

# Reaktioner på diskussions- pm ”Vägval för en nationell digital infrastruktur för hälsodata baserad på standarder och specifikationer”

En skrift från Utredningen om infrastruktur för hälsodata som  
nationellt intresse (S 2022:10)

# Inledning

Den 20/9 publicerade sekretariatet ett diskussions-pm med namnet ”Vägval för en nationell digital infrastruktur baserad på standarder”. Drygt 20 organisationer inkom med skriftlig respons av kortare eller längre art. Detta dokument syftar till att redogöra för inkomna synpunkter och hur utredningen avser att använda dessa i det fortsatta arbetet. Responsen har summerats under åtta rubriker. Slutliga ställningstaganden från utredningens sida kommer i slutbetänkande senast 30 april 2024.

## Innehåll

<b>Inledning.....</b>	<b>1</b>
<b>1. Det behövs en styrmodell för interoperabilitetslösningar .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Hur hanterar vi legacy och hur beräknas kostnader för omställningen? .....</b>	<b>5</b>
<b>3. API:er är centrala för interoperabilitetslösningar .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Ska staten styra standardisering på utbytesformat eller dokumentationsstruktur? .....</b>	<b>9</b>
<b>5. Lösningar för systemarkitektur/andra standarder än FHIR ...</b>	<b>11</b>
<b>6. FHIR och semantiken .....</b>	<b>13</b>
<b>7. Hur svårt är det att införa Snomed?.....</b>	<b>14</b>
<b>8. Kompetensbrist.....</b>	<b>15</b>

# 1 Det behövs en styrmodell för interoperabilitetslösningar

Som flera observerade använde vi termen ‘specifikation’ utan att gå in närmare på dess begreppsliga definition. Vår systerutredning beskriver i SOU 2023:96 “En reform för datadelning” att det som behövs är ‘interoperabilitetslösningar’, och man beskriver att dessa kan utgöras av något av, eller en kombination av, följande:

- Ramverk som utgångspunkter för interoperabilitet
- Informationsmodeller
- Autentisering, auktorisation och behörigheter
- Specifikation för metadata
- Vokabulärer, taxonomier och begreppsmodeller
- Vägledning om informationshantering
- Öppen källkod
- Specifikationer för informationsutbyte
- API:er

För närmare definitioner av dessa hänvisas till SOU:n, men listan ovan ger en bra bild av vad som kan vara en interoperabilitetslösning och vilka resurser en myndighet bör kunna bestämma om för att åstadkomma interoperabilitet.<sup>1</sup> Termen interoperabilitetslösningar är tagen från det europeiska ramverket för interoperabilitet, EIF, och vår utredning avser att använda begreppet i slutbetänkandet. Specifikationer för informationsutbyte är en viktig del av en interoperabilitetslösning och har ett särskilt fokus i vår utredning

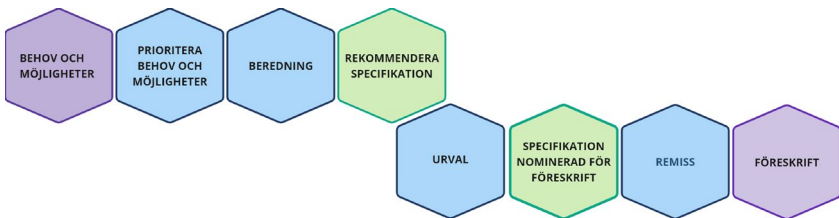
---

<sup>1</sup> Vid läsning av avsnitt 4.4 i SOU 2023:96 kan det tolkas som att de räknar upp nio olika sorters interoperabilitetslösningar. Men i realiteten kommer en interoperabilitetslösning som sätts i bruk normalt att bestå av olika komponenter från dessa nio (en interoperabilitetslösning kan till exempel behöva innefatta såväl ramverk, som informationsmodell, ramverk, som regler för autentisering, som API-specifikation)

genom skrivningarna i direktivet, men vi menar i enlighet med vår systerutredning att det är interoperabilitetslösningar som behöver tillämpas enhetligt.

