som inte omfattas av detta arbete.

Bilden nedan illustrerar kvalitetsregistrens del av den strukturerade informationen.



Figur 2 Mallar för att fånga registerinformationen

Med detta synsätt kan ett kretslopp avgränsas för informationen vad avser kvalitetsregistren men även för andra former för uppföljning eller för att dela den strukturerade delen av dokumentationen med andra aktörer.



Figur 3 Ett kretslopp för informationen från journal till kvalitetsregister. Informationen skapas via mallar i ett beslutsstöd

För att underlätta och säkerställa valet av rätt mall är mallen kopplad till ett beslutsstöd där klinikerns beslut styr vilken mall som ska användas.

Principiellt kan sägas att detta kretslopp för informationen existerar redan idag, fast i allt väsentligt utan tekniskt stöd och medveten strategi. Kvalitetsanalyser och klinisk forskning påverkar riktlinjer och rekommendationer, insatserna avgör dokumentationen som i sin tur kan analyseras.

Det är dock lätt att inse att tiden för denna cirkel att slutas är mycket lång och att det finns stora vinster med att korta den. Ju snabbare kretsloppet kan slutas, desto effektivare kan informationsförsörjningen anses vara.

Ur detta följer ett par intressanta krav som kan förefalla motsägelsefulla:

- Dels kravet på struktur i journalens dokumentation,
- Dels krav på dynamik i strukturen.

Likaväl som kvalitetsregistret måste ges möjlighet att kravställa innehållet i en viss dokumentation så måste det finnas en flexibilitet för att utveckla dessa definitioner i samma takt som vårdens processer och metoder utvecklas.

Utifrån denna strategi för utvecklingen kan man identifiera ett antal nödvändiga steg där IFK2- projektet utgör en viktig början i några av stegen.

1. En genomgång av domänspecifika vårdprocesser (stroke, diabetes, höftfraktur etc.) där processen och flödet beskrivs enligt den generiska modellen i den Nationella Informationsstrukturen (SoS)
2. En metod, som finns framtagen, tillämpas för att i varje steg av vårdprocessen beskriva vilken strukturerad information som behöver fångas för dokumentationens olika ändamål enligt ovan.
3. Mallar för informationen skapas med hjälp av de referensarketyper som finns i det nationella arketypliblioteket. Termerna från källor som anvisas i Nationellt Fackspråk (SoS) knyts till de processspecifika arketyperna enligt ett strikt regelverk för terminologibindning
4. I mallarna beskrivs därmed också den information som ska över till domänens/den kliniska processens kvalitetsregister
5. Mallarna kan hanteras i alla de journalsystem som finns hos de olika vårdgivarna.
6. Informationen kvalitetssäkras, pseudonymiseras och förs över till registren via den nationella tjänsteplattformen.
7. Informationen bearbetas i registren av tvärprofessionella team som har kunskap och mandat för detta. Slutsatser av analysen, tillsammans med övrig kunskap inom domänen, ligger till grund för algoritmer så att rätt mall med det preciserade innehållet knyts till rätt steg i vårdprocessen beroende på de beslut klinikern tar.
8. Mallen nås via en nationell tjänst kopplad till beslutsstödet

En del av dessa steg, delar av 3,4,5 och 6, har nu prövats i IFK 2 projektet och ett arbete med att fullfölja alla stegen för några väl etablerade register behöver inledas redan under början av 2011 med hjälp av särskilt anvisade statliga medel.

Den angivna strategin ställer också krav på ett antal stödprocesser/-funktioner som måste etableras och förvaltas

- Ett bibliotek för nationellt fastställda arketyper och mallar och hela förvaltningsproceduren runt detta inklusive verktyg för hantering
- Etablerande av domänspecifika team för analys av vårdprocessen, beslut om innehåll i beslutsalgoritmer samt tillhörande mallar
- Vidareutveckling av den nationella tjänsteplattformen. Tillämpade tjänstekontrakt behöver fastställas och införlivas i Inera:s tjänstekontraktsförvaltning inklusive tjänst för pseudonymisering innan informationen förs över
- Tillhandahållande av mjukvarukomponenter att användas mellan journalsystem och kvalitetsregister
- Förvaltning av den Nationella Informationsstrukturen, det Nationella Fackspråket, regelverk för terminologibindning och mappning och beslut om tillämpningar

Det var mycket viktigt att detta långsiktiga arbete kunde inledas redan under 2010, dels för att visa på den fortsatta vägen och att den är framkomlig, men också för att visa att den håller i praktiken genom prov med ett register. Därför genomfördes IFK2-projektet som nu redovisas. Först redovisas i rapporten det utförda arbetet och därefter en utvärdering av resultatet för att avgöra hur det fortsatta arbetet bör bedrivas. I en senare bilaga redovisas en färdplan baserad på de erfarenheter som vunnits. Det finns också anledning att återkomma med fler erfarenheter från användarna i en senare rapport när dessa haft tillgång till lösningen under en lite längre tid.

4 Utfört arbete i IFK2-projektet del 2 med kommentarer

4.1 Legala aspekter och informationssäkerhet

Arbetet omfattar ansvar för tillgänglighet, riktighet, spårbarhet och insynsskydd i nationella kvalitetsregister.

Patientdatalagen (PDL) har tydligt reglerat hur de ser på ansvarsfrågorna då det gäller de nationella kvalitetsregistren, vilket innebär att en centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) ska utses för varje nationellt kvalitetsregister. I praktiken innebär detta att CPUA ska tillse att det nationella kvalitetsregistret uppfyller alla de legala krav som PDL, Offentlighets- och sekretesslagen (OSL) och Personuppgiftslagen (PUL) föreskriver.

Datainspektionen (DI) har under det senaste året utfört ett tillsynsarbete för att kontrollera om PDL, OSL och PUL uppfylls i de nationella kvalitetsregistren. Ett trettiotal beslut har fattats av DI, med konsekvenser att så länge inte en CPUA finns utsedd, så får inte inrapportering till det nationella kvalitetsregistret ske. CPUA måste således tillse att det nationella kvalitetsregistret lever upp till lagstiftarens föreskrifter. Här kommer IFK2-piloten in som ett viktigt verktyg för att tillse att alla informationssäkerhetskrav uppfylls.

Under hösten 2010 kom en översyn från Socialdepartementet, som rör framtida hantering av de nationella kvalitetsregistren och utredaren föreslår en ordning som står i samklang med IFK2-projektets datainsamlingsmodell.

4.1.1 Ansvarsfrågor

Kravet från lagstiftaren om att varje Nationellt kvalitetsregister ska utse en CPUA innebär i praktiken att landstingen ska ta över huvudansvaret för att registerföringen uppfyller alla de legala kraven, vilket måste ske successivt.

4.1.2 Tillgänglighet

Sker indatarapportering av poster till det nationella kvalitetsregistret via Sjunet, så finns en garanterad datakommunikationstillgänglighet i detta nätverk.

Däremot är det viktigt att det finns behörighetssystem i de nationella kvalitetsregistren som reglerar att enbart åtkomst avseende kvalitetskontroll sker för kliniken egna patienter. Här har IFK2-lösningen nått till den nivå som lagstiftaren föreskriver.

Fokus måste också riktas på hur Hälso- och sjukvårdspersonalen identifierar sig för att kunna dokumentera given vård. Eftersom det gäller att användaren identifierar sig mot journalsystemet, så har detta legat utanför pilotens ansvarsområde.

Ett SLA (service level agreement) ska tecknas mellan CPUA och UCR, där antal tillåtna

planerade avbrott ska regleras samt vilken avtalad uptime som ska gälla (uttryckt i procent och antal tillåtna avbrott)

4.1.3 Insynsskydd

All kommunikation sker genom den så kallade tjänsteplattformen och inom Sjunet. RiksSvikt:s tjänster skyddas av ett krav på certifikat där endast tjänsteplattformens funktionscertifikat är accepterade. På så sätt är tjänsten effektivt nerlåst till tjänsteplattformen.

På samma sätt är de virtuella tjänsterna i tjänsteplattformen omgärdade av krav på certifikat så att tjänsteplattformen kan säkerställa att endast meddelanden från behöriga källor når kvalitetsregistren, varför man kan säga att det finns ett skalskydd runt inrapporteringen som ger insynsskydd genom kryptering, identifiering av anropare via SITHS Funktionscertifikat och behörighetskontroll av anropande system.

Åtkomst till tjänsterna i klientsystemen regleras med samma mekanismer som åtkomsten till ordinarie journal. Någon samlad ansats att utvärdera säkerhetsprinciperna i lokala IT-infrastrukturer ingår inte i projektet, utan det konstateras att det inte finns möjlighet att kräva annan hantering än den som reglerar tillgång till journal.

För att använda RiksSvikt:s tjänster krävs att användarens HSA-id finns registrerat i RiksSvikt:s lista av användare¹, vilken administreras av utsedda koordinatörer

4.1.4 Riktighet

Centralt för alla kvalitetsregister är att insamlade uppgifter är riktiga. För att uppnå insamling av riktiga, det vill säga korrekta uppgifter, krävs dels att uppgivna uppgifter överensstämmer med de observationer som gjorts av verkligheten och dels att dessa uppgifter överförs oförvanskat till målsystemet, i detta fall RiksSvikt.

Det kan tyckas uppenbart men är i själva verket en av de mest centrala utmaningarna i kvalitetsregisterarbete i allmänhet. Svårigheten häri ligger primärt i det första momentet, att notera korrekta uppgifter.

Bortsett från uppenbara risker för direkta felslagningar finns ett mycket intrikat samband mellan kontexten i vilken data samlas in och den kontext där data sedan tolkas. I detta syfte har projektet valt att representera RiksSvikt:s befintliga applikation i journalen. Detta inkluderar grundläggande funktionssätt samt instruktioner och etiketter. På detta sätt kan man förvänta sig att projektet minst uppnår en nivå av riktighet motsvarande den som finns i befintliga webbgränssnitt.

I fråga om överföring av data är transportlagret relativt väl beprövat och

¹ : Både tjänsten att kunna rapportera via IFK2s integrering med journal och direkt till RiksSvikt via befintlig hemsida avses.

transaktionssäkert. Det stora riskmomentet utgörs av att det skapats en definition av registret i ett format (openEHR-templates) som ska representera en befintlig applikation. Därmed skapas två definitioner av något som ska vara samma logiska system och data som samlas in från journalsystemen kopplas till motsvarande termer i det befintliga systemet.

Det finns alltså en uppenbar risk att data kopplas på ett felaktigt sätt. Detta är inget unikt för denna integration utan gäller snart sagt alla integrationen mellan system med proprietära datalager. Då openEHR-template-specifikationen är formell så har automatiserade tester kunnat byggas som tillser att det finns *någon* mappning för alla tänkbara inkommande data. Detta ger en viss grad av säkerhet i fråga om att systemet är komplett.

Huruvida data kopplas till vad som är logiskt korrekt är i dagsläget något som endast kan undersökas i manuell granskning. Detta har gjorts i piloten men då den är manuell är den givetvis inte garanterad. För att uppnå en formell test av hela kedjan krävs verktyg som helt symmetriskt kan transformera data från kommunikationsformatet till persistensformatet och vice versa. En sådan konvertering är med dagens verktyg inte symmetriskt reversibel, varför det helt enkelt inte går.

4.1.5 Spårbarhet

Alla läs- och skrivaktiviteter ska loggas, enligt PDL. Här finns de största bristerna i dagens kvalitetsregister. Detta ska uppfyllas i den nya nationella plattformen. Dock kvarstår arbetet med vissa delar i logganalysverktyget.

4.2 Informationsstruktur

4.2.1 RIV-specifikationen

Arbetet med RIV-specifikationen genomfördes av representanter från Socialstyrelsens projekt Nationellt Fackspråk, Linköpings universitet, RiksSvikt, UCR, Arkitekturledningen/TIS och expertkonsulter. Deltagarnas kompetens omfattade klinisk verksamhet och informatik.

Syftet med arbetet var att utforma krav på struktur och innehåll för den information som ska överföras till RiksSvikt. Verksamheternas krav utformades som en kravspecifikation för IT-utvecklare för berörda vårdssystem och kvalitetsregister. Detta skedde enligt Arkitekturledningens RIV-metod (se www.cehis.se) för "I-delen", dvs. informationsstrukturen.

