



eHälsomyndigheten

Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister

Slutredovisning S2023/02109



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober, 2024.

Diarienummer: 2023/02685

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister, (S2023/02109). Denna rapport utgör slutredovisningen av uppdraget som ska redovisas senast den 31 oktober 2024 till Socialdepartementet.

I arbetet har UX-specialist Karl Monsen, juristerna Maria Bergdahl och Zeinab Fazli, lösningsarkitekterna Martin Solberg, Emmeli Gross och Daniel Jensen, verksamhetsarkitekt Linnea Eriksson, utredare Åke Nilsson och kommunikationsstrateg Lars Kämpe deltagit. Henric Sandell har varit uppdragsledare.

Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Lösningsarkitekt Emmeli Gross har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschef Johan Palmqvist och avdelningschef Jakob Algulin deltagit.

Gunilla Nordlöf
Generaldirektör

E-hälsomyndighetens förslag i korthet

Myndighetens ser behov av att ta fram en lösning som på sikt kan möjliggöra en ökad grad av automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister samt förbättra förutsättningarna för informationsutbyte inom av hälso- och sjukvården mer generellt.

E-hälsomyndigheten föreslår därför att myndigheten ska få i uppdrag att påbörja etableringen av den nationella interoperabilitetslösningen genom att utveckla komponenten för tjänsteadressering. Inom ramen för uppdraget ska myndigheten:

- Utveckla, tillgängliggöra och förvalta komponenten samt tillhörande tjänster, specifikationer och dokumentation.
- Säkerställa att komponenten blir en integrerad del av den nationella digitala infrastrukturen.
- Ta fram tekniska riktlinjer och specifikationer för hur den nationella interoperabilitetslösningen kan implementeras i anslutande system.

För detta arbete uppskattar myndigheten att kostnaderna för utveckling och förvaltning uppgår till 19 miljoner kronor 2025, 28 miljoner för 2026 och 28 miljoner för 2027.

Sammanfattning

Ett steg närmare att realisera färdplanen för nationell digital infrastruktur

E-hälsomyndigheten har utrett förutsättningarna för att utveckla en nationell teknisk lösning som ska möjliggöra automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. Myndigheten konstaterar att förslaget till förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) innebär utmaningar och möjligheter som har bäring på uppdraget. EHDS förväntas bland annat innebära att alla vårdinformationssystem och vårdgivare i Sverige behöver ansluta till den nationella digitala infrastrukturen för att tillgängliggöra olika typer av hälsodata.

Myndigheten lämnar därför förslaget att påbörja etableringen av en nationell interoperabilitetslösning för att på sikt möjliggöra en ökad grad av automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister samt förbättra förutsättningar för informationsutbyte enligt EHDS och andra tillämpningar.

E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att påbörja etableringen av den nationella interoperabilitetslösningen genom att utveckla komponenten för tjänsteadressering. Inom ramen för uppdraget ska myndigheten:

- Utveckla, tillgängliggöra och förvalta komponenten samt tillhörande tjänster, specifikationer och dokumentation.
- Säkerställa att komponenten blir en integrerad del av den nationella digitala infrastrukturen.
- Ta fram tekniska riktlinjer och specifikationer för hur den nationella interoperabilitetslösningen kan implementeras i anslutande system.

För detta arbete uppskattar myndigheten att kostnaderna för utveckling och förvaltning uppgår till 19 miljoner kronor 2025, 28 miljoner för 2026 och 28 miljoner för 2027. Den nationella interoperabilitetslösningen är ett samlingsnamn för tre samverkande delar:

- **Strukturerad information** innebär att verksamhetsnära informationsmängder utgår ifrån gemensamma kliniska och vårdadministrativa specifikationer som används av alla aktörer som utbyter informationen. Arbetet med att ta fram verksamhetsnära och

tekniska specifikationer bedrivs inom den nationella funktionen för interoperabilitet som samordnas av E-hälsomyndigheten.

- **Komponenterna** i lösningen omfattar grundläggande funktioner för att lokalisera system och uppgifter om patienter som är distribuerade hos olika aktörer. Detta krävs för informationsbyte och benämns tjänsteadressering respektive patientdataindex. E-hälsomyndigheten har ett befintligt uppdrag att utreda patientdataindex.
- **Tekniska riktlinjer** omfattar gemensamma regler och specifikationer för hur interoperabilitetslösningen ska användas och implementeras i vårdinformationssystem.

Tjänsteadressering är en central del i den nationella interoperabilitetslösningen. Därför förslår E-hälsomyndigheten att myndigheten får i uppdrag att utveckla komponenten. Myndigheten föreslår vidare att framtagning av tekniska riktlinjer och specifikationer för interoperabilitetslösningen också ska ingå i uppdraget. Uppdraget är en del av att realisera förslaget till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och behöver koordineras med övriga relaterade uppdrag.

Förväntade nyttor och konsekvenser

För intressenter inom nationella kvalitetsregister innebär förslaget på sikt följande nyttor och konsekvenser:

- Förutsättningar för att en högre andel information kan överföras automatiskt till kvalitetsregister.
- Möjlighet att förbättra datakvalitet och täckningsgrad, eftersom samtliga vårdgivare förväntas vara anslutna till infrastrukturen och tillgängliggöra fler strukturerade informationsmängder.
- Krav på anslutning och anpassning av kvalitetsregisterspecifik infrastruktur, inklusive semantiska specifikationer.

Förslaget innebär också följande generella nyttor och konsekvenser:

- Bättre förutsättningar för Sverige att tillgodose behov och krav på informationsutbyte som följer av EHDS-förordningen.
- Effektivare informationsutbyten och tillgång till strukturerad information för alla vårdgivare oavsett regi.
- Krav på anslutning av vårdgivare och anpassning av vårdinformationssystem till interoperabilitetslösningen.