Interoperabilitetslösningar, inte minst specifikationer för information rörande det klinisk-medicinska området, som ska tillämpas av alla kommer inte att uppstå i ett vakuum, och det räcker inte att ha som en strategi att önska sig att 'communityn' ska producera det som krävs. Då vårt direktiv är att bemyndiga en eller flera myndigheter att besluta om tillämpningen av standarder - det vill säga specifikationer och/eller interoperabilitetslösningar - ser vi att ansvarig myndighet behöver driva arbetet med att få fram lösningarna genom en styrning (eller 'governance', inklusive förvaltning) med myndigheten i förarsätet, och i samverkan med aktörer från relevanta delar av branschen. Självfallet måste verksamhetsperspektivet få vara drivande för att arbetet inte ska riskera att bli en "teoretisk övning".

Utredningens arbete med att hitta en ändamålsenlig styrmodell har bedrivits parallellt med arbetet om standarder, bland annat i workshop-format med representanter från sektorn. Vi arbetar vidare med styrningen och resultatet kommer att redovisas i slutbetänkande.



Figur 1 Övergripande struktur för styrning av interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården, utredningens förslag

## 2 Hur hanterar vi legacy och hur beräknas kostnader för omställningen?

Frågan om “hur går vi över till ‘det nya’ från ‘det gamla’” är något som utredningen inte kommer att kunna ha ett tydligt svar på. Följande fyra arbeten av stor betydelse för frågan bedrivs under utredningens gång:

- Hur kommer förslag till färdplan för den nationella infrastrukturen för hälsodata att se ut? Detta ligger som ett regeringsuppdrag hos E-hälsomyndigheten.<sup>2</sup> Hur färdplanen sedan verkställs och i vilken ordning blir en fråga för regeringen.
- Ska Ineras tjänsteplattform uppgraderas? Inera har arbetat med att ta fram den nya referensarkitekturen “T2” och den fastställdes i juni 2023.<sup>3</sup> Kvarstår gör dock det mesta av arbetet vilket gör det svårt att skönja vid vilken tidpunkt olika tjänster kommer att finnas tillgängliga för användning.<sup>4</sup>
- Införandet av nya journalsystem i många regioner under 2024 kommer att påverka möjligheterna att anamma nya interoperabilitetslösningar, men det är svårt att i skrivande stund säga exakt hur.
- Förhandlingarna om EHDS beräknas i skrivande stund leda till ett beslut om införande i slutet av mars 2024. Exakt vilka krav

---

<sup>2</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/regeringsuppdrag/forslag-till-fardplan-for-en-nationell-digital-infrastruktur-for-varden/>

<sup>3</sup> Referensarkitekturerna är resultatet av att Inera under flera år har utrett hur en framtida interoperabilitetsarkitektur kan och bör utformas - se <https://www.inera.se/tjanster/arkitektur-och-digital-infrastruktur/sa-arbetar-inera-med-arkitektur/#section-15288>

<sup>4</sup> <https://www.inera.se/utveckling/status-aktuella-initiativ/>

som detta kommer ställa på nationella API:er, och exakt när i tiden och hur det därmed påverkar prioriteringarna av olika nationella specifikationer, är svårt att bedöma i nuläget.

Att bedöma kostnadsmässiga och andra konsekvenser av en övergång till 'det nya' från 'det gamla' utan att ha underlagen från dessa centrala arbeten blir en omöjlig uppgift. Därför talar mycket för att utredningens slutbetänkande inte kommer att innehålla någon sådan analys. Om utredningens förslag om föreskrifter blir verklighet, kommer varje beslutad föreskrift om interoperabilitetslösning att i sedvanlig ordning behöva ha en egen konsekvensanalys för dem som föreskriften gäller. Det är först när en specifik interoperabilitetslösning ska införas som det blir möjligt att ta fram en realistisk konsekvensanalys.

Utredningen ska dock göra sitt bästa för att visa på exempel av olika typer av kostnader och nyttor som har uppstått i olika branscher vid förändringar av det slag som införandet av nationella interoperabilitetslösningar syftar till. Men de kommer bara att kunna utgöra mer eller mindre illustrativa exempel.