Ingen process-/verksamhetsanalys skedde utan arbetet utgick från de formulär som hade utformats för den kommande versionen av RiksSvikt. Utifrån dessa formulär utformades verksamhetsinformationsmodellen enligt RIV-metoden tillsammans med de kliniska företrädarna och informatikexperterna i arbetsgruppen. Modellen harmoniserades mot dåvarande utgåva av V-TIM 2.0 för att i möjligaste mån säkerställa kompatibilitet mot det nationella tillämpade informationsstrukturen. Varje fält/attribut utformades med kortfattad beskrivning, format (datatyp), kod/klassifikation/terminologi och eventuell beslutsregel. Därefter gjordes en terminologibindning med SNOMED CT. Detta medförde att vissa valda koder/klassifikationer ersattes med en SNOMED CT term med tillhörande kod. Detta medförde också att modellen reviderades genom att vissa attribut kunde slås samman. Terminologibindning till SNOMED CT medförde förändringar i informationsmodellen och i de föreslagna SNOMED CT-begreppen för att hantera överlapp i terminologi- och informationsmodellbeskrivningar.

4.2.2 Utformning av arketyper/templates

4.2.2.1 Utformning generellt

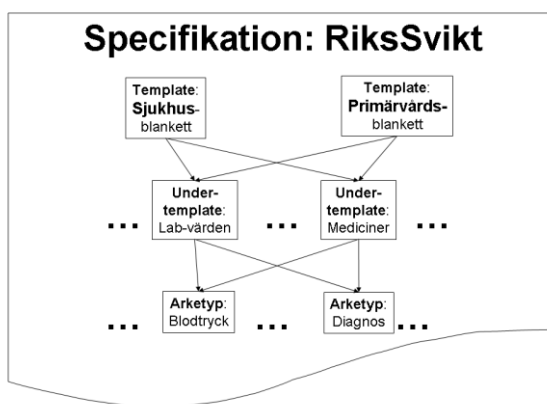
V-TIM anger krav på innehåll och struktur på vårdokumentationen "på papper". Men V-TIM måste kunna "programmeras" in i datorerna. Detta sker med hjälp av standarden EN13606 med tillämpning genom openEHR. (openEHR:s specifikationer är en utökning av EN13606 för de delar som inte täcks av standarden eller där EN13606 inte är tillräckligt specifik.)

Standarden möjliggör standardisering av struktur, format och semantik vid inregistrering av uppgifter. Standarden möjliggör även att samma struktur, format och semantik användas för kommunikation av information mellan system. Standarden möjliggör dessutom att informationsbehovet kan förändras av professionen utan att programvara, meddelandeformat mm behöver uppdateras av en leverantör - "power to the clinicians".

En viktig del i denna standard är att kunna använda och återanvända gemensamma detaljerade modeller/beskrivningar som behövs för vårddokumentation, exempelvis för blodtryck, vikt och hjärtrytm. Detta sker med utformning av s.k. arketyper och templates vilket kan sägas motsvara grundmallar och dokumentationsmallar i dagens IT-system. Generellt kan sägas att en arketyper motsvarar en standardiserad grundmall och en templates motsvarar en standardiserad dokumentationsmall. Idag har varje vårdssystem egna specifika dokumentationsmallar. Dessa dokumentationsmallar blir standardiserade till format, semantik och teknik genom V-TIM, SNOMED CT och EN13606/openEHR . Nationella dokumentationsmallar (arketyper/templates) kan härigenom utformas för t ex kvalitetsregister och tillhandahållas till alla berörda journalsystem.

I beskrivningen nedan står ADL för Archetype Definition Language, dvs. den standard som används för att definiera arketyper, vilken är framtagen av organisationen openEHR². Vi använder också förkortningen OET³ format, dvs. openEHR Template som är den syntax där vi *avgränsar ett antal arketyper till ett specifikt syfte* – i vårt fall till att beskriva kvalitetsregistret RiksSvikt.

Den framtagna RIV-specifikationen är kravspecifikationen för verksamhetens krav på struktur och innehåll för berörd IT-lösning. För att omsätta dessa krav in i IT-lösningen utvecklades s.k. arketyper och templates för den information som beskrevs enligt RIV-specifikationen/kravspecifikationen. Genom detta erhöles ”beskrivningar” i form av s.k. ADL-kod för arketyper, samt OET-/XML-kod för templates, dvs. format som kan hanteras av datorerna. En template är en direkt tillämpning för ett visst kliniskt område och sätts samman av en eller flera arketyper. Genom tillämpningen av standarderna EN13606 och openEHR RM (reference model) blir dessa ”mallar” nationellt gemensamma och inte specifika för varje journalsystem/leverantör. Beslut om användning av berörda standarder har tagits av styrgruppen för CeHis (dåvarande Beställarledningen).



Figur4: Specifikationen byggs upp av två huvud templates för respektive blankett (Sjukhus och Primärvård). På nästa nivå refereras "under" templates för att kunna återanvända de sektioner i specifikationen som är lika. På lägsta nivå refereras arketyper (internationella samt IFK2 egna).

² <http://www.openehr.org>

³ <http://www.openehr.org/releases/1.0.2/its/XML-schema/index.html>

För varje enskilt rapportformulär i ett kvalitetsregister definieras en openEHR-template. Denna template, som i sin tur refererar till ytterligare templates samt arketyper och terminologikoder, är en maskinläsbar specifikation som beskriver de variabler som ska rapporteras samt deras datatyper, numeriska intervall/gränsvärden, valbara listor och deras terminologikoder. Den inkluderar även meddelandets struktur, diverse villkor t.ex. vilka variabler som är obligatoriska eller frivilliga att rapportera samt med vilken precision, ex antal decimaler i svaret som bör anges.

I processen att definiera en template samarbetar medicinsk expertis med informatiker kring formulärets variabler och dess koppling till SNOMED CT och tillhöriga standardiserade termer och klassificeringar. Därefter definieras kvalitetsregisterformulärets motsvarande template i ett editorverktyg (se avsnitt 4.2.2.3). Färdiga template distribueras därefter till parterna i integrationen för implementering i de ingående systemen.

4.2.2.2 Utformning för RiksSvikt

Utifrån framtagna RIV-specifikation utvärderades ett antal arketyper som framtagits internationellt genom openEHR för att se vilka av dem som kunde återanvändas. Arketyper utformade för den svenska vården (utifrån projektet NI:s processmodell) fanns då inte tillgängliga (utveckling av dessa pågår för närvarande). Lämpliga internationella arketyper valdes och inkluderades i openEHR template där de avgränsades enligt RiksSvikt:s krav.

När det inte var lämpligt att återanvända internationella arketyper, skapades istället nya arketyper. Detta skedde med återanvändning i åtanke, som t ex en EQ-5d arketyper för patientens egna skattningar av medicinskt status⁴. Dock visade sig att få egenutvecklade arketyper hade potential för återanvändning. Skillnader mellan syfte i openEHR:s internationella arketypkatalog, att dokumentera vården av enskild patient, och i det aktuella användningsfallet, att representera sekundär information för uppföljning, utgjorde i flera fall skälet till att egenutvecklade arketyper valdes istället för att återanvända internationella arketyper. Exempelvis var ett vanligt förekommande mönster att rapportören ombads att på en grov nivå gruppera eller aggregera patientdata utifrån registrets perspektiv. I vissa fall bröts grupperingen i RiksSvikt:s formulär upp i separata uppgifter i en strävan att i större utsträckning efterlikna vårdperspektivet. Ett exempel på det senare var uppgiften om utförda klaffoperationer.

Nästa steg i arbetet var att tillämpa arketyperna ("grundmallar") och göra templates ("mallar") av dessa för RiksSvikt. Terminologibindningen till SNOMED CT samt till ATC koder (för mediciner) gjordes i både arketyper och templates. Ett flertal viktiga erfarenheter erhöles eftersom detta var den första gången som liknande arbete gjordes. Resultatet medförde förändringar i verksamhetsinformationsmodellen som utformats i RIV-specifikationen. Då inget regelverk för terminologibindning fanns att tillgå gjordes en bedömning av olika terminologibindningsalternativ från fall till fall. Detta beskrivs i

⁴ Arketyper med potential för återanvändning kan erbjudas att delas i openEHR:s internationella arketypbibliotek

Terminologibindningsprojektets slutrapport.

Ett resultat av projektet är att det visats att arketyper/templates för närvarande inte kan hantera alla regler (t ex samband mellan olika kliniska uppgifter) motsvarande det som finns i RiksSvikts webbgränssnitt. I möjligaste mån hanterades reglerna via arketyper/templates men i övrigt hårdkodades reglerna i respektive system i enlighet med beslut i projektgruppen. Kompletterande regler förmedlades direkt från UCR-experter på nuvarande RiksSvikts-implementation (en www-hemsida) till journalleverantörernas programmerare i form av XML-dokument, samt i form av s.k. Drools-regler för exekvering i UCR IFK2-pilot.

Arbetet utfördes främst av informatikexperter inom området arketyper/templates och SNOMED CT med stöd av klinisk expertis.

Följande arketyper/templates utvecklades:

Templates

1. Biokemiska data.oet
2. DIAGNOSTIK_v2.oet
3. MEDICINSK BEHANDLING_v3.oet
4. PATIENTSKATTADE SYMTOM.oet
5. RiksSvikt_Inpatient.oet (huvudtemplate för sjukhusformuläret)
6. RiksSvikt_Primary_Care.oet (huvudtemplate för primärvårdsformuläret)
7. STATUS.oet
8. other_investigations_v2.oet
9. performed_treatment_v3.oet

Inom projektet utvecklade arketyper (fetstilta med potential för återanvändning)

1. openEHR-EHR-ADMIN_ENTRY.demographics.v1
2. openEHR-EHR-ADMIN_ENTRY.heart_failure_contact.v1
3. openEHR-EHR-COMPOSITION.quality_report.v1
4. openEHR-EHR-EVALUATION.medication_review.v1
5. openEHR-EHR-EVALUATION.planned_followup.v1
6. **openEHR-EHR-EVALUATION.review_of_conditions.v1**
7. **openEHR-EHR-EVALUATION.review_of_procedures.v1**
8. openEHR-EHR-EVALUATION.structured_summary-alcohol.v1
9. openEHR-EHR-EVALUATION.structured_summary-smoking.v1
10. **openEHR-EHR-EVALUATION.structured_summary.v1**
11. **openEHR-EHR-OBSERVATION.eq_5d.v2**
12. **openEHR-EHR-OBSERVATION.heart_failure_stage.v2**

Arketyper tagna från openEHR:s internationella arketypkatalog:

1. openEHR-EHR-SECTION.ad_hoc_heading.v1
2. openEHR-EHR-EVALUATION.problem-diagnosis.v1
3. openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v2
4. openEHR-EHR-OBSERVATION.body_weight.v2
5. openEHR-EHR-OBSERVATION.ecg_12_lead_standard_recording.v1
6. openEHR-EHR-OBSERVATION.heart_rate.v2

7. openEHR-EHR-OBSERVATION.height.v2
8. openEHR-EHR-OBSERVATION.lab_test.v1
9. openEHR-EHR-OBSERVATION.waist_hip.v2

4.2.2.3 Verktyg: Archetype Editor, Template Designer

Som verktyg för arbetet har använts Archetype Editor v2.1 and Template Designer v2.5 from Ocean Informatics. Arketyperna/templates finns, när denna rapport skrivs, lagrade på <https://svn.imt.liu.se/mi/projects/SKL/ifk2/workarea/TRUNK> och underhålls av anlidade experter som är externa konsulter.

4.3 Beskrivning av teknisk lösning

I detta kapitel beskrivs hur den tekniska lösningen är implementerad i projektets ingående system. Beskrivningen är konceptuellt hållen och inleds med en redogörelse av de krav och utgångspunkter som starkast påverkat den tekniska utformningen. Därpå följande stycken beskriver vad som är implementerat, samt vilken funktion som erhålls, i respektive system. I den mån det finns specifika förhållanden i något av de ingående systemen beskrivs detta separat.

4.3.1 Krav och utgångspunkter

4.3.1.1 Spårbarhet

Patientdatalagen gör gällande att data kan överföras från lokala register som journalen till nationella kvalitetsregister i syfte att utveckla och stärka vårdens kvalitet. Det är därmed viktigt att minnas att det är en fråga om funktioner för överföring av data snarare än en total systemintegration. Det måste även i det integrerade systemet vara tydligt för användaren vilka funktioner som tillhör vilket system.