Innehåll

Förord.....	2
E-hälsomyndighetens förslag i korthet	3
Sammanfattning	4
1 Inledning.....	8
1.1 Uppdraget.....	8
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	9
1.3 Rapportens olika delar och upplägg.....	9
1.4 Relaterade utredningar och uppdrag	10
1.5 Genomförande och dialoger.....	11
2 E-hälsomyndigheten föreslår en komponent för tjänsteadressering.....	12
2.1 Kostnadsuppskattning komponenten tjänsteadressering	13
2.2 Förslagets koppling till uppdraget om förslag till färdplan	15
3 Bakgrund	16
3.1 Förordningen om det europeiska hälsodataområdet	17
3.2 Pågående initiativ på nationella kvalitetsregisterområdet	17
3.3 Flera tillämpningsområden	18
4 Grundläggande digital infrastruktur för ett API- ekosystem.....	20
4.1 Nationell funktion för interoperabilitet.....	21
4.2 Lösningens koppling till Ena	23
4.3 Federationer för informationsutbyte	25
4.4 Den nationella interoperabilitetslösningens koppling till uppdraget om förslag till färdplan.....	27
5 Nationell interoperabilitetslösning – konceptuell arkitektur	29
5.1 Förutsättningsskapande komponenter	30
6 Nytt- och konsekvensanalys	35
6.1 Nyttor för nationella kvalitetsregister	35
6.2 Konsekvenser för nationella kvalitetsregister.....	36
6.3 Generella nyttor	38

6.4 Generella konsekvenser.....	39
Bilaga 1 – Termer, begrepp och förkortningar	41
Bilaga 2 – Användningsfall	45
Användningsfall för nationella kvalitetsregister som används idag	45
Användningsfall tänkbara för nationella kvalitetsregister	47
Övriga användningsfall för annat än kvalitetsregister	50
Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning	52
Grundläggande krav för utformningen av den nationella interoperabilitetslösningen.....	52
Styrande principer för den nationella interoperabilitetslösningen.....	55
Specifikationer för teknisk information	59
API-specifikationer för verksamhetsnära information	61

1 Inledning

E-hälsomyndigheten fick i juni 2023 i uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister.¹ Uppdraget bygger vidare på den förstudie som myndigheten slutrapporterade i februari 2023².

I detta uppdrag ingår att närmare analysera förutsättningarna och ta fram ett mer detaljerat förslag till nationell interoperabilitetslösning med utgångspunkt från myndighetens tidigare förslag. Målet är att utveckla en sammanhållen teknisk lösning för automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister.

1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten ska i arbetet utgå från det som myndigheten identifierade i förstudien som områden i behov av fortsatt utredning. Det innebär att:

- Ta fram ändamålsenliga kravspecifikationer och arkitekturbeskrivningar.
- Ta fram kostnads- och nyttoanalys för förslagen.
- Göra en fördjupad juridisk analys rörande personuppgiftsansvar.
- Beakta och lämna förslag på hur den tekniska lösningen ska förhålla sig till den befintliga infrastrukturen.
- Lösningen ska bygga på Ena – Sveriges digitala infrastruktur och den sektorsspecifika infrastrukturen inom hälsa, vård och omsorg.
- Lösningen ska vara framtidssäker genom att den kan vidareutvecklas och anpassas till kommande krav och bygga på internationella standarder där det är lämpligt.

¹ Regeringen (2023) Uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister S2023/02109 (delvis). [uppdrag-att-utreda-forutsattningarna-for-utveckling-av-en-nationell-teknisk-losning-som-mojliggor-automatisk-s2023-02109-delvis.pdf \(regeringen.se\)](#) [Hämtad 2024-10-01]

² E-hälsomyndigheten (2021) Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Slutredovisning av regeringsuppdrag S2021/06170. [forstudie-digital-nationell-infrastruktur-nationella-kvalitetsregister-slutrapport.pdf \(ehalsomyndigheten.se\)](#) [Hämtad 2024-10-01]

- Lösningen ska på sikt kunna användas för andra ändamål, exempelvis i enlighet med den kommande EU-förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS).
- Samordningsnyttor med andra delar som rör den nationella digitala infrastrukturen i hälso- och sjukvården ska redovisas.

1.2 Omfattning och avgränsningar

Denna slutrapport presenterar resultatet av myndighetens arbete med uppdraget genom ett detaljerat förslag avseende en nationell interoperabilitetslösning samt en nytto- och konsekvensanalys.

E-hälsomyndigheten lägger särskild vikt vid att lösningen ska vara sammanhållen, framtidsäker och en del av den nationella digitala infrastrukturen. Förslaget avseende interoperabilitetslösning har utformats för att möjliggöra för automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister och andra tillämpningar inom hälso- och sjukvårdssektorn där effektivt informationsutbyte krävs. Huvudinriktningen är att möjliggöra utbyte av strukturerade data. Inom ramen för uppdraget har myndigheten därför inte tagit fram lösningsförslag för andra behov av att dela data, som delning av bild och film, eller för sådan datadelning som nyttjar andra tekniker än API:er, till exempel filöverföringar och säkra datadelningsytor.

När det gäller vårdgivarnas personuppgiftsbehandling vid överföring till kvalitetsregister så framgår deras personuppgiftsansvar av bestämmelserna i exempelvis dataskyddsförordningen och patientdatalagen (2008:355).

För E-hälsomyndighetens del kommer personuppgiftsbehandling endast att förekomma inom ramen för tjänsteadresseringen. Det är enbart följande uppgifter om externa organisationers administratörer som kommer att behandlas: namn, identitet exempelvis personnummer, organisation och kontaktuppgifter. I samband med genomförandeuppdraget som föreslås kommer de rättsliga förutsättningarna avseende myndighetens personuppgiftsansvar och övriga juridiska frågor – inom ramen för hela interoperabilitetslösningen (till exempel tjänsteadressering och patientdataindex) – att utredas vidare.

1.3 Rapportens olika delar och upplägg

Rapporten beskriver i kapitel 2 myndighetens förslag samt kostnadsuppskattningar. I kapitel 3 beskrivs bakgrunden och vissa utmaningar som lösningsförslaget ämnar adressera och i kapitel 4 den grundläggande

digitala infrastruktur som behövs för att skapa ett API-ekosystem. I kapitel 5 redogör myndigheten mer detaljerat för tjänsteadressering som en förutsättningsskapande komponent. I kapitel 6 beskrivs nyttorna och konsekvenserna som den nationella interoperabilitetslösningen leder till för nationella kvalitetsregister och mer generellt.

I bilaga 1 finns termer, begrepp och förkortningar, i bilaga 2 användningsfall och i Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning.

1.4 Relaterade utredningar och uppdrag

Flera utredningar och uppdrag har bäring på detta uppdrag, till exempel:

- Uppdrag för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata³.
- Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården⁴.
- Slutbetänkandet ”Delad hälsodata – dubbel nytta SOU 2024:33”. Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården⁵.
- Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården⁶.
- Uppdrag att genomföra en fördjupad analys och beskrivning av grunderna för en nationell digital infrastruktur⁷.
- Ena – Sveriges digitala infrastruktur⁸.