Det kan också konstateras att den omställning för interoperabilitet som ska åstadkommas med övergång till ett API-ekosystem är närmast omöjlig att bedöma nytto- och kostnadsmässigt. Övergången kommer att ske gradvis i en ordning som inte är bestämd vid utredningens slut, den kommer att ta lång tid, och det kommer att vara svårt eller omöjligt att leda i bevis exakt i vilken grad nya förmågor och tjänster har möjliggjorts av framtagna interoperabilitetslösningar. Utredningen konstaterar därför att i avsaknaden av evidens behöver beslut om vägval göras främst på basis av logiska resonemang som vi försöker redovisa här och i slutbetänkande.

### 3 API:er är centrala för interoperabilitetslösningar

Utredningen förespråkar att en viktig del av strategin för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet och digitalisering ska vara att bygga ett API-ekosystem. Vi menar att API-specifikationer som implementeras av berörda aktörer bör tas fram först och att tjänster (centraliserade eller distribuerade/federerade) etableras som nästa steg. Historiskt har sektorn styrt det mesta av sin nationella likriktning på att först etablera centraliserade register och tjänster, och sedan med olika medel uppmuntra eller tvinga aktörer att ansluta till dessa. Ofta har lagarna kommit först, och tjänsterna med API:er sedan. Detta sätt att driva nationell interoperabilitet har även varit gällande i flera av våra grannländer.

En del av responsen på diskussions-pm visar att paradigmet med centrala tjänster fortfarande är starkt på många håll när man beskriver vad man anser behöver göras, men de flesta håller trots allt med om att delning via API:er och en strategi mot ett API-ekosystem är rätt väg att gå. Det finns dock en oro för hur mycket effekt som kan uppnås med det på kortare sikt eftersom det delvis är beroende av hur väl strukturerad informationen i källsystemen är. Det uttrycks också oro om kostnader för implementering samt brist på kompetens (se vidare avsnitt 8). Detta är invändningar som är relevanta och måste hanteras inom, och tillåtas påverka, styrningsarbetet.

Enligt utredningen är vinsterna med att ”öppna upp” dataåtkomsten (i tekniskt/semantiskt avseende) med API:er och gradvis bygga en ökad systemförmåga att utbyta standardiserade datamängder stora jämfört med att fortsätta bygga centraliserade tjänster, och detta förordas även i svenska och europeiska ramverk

för interoperabilitet.<sup>5</sup> Det är också i linje med utredningens direktiv och regeringens vilja att bemyndiga en statlig myndighet att styra sektorns interoperabilitet med nationellt gemensamma standarder och specifikationer som medel.

---

<sup>5</sup> Se SOU 2023:96 *En reform för datadelning* kap 4.4.1, Svenskt ramverk för digital samverkan och European Interoperability Framework



## 4 Ska staten styra standardisering på utbytesformat eller dokumentationsstruktur?

Vi börjar med att konstatera att en diskussion om “utbytesformat” eller “dokumentationsstruktur” något förenklat kan översättas till “FHIR” eller “openEHR”, eftersom dessa standarder (ramverk) är ledande inom respektive område, och är de som aktualiseras i diskussions-pm och i merparten av inlagorna. FHIR och openEHR används inom sektorn och kommer att användas i lösningar nationellt och i omvärlden oavsett vilka ställningstaganden som utredningen gör, eller vilka föreskrifter en myndighet beslutar om.

När det gäller openEHR pågår arbeten runt om i regionerna med byten av journalsystem, och under 2024 kommer majoriteten av regionerna att ha bytt till ett journalsystem vars leverantör har inlett en omvandling mot en framtida arkitektur på en kärna av openEHR. Det finns all anledning att anta att arbete kommer att ske inom och mellan dessa regioner för att uppnå en högre grad av standardisering av det kliniska informationsinnehållet. Denna likriktning kan dock inte självklart sägas vara nationell så länge inte de kvarvarande regionerna också anammar samma openEHR-strukturer, och detsamma gäller för vårdgivare och -aktörer som inte är regionala. Bland dem som använder openEHR för informationsmodellering finns uppfattningen att det är relativt enkelt för praktiserande kliniker att jobba med standarden för att definiera klinisk information, och det är något som kan vara värt att ha i åtanke vid kommande arbete med nationella specifikationer med avancerat kliniskt innehåll. Det är dock inte självklart att information som inte är av klinisk natur, men som är viktig för att uppnå effektivitet i

vårdssystemet och därför behöver vara interoperabel mellan vårdaktörer, kommer att beskrivas bäst med openEHR-artefakter.