Vidare är en överföring av data till kvalitetsregistret en vårdåtgärd som måste kunna härledas till en identifierad användare. Det är alltså ofrånkomligt att en användare tar enskild ställning till att överföra data till kvalitetsregistret. Själva överföringen kan givetvis skötas på valfritt sätt men det ska vara säkerställt vem som initierat den.

4.3.1.2 Riktighet

Kvalitetsregister använder data för kvantitativa analyser, det vill säga data används främst för att härleda information och kunskap genom statistiska analyser av större mängder data. Detta är en skillnad mot hur data används i journal där det primärt är en människa som tar del av journalens uppgifter. Skillnaden häri medför att kvalitetsregistret är betydligt mer beroende av strukturerade och korrekta uppgifter.

Förutsättningen för att kvalitetsregistret ska kunna ha någon nytta av data från journal är att data kan samlas in enligt kvalitetsregistrets regleringar. På grund av både krav på spårbarhet och riktighet så bedöms det som nödvändigt att journalsystemet exponerar en

specifik vy som representerar kvalitetsregistret. De flesta journalsystem har någon form av mallhantering och man kan enkelt se kvalitetsregistret som en mall bland flera.

4.3.1.3 Minskad dubbelregistrering

Kvalitetsregistret har en egen mall, data kan dock hämtas från andra relevanta sammanhang i vårddokumentationssystemet. Poängen är att man med ett dedikerat formulär kan skapa en vy där registrets regler exponeras vilket skapar ett nödvändigt steg där en person bedömer om uppgifterna som hämtats någon annanstans är korrekta även i registrets kontext.

Idealt ser vi även ett scenario där kvalitetsregistren inleder ett närmare samarbete kring de data man samlar in så att det, där så är möjligt, kan skapas gemensamma delmängder av information. Målet är att en uppgift ska kunna återanvändas på flera ställen. Förutsättningen för det är att alla som är intresserade av den är överens om vad uppgiften betyder och hur den definieras. Detta gäller givetvis oavsett om systemen kallas journal, kvalitetsregister eller något annat.

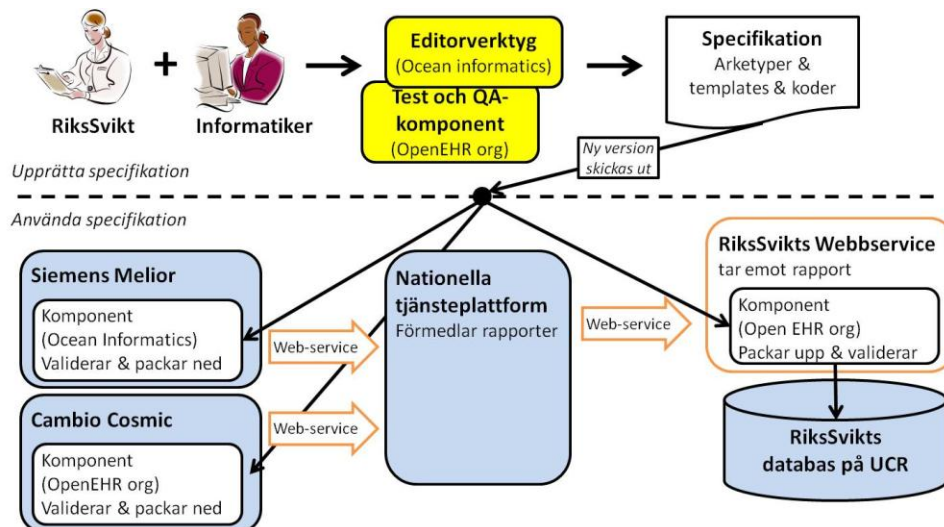
4.3.1.4 Dynamik

Den erfarenhet vi byggt upp genom ett par decenniers arbete med kvalitetsregister lär oss att registren oundvikligen har behov av relativt frekventa ändringar och anpassningar av de data man önskar samla in. Det ligger i registrets natur att man i samma takt som man lär sig nya saker också upptäcker andra saker som man skulle behöva veta mer om. Vidare är inte vårdverksamheten statisk utan förändrade processer och tekniska förutsättningar förändrar behoven av information.

I de webbgränssnitt som idag dominerar som plattform för kvalitetsregister har behovet av dynamik varit ett av de hårdast drivna kraven. Det är även taget så långt att många register medger lokala och temporära anpassningar som kan användas för exempelvis ett regionalt uppföljningsprojekt, eller en specifik studie under en begränsad tid.

I en integrerad lösning skapas en utmaning i att arbetsgränssnitten mot registret multipliceras med antalet tekniska system (journalplattformar) som integreras mot registret. Kravet på uppdateringar kommer inte att minska samtidigt som mängden system som måste hantera uppdateringskraven ökar. Den enda möjliga lösningen på dilemmat är att hitta en arkitektur för att helt eller delvis göra uppdateringsprocessen automatiserbar.

Genom att representera registret och dess regelverk i en formell och teknikoberoende form kan verktyg underlätta skapandet av såväl användar- som tekniska gränssnitt. Centralt i projektet finns därför en idé om att kunna etablera en process där informationen i registren bearbetas och modelleras i en egen process och som uttrycks i ett format utifrån vilket implementerande registerklienter kan införas i runtime, med mer eller mindre handpåläggning i form av konfiguration.



Figur5: Att upprätta specifikation för kvalitetsregister, respektive att använda den.

Figuren ovan illustrerar hur informationsmodellen för registret arbetas fram i en process mellan kliniska experter och personer med kunskap om vårdinformationsmodeller och etablerade standarder. I IFK2 projektet har registerhållare samarbetat med experter från Arkitekturledningens TIS grupp samt Nationellt Fackspråk hos Socialstyrelsen. Arbetet har bestått i att genomföra SNOMED CT klassificeringar av Riksvikt:s datainnehåll samt formulera en informationsmodell uttryckt i OpenEHR. Resultatet av detta arbete är en formell specifikation som genom verktyg kan underlätta implementation i systemen.

4.3.2 Kommunikation

Kommunikationen mellan journalsystemen och kvalitetsregistret sker med ett tjänstekontrakt (som definieras med WSDL- och XSD-filer.)

Tjänstekontrakten specificerar ett generellt protokoll för rapportering mellan journalsystem och kvalitetsregister där tjänsterna kan vara någon av:

1. Skapa rapport
2. Uppdatera redan skapad rapport
3. Hämta tillbaka rapport

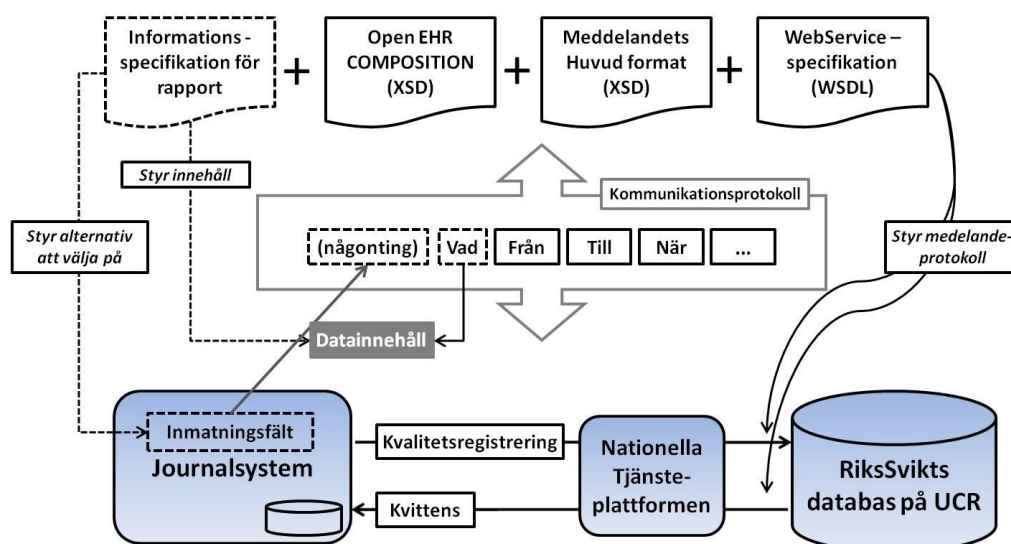
Kommunikationsmodellen är medvetet utformad för att kunna implementeras tillståndslöst och transaktionssäkert. Syftet med detta har varit att betona principen om överföring av data samt att undvika att komplexa tillståndshållande tjänster behöver utvecklas. Tanken är att detta ska förenkla implementation av skalbara tjänster för registret. Det finns dock fler skäl till modellen.

Patientdatalagen tillåter inte att kvalitetsregister används för sammanhållen journalföring, därför får en organisation endast hämta tillbaka de rapporter som de själva har skickat in. I och med att en identifierare till registreringen krävs för hämtning och uppdatering går det alltså inte att via detta protokoll föra över patientdata från organisation A via ett kvalitetsregister till organisation B. Framgent kommer säkerligen

sökgränssnitt att behövas, men de var inte bedömda som nödvändiga i denna pilot.

Tjänstegränssnittet omfattar även en dynamisk del i anropen, där man i meddelandets huvud anger vilket typ av ”nyttolast” som resten av meddelandet innehåller. Detta betyder att ett fält anger vilket kvalitetsregisters formulärs openEHR-template som appliceras på resten av meddelandet. På detta vis upphävs beroendet mellan tjänstekontrakt och specifik mall. Tjänstekontrakten är därmed semantiskt bundna till OpenEHR:s referensmodell men inte till enskilda mallar - något som är absolut nödvändigt för att registret ska kunna införa nya mallar i relevant takt.

Konventionell teknik, t ex JAXWS/JAXB har använts för att generera hjälpklasser för hantering av Java miljöernas kommunikationsstack⁵. Som en viktig del av gränssnittet ingår de offentliga XSD specifikationer⁶ som definierar openEHR referensmodell. Inom IFK2 valdes s.k. ”Composition” som den inkapslande delen för meddelandets nyttolast. D.v.s. det som i nästa bild är angivet som ”någonting”, vilket fylls med ett dynamiskt data innehåll.



Figur6, Specifikation & applikation av tjänstekontraktets kommunikationsprotokoll.

I figuren ovan är de heldragna delarna i kommunikationsprotokollet statiska. Dessa har en lång releasecykel och är lika oavsett vilket kvalitetsregister som omfattas i rapporteringen. Dessa delar måste certifieras för att kommunikation via den Nationella Tjänsteplattformen ska vara möjlig.

De streckade delarna i kommunikationsprotokollet är dynamiska, dvs. utbytbara mellan olika versioner av blankettformulär/templates för olika kvalitetsregister. Dessa delar behöver inte certifieras om vid ny release. Överst till vänster i bilden visas hur specifikationen har funktionen att både ge användaren alternativen för inmatningsfält

⁵Att det även finns ett historiskt arv av Xmlbeans genererad kod i openEHR:s komponentens Java implementation, ska åtgärdas innan framtida bredd införande.

⁶<http://www.openehr.org/releases/1.0.2/its/XML-schema/index.html>

samt styra format för data innehållet i respektive rapport.

4.3.2.1 Nationella Tjänsteplattformen

All kommunikation sker via den Nationella Tjänsteplattformen⁷. Detta medför bl.a. följande fördelar:

- Det är ett kontrollerat sätt för kommunikation innanför Sjunet:s brandväggar
- Certifikat säkerställer parternas identitet i överföringen
- Gemensam punkt för loggning
- Garanterar hög grad av robusthet och service
- Ger lös koppling mellan klient och kvalitetsregister vilket möjliggör dynamisk utveckling av säkerhetsmodeller och förändring av kvalitetsregistrens struktur och fördelning
- Hanterar teknisk anropsbehörighet mellan klient och kvalitetsregister

4.3.2.2 Representation av registerformulär i journalsystem

Den dynamiska delen i meddelanden styrs av den externt upprättade registerformulärs-specifikationen i form av en openEHR-template. För att hantera processen att gå från template till en patientrapport registrerad i RiksSvikt har externa runtime-komponenter använts i projektets olika exekverande system. Dessa runtime-komponenter har tagits fram av parter utanför IFK2 projektets leverantörer. För Siemens Melior används en komponent från Ocean Informatics, för Cambio COSMIC och RiksSvikt:s IT-stöd används en komponent utvecklad av openEHR-organisationen.