³ Regeringen (2024) Nytt uppdrag för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. S2024/00100. [uppdrag-att-mojliggöra-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halsodata.pdf \(regeringen.se\)](#) (regeringen.se) [Hämtad 2024-10-01]

⁴ Regeringen (2023) Regeringen tillsätter en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården - Dir. 2023:177. [Regeringen tillsätter en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården - Regeringen.se](#) [Hämtad 2024-10-01]

⁵ Regeringen (2024) Delad hälsodata – dubbel nytta. SOU 2024:33. [Delad hälsodata – dubbel nytta. Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården, SOU 2024:33 \(regeringen.se\)](#) [Hämtad 2024-10-07]

⁶ E-hälsomyndigheten (2024) Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. 2023/02689. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/fardplan/forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso-och-sjukvarden---slutredovisning.pdf [Hämtad 2024-10-03]

⁷ Regeringen (2023) Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten S2024/01201(delvis). [https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/Index?rbld=24644 \(regeringen.se\)](https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/Index?rbld=24644 (regeringen.se)) [Hämtad 2024-10-01]

⁸ Myndigheten för digital förvaltning. Våra regeringsuppdrag. <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/vara-regeringsuppdrag> [Hämtad 2024-10-01]

1.5 Genomförande och dialoger

E-hälsomyndigheten har utrett förutsättningarna för en nationell interoperabilitetslösning genom att analysera:

- Resultaten av förstudien, inklusive problem- och behovsanalyser.⁹
- Etablerade och framväxande mönster för att informationsförsörja nationella kvalitetsregister.
- Arkitektoniska krav och principer.
- Komponenter som utgör kärnan i lösningen.
- Beroenden till andra delar i den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen Ena samt den nationella digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvården.
- Nyttor och kostnader.
- Åtgärder samt tidplan för realisering.

För att inhämta kunskap och erfarenheter om nationella kvalitetsregister har E-hälsomyndigheten i arbetet med uppdraget haft dialog med Sveriges kommuner och regioner (SKR), Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, företrädare för professionerna, ett urval av kommuner, regioner och huvudmän för nationella kvalitetsregister samt andra relevanta aktörer, inklusive privata aktörer.

⁹ E-hälsomyndigheten (2021) Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Slutredovisning av regeringsuppdrag S2021/06170. [forstudie-digital-nationell-infrastruktur-nationella-kvalitetsregister-slutrapport.pdf \(ehalsomyndigheten.se\)](#) [Hämtad 2024-10-01]

2 E-hälsomyndigheten föreslår en komponent för tjänsteadressering

E-hälsomyndighetens förslag: Myndigheten ska få i uppdrag att påbörja etableringen av den nationella interoperabilitetslösningen genom att utveckla komponenten för tjänsteadressering. Inom ramen för uppdraget ska myndigheten:

- Utveckla, tillgängliggöra och förvalta komponenten samt tillhörande tjänster, specifikationer och dokumentation.
- Säkerställa att komponenten blir en integrerad del av den nationella digitala infrastrukturen.
- Ta fram tekniska riktlinjer och specifikationer för hur den nationella interoperabilitetslösningen kan implementeras i anslutande system.

E-hälsomyndigheten föreslår att en nationell interoperabilitetslösning i form av en komponent för tjänsteadressering etableras. Syftet är att möjliggöra för automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister och andra tillämpningar inom hälso- och sjukvårdssektorn där effektivt informationsutbyte krävs. De aktörer som är i behov av att dela hälsodata ska kunna utbyta standardiserad information på ett ändamålsenligt och effektivt sätt. Den föreslagna interoperabilitetslösningen är inte en separat infrastruktur utan både använder och är en del av den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården. Denna digitala infrastruktur är under utveckling, vilket innebär att det finns goda möjligheter att skapa återanvändbara förutsättningsskapande komponenter och därigenom nå sektorsspecifika samordningsnyttor. Eftersom informationsutbyte kräver att flera aspekter adresseras samtidigt består lösningen av tre samverkande delar: strukturerad information, komponenter och riktlinjer.

Strukturerad information innebär att verksamhetsnära informationsmängder utgår ifrån gemensamma kliniska och vårdadministrativa specifikationer, som används av alla aktörer som utbyter informationen. Arbetet med att ta fram verksamhetsnära och tekniska specifikationer bedrivs inom den nationella funktionen för interoperabilitet som samordnas av E-hälsomyndigheten.

Komponenterna i lösningen omfattar grundläggande funktioner att lokalisera system och uppgifter om patienter, som är distribuerade hos olika aktörer. Detta krävs för informationsbyte och benämns tjänsteadressering respektive patientdataindex. Tjänsteadressering är en central del i den nationella interoperabilitetslösningen. E-hälsomyndigheten förslår därför att myndigheten får ett genomförandeuppdrag att utveckla komponenten för tjänsteadressering. Syftet med tjänsteadresseringen är att göra det möjligt för ett system att slå upp information i en central katalog om hur API:er kan nås i syfte att interagera med andra aktörer. Genom att staten erbjuder en central källa för adresseringsinformation behöver inte aktörerna i vården själva underhålla denna information i sina system. Patientdataindex utreds vidare i ett annat pågående uppdrag hos E-hälsomyndigheten.¹⁰

Tekniska riktlinjer omfattar gemensamma regler och specifikationer för hur interoperabilitetslösningen ska användas och implementeras i vårdinformationssystem. Myndigheten föreslår att framtagning av tekniska riktlinjerna och specifikationer för interoperabilitetslösningen också ska ingå i genomförandeuppdraget för tjänsteadressering. Detta arbete behöver ta höjd för flera komponenter inom den nationella interoperabilitetslösningen samt koordineras med övriga uppdrag med bäring på nationell digital infrastruktur.

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten ges i uppdrag att påbörja etableringen av den nationella interoperabilitetslösningen genom att utveckla komponenten för tjänsteadressering. Denna komponent ska skapas som en förutsättningsskapande komponent inom den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården.

2.1 Kostnadsuppskattning komponenten tjänsteadressering

Det pågår både utvecklings- och utredningsarbete i andra uppdrag kopplat till den nationella digitala infrastrukturen. Kostnadsuppskattningarna inom denna rapport gäller endast komponenten tjänsteadressering som beskrivs i detalj nedan under kapitel 5.1.1.

Kostnader beräknas uppstå hos E-hälsomyndigheten i samband med utveckling, tillgängliggörande och förvaltning av denna komponent samt tillhörande tjänster, specifikationer och dokumentation. Myndigheten har inte inkluderat kostnader som uppstår till följd av anslutning till komponenten eller nationella interoperabilitetslösningen.

¹⁰ Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten, [Regleringsbrev 2024 Myndighet E-hälsomyndigheten \(esv.se\)](#) [Hämtad 2024-10-01]

Tabell 1 – E-hälsomyndighetens uppskattade kostnader (i tusen kronor) för utveckling och förvaltning av komponenten tjänsteadressering.