Bland responsen finns såväl argument för att välja FHIR som primärt ramverk för strukturering av information som ska utbytas, som argument för openEHR som primär standard. Vissa har även framfört argument för att använda båda två. Baserat på anledningarna som vi beskrivit i diskussions-pm, och med bedömningarna om hur openEHR kommer att användas, bedömer utredningen sammantaget att för den interoperabilitet som eftersträvas i våra direktiv är utbytesformat på FHIR ett bättre val för att etablera nationella specifikationer, och FHIR det bästa standardramverket för att använda för föreskrifter på nationell nivå.

Att ta den information som är gemensam för de allra flesta vårdaktörernas system, och använda den som bas för FHIR-profiler som omsätts i nationellt standardiserade API:er, motsvarar den väg som andra industrier har använt för att gradvis öppna upp legacy-system och använda den vunna interoperabiliteten som en mekanism för att effektivisera en hel industri. Utredningens bedömning är att hälso- och sjukvården också har mycket att vinna på att gå denna väg, och detta görs också på flera håll i världen idag.<sup>6</sup> Vissa som svarat på promemorian framhåller att nyttan av ett utbytesformat kan begränsas av vilken information som finns att tillgå i källsystemet. Detta är naturligtvis helt korrekt men utredningen menar likväl att arbetet med att etablera FHIR-API:er bör påbörjas för att nå interoperabilitetsmålen - att vänta på att källsystemen får en "optimal" nivå på informationen är inte en strategi som utredningen förordar.

Eftersom både utvecklingen av nationella FHIR-profiler och openEHR-artefakter behöver göras med internationell standardisering i åtanke så långt som möjligt, ser utredningen att arbetet med nationella specifikationer för utbytesformat och nationell ensning av dokumentationsformat behöver bedrivas med aktiv samverkan både nationellt och internationellt, och då i hög grad med involvering av organisationerna HL7 Sverige och openEHR Sverige. Standarderna behöver ha nationell förvaltning även om standarden i sig är internationell. Detta kommer vara avgörande för att kunna påverka standardens utveckling och kunna anpassa den till svensk kontext. Utredningen kommer att analysera frågan närmare och lämna förslag om det i slutbetänkandet.

---

<sup>6</sup> Arbeten värda att inspireras av pågår bland annat i Australien och Tyskland.

## 5 Lösningar för systemarkitektur/andra standarder än FHIR

Ett val av FHIR som centralt ramverk för interoperabilitet medför ett val av vissa arkitekturella mönster, men FHIR som ramverk är långt ifrån komplett avseende vilka arkitekturella komponenter som behöver finnas på plats för en nationell infrastruktur. Som beskrivs i diskussions-pm finns andra standarder att använda för olika syften, och listningen där är långt ifrån komplett.

Utredningen menar dock att det inte blir ändamålsenligt för staten att styra en infrastruktur som omfattar allt för många standarder. Vi menar att det är avgörande för en framgångsrik nationell samordning att arbetet inriktas tydligt mot ett noggrant urval av standarder. Varje ytterligare standard riskerar att skapa nya överlapp och en utspädning av informatik-kompetens och andra specialistkunskaper som är relevanta för implementering av valda standarder. Av samma anledningar menar utredningen att 'teknikneutralitet' i den bemärkelse som har använts historiskt inte är eftersträvansvärt. Det viktiga när det kommer till 'teknikneutralitet' är att det ska finnas olika vägar till att realisera en interoperabilitetslösning - med olika leverantörer, olika programspråk och olika kodkomponenter - så att det finns en konkurrens på marknaden. Den 'teknikneutralitet' som har förordats historiskt i Sverige har snarare lett till att aktörer fått möjlighet att välja mer eller mindre proprietära format och på det sättet låsts in till enstaka leverantörer.