En viktig sak att poängtera i denna del är att den specifikation som gjorts av registret är formell och kan användas även för att underlätta utformningen av själva journalvyn. Faktum är att delar av specifikationen i första hand syftar till att användas i visualiseringen av registret. Syftet med detta är dels att underlätta implementationen av en användbar vy, dels, och sannolikt än viktigare, att garantera ett gemensamt beteende i de olika instanser av gränssnitt som nu finns till registret.

Följande generiska funktioner utförs i dessa runtime-komponenter:

1. Läser specifikationen och omvandlar dess struktur till en homogen instruktion. För att läsa specifikationen används t ex openEHR parser komponenter för ADL respektive OET filformat⁸. I IFK2 piloten omvandlar openEHR ”flattener”⁹ en huvudtemplate, 7 subtemplates samt 21 arktyper till en enda stor arketyperstruktur, med bibehållet specifikationsinnehåll. Denna struktur bildar fundamentet för övriga funktioner i listan.
2. Förser användargränssnittet med alla detaljer för inmatning, dvs. att användargränssnittets fält, datatyper, gränsvärden, numeriska värdemängder, valbara värden etc. automatiskt kan hämtas ifrån specifikationen.

⁷För utförlig information om den Nationella Tjänsteplattformen, se: <http://skltp.forge.osor.eu/>

⁸ Se avsnitt 5.3.3 för mer info om OET-format för openEHR templates.

⁹ En annan term för ”inlining”.

3. Primärt styr specifikationen helt och hållet meddelandeformatet. Vilket leder till både syntaktisk och semantisk kompatibilitet mellan systemen, dvs. bygga upp strukturen för meddelande, där inmatade värden kan sättas i journalsystem, respektive hämtas ut i kvalitetsregister system.
I openEHR:s Java-implementation innebär detta att börja med en tom "skelettstruktur" i datorns arbetsminne i journalsystemet. Antingen fylls dess grenar med inmatade värden, eller så tas grenar och löv bort ur denna trädstruktur ifall användaren hoppar över frivilliga fält.
Rent teknisk följer denna struktur openEHR referensmodell (RM).
4. Valideringsfunktion - kontrollerar att villkor i openEHR template/arketyper uppföljs.
5. Omvandling från intern struktur till kommunicerbart meddelande.
Den s.k. referensmodellen i datorns primärminne "binds" i form av en XML struktur, som sedan i sin tur omvandlas till den text sträng i XML format som ingår som nyttolast i meddelandet.

Flertalet av dessa generiska funktioner utförs i alla ingående systemen. Den variation som förekommer anges nedan.

Man kan tillägga att redan när den maskinläsbara specifikationen upprättas och kontrolleras före release, används funktion 1 ovan. Syftet är att upprätta lista på s.k. "path" till fälten, samt lista på termer. Dessa listor följer med leveransen av specifikationen vid release. Innan release provas också specifikationen rent tekniskt genom att den läses in open-source-Java implementationen och man kör igenom en del av interna JUnit tester som ingår i denna.

I en vidare utveckling bör det även kunna ingå i specifikationen var i vårdprocessen som kvalitetsregistreringen passar in. T ex då viss diagnos eller åtgärd dokumenteras så påminns användaren om lämplig kvalitetsregistrering. Regler avseende förifyllnad av fält skulle kunna ingå i specifikation. Detta har ännu inte ingått i piloten.

OpenEHR Java komponent, med öppen källkodslicens, används av tre olika parter:

- För kvalitetssäkring (QA-tester) i samband med att specifikationen upprättas
- Av journalsystemet Cambio COSMIC som sänder kvalitetsrapporterna
- Av mottagande system – UCR:s implementation av RiksSvikt:s

Specifikt Siemens

Motsvarande funktioner som beskrivits för Java ovan, utförs istället i Melior med hjälp av C# kod, som genererats av verktyg från Ocean Informatics. Principerna är likartade med skillnaden att Ocean Informatics lösning ger sämre förutsättningar för att skapa en helt genom dynamisk lösning.

4.3.3 Användbarhet

Med användbarhet för användarna avser vi att den information som finns i journalen på ett effektivt sätt ska kunna återanvändas för rapportering till kvalitetsregister vilket förutsätter att denna information finns strukturerat på ett adekvat sätt. För kvalitetsregistren och den lokala IT-enheten är det av stor vikt att det ska vara lätt att installera nya versioner av RiksSvikt:s templates när uppdateringar av registret görs.

Övergripande mål i denna pilot för Region Skåne och Landstinget i Jönköping har varit 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. Kvalitetsregisteruppgifterna registreras primärt i journalen och överförs sedan till kvalitetsregistret vilket innebär att journalsystemet alltid är källa i förhållande till kvalitetsregistret.

4.3.4 Cambio-pilot

4.3.4.1 Projekt mål

Målet för Cambio/COSMIC var att:

- Säkerställa kravbild vad avser informatik, teknik och användbarhet genom att genomföra ett predevelopmentprojekt enligt IFK2 projektets (del 2) önskemål.
- I detta ingår Proof-of-Concept utveckling för att uppnå målbilden.
- Resultatet av detta projekt ger
 - ett fullständigt kravunderlag,
 - erfarenhet från praktiska tester,
 - ett bra underlag från praktiska tester av
 - arketyper/templates,
 - openEHR och
 - de verktyg som finns inom dessa områden.
- Pilottest med verksamheten.

En användare i COSMIC ska snabbt och enkelt och på ett igenkännande sätt komma åt formulär för registrering och export till RiksSvikt. Pilot testen har körts vid sidan av ordinarie drift i Jönköping.

4.3.4.2 Förankring

Arbetet har gjorts i samverkan mellan Cambio och COSMIC-ansvarig i Jönköpings landsting samt projektledare från verksamheten.

4.3.4.3 Genomförande

På lokala IT-enheten har i ordningsställande av en Citrix-server gjorts för klienten. Det har varit totalt fem rättningar som varit nödvändiga i testfasen innan pilot. En del mindre justeringar har gjorts löpande rörande lösningen i COSMIC. Tid för detta 5 timmar. Därutöver samordning, tillse att användarna har HSA-id samt tillgång till

Citrix-servern. Efter installation och konfigurering kunde vi under 2010 Q3 registrera första testpatienten i COSMIC och därefter exportera till RiksSvikt så som det var avsett. Begränsningar i templates åtgärdades inför testning hos användarna. En introduktion och utbildning har gjorts på plats hos pilotanvändarna i Eksjö respektive Jönköping där COSMIC och RiksSviktsmodulen visats.

Vi har utarbetat ett gemensamt dokument där vi noterar önskade förändringar i användargränssnittet till senare faser av IFK2. Testanvändarna för även dagbok över deras erfarenheter rörande problem/användaraspekter på den idag befintlig version av RiksSvikt i COSMIC.

4.3.5 Siemens-pilot

4.3.5.1 Projekt mål

Målet för Siemens/Melior var en fungerande och säker lösning införd och i praktisk användning under 2010 Q3. En användare som arbetar i Melior ska snabbt och enkelt kunna komma åt formulär för registrering i RiksSvikt och i detta få överfört relevant information om patient hämtat från journalens olika delar. På ett enkelt sätt ska man kunna komplettera med uppgifter som ej har hämtats från journal och därefter skicka formuläret.

4.3.5.2 Förankring Siemens

Arbetet har gjorts i samverkan mellan Regional systemförvaltning för Melior och lokalt Melioransvarig i Region Skåne samt projektledare från verksamheten.

4.3.5.3 Genomförande Siemens

Installation och konfiguration har genomförts av Siemens tekniker i samarbete med Regional IT-förvaltning inom Region Skåne. Samarbetet har fungerat väl och ett fåtal rättningar har installerats efter den första installationen. Konfigurationen i lösningen innebär att verksamheten identifierar de Melior termer som mappar mot de arketyper som finns definierade i den mallen. Denna identifiering har gjorts och gav viktiga erfarenheter såsom att det behöver finnas utökade möjligheter att mappa termer, samt att man i verksamheten behöver arbeta mer på att strukturera sin journal.

Då man i Skåne valde att ansluta via den Nationella Tjänsteplattformen medförde detta att man fick en viss fördröjning i projektet då det inte var helt klart från början hur anslutningen skulle gå till. T.ex. behöver brandväggar konfigureras för att tillåta anslutning från IFK2-lösningens servrar till Sjunet där Nationella Tjänsteplattformen ligger.

5 Utvärdering av IFK2-projektet del 2

5.1 Legala aspekter och informationssäkerhet

5.1.1 Ansvarsfrågor

Ett viktigt perspektiv för ansvarsfrågan i systemet är möjligheten som personal har för att kunna ta ansvar för inrapporterad data. Till skillnad från journal finns inget krav på signering av uppgifter men det måste likväl vara klart för personalen, dels att de registrerar i ett kvalitetsregister och dels att data överensstämmer med gjorda observationer. Vidare måste rapporterande personal ta ställning till att noterade uppgifter kan tolkas på det sätt som *registret* avser att göra.

Genom en ”manuell” initiering av överföringen (i praktiken en knapp) är det klargjort för användaren att systemet överför data till ett annat system och kravet kan anses uppnått. Huruvida inrapporterade uppgifter är korrekta kan egentligen bara den som noterat uppgifterna avgöra. Här har registren i allmänhet en längre tradition av olika kontroller. (Mer om det nedan under rubriken riktighet)

Den sista ansatsen är principiellt intressant. Den medför att det måste klargöras i detalj för användaren vad det är för uppgift som avses och alla eventuella kontextspecifika förhållanden som råder. Detta medför två saker.

För det första måste registrets funktion beskrivas för användaren i större detalj än bara frågan om vad en datapost ”är” eller ”heter”. I piloten har ambitionen varit att representera hela registrets funktionssätt i journalapplikationen.

För det andra så kommer uppgifter som skickas på detta vis att anses vara lämnade av den som överför data. Återanvänds data ifrån ett annat sammanhang, låt säga en tidigare undersökning, så är det likväl den som skickar uppgiften som går i god för att uppgiften är riktig även i detta sammanhang.

Med avsikten att visa registrets instruktionstexter, gemensamma terminologier, och implementation av regler för gränsvärden m.m. kan registret anses väl representerat. Ett observerat problem i piloten har dock varit frågan om användardialogen visavi dessa regler.

Av tekniska (och eller kompetens/tidsrelaterade skäl) skäl har inte ett väl fungerande system för felmeddelanden kunnat utvecklas. I realiteten är felmeddelanden som systemet ger så tekniskt orienterade att vårdpersonal knappast kan anses ha nytta av dem och här finns en stor förbättringspotential.

5.1.2 Tillgänglighet

Det är viktigt att det finns väl utvecklade behörighetssystem i de nationella kvalitetsregistren som reglerar att enbart åtkomst (för kvalitetskontroll) sker för

klinikens egna patienter. Det är genomfört till den nivå som lagstiftaren föreskriver.

5.1.3 Riktighet

Med riktighet avses dels frågan om uppgifters överensstämmelse med den observerade verkligheten och del den tekniska riktigheten i hanteringen av dessa uppgifter.

Avseende det första perspektivet finns anledning att anta att en integration av dessa system kan ge en positiv korsbefruktning. Kvalitetsregistret bör kunna förbättra precisionen genom att data dels fångas närmare källan och del att man tar bort redundanta versioner av vissa uppgifter.

Journalsystemet har sannolikt en del att vinna även det genom kvalitetsregistrens tradition av strukturerad uppgiftsinsamling med väl utvecklade regelverk för sanitetskontroller.

Ifråga om överföring av data har inför den relativt komplexa standarden riskmoment. Från det att data noteras i journalsystemets formulär transformeras det genom flera steg innan det kan nå kvalitetsregistret. Eftersom det finns risker i dessa konverteringar och olika former av översättningar, kommer detta att kräva noggranna kontroller och verifieringar av kvalitetsregisterposternas riktighet, innan lösningar driftsätts

5.1.4 Spårbarhet

För att spårbarhet ska kunna anses vara uppnådd krävs inte bara att händelser i systemet loggas. Funktioner för att effektivt granska och följa upp innehållet i loggar krävs för att det ska bli meningsfullt att logga. I dagsläget är inte verktygen för logganalys i RiksSvikt utformade så att en teknisk lekman kan förstå informationen i loggen.