Uppskattade kostnader (tkr)	2025	2026	2027
Utveckling	19 000	9 000	
Styrning, kommunikation och planering	1000		
Infrastrukturspecifikation	1000		
API-specifikationer	1500		
Mjukvarukomponent katalog	6500		
Mjukvarukomponent API	2500		
Mjukvarukomponent användargränssnitt	3500		
Proof-of-concept	3000		
Vidareutveckling komponenter		2500	
Infrastrukturplattform		1500	
Kvalitetssäkring		2500	
Förbereda för anslutning		1500	
Dokumentation och handbok		1000	
Förvaltning		19 000	28 000
Totalt	19 000	28 000	28 000

För detta arbete uppskattar myndigheten att kostnaderna uppgår till 19 miljoner kronor 2025, 28 miljoner för 2026 och 28 miljoner för 2027 enligt ovan tabell. Från och med år 2028 beräknas årliga kostnader för drift och förvaltning till 28 miljoner.

Uppskattningarna utgår från att utvecklingen av den första versionen av komponenten för tjänsteadressering kommer att genomföras under åren 2025 – 2026 med behov av fortsatt arbete med vidareutveckling. Detta för att understödja ytterligare krav och behov som kommer att tas fram inom ramen för arbetet med den nationella digitala infrastrukturen under 2026 och framåt.

Kostnader för utveckling avser primärt personella resurser i form av projektledning, kravställning, utveckling, ux, test, utredning, design och etablering av teknisk miljö.

Med kostnaderna för förvaltning avses uppskattade kostnader för it-drift och support av komponenten samt kostnader för personella resurser för den långsiktiga förvaltningen. Dessa kostnader kan över tid komma att öka i takt med att funktionalitet och användning av komponenten utökas.

2.2 Förslagets koppling till uppdraget om förslag till färdplan

E-hälsomyndigheten slutrapporterade i april 2024 Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården¹¹.

Färdplanen som presenteras i den rapporten beskriver hur en förflyttning från dagens läge till målbilden bör se ut. Målbilden är att hälsodata ska bli tillgänglig i hela vårdkedjan för all typ av vård och för samtliga vårdgivare, samt i förlängningen alla omsorgsgivare.

I färdplanen beskrivs följande¹²:

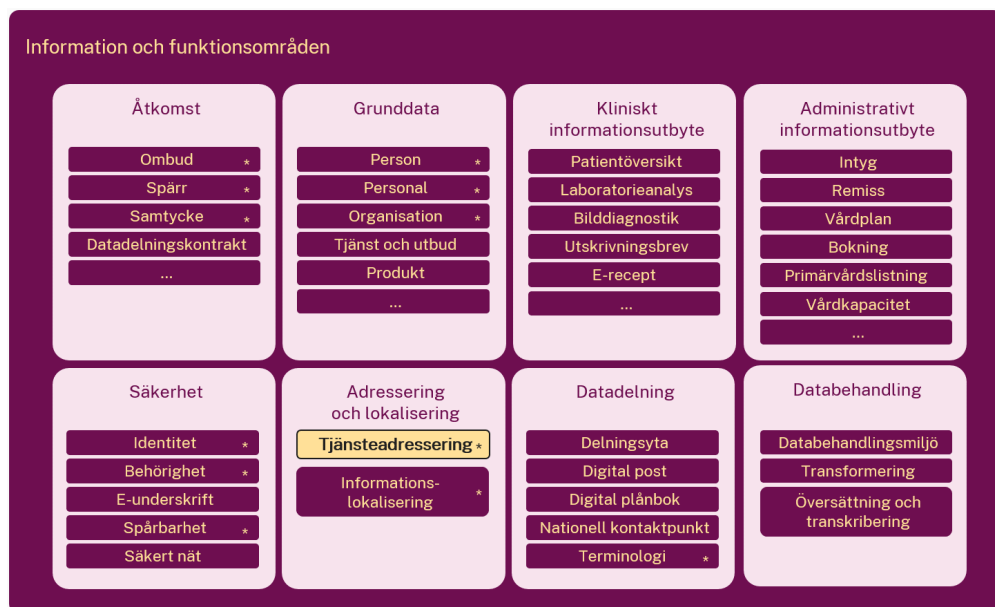
Den nationella digitala infrastrukturen bör bygga på ett antal grundläggande komponenter och strukturer. Dessa är nödvändiga för att det ska gå att utveckla olika e-tjänster, men också för att möjliggöra enklare datadelning inom och mellan aktörer genom ett så kallat API-baserat ekosystem. Arbetet med att utveckla en nationell digital infrastruktur behöver börja med att utveckla dessa grundläggande komponenter och strukturer.

Tjänsteadressering är en av de förutsättningsskapande komponenterna i den nationella digitala infrastrukturen som föreslås i färdplanen. Det är en grundläggande komponent inom informations- och funktionsområdet *Adressering och lokalisering*, som också är prioriterad för att kunna realisera de tjänster och strukturer som följer av EHDS-förordningen (se Figur 1). I

¹¹ E-hälsomyndigheten (2024) Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. 2023/02689. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/fardplan/forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso--och-sjukvarden---slutredovisning.pdf [Hämtad 2024-10-03]

¹² E-hälsomyndigheten (2024) Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. 2023/02689, Sidan 41 https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/fardplan/forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso--och-sjukvarden---slutredovisning.pdf [Hämtad 2024-10-03]

denna redovisning föreslår E-hälsomyndigheten att utvecklingen av *Tjänsteadresseringen* ska påbörjas.



Figur 1 – Tjänsteadressering ingår som en del av information och funktionsområdet för Adressering och lokalisering i färdplanen. Figuren är tagen från rapporten Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården men Tjänsteadressering har markerats i gult för att tydliggöras.

3 Bakgrund

En grundläggande del av digitaliseringen av hälso- och sjukvården handlar om att förbättra förutsättningarna för att utbyta information digitalt, något som i dag är utmanande av flera skäl. Information finns hos olika vårdgivare och vårdinformationssystem. Informationen är i många fall inte tillräckligt standardiserad och strukturerad. Vidare omfattar befintlig infrastruktur för informationsutbyte inte alla vårdgivare¹³. Vilka informationsmängder som tillgängliggörs varierar mellan de vårdgivare som är anslutna till den befintliga infrastrukturen, exempelvis när det gäller utbyte av uppgifter i den nationella patientöversikten (NPÖ)¹⁴.