En del av infrastrukturen för hälsodata kommer att använda sig av byggblock som tagits fram inom ramen för Ena – Sveriges digitala

infrastruktur.<sup>7</sup> Ena fyller ytterligare viktiga luckor i det arkitekturella pusslet (inte minst i fråga om digital informationssäkerhet). Men exakt vilka arkitekturella komponenter som behövs för att realisera de tjänster som behövs i infrastrukturen, behöver avgöras i takt med att respektive interoperabilitetslösning tas fram. Erfarenheten säger att nya sätt att använda/konsumera informationen skapas när den blir tillgänglig via API:er, och det bör åtminstone till en början lämnas ganska öppet vilka olika arkitekturella mönster som ska styras och stödjas.

Även om utredningen förordar att FHIR bör användas som huvudsakligt ramverk för interoperabilitet kommer beslutet om val av ramverk - övergripande eller för enskilda interoperabilitetslösningar - ligga hos myndigheten som får bemyndigandet och inte hos utredningen. Det ska också påpekas att det kommer vara fullt tillåtet för aktörer att dela information även på andra sätt utöver det som föreskrivs.

---

<sup>7</sup> <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur>

## 6 FHIR och semantiken

FHIR-ramverket och -referensinformationsmodellen (eller grundmodellen, enligt Resource Types Framework per FHIR release<sup>8</sup>) ger en potential att beskriva en enorm mängd information inom det klinisk-medicinsk-administrativa området.

Hälsodata kan med FHIR beskrivas som en kunskapsgraf av sammanhängande och kontextfulla informationsmängder. Vissa respondenter har framhållit att flexibiliteten i FHIR är stor och riskerar att skapa hinder för såväl nationell som internationell interoperabilitet. Utredningen delar den uppfattningen och menar därför att profiler måste användas för att begränsa grafens grenverk för ett visst scenario. Detta är en viktig del av målet med moderna API-mekanismer, och något att ha som vision för hälso- och sjukvårdssystemets IT-försörjning.

Men FHIR har relativt få begränsningar avseende det semantiska innehållet för en hälsodatamängd, oavsett vilken som avses.

---

<sup>8</sup> <http://hl7.org/fhir/resourcelist.html>

## 7 Hur svårt är det att införa Snomed CT?

I denna fråga har utredningen pendlat, från att i diskussions-pm förespråka en övergång till Snomed CT som primär terminologi, till att sedan påpeka att det kan bli ett för svårt åtagande för sektorn. Men av inlagorna att döma ser sektorn inte att det är ett problem att låta Snomed CT vara den primära terminologin för de nationella specifikationer som införs, eftersom detta sker gradvis och eftersom komplexiteten i de Snomed CT-urval som oftast kommer ifråga kommer att vara begränsade.

Utredningen landar således i att Snomed CT bör vara det primära terminologisystemet ur vilket koder för användning i nationella specifikationer hämtas.

Utredningen får också stöd av inkommen respons i bedömningen att staten och dess myndigheter behöver göra ett jobb med mappningar mellan de Snomed CT-urval som blir aktuella för nationella specifikationer, och de andra terminologisystem som används av myndigheter för inrapportering till register och dylikt. Likaså bör staten begränsa finansieringen till kvalitetsregister som inte använder de nationella specifikationerna som grund (via mappningar eller på annat vis) för inhämtning av information, eftersom dessa kostar mycket i form av arbetstimmar och onödigt arbete (en arbetsmiljöfråga) för vårdsystemet att vidmakthålla.

## 8 Kompetensbrist

Många påtalar bristen på kompetens inom "informatik" och specifika standarder. Behovet av att samordna de begränsade resurser som finns nationellt, och i möjligaste mån undvika 'utspädning' nämns i avsnitt 1.5, och sättet på vilket styrningen av nationella interoperabilitetslösningar organiseras kommer att påverka detta. Statliga initiativ och medel för att öka antalet personer med klinisk/medicinsk-informatisk kompetens kan också komma ifråga. Kompetensbristen är något som utredningen avser analysera vidare och lämna förslag eller bedömningar på i slutbetänkandet.