Utveckling har genomförts för att implementera funktioner där en personuppgiftsansvarig kan ta del i och effektivt söka ut händelser baserat på ett urval i tid, patient och/eller personal. Då loggen renderar stora mängder data återstår en del utvecklingsarbete innan funktionen fullt ut är användbar för personal utan teknisk bakgrund.

5.2 Informationsstruktur

5.2.1 RIV-metoden och utformning av arketyper/templates

Utformningen av RIV-specifikation för RiksSvikt skedde planenligt enligt Arkitekturledningens RIV-metod för informationsstruktur. Genom detta arbete utformades informationsmodell med tillhörande beskrivningar av attribut för den information som ska överföras till RiksSvikt. I tidigare projekt har terminologibindningen skett traditionellt med olika klassifikationer och projektspecifika koder.

I detta projekt skedde för första gången i Sverige terminologibindning med SNOMED CT.

Ett omfattande arbete skedde med anpassning/utveckling av arketyper/templates för RiksSvikt. Kraven utifrån NI-projektet och V-TIM 2.0 samt terminologibindning med SNOMED CT kunde tillgodoses trots att de internationella arketyperna inte är utvecklade enligt dessa krav. Liknande arbeten i kommande projekt bör dock kompletteras med specifika arketyper och templates utifrån NI, V-TIM 2.0 och SNOMED CT:s concept model för att enklare säkerställa den del av informationsstrukturen som är specifikt svensk. Dessa erfarenheter och kunskaper har också bidragit till genomförande av projektet Terminologibindning mellan Nationellt Fackspråk och Arkitekturledningen samt Arkitekturledningens arbete med s.k. referensarketyper. Likaså är dessa erfarenheter ett viktigt bidrag till det internationella arbetet. Påverkan från/till det internationella arbetet måste fortgå.

Samordning mellan arketyper/templates och tillhörande regelverk löstes inom projektet enligt överenskommet sätt. Genom projektet tydliggjordes behovet av samordning mellan arketyper/templates och tillhörande regelverk t ex ”att värde A ska vara större än värde B när värde C är...”. Dessa måste ”paketeras” tillsammans och vara tillgängliga för de vårdssystem som ska hantera informationen. I annat fall finns stor risk för olika tillämpningar i olika vårdssystem. Olika förslag till lösningar finns men problematiken måste belysas ytterligare för att säkerställa en bra lösning.

När den tekniska realiseringen påbörjades under våren 2010 ledde detta till ytterligare förändringar i arketyper och templates. Det praktiska införandet av specifikationerna i systemen bidrog till att klargöra praktiska konsekvenser av designval i arketyper och templates.

IFK2-projektet har från informatikperspektiv inneburit att ett antal semantiska standarder (främst openEHR:s RM och SNOMED CT) förenades för att uttrycka ett informationsbehov specificerat utifrån ett återanvändningsperspektiv.

Projektets framgång ur informatikperspektiv bör bedömas dels utifrån genomförbarheten och dels utifrån möjligheten till återanvändning av projektets resultat med nyckeltal som antalet återanvända arketyper¹⁰, antal skapade arketyper med potential för återanvändning etc. Här kan man se att man i projektet lyckades skapa en specifikation av kvalitetsregistrets behov bestående av arketyper, templates och regler. Man kan också ana att möjligheten att återanvända projektets resultat i form av terminologibundna arketyper, templates och regler troligtvis inte är så stort som förväntat även om denna fråga inte kunnat utredas fullständigt då detta är det första projektet av sitt slag.

Den främsta anledningen till att egenutvecklade arketyper skapades var att kvalitetsregisterperspektivet inte passade existerande arketyperns kliniska perspektiv. Därför bör det utredas om kvalitetsregistrens perspektiv bättre representeras på annat sätt än genom att beskriva det direkt i arketyper och templates, exempelvis genom att beskriva kvalitetsregistrets variabler som sökfrågor i en informationsrymd specificerad

¹⁰ I det IFK2-projektet användes openEHR:s internationella bibliotek medan framtida projekt bör använda ett svenskt bibliotek

av arketyper framtagna för den kliniska processen.

Sammanfattningsvis kan sägas att i informatikperspektiv har detta projekt visat på möjligheterna att använda standardiserade informationsstrukturer och terminologier, som i sin tur är nödvändiga, men inte tillräckliga, för att åstadkomma återanvändning av vårdinformation.

5.2.2 Implementering

Terminologibindningen bör inte ske som tidigare med systeminterna koder vilket försvårar kommande sammanställningar av information från olika databaser. Terminologibindningen bör inte heller ske bundet via templates på så sätt som gjorts utan bör troligen ske via specificerade urval vilka riktas mot en nationell terminologiserver. Härigenom kan en samordning uppnås på tillfredsställande sätt av vald terminologi trots att ett stort antal journalsystem är involverade. En nationell termserver måste skapas och förvaltas snarast för de koder/klassifikationer/ terminologi som används. Termserverns funktionalitet och användning måste utredas.

5.2.3 Förvaltning

Inom projektet utformade arketyper och templates måste förvaltas. Detta måste ske samordnat nationellt eftersom detta är gemensamma ”mallar” för journalsystemen och RiksSvikt. Viktigt att detta kan starta direkt efter projektavslutet. En stabil nationell förvaltning krävs för arketyper/templates, tillhörande regelverk och terminologi vid ett breddinförande. Noteringstjänst måste finnas så att information kan skickas från kvalitetsregister om förändringar i arketyper/mallar till berörda journalsystem.

En organiserad nationell förvaltning av verktyg för editering av arketyper/templates/regler/koder behövs likaså.

5.2.4 Erfarenheter ifrån SNOMED CT mappning

Enligt Socialstyrelsen rapport¹¹ om erfarenheten av mappning för RiksSvikt till SNOMED CT koder, så var man tvungen att lösa ett antal problem:

- a) Lämpligt med *postkoordinering* av flera SNOMED CT begrepp (ca 45% av mappningar)
- b) Avsaknad av lämpligt SNOMED CT begrepp (ca 20% av mappningar)
- c) V-TIM är för strikt kring obligatoriska attribut, som t ex datum
- d) V-TIM kan ej uttrycka "okänt" eller negationer
- e) V-TIM kräver uppsplittring i flera begrepp, där SNOMED CT och gängse svenska kodsystém har ett enda begrepp

Vi finner att inga anmärkningar riktas mot openEHR standarden i Socialstyrelsens mappningsrapport.

¹¹ Mappning av kvalitetsregistret RiksSvikt, Version 1.0, 2010-05-14, Socialstyrelsen, Nationellt Fackspråk (filnamn: Slutrapport mappning IFK2 vers 1.0 100514.doc)

Vi kan även dra slutsatserna att det skulle underlätta att kunna använda flera koder ur SNOMED CT i kombination (postkoordinerade uttryck). Dessutom skulle det underlätta att kunna använda en formell frågesyntax för urval av koder ur SNOMED CT, d v s områden på vilka openEHR organisationen har presenterat förslag till nya standarder. Det har *inte* ingått att prova/utvärdera dessa standardförslag inom ramen för IFK2-piloten.

Socialstyrelsens rapport om mappning resonerar även kring utmaningen att förfylla data ifrån journalen till RiksSviktsformuläret. Exempelvis att förfylla svar på generika utifrån verksamhetens medicinlista för patienten. RiksSvikt:s specifikationen (arketyper/templates) har därför försetts med ATC-koder för att ge förutsättning för detta. En kompletterande iakttagelse ifrån pilot arbetet var att i ett fall (fältet "Diuretika") saknas denna förutsättning, då de aktuella medicinerna (och deras ATC-koder) inte ingår i specifikationen. Denna detalj har rapporterats som ett lågprioriterat ärende inför fortsatt arbete mot en komplettare lösning.

5.3 Utvärdering av teknisk lösning

5.3.1 Generell utvärdering

Generellt kan sägas att IFK2-piloten har lyckats då den har fungerat som körbar lösning vid pilotinstallationer hos två landsting samt hos UCR.

- RiksSvikt:s formulär har kunnat uttryckas i openEHR templates som till stor del byggts på återanvändbara arketyper med terminologibindningar.
- Interoperabilitet har kunnat påvisas genom att både journalsystem och kvalitetsregistret har kunnat tolka den maskinläsbara specifikationen.
- Lösningen har underlättat inmatning och styrt validering samt meddelandeformat på olika tekniska plattformar¹².
- Implementeringen av arketyper/templates skedde som en del av den tekniska lösningen. Erfarenheter från projektet visar dock på att det behövs mer samordning mellan teknik och informatik för att få en effektivare implementering. Det är två olika kunskapsområden måste samverka vid implementeringen.

¹² Tre olika kombinationer av plattformar och utvecklingsmiljöer har använts:

- Siemens implementerat lösningen i .NET miljö på en Windows plattform,
- och Cambio COSMIC är programmerat i Java och exekverar på Windows.
- UCR har kunnat ta emot och korrekt tolka meddelanden, från bägge leverantörer; trots att UCR använder Java på en Linux plattform.
-

5.3.2 Förfyllnad

Den ur användarsynpunkt kanske viktigaste funktionaliteten är förfyllnad av värden i fälten. Varje förfyllt förslag som visas i formuläret ska användaren granska och godkänna. Ifall förfyllnad saknas för ett visst fält så visas det tomt, och användaren måste själv ta fram uppgift som ska fyllas i. Förfyllnad blir väldigt specifikt för de olika journalsystem och beroende av dess implementation.

Mycket litet av denna funktionalitet kan uttryckas i openEHR-specifikation för kvalitetsregistret. I den maskinläsbara specifikationen kan man tänka sig villkor för att vissa fält (av medicinska eller statistiska skäl) inte får förfyllas, samt ev. tidsbegränsningar för hur långt bak i tiden en variabel kan hämtas ur journal.

Graden av förfyllnad av RiksSvikt:s formuläret utifrån data i journalsystem varierar. I Skåne är detta bl. a. beroende på möjligheten till mappning till labdata. I Jönköping beror det på att något mindre strukturerad journal finns idag samt att data från labsystemen inte är tekniskt tillgängliga. Hur enkelt eller svårt det är att ifylla värden från journalsystemen, varierar med vilken typ av data det handlar om och hur strukturerad journal man har. Exempelvis är läkemedel som identifieras med ATC-koder lätt att hämta ut medan information om exempelvis alkohol och rökning kan, beroende på graden av struktur i journalen, vara omöjlig att läsa ut med rimlig insats. Generellt verkar förfyllnad dock kunna ske för 50 – 75 % av uppgifterna

Specifikt Siemens

För Siemens Melior används Siemens Integrationslager för hämta information ur systemet vid förfyllnad.

5.3.3 Verktyg för arketyper och templates

Verktyg för att editera openEHR baserad specifikation har för IFK2 projektet licensierats från Ocean Informatics. Erfarenheten har varit att arketypeditorn fungerat relativt väl, medan templateeditorn bör utvecklas vidare mot en ännu stabilare och komplett produkt.

Av strategiska och kostnadsskäl är det önskvärt att editeringsverktyg även finns som öppen källkod. Generellt kan dock sägas att även öppen källkod måste förvaltas!

När det gäller arketyperna, har dessa specificeras enligt ADL (Archetype Definition Language) version 1.4. ADL 1.5 släpptes som beta version under slutet av projektet. Med ADL 1.5 kan man även specificera interna beroenden mellan olika fält i en arketyper som kommer att minska behovet av externa regler för validerings ändamål¹³.

¹³ IFK2 projektet löste detta för piloten med att kompletterande validering skedde hos UCR, dvs. det mottagande systemet. Se avsnitt 5.3.10.2 om regelmotor. Detta kompletterar den ursprungliga arkitekturen och kan bedömas vara teknisk hållbart, även om det inte är helt optimalt.

OET-formatet¹⁴, som i IFK2 används för templatespecifikation, släpptes som en del av openEHR 1.0.2 release men befann sig då fortfarande under utveckling. Det används i Ocean Informatics Template Designer och har nyttjats i stor utsträckning i flera internationella e-hälsoprojekt¹⁵. Objektmodellen bakom OET formatet bygger till stor del på den nya arketypen objektmodellen som är grunden för ADL 1.5. Vi förväntar oss därför att OET-formatet helt kommer att ersättas av ADL 1.5 framöver.