¹³ E-hälsomyndigheten (2024) Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. 2023/02689. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/fardplan/forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso-och-sjukvarden---slutredovisning.pdf [Hämtad 2024-10-03]

¹⁴ E-hälsomyndigheten (2022) Sammanhållen journalföring: Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet, s.4. 2021/01681. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/slutrapportering-av-uppdraget-att-foresla-hur-sammanhallen-journalforing-kan-nyttjas-i-storre-utstrackning.pdf [Hämtad 2024-10-03]

3.1 Förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Inom kort väntas Europaparlamentet och ministerrådet besluta om förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). EHDS syftar bland annat till att stärka styrningen av hälsodata på nationell nivå och på EU-nivå. Målet är att skapa en EU-gemensam digital infrastruktur och ett ramverk för att underlätta tillgång till samt användning och delning av hälsodata på ett säkert och tillförlitligt sätt. EHDS fastställer ramar för datadelning med tydliga regler samt gemensamma standarder och metoder. EHDS kommer även tillhandahålla en enhetlig, tillförlitlig och effektiv ram för användningen av hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och reglering¹⁵.

Vidare kommer EHDS att ställa krav på vårdinformationssystemens förmåga att tillhandahålla information för att uppnå högre nivåer av standardisering och interoperabilitet. Systemen ska vara interoperabla och de ska ha förmågan att kunna utväxla ett antal olika informationsmängder. Inom den svenska sektorn för hälso- och sjukvård agerar ett stort antal vårdgivare. Enligt Inspektionen för vård och omsorgs vårdgivarregister¹⁶ finns det totalt cirka 18 000 vårdgivare. Vårdgivarna har också ett stort antal olika vårdinformationssystem som hanterar patientdata. EHDS kommer omfatta alla vårdgivare, såväl offentliga som privata.

Kraven i EHDS har potential att skynda på utvecklingen mot ökad standardisering och öka tillgängligheten till grundläggande informationsmängder som i dag kan vara svåra att utbyta.

EHDS kommer att börja tillämpas två år efter att förordningen antas. Kraven på informationsutbyten av hälsodata i Sverige behöver ha högsta prioritet för att möta tidplanen när olika delar av förordningen börjar gälla.

3.2 Pågående initiativ på nationella kvalitetsregisterområdet

Inom kvalitetsregisterområdet pågår det initiativ i syfte att öka graden av automatisering vid informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. Utöver registerspecifika lösningar finns Ineras tjänst ”informationsutlämning till kvalitetsregister” som bygger på överföring av uppgifter från anslutna vårdinformationssystem till kvalitetsregistren via Ineras tjänsteplattform¹⁷. Inom detta initiativ skapas informationsspecifikationer för kvalitetsregister

¹⁵ Europeiska kommissionen. Det europeiska hälsodataområdet. *Det europeiska hälsodataområdet - Europeiska kommissionen (europa.eu)* [Hämtad 2024-10-01]

¹⁶ 2 februari 2024.

¹⁷ <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/informationsutlamning-till-kvalitetsregister/> [Hämtad 2024-10-03]

som innehåller detaljer om bland annat vilka variabler som ska registreras och hur de ska kodas.

Ett annat exempel är arbetet med kvalitetsregister knutna till plattformen INCA (informationsnätverk för cancervården), som företrädesvis hanterar kvalitetsregister i områdena cancer och psykiatri. Här pågår arbete både avseende semantik och informationsöverföring baserat på openEHR¹⁸ som standard i syfte att åstadkomma en effektiv informationsförsörjning av kvalitetsregister knutna till INCA¹⁹. E-hälsomyndighetens bedömning är att allt arbete i syfte att öka graden av strukturerad information i vården och användande av internationella standarder gagnar svensk vård, hälsa och omsorg och därmed Sverige som nation.

I februari 2023 redovisade E-hälsomyndigheten en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister²⁰. Sedan dess har flera steg tagits när det gäller arbetet med sammanslagning av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA-myndigheter)²¹ för nationella kvalitetsregister, och kring registerplattformskonsolidering för nationella kvalitetsregister. Myndigheten bedömer att detta arbete kommer att skapa bättre möjligheter för snabbare anslutning till den nu föreslagna lösningen.

3.3 Flera tillämpningsområden

Det finns en tydlig inriktning från regeringen att staten genom sina myndigheter ska ansvara för den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst. Infrastrukturen ska vara tillgänglig för samtliga vårdgivare, såväl offentliga som privata. Sverige behöver därför ett skifte mot en modern och enhetlig teknik och informatik enligt internationella standarder.

Myndigheten har genom detta regeringsuppdrag fått i uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister.

E-hälsomyndighetens målsättning är att den digitala infrastrukturen ska kunna stödja flera olika användningsfall, inklusive de användningsfall som kvalitetsregisterrapporteringen har behov av. På så sätt formas en långsiktigt

¹⁸ OpenEHR. <https://www.openehr.org/> [Hämtad 2024-10-03]

¹⁹ https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/slutrapport_openehr.v1.3.pdf [Hämtad 2024-10-02]

²⁰ E-hälsomyndigheten (2021) Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Slutredovisning av regeringsuppdrag S2021/06170. [forstudie-digital-nationell-infrastruktur-nationella-kvalitetsregister-slutrapport.pdf \(ehalsomyndigheten.se\)](https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/slutrapport_openehr.v1.3.pdf) [Hämtad 2024-10-01]

²¹ Sveriges kommuner och regioner. Sammanslagning av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter. [Sammanslagning av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter | SKR](#) [Hämtad 2024-10-01]

hållbar strategi och ett effektivt resursutnyttjande med återanvändbarhet i fokus.

En grundförutsättning för att åstadkomma automatisk rapportering till kvalitetsregister är att det finns möjlighet att kunna överföra strukturerade data. E-hälsomyndigheten har därför fokuserat på lösningar för att automatisera överföring av strukturerad information med hjälp av tekniska tjänster i form av API:er.

En nationell interoperabilitetslösning för den digitala infrastrukturen skapar förutsättningar för ett modernt API-ekosystem där aktörer kan utbyta data med varandra på ett effektivt och säkert sätt. Ett API-ekosystem består av en stor mängd producenter och konsumenter av tjänster och information, vilka fungerar tillsammans och kan dela funktionalitet. Ett API-ekosystem beskriver tillståndet när alla aktörer kan utbyta hälsodata för legitima ändamål utan hinder.

En sådan digital infrastruktur kan tjäna många syften utöver informationsförsörjning av nationella kvalitetsregister. Några exempel på områden illustreras i figur 2 nedan. Exempelvis kan den användas för att tillhandahålla de informationsmängder som det enligt EHDS finns krav på att vårdsystemen ska kunna utbyta över landsgränser (såsom patientöversikt och labbsvar). Andra möjliga tillämpningar av infrastrukturen kan vara att informationsförsörja svensk nationell patientöversikt, informationsöverföring mellan vårdinformationssystem²², och stötta behoven inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.



Figur 2 – Den nationella digitala infrastrukturen, där den nationella interoperabilitetslösningen ingår, ska stödja många olika tillämpningsområden. Exempel på några områden illustreras i bilden.

²² Att utreda och förbereda etableringen av en teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring mellan vårdinformationssystem är ett pågående uppdrag baserat på E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2024, vilket ytterligare motiverar angreppssättet att ta fram en återanvändbar lösning för informationsutbyte.

4 Grundläggande digital infrastruktur för ett API-ekosystem

För att skapa ett API-ekosystem som möjliggör effektivt informationsutbyte mellan flera aktörer och områden, däribland informationsöverföring till nationella kvalitetsregister, krävs en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Den nationella digitala infrastrukturen behöver bestå av flera sammanhängande delar, vilka har beskrivits i färdplanen. Det är först när centrala delar av infrastrukturen är på plats, samt när aktörer anslutit och börjat använda dem, som API-ekosystemet kan utvecklas.

Den mest grundläggande digitala infrastrukturen måste utgöras av en så kallad nationell interoperabilitetslösning som möjliggör effektiv delning av information mellan producenter och konsumenter via API:er (se Figur 3).



Figur 3 – Den nationella interoperabilitetslösningen (mitten i bilden) är en delmängd av den nationella digitala infrastrukturen, vilket också bland annat omfattar den nationella funktionen för interoperabilitet (vänster i bilden), federationer för informationsutbyten (höger i bilden) samt övriga beståndsdelar som Ena - Sveriges digitala infrastruktur (nederst i bilden).

Myndighetens förslag till interoperabilitetslösning är baserad på en modern arkitektur, standardiserat innehåll, tekniska komponenter samt gemensamma regler och riktlinjer. Den är en sammanhängande del av, och har beroende till andra delar i, den nationella digitala infrastrukturen. För att sätta lösningen i sitt sammanhang beskrivs beroendena i detta kapitel. Dessa omfattar kortfattat:

- Den nationella funktionen för interoperabilitet, som stödjer framtagandet av de standardiserade API-specifikationer som krävs för att utbyta information, beskrivs i avsnitt 4.1.
- Övriga beståndsdelar som behövs för interoperabilitetslösningen, exempelvis i form av befintlig angränsande förvaltningsgemensam digital infrastruktur och befintliga standarder, beskrivs i avsnitt 4.2.
- Federationer för informationsutbyte, som omfattar effektivt och säkert utbyte av information genom att överenskomma regelverk för utbyte av data efterlevs, beskrivs i avsnitt 4.3.

Det är först när centrala delar av infrastrukturen är på plats, samt när aktörer anslutit och börjat använda dem, som interoperabilitetslösningen möjliggör API-ekosystemet. Därför beskrivs lösningens koppling till förslaget om färdplan i det avslutande avsnittet 4.4. Den detaljerade utformningen av den nationella interoperabilitetslösningen beskrivs därefter i kapitel 5 samt i Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning.

4.1 Nationell funktion för interoperabilitet

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att bygga upp en nationell funktion för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården (hädanefter kallad ”funktionen”)²³. Funktionen ska identifiera prioriterade områden för standardisering i hälso- och sjukvården och underlätta framtagning och användning av implementationsnära specifikationer. Den skapar förutsättningar för att bedriva ett gemensamt arbete med att ta fram de verksamhets- samt tekniknära specifikationer som krävs för ett effektivt informationsutbyte.

Funktionen beskrivs i Figur 4 och består av:

- **Rådet för interoperabilitet.** Verkar på nationell nivå och ska identifiera och prioritera behov av standardisering och ta fram planer för realisering.
- **Operativa arbetsgrupper.** Tar fram implementationsnära specifikationer och har deltagare från sektorns olika aktörer.

²³ Nationell funktion för interoperabilitet • E-hälsomyndigheten (ehalsomyndigheten.se) [Hämtad 2024-10-03]



Figur 4 – Detaljbild över hur den nationella funktionen för interoperabilitet och arbetsgrupper kan möta identifierade behov.

För att uppnå målet att skapa förutsättningar för interoperabilitet behövs standarder, specifikationer och överenskommelser. Både vad gäller verksamhetsnära och teknisknära informationsmängder. Funktionen är det forum där detta arbete bedrivs och förankras med berörda aktörer.

Den nationella interoperabilitetslösningen har stora behov av att implementationsnära specifikationer tas fram, både avseende teknik och verksamhet. Det är först när det finns standardiserade sätt för att utbyta data som interoperabilitetslösningen kan skapa nytta.

För att de specifikationer som tas fram ska möta de olika behov av informationsutbyte som finns, är det E-hälsomyndighetens bedömning att arbetet med att ta fram specifikationer bäst görs genom bred förankring och med experter från relevanta aktörer. Av denna anledning ser myndigheten att funktionen är väl lämpad som arena för att förankra lösningens specifikationer.

4.1.1 Operativa nationella arbetsgrupper för arkitektur, infrastruktur och förutsättningsskapande komponenter

En central del av den nationella interoperabilitetslösningen är de specifikationer och annan dokumentation som utgör basen i form av

arkitekturdokumentation, infrastrukturspecifikation samt specifikationer för de förutsättningsskapande komponenterna.

För att realisera delar av lösningen pågår en del av arbetet inom E-hälsomyndigheten. Myndigheten anser att det är viktigt att den nationella interoperabilitetslösningen får en bred acceptans, förankring samt att lösningen kan utvecklas och förvaltas över tid. Därför ser myndigheten behovet av en permanent operativ nationell arbetsgrupp avseende arkitektur, infrastruktur och förutsättningsskapande komponenter – en teknisk arbetsgrupp. Just nu pågår en uppbyggnad av denna arbetsgrupp som organiseras av funktionen. Den har som syfte att fortsätta arbetet som påbörjats inom ramen för E-hälsomyndighetens uppdrag som rör nationella interoperabilitetslösningen, främst detta uppdrag samt uppdraget om ett patientdataindex²⁴. Arbetsgruppen kommer ha en viktig uppgift i att utveckla och förvalta specifikationer över tid och allt eftersom behov tillkommer eller förändras.

Den tekniska arbetsgruppen kommer att ta fram ett antal förutsättningsskapande standarder och specifikationer som möjliggör informationsutbyte, bland annat att:

- Utforma, dokumentera och förankra de arkitektoniska egenskaper som lösningen behöver ha, samt säkerställa att lösningen går i linje med behoven för den nationella digitala infrastrukturen.
- Ta fram den grundläggande infrastrukturspecifikationen som specificerar gemensamma mekanismer för utformning och hantering av API:er, såsom anropsadresser, felhantering och versionering.