5.3.4 Meddelandeprotokoll med dynamik

När det gäller protokollet för tjänstekontraktet, har vi redan i projektet skapat en tämligen generisk definition. Uppdelningen i en fix protokoll-del (huvud) och en dynamisk del (nyttolast) bedöms som bra. Om schemat för överföringsformatet speglar varje specifik mall, blir framtida releasehanteringen låst då t.ex. varje nytt meddelandeformat måste certifieras hos den nationella tjänsteplattformen. Därför är formatet baserat på det mallneutrala standardformatet som speglar den generella referensmodellen i openEHR

Ett färskt kvalitetsregister kan ha 2-3 utgåvor under inkörningsperioden, medan ett väl etablerat register som regel har en utgåva per år. Detta multipliceras med 80 tal register. Att sakna ett smidigt sätt att uppdatera i alla journalsystem, för ett 80-tal register parallellt, skulle vara en onödig belastning för journalleverantörer samt vårdens organisationer.

Man snabbar man upp versionsbyten och säkerställer samtidigt kompatibilitet ifall journalsystemen byggs så att de klarar dynamiken att t.ex. införa enstaka nya fält med redan kända datatyper eller genomföra enstaka ändringar i valbara värden eller deras mappningar mot terminologier.

Även om man inte genast satsar på openEHR arketyper och templates i nationella projekt, bör man överväga att införa en dynamisk uppdelning, dvs. ”ta höjd för” att senare smidigt kunna införa dem.

Dynamiken i tjänstekontraktetsprotokollet har inte prövats fullt ut i piloten. Beslut togs tidigt om avgränsning till en enda samtidig version av registerspecifikation. Den testning som gjorts är att Cambio COSMIC har parallellt använt två olika rapportblanketter.

Några detaljer i WSDL/XSD definierade protokollet bör diskuteras och justeras i den fortsatta utvecklingen mot version 1 av en nationell tjänstedomän för rapportering till kvalitetsregister, t ex:

- En fjärde metod behöver införas: Ta bort rapport (Delete) anrop. Detta behövs ifall motsvarande rapport raderas ur journal system. Eftersom det är det externa kvalitetsregistret som sätter publika ID per rapport, så riskeras

¹⁴ OET: Open EHR Template

¹⁵ UK, Scotland, Singapore

dessa att återanvändas felaktigt ifall man inte kan radera i bägge systemen, med behov att sända om från början ifall man önskar ångra sig helt och fullt på journalsidan av integrationen.

- Det saknas fält i huvudet på meddelandet för rapporterande organisation¹⁶. Det ingår ett fält för den individuella rapportörens HSA-id. Organisation bör hämtas ifrån ett HSA-katalog uppslag.
- ID nr samt dataversion för respektive översänd (och godkänd) rapport, tilldelas av mottagande system. Men dessa fält är inte obligatoriska i alla kvittenser, pga. hänsyn till felhantering. En mer generisk protokollösning där OK-meddelanden alltid ska returnera ID och version bör tas fram.

5.3.5 Tjänsteplattform

Erfarenheten ifrån den Nationella Tjänsteplattformen har hittills varit goda.

Tjänsteplattform erbjuder idag inte pseudonymisering, vilket skulle vara av godo för kvalitetsregister. Att placera den funktionen i tjänsteplattformen har diskuterats som en naturlig lösning.

5.3.6 HSA-katalog

Eftersom en teknisk integration med HSA-katalog inte fanns tillgänglig när IFK2-pilotprojektet startades, har HSA-id konfigurerats manuellt för användarna istället för att hämtas dynamiskt. Det kan dock inte betraktas som någon avgörande del i arkitekturen att detta inte implementerats ännu.

5.3.7 Runtime-komponenter

I IFK2 har den öppna källkodskomponenten från ”openEHR Java Reference Projekt” använts, och till viss del vidareutvecklats. Komponenterna har fungerat i alla de funktionella aspekter (Se funktion 1-5 i avsnitt 4.3.2.2) som prövats. Dock har inte alla openEHR:s datatyper använts inom RiksSvikt, utan enbart en delmängd av datatyperna har testats. Runtimekomponenten har varit betydelsefull även för kvalitetssäkrande tester av arketyper/template specifikationen. Därutöver helt nödvändig för implementation hos både UCR och Cambio.

Projektet önskar en vidareutveckling av den öppna källkodskomponenten från openEHR gällande:

- Utökad programmeringsgränssnitt (API) för att integrera applikationer
- Mindre och snabbare kod för att skapa respektive ta emot meddelande

De komponenter från Ocean Informatics som använts IFK2-piloten ansågs vara för instabila för att kunna användas i skarp drift. Problemen har dock avhjälpats till stor del, och tester internt på Siemens och i kundmiljö har varit lyckade. Det är viktigt att notera

¹⁶ Mottagande system mappar idag användarens HSA-id till organisation (enligt en lokal konfiguration).

att även om det upplevs som stabilt nu så har projektet inte använt sig av några av Ocean Informatics officiella utgåvor av de ingående komponenterna. Det är önskvärt att även .NET komponenter baseras på öppen källkod.

Trots dessa brister har bägge IFK2-piloterna lyckats skicka över korrekta meddelanden som det skrevs inledningsvis. Dessa konstateranden belyser dock tydligt behovet av en förvaltningsorganisation som även inkluderar verktyg och runtime-komponenter.

5.3.8 Specifikt i Cambio lösning

Initialt i pilottesten i Jönköping gick kommunikation inte via tjänsteplattformen. Under denna tid användes inte skarp patientdata, utan enbart testdata. All tänkbar förifyllnad av fält har av tids-/resursskäl inte implementerats.

Programmet som styrs av den laddade specifikationen (openEHR template/arketyper), är i hög grad generellt baseras på en öppen källkods implementation av openEHR referensmodell. Denna komponent har fungerat utmärkt för t ex följande funktioner:

- Skapa en objektmodell i datorns primärminne i form av en tom trädstruktur, vilken byggs upp utifrån den importerade template specifikationen som beskriver RiksSvikt.
- Generella “path-baserade” metoder sätter värden i objekt trädet med hjälp av Java komponentens API¹⁷. Detta görs när datavärden förs ifrån användarens inmatningsfält i Cosmics dokumentations modul, och placeras in trädstrukturen i minnet. På sätt kan man automatisera programmeringen av t ex inmatningsfält, meddelande struktur, default värden¹⁸, datatyper, samt terminologi bindningar, mm.
- Resultatet, en trädstruktur med värden i, valideras av Java komponenten mot alla begränsningar som har angivits i specifikationen. Man uppnår då fördelen att redan i journalsystemet blir användaren uppmärksam på fel som att obligatoriska fält saknar värden, eller att numeriska värden ligger utanför satta gränser.
- Endast om det inte finns några valideringsfel anropas ett API i komponenten för att konvertera resultatet till en XML struktur. Denna struktur är upprättat enligt openEHR standardiserade XML schema. Sedan formas (serialiseras) innehållet i meddelandet på sedvanligt sätt och rapporten skickas.

Slutsatsen blir alltså att specifik programmering som är beroende av RiksSvikt:s

¹⁷ API = Application Programming Interface, dvs. de funktionella metoder som programmeraren kan anropa i den öppna källkodskomponenten.

¹⁸ Default värden har inte varit aktuellt eftersom IFK2 integrerar mot kvalitetsregister där man av princip skyr alla slags default värden.

specifikation undviks så långt det är möjligt.

5.3.9 Specifikt i Siemens lösning

Viktiga mål i projektet har varit att automatisera utsökandet av information i Meliors journal samt att på ett dynamiskt sätt hantera användargränssnitt och informationshantering. De verktyg som tillhandahölls från Ocean Informatics stödde dock inte den dynamiska hanteringen av gränssnittet, bland annat på grund av att det krävs generering av en komponent som byggs med lösningen. De regler som inte har kunnat uttryckas i specifikationen (tidsbegränsningar, beroenden etc.) levererades tidigt i projektet som en XML-fil från UCR. Denna användes i Siemens lösning och en enkel regelmotor har byggts för att hantera dessa regler. Senare i projektet började UCR använda Drools, men detta har inte använts i Siemens lösning.

De viktigaste punkter som har framkommit hittills efter tester i Region Skåne är:

- Prestanda – Till en början upplevdes systemet som för långsamt och det har gjorts förbättringar i syfte att förbättra användarvänligheten och bedömningen är att det är tillräckligt för en pilot
- Förifyllnad – Detta är för slutanvändaren den viktigaste punkten och det är därför mycket positivt att lösningen tillåter detta. Det finns önskemål om att utöka denna mappningsfunktionalitet för att säkerställa att ytterligare information kan hämtas från journalen.

Utvecklingsmässigt har mycket tid lagts på att felsöka t.ex. varför ett meddelande kan valideras korrekt med Ocean Informatics komponenter men inte validerar hos UCR. Felsökningen har försvårats av att det ofta inte ges några bra felmeddelanden från valideringen och därmed blir det svårt att hitta problemet.

5.3.10 Specifikt i UCR lösning

För UCR:s del har det mesta i arbetet handlat om att dels utveckla hanteringen av meddelanden i önskat format, och dels att bygga in funktionerna för registrering i befintligt system. Det är i grund och botten ett register så det har funnits en analog terminologi för de funktioner som behöver implementeras och det har mer handlat om att hitta effektiva sätt att administrera komplex logik kring formulären.

5.3.10.1 Standard och verktyg

En utmaning i implementationsfasen har varit detta med att standard såväl som verktyg är helt nya och delvis utan upparbetad dokumentation. Särskilt inledningsvis var det frustrerande eftersom vi inte ens hade tillgång till ett basfall som vi visste skulle fungera. Det fanns inget fungerande verktyg för att generera ett dataextrakt som vi kunde utgå från som ett korrekt fall. Det ledde till att det initialt var mycket gissande om var i kedjan fel hade uppstått.

Vi skulle alltså utveckla hantering av ett meddelande i ett format som vi inte hade testade verktyg för att säkert kunna skapa. När de verktyg vi skulle använda för att tolka ett meddelande inte heller gick att lita på återstod ofta inget annat än att för hand försöka se var felet låg i meddelandet. Då ett genomsnittligt meddelande innehåller mellan 3000 och 4000 rader XML som är nästlad i bortemot 10-15 nivåer var det inte alltid en enkel sak.

Detta i kombination med att projektet har varit uppdelat mellan olika leverantörer har varit den största utmaningen ifråga om att hålla tempo i utvecklingen. Cambio och Siemens levererar klienter, Ocean respektive openEHR organisationen levererar verktyg till projektet, TIS expertgrupp och RiksSvikt levererar informationsspecifikationen och vi bygger serverkomponenter, att bland dessa parter leta fel när standarden dessutom är under utveckling har varit spännande.

Det mesta har dock fungerat bra ifråga om de konkreta verktygen och i och med att de tillhandahålls som öppen källkod har vi kunnat delta i felsökning och rättning på ett effektivt sätt.

Det är snarast när vi har hamnat i tolkningsfrågor kring standarden som det har varit svårare att komma framåt

5.3.10.2 Egen regelmotor

Utöver detta har vi ett antal saker som vi inte kan uttrycka med hjälp av openEHR men som ändå är viktiga för registrets funktion. Det gäller primärt två områden där det ena är tillståndsberoende begränsningar och det andra är mjuka kontroller i form av varningar.

Tillståndsberoende regler har att göra med logik som spänner över flera variabler. Exempelvis är rimliga intervall för en viss dos beroende av vilken aktiv substans som används för en viss medicin. D.v.s. först när någon angett vilken substans som används kan gränsvärden för doseringen sättas.

Varningar är en som vi upplever viktig funktion för felfångst i användarinmatningen. I UCR:s webbgränssnitt finns en observationsnivå inlagd på de flesta variablerna med skalära värdetyper. De tjänar till att uppmärksamma användaren på de fall där något är så ovanligt att vi misstänker att det kan röra sig om en felslagning. Alltså värden som är möjliga men endast aktuella i ett minimalt antal fall. Exempelvis varnas för längduppgifter på patienter över 2 meter men det är tekniskt möjligt att registrera upp till 3 meter.