Arbetsgruppen fortsätter arbetet för att omsätta den digitala infrastrukturen i praktiken och säkerställa vidareutveckling. Syftet är också att säkerställa att rätt kompetenser samverkar och att relevanta aktörer är representerade. Kompetenser som ingår i arbetsgruppen är arkitektur- och FHIR-kompetens. De som kan bidra med denna kompetens förutom E-hälsomyndigheten är exempelvis Inera, systemleverantörer och regioner.

4.2 Lösningens koppling till Ena

För att information ska kunna delas mellan en konsument som är i behov av information och en producent som tillhandahåller information, behöver

²⁴ Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten, [Regleringsbrev 2024 Myndighet E-hälsomyndigheten \(esv.se\)](#) [Hämtad 2024-10-01]

producenten ha förutsättningar för att fatta ett åtkomstbeslut och uppfylla åtaganden gällande spårbarhet. För att en producent ska kunna hantera en informationsbegäran räcker det inte med information om vad som efterfrågas, det behövs också information om vem som efterfrågar informationen.

Arbetet som bedrivs inom Ena syftar till att leverera central funktionalitet i form av byggblock. Byggblock i Ena är ett samlingsnamn för ett antal delar som kan vara tekniska förmågor, tjänster, standardiserade modeller, ramverk eller mönster med syfte att lösa gemensamma infrastrukturella utmaningar inom ett fokusområde.

I utvecklingen av lösningen kommer E-hälsomyndigheten att utgå från det som görs inom Ena i området tillit och säkerhet. Utöver det kan det bli aktuellt att använda även andra byggblock från Ena, som exempelvis API-hantering och metadatahantering.

4.2.1 Identitet och organisationstillhörighet för användare

En förutsättning för ett säkert och effektivt informationsutbyte är att kunna identifiera användare och organisationer säkert och digitalt. För detta krävs bland annat att digitala identitetshandlingar är utfärdade och att det finns en säker samt effektiv identifieringsprocess. Byggblocket Identitet bidrar med infrastruktur och tjänster för att säkerställa användares identitet. Utöver att veta användarens identitet behöver systemet också säkerställa vilken organisation användaren företräder och att användaren har rätt att företräda organisationen i fråga.

Exempel på denna typ av information är identitet och organisationstillhörighet på den användare som gör en begäran om information.

4.2.2 Behörighetshantering användare

Rättigheter eller vilken roll en specifik användare har är en central del av behörighetshantering. Det är inte säkert att det räcker med att veta vem användaren är och vilken organisation användaren företräder, det kan också vara så att användarens roll är viktig (exempelvis "att användaren är läkare"). Användarens roll beskrivs av behörighetsinformation. Behörighetstilldelning inom en organisation behöver göras på ett korrekt sätt och vidarebefordras från en organisation till en annan. Den informationen ligger till grund för det behörighetsbeslut som fattas. För hantering av behörighetsinformation inklusive säkerhetsmekanismer som transportkryptering, åtkomsthantering

och kommunikation mellan system pågår arbetet inom byggblocket Auktorisation.

4.3 Federationer för informationsutbyte

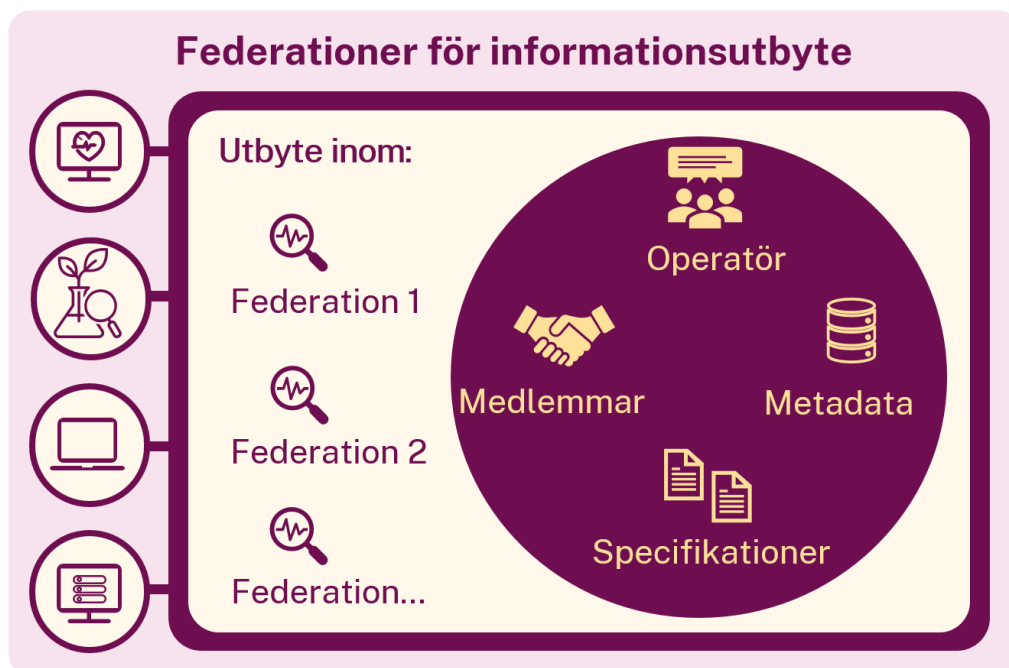
Byggblocken för identitet och auktorisation inom Ena möter aktörers behov av att få tillgång till säkerhetsrelaterad information som kan användas för att fatta åtkomstbeslut, såsom identitet och organisationstillhörighet på den användare som begär information. Byggblocken från Ena har mönster för hur behörighetsinformation kan förmedlas från en organisation till en annan på ett tillförlitligt sätt.

Lagstiftningen ställer krav på hur information får delas, till exempel inom ramen för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, patientdatalagen och EHDS. Det kan vara krav som rör personuppgiftsbehandling, till exempel hantering av spär, samtycke, säkerställande av patientrelation, inrapportering av patientuppgifter till nationella kvalitetsregister, eller informationsutbyte inom ramen för EHDS.

De exempel som lyfts ovan innebär att det krävs mer än det som erbjuds av byggblocken i Ena. Därför ser E-hälsomyndigheten behov av att etablera ett sammanhang där dessa krav kan tillgodoses, en federation för informationsutbyte (Figur 5).