Dessa typer av regler har vi inte kunnat uttrycka i OpenEHR:s datamodell. Dock är de viktiga för symmetrin mot den applikation som finns i webbgränssnittet. UCR har därför implementerat dessa regler med hjälp av en regelmotor som validerar inskickad data efter det att de valideringar som görs i openEHR-verktygen genomförts.

I det fortsatta arbetet (roadmap) är det av yttersta vikt att vi hittar standardiserade lösningar för utbyte av de regler som under piloten inte kunnat uttryckas med hjälp av openEHR och ADL. Vissa av dessa regler kommer med stor sannolikhet att kunna

uttryckas i kommande versioner av beskrivningsspråket ADL men även alternativa metoder kan behöva tillämpas.

5.4 Användbarhet

5.4.1 Allmänt

Det är självfallet av stor vikt att det ska vara lätt och icke tidskrävande att installera nya versioner av RiksSvikt templates när uppdateringar av registret görs. Saker som bland annat bör adresseras är hjälptextfunktion samt varningsvärden som idag finns i RiksSvikt men som saknas i templates. Även anpassningar rörande användarvänligheten behöver göras efter piloten

5.4.1.1 Cambio COSMIC

Formuläret i COSMIC är lättnavigerat och igenkänningsfaktorn rörande struktur är hög. Förfyllnadsfunktionen är idag inte utvärderad till fullo men förhoppningen är att detta kommer att underlätta och säkerställa registreringen i RiksSvikt på sikt.

5.4.1.2 Siemens Melior

Uppbyggnaden av formuläret har mottagits positivt och likheten med RiksSvikt:s webb-formulär och pappersblanketten är något som förenklar inlärningsprocessen. Då fälten i formuläret motsvarar det som definieras i template/arketyper, har det blivit uppdelningar av fält som inte är bra ur användbarhetssynpunkt och som skulle kunna förbättras i senare versioner. All data som kan förfyllas är positivt för användaren och underlättar arbetet.

Information som hämtas per automatik är:

- Journalinformation kring diagnoser
- Laborativvärde
- Läkemedelsinformation

Till en början tog det för lång tid att göra flera av aktiviteterna i formuläret (hämta data, skicka data), men detta har åtgärdats till stor del i senare versioner och bedöms vara tillräckligt för en pilot.

5.4.1.3 Önskemål om vidareutveckling

Under testtiden har en del förslag inkommit om förbättrad funktionalitet samt att man vill ha i förändringar gjorda i journalen för att bättre kunna överföra information direkt till formuläret. Rutingenomgång i verksamheten för att optimera dokumentationen behöver göras innan fortsatt införande. Upptäckta fel/ändringsbehov samlas i gemensamt dokument.

5.5 Diskussion

En utvärdering ska alltid ställas i relation till vad man avsåg att uppnå med det som man utvärderar. För IFK2:s del finns en formulerad uppdragsbeskrivning. I denna kan man se uppdraget som att genomföra en legal och teknisk förstudie och sedan försöka att realisera prioriterade delar av resultatet i en praktisk studie.

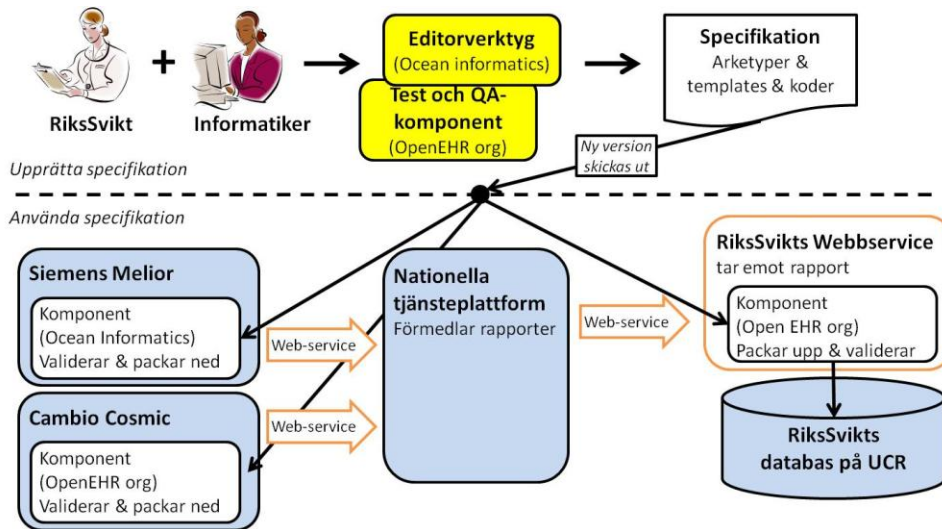
Ett starkt betonat önskemål på föreslagen lösning var att den skulle minska arbetsbelastningen för vårddokumentationen genom att återanvända information som redan journalförts.

Arbetet har tydligt visat att det i första hand inte är ett tekniskt problem. Den största utmaningen är att en sådan ”återanvändning” kräver en väl genomarbetad gemensam informationsstruktur. Informationen måste återspegla rätt situation och sammanhang i vårdprocessen vilket kan säkerställas genom att verksamhets-/processanalys sker innan informationsmodelleringen. Den information som hanteras i projektet har inte analyserats på detta sätt, vilket gör att informationen till RiksSvikt inte helt återspeglar kraven för motsvarande journalinformation. Krav måste ställas på journalinformation som helhet och att information till kvalitetsregister ska kunna extraheras ur detta.

Kvalitetsregister har vuxit fram i en tid då datoriserade journalsystem i vården ej var allmänt spridda. De lösningar som etablerats är i mångt och mycket färgade av sin tid. Det betyder att det av naturliga skäl finns olika tekniska lösningar och även en svag informatikmässig samordning. Allteftersom utvecklingen gått framåt, och kvalitetstänkande samt datorisering i vården bredd ut sig, öppnas nya möjligheter. I och med stora nationella satsningar på kvalitetsregister, nationellt klassifikationssystem, nationell tjänsteplattform och nationell arkitekturledning finns förutsättningar för en helt annan informatikmässig och teknisk samordning än tidigare. IFK2-projektet är exempel på hur långt det är möjligt att gå och vilken ansats som är lämplig i en sådan samordning.

5.5.1 Sammanhållen kedja av aktiviteter

IFK2-projektet avser att testa en kedja av aktiviteter från definition av ingående information och registreringsmallar till leverans av information från lokala system och mottagning samt tolkning av information.



Figur7: Att upprätta specifikation för kvalitetsregister, respektive att använda den.

Normalt tillämpar nationella arkitekturledningen rekommendationer av typen ”best practice”. Det innebär att rekommendationer i alla arkitekturperspektiv (S, V, I och T) så långt det är möjligt bör baseras på etablerade standard och verktyg vilket ofta är en nödvändig förutsättning för robusthet, stabilitet och interoperabilitet.

Till detta projekt har nationella arkitekturledningen rekommenderat en ”offensiv” ansats och lösning både när det gäller V och I. Exempel på detta är visionen om dynamisk mallhantering med ambitionen att realiseras verksamhetsmallar direkt i applikationer utan särskild programmeringsinsats samt användning av en framväxande informatikstandard Snomed CT samt EN13606/openEHR. Dessa krav medför i sin tur krav på att etablera nya tekniska lösningar. Exempel på det är krav på att även specificera enskilda fältregler i använda verksamhetsmallar för automatisk tolkning till körbar programkod. Med anledning av detta finns en framtagen färdplan för en teknisk utveckling i flera steg för att nå det beskrivna målet.

Förslaget är därför att samtidigt som kraftfulla insatser görs för att uppnå best practice-läge i den ansats som testats i IFK2 överväga att tillfälligt arbeta med en mindre komplex ansats enligt rekommenderad färdplan. I praktiken skulle det innebära en enklare och statisk teknisk lösning och därmed mindre påverkan på applikationsleverantörer och lokala förvaltningar. Så snart tillräckligt resultat mot att uppnå best-practice erhållits via färdplansarbetet skulle i så fall den tillfälliga lösningen kunna ersättas med stabil lösning prövad i IFK2-projektet enligt IFK2 vision .

5.5.2 Den digitala informationen

Vård och omsorg är en informations- och kunskapsintensiv sektor. De främsta resurserna är de anställda och deras kunskap, en kunskap som registreras/förs in i

vårdens dokumentation/IT-system. Denna information är en viktig gemensam och långsiktigt användbar resurs för vårdpersonal, medborgare, administratörer och politiker oberoende av den tekniska IT-utvecklingen. Det är en resurs för samverkan kring vård av en patient och som därmed kan ge högre patientsäkerhet, effektivitet och kvalitet. Möjlighet kan ges att göra sammanställningar av resultat, kvalitet och kostnader och jämföra utfallet lokalt, regionalt och nationellt.

För att uppnå detta måste man också beakta förhållandet data – information – kunskap. Data är de enskilda uppgifterna. När data sätts ihop i ett sammanhang skapas information. Det är den informationen som ska överföras till kvalitetsregister för att därigenom sedan vara underlag för kunskap. Detta samspel ställer krav på struktur och innehåll i journalen och att dessa krav ”följer med” till kvalitetsregistren. Data kan alltså inte bara plockas lite här och där i journalen. Vi måste få en god digital vårdinformation i våra vårdssystem så att informationen kan återanvändas på önskat sätt.

Detta innebär att arketyper ska utformas så att de täcker journalinformationen och stödjer registrering av enskilda data i journalsystemet. Med hjälp av templates utformas delmängder av dessa arketyper och som används för överföring till t ex kvalitetsregister.

Den digitala informationen omfattar även valideringsregler som måste åtfölja informationen. Dessa regelverk är idag hårdkodade i alla system. För att säkra kvaliteten på den digitala informationen bör dessa regelverk också finnas tillgängliga nationellt tillsammans med arketyper/templates för att sedan tillämpas i systemen.

En stor del av den kliniska informationen är sannolikt gemensam för många och kanske alla register. Denna del av informationen ska bara behöva samlas in en gång för att sedan kunna användas av alla register. Det kräver en nationell samordning mellan registren även i detta avseende.

5.6 Breddimplementering

5.6.1 Fullfölja breddimplementeringen av RiksSvikt

Man kan konstatera att IFK2-piloten har uppfyllt sitt utforskande syfte. En nästa fas bör inledas där man förbereder för ett breddinförande genom att systematiskt jobba igenom återstående frågeställningar avseende robusthet och skalbarhet.

Parallellt med detta måste det etableras en svensk förvaltningsorganisation med tillräckliga resurser.

Som nämnts ovan så bör man också parallellt jobba med ytterligare några krav genom att göra en förstudie med ett eller flera andra kvalitetsregister, som är annorlunda än RiksSvikt. I detta bör informationsmodellering med hjälp av arketyper/templates och Snomed CT ingå.

5.6.2 Implementering av övriga register

Att förverkliga hela det koncept som ligger bakom IFK 2 är ett långsiktigt arbete som sträcker sig över flera år och det påverkar i grunden den strukturerade delen av vårdens dokumentation. Införandet behöver därför delas upp i lämpliga etapper i vad man brukar kalla en ”roadmap” eller färdplan. Å andra sidan för det inte till målet att nöja sig med delar av konceptet eller att inte genomföra hela färdplanen. Tidplanen styrs av ambition och resurser.

IFK 2-projektet har beskrivits i sitt sammanhang i kapitel 3.2. Utifrån denna beskrivning, som kan tjäna som en sorts målbild, och de erfarenheter som gjorts under projektiden kan en färdplan tas fram som innehåller några huvudkomponenter.

1. En genomgång av vårdprocessen med angivande av behoven av strukturerad dokumentation för olika ändamål samt framtagande och beslut kring dokumentationsmallarna. Parallellt och synkroniserat görs ett terminologiarbete för att kartlägga, analysera, och vid behov anpassa det fackspråk som används i vårdprocessen. Utifrån denna genomgång av respektive registers vårdprocess anpassas informationen i registret till den nationella informationsstrukturen.
2. En översyn av hela registerstrukturen avseende tekniska plattformar, samverkan mellan register och de beslutsprocesser som erfordras.
3. Framtagande av ett ramverk för samverkan mellan register, beslutsstöd med mallar och vårdens journalsystem.
4. En vidareutveckling av de tekniska förutsättningarna för konceptet
5. Fastställande av principer för säkerhetslösningar som lever upp till lagkraven och övriga säkerhetskrav
6. Utveckling av nationellt testcenter för validering av framtagna lösningar
7. Etablering och förvaltning av nödvändiga stödfunktioner

Den översyn av registerområdet som genomförts av departementet och SKL (Rosén & Sjöberg) ger en djupare analys av området med förslag som går i samma riktning som förslagen i rapporten från IFK2-projektet.

En annan viktig källa att ställa förslagen mot är den EU-rapport som kom 2009 ”Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare” (catalogue number: KK-80-09-453-EN-C).

http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf

Det är viktigt att slå fast att arbetet inom olika områden kan ske parallellt om hänsyn tas till inbördes beroenden.

5.6.2.1 Genomgång av vårdprocesser och kraven på strukturerad information

Oavsett vilka kliniska data ett register omfattar finns bakom de registrerade parametrarna i varje register en vårdprocess som avses stödjas och utvecklas. Det är av

största betydelse att den kliniska processen analyseras och beskrivs på ett enhetligt sätt med utgångspunkt från den generiska beskrivningen i arbetet Nationell Informationsstruktur från Socialstyrelsen. Likaså att behoven av strukturerad information för olika ändamål (dokumentation, uppföljning, kvalitetssäkring, forskning etc.) anges i de processteg (aktiviteter) som är tillämpliga. En mall för detta arbete har tagits fram av CeHis (Center för eHälsa i samverkan) och återfinns i bilaga till regelverket i den så kallade VIT(S)-boken. Informationen ska knytas till dokumentationsmallar genom arketyper och templates enligt principer framtagna i samverkan med Nationellt fackspråk för vård och omsorg på Socialstyrelsen. Här anges också hur terminologibindning till mallarna rekommenderas. Det är väsentligt att ett strukturerat terminologiarbete för att kartlägga och vid behov analysera det fackspråk som används i vårdprocessen sker parallellt och synkroniserat med analysen av den kliniska processen så att ett adekvat terminologiskt innehåll säkerställs i det nationella fackspråket för digital användning, så att kvalitetssäkring och förvaltning kan ske.

Mycket av informationen i olika register kan vara gemensam för stora patientgrupper och i vissa fall för alla patienter. Det är avgörande att dessa gemensamma informationsmängder identifieras och får en identisk struktur i samtliga relevanta register. För användaren ska denna information bara läggas in en gång för samtliga register och övriga ändamål. På detta sätt kan sannolikt stora informationsområden bli gemensamma för många eller alla register. Att genomföra denna princip motverkar det överflöd av registrering och information som annars blir fallet.

Med detta angreppssätt påverkas hela den strukturerade dokumentationen i vården vilket ger en grund för en generell semantisk interoperabilitet i vården så som den beskrivs i EU-rapporten ovan.

5.6.2.2 Översyn av hela registerstrukturen avseende tekniska plattformar, samverkan mellan register samt relaterade beslutsprocesser

Det underliggande konceptet för IFK2 förutsätter en djupare samverkan mellan de olika registren inte bara på det semantiska området. De tekniska kraven förutsätter att varje register kan leva upp till dem och detta ställer krav på de olika registerplattformarna. Utredningen i IFK2 steg 1 gav vid handen att en konsolidering på detta område är nödvändig av såväl tekniska som ekonomiska skäl. Datainspektionens krav på registerhanteringen har visat att också säkerhetslösningarna kan driva utvecklingen i denna riktning.

Besluten kring registrens innehåll och struktur kommer att kräva samordning. Såväl vårdprofessionen som huvudmännen kommer att vara intressenter liksom staten och andra användare av informationen som olika delar av näringslivet. För att säkerställa såväl kvalitet som följsamhet och täckningsgrad är det avgörande att vårdprofessionen även i fortsättningen har en ledande roll i detta arbete.

Den här föreslagna översynen har som ett övergripande syfte att underlätta arbetet för intressenterna att kunna lägga in lämpliga parametrar samtidigt som det blir en rimlig arbetssituation för de som ska registrera informationen i vårdens vardag.

5.6.2.3 Framtagande av ett ramverk för samverkan mellan register, beslutsstöd med mallar och vårdens journalsystem

Informationsflödet mellan journalen, kvalitetsregistren och beslutsstöden behöver styras av ett entydigt och väl genomarbetat regelverk som accepteras av alla ingående parter. Regelverket med tillhörande mål och tillämpningar ska beskrivas i ett ramverk som tas fram och fastställs av CeHis. Regelverket utgår från resultaten av socialstyrelsens projekt Nationell informationsstruktur respektive Nationellt fackspråk.

I regelverket framgår vilken grundläggande informationsstruktur som tillämpas enligt beskrivningen ovan. Likaså hur den för registret fastställda informationen i denna struktur knyts till beslutsstödet så att rätt dokumentationsmall knyts till aktuellt beslut i algoritmen. CeHis har ett grundläggande beslut att vad gäller semantiken att följa den europeiska standardansatsen med dess tillämpningar.

Frågan kring beslutsstöden utformning och innehåll behöver utredas djupare då de på sikt har en avgörande betydelse för vårdens innehåll, kostnader och kvalitet. Likaså vilka som ska ha mandat och auktoritet att fatta beslut om innehållet.

Formatet för mallen är givet och ska kunna hanteras i dokumentationsstödet mallhanterare utan ett omfattande programmeringsarbete när mallen uppdateras/ändras. Denna utveckling kommer att gå stegvis enligt en färdplan för den tekniska utvecklingen där också verktyg för denna utveckling preciseras och tillhandahålls på ett adekvat sätt.

Viktigt är att vårdprofessionen uppfattar beslutsstöden som ett stöd som underlättar arbetet och hjälper till att höja kvaliteten. Likaså att det har den dynamisk utveckling där vårdens företrädare på ett avgörande sätt kan påverka denna utveckling.

5.6.2.4 Vidareutveckling av de tekniska förutsättningarna för konceptet

IFK2 – projektet har prövat de tekniska förutsättningarna för en realisering och erfarenheterna redovisas i ett särskilt kapitel ovan. Man kan konstatera att den övergripande målbilden ställer krav långt utöver vad som skulle krävas för att enbart fånga och föra över informationen i dagens formulär från journalsystem till RiksSvikt. Vi beskriver därför en färdplan för en teknisk utveckling i flera steg som i sin tur ställer krav på verktyg och förvaltning.

5.6.2.5 Fastställande av principer för säkerhetslösningar för kvalitetsregister

I och med att vi fick Patientdatalagen blev också de nationella kvalitetsregistren lagreglerade. I fas 1 av IFK2-projektet gjordes en genomgång av konsekvenserna av den nya lagen. Sedan dess har Datainspektionen gjort en tillsyn som ytterligare klarlägger kraven. Kraven behöver uppfyllas på såväl kort som lång sikt. Även i detta sammanhang kommer en konsolidering av de tekniska lösningarna kring kvalitetsregistren att underlätta en anpassning. En ny genomgång med fastställande av krav och en färdplan

för att långsiktigt uppfylla dessa behov göras. Reglerna för detta tillförs det regelverk som beskrivits ovan. Särskilt har krav på en nationell, gemensam pseudonymiseringstjänst påtalats. Säkerhetslösningarna i detta sammanhang har en nära relation till övriga säkerhetslösningar för vårdens dokumentation och bör lösas i detta sammanhang genom en samverkan med arkitekturledningens säkerhetsgrupp.

5.6.2.6 Utveckling av nationellt testcenter för validering av framtagna lösningar

En funktion för test och validering av gemensamma lösningar samt för certifiering av lokala/regionala lösningar som ska fungera ihop med de centrala är nödvändig. Denna funktion kan också, när det gäller överföring av data till kvalitetsregister, vara ett verktyg att validera att riktigheten bevaras även efter att data har förts över.

5.6.2.7 Etablering och förvaltning av nödvändiga stödfunktioner

Lösningen av de nationella kvalitetsregistrens långsiktiga behov av informationslösningar är starkt knuten till den övriga utvecklingen på detta område. För att stödja och underhålla denna utveckling krävs att man etablerar och förvaltar ett antal stödfunktioner.

I stora drag handlar det om att

- Etablera nationella team för analys och beskrivning av kliniska processer för våra stora patientgrupper som även finns bland våra nationella kvalitetsregister. Teamen har i uppdrag att utifrån analysen beskriva de informationsmängder som ska hanteras i processen utifrån den nationella informationsstrukturen. Teamen har att besluta och förvalta dessa beskrivningar tillsammans med beskrivningen av den information som ska fångas i olika steg av processen för olika ändamål
- Ett samarbete inleds mellan de professionella organisationerna, SKL och leverantörerna om utformning och framtagande av tekniska lösningar för utvecklade beslutsstöd på den nationella arenan där överenskomna beslutsalgoritmer kan läggas in tillsammans med dokumentationsmallar
- Skapa team som har att besluta om innehållet i de kliniska beslutsstöden i form av algoritmer och dokumentationsmallar liksom förvaltning och vidareutveckling av dessa. Möjligen är det samma team som de ovan beskrivna (punkt 1)
- Den samverkan som ska till mellan de olika registren avseende de delar av innehållet som är gemensamma för olika register etableras och förvaltas
- Nationell informationsstruktur och Nationellt fackspråk för vård och omsorg förvaltas av Socialstyrelsen tillsammans med tillämpliga regelverk och anvisningar.
- Ta fram referensarketyper, domänspecifika arketyper och referenstemplates blir en angelägenhet för CeHis i samverkan med

Socialstyrelsen. Denna utveckling måste knytas till ett internationellt arbete med standarder, framför allt inom ramen för IHTSDO som kommer att driva utvecklingen kring Snomed CT. Den nationella utvecklingen kommer också att kräva en anpassning av kliniska arketyper på det internationella planet, och överenskommelser om förvaltning.

- Den nationella tjänsteplattformen ägs av CeHis och förvaltas av Inera. Plattformen behöver utvecklas och anpassas till den tekniska utveckling vi skisserar i färdplanen. De tekniska tjänster som behövs för anpassning av journalsystemen hos de olika leverantörerna till det gällande formatet ska tillhandahållas och förvaltas centralt. Utvecklingen enligt stegen i färdplanen behöver ledas förslagsvis av CeHis i samverkan med de för registren beslutande strukturerna och leverantörskollektivet.
- Konsolideringen av registerstruktur och tekniska plattformar måste ledas och förvaltas av ett nationellt beslutande organ som också har att besluta om tilldelning av centrala medel för registren. Denna konsolidering är avgörande för att skapa de resurser som krävs för en fortsatt gynnsam utveckling av registren.
- Framtaget regelverk för säkerhetslösningarna liksom framtagna tjänster inom området ska vara i samklang med övriga lösningar för vården och förvaltas i samma organisation som dessa.
- Ett nationellt testcenter behöver etableras inom ramen för CeHis och Inera.

De flesta av dessa arbeten kan inledas parallellt men måste koordineras i ett för nationen gemensamt programområde vars ansvar kvarstår till programmets mål har uppnåtts. Inom programmet initieras och avslutas ett antal delprojekt som tillsammans med övriga nationella arbeten leder utvecklingen framåt. Delprojekten kan arbeta med olika långa tidsplaner efter behov. Ett brett förankringsarbete mot vårdgivarna och sjukvårdshuvudmännen liksom leverantörerna ska etableras med kontinuerlig återkoppling från delprojektens resultat inom programområdet. Det är gruppens uppfattning att detta viktiga pionjärarbete måste stödjas av statliga medel under 3-5 år tills de viktiga grundförutsättningarna etablerats och sjukvårdshuvudmännen är beredda att ta ett större ansvar. Man kan förutse att väl etablerade register utgör en viktig källa för näringslivet för att följa upp resultat och kvalitet i användning av deras produkter. Det är därför rimligt att man också från detta håll bidrar finansiellt till såväl uppbyggnad som en långsiktig förvaltning

Samtidigt som det långsiktiga arbetet inleds kring några utvalda register bör den framtagna lösningen för RiksSvikt i IFK 2 spridas till Cambio:s och Siemens övriga kunder för att vinna mer erfarenhet av upplägget och nå en förankring och acceptans för det fortsatta arbetet. Innan man går vidare till övriga kunder utöver dessa bör man gå tillbaka och inleda arbetet med att anpassa även RiksSvikt enligt den långsiktiga planen.