En federation för informationsutbyte är en grupp aktörer som utbyter information utifrån gemensamt definierade regler. För att en sådan federation ska fungera behövs en utsedd part, en operatör, som tillser att förvalta regelverk, hantera medlemmar, säkerställa kravefterlevnad och liknande.

Hur federationer för informationsutbyte bör etableras, hur ansvariga utses, hur anslutning av medlemmar ska se ut och hur utformning av vilken metadata-tjänst som behövs för att beskriva federationens medlemmar behöver utredas och etableras inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen.



Figur 5 – Nationella federationer för informationsutbyte består av flera delar: operatör, medlemmar, metadata och specifikationer. Olika behov för informationsutbyte (symboliserade i de kringliggande cirkulärna) tillgodoses genom en eller flera federationer för informationsutbyte.

Benämningen federationer för informationsutbyte som används i detta uppdraget kommer i stor utsträckning att hanteras inom det som E-hälsomyndigheten tidigare beskrivit i färdplanen som funktion för stöd och styrning.²⁵ E-hälsomyndigheten utreder och etablerar just nu lämpliga strukturer för stöd och styrning där frågor om samordning, ansvarsfördelning, anslutning med mera kommer att tydliggöras. Inom ramen för regeringsuppdraget om att fortsätta utveckla den nationella digitala infrastrukturen kommer myndigheten senast den 28 februari 2025 att lämna förslag på hur infrastrukturen och de olika federationerna ska vara utformade²⁶.

Inera benämner detta i sin referensarkitektur T2 – vård och omsorg²⁷ också som federationer för informationsutbyte, eller informationsfederationer.

²⁵ E-hälsomyndigheten (2024) Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. 2023/02689. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/fardplan/forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso--och-sjukvarden---slutredovisning.pdf [Hämtad 2024-10-07]

²⁶ Regeringen 2024 - Regleringsbrev E-hälsomyndigheten 2024 (ändringsbeslut) S2024/01201 (delvis) - Uppdrag att fortsätta arbetet med att utveckla en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården [Ändringsbeslut 2024-06-20 Myndighet E-hälsomyndigheten \(esv.se\)](https://www.ehalsomyndigheten.se/andringar/andringar/2024-06-20-myndighet-e-halsomyndigheten-esv-se)

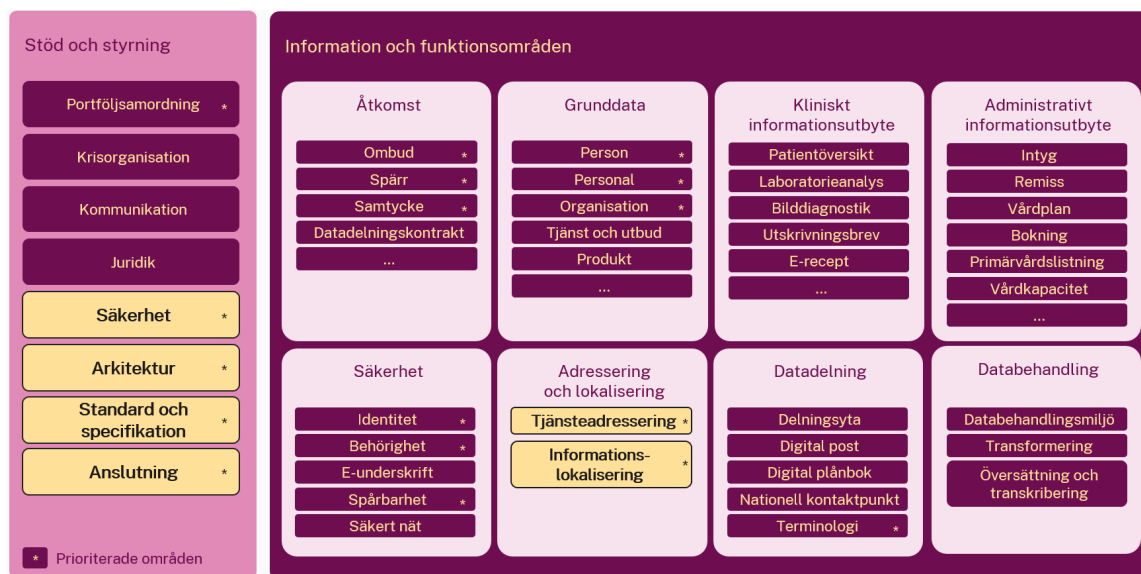
²⁷ Inera T2 – vård och omsorg översikt, Organisatorisk vy. <https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITAFIIVOO/overview> [Hämtad 2024-10-02]

4.4 Den nationella interoperabilitetslösningens koppling till uppdraget om förslag till färdplan

E-hälsomyndigheten slutrapporterade i april 2024 Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården²⁸.

Färdplanen som presenteras i den rapporten beskriver hur förflyttningen från dagens läge till målbilden ska se ut. Målet är att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all typ av vård och för samtliga vårdgivare, samt i förlängningen alla omsorgsgivare.

Detta avsnitt syftar till att beskriva hur den nationella interoperabilitetslösningen förhåller sig till nationell infrastruktur så som den är beskriven i färdplanen. Utformningen av interoperabilitetslösningen återspeglar färdplanens informations- och funktionsområden, samt delar av *Stöd och styrning* (se figur 6).



Figur 6 – Den nationella interoperabilitetslösningen har flera kopplingar (markerade i gult) till den nationella digitala infrastrukturen, så som den presenterades i färdplansrapporten. Figuren är tagen från rapporten Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården men med kopplingarna markerade för att tydliggöras.

²⁸ E-hälsomyndigheten (2024) Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. 2023/02689. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/fardplan/forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso--och-sjukvarden---slutredovisning.pdf [Hämtad 2024-10-03]

Tjänsteadressering som är en del av interoperabilitetslösningen ingår i färdplanens *Information och funktionsområden* i området *Adressering och lokalisering*. På motsvarande sätt är komponenten patientdataindex en del av samma område och beskrivs som *Informationslokalisering* för primäranvändning.

Utöver själva komponenterna tjänsteadressering och patientdataindex beskrivs även behovet av att grundläggande specifikationer och dokumentation tas fram som en grundförutsättning för informationsutbyte och för att kunna kommunicera med tjänsteadressering och patientdataindex. Dessa utgörs av arkitekturdokumentation, infrastrukturspecifikation och komponentspecifikationer och är en del av det som i färdplanen beskrivs som *Stöd och styrning* i områdena för *Arkitektur* och *Standard och specifikationer*.

Vidare kommer anslutningsprocesser utformas för tjänsteadressering och patientdataindex och dessa ingår på motsvarande sätt i *Stöd och styrning* i området *Anslutning*.

Den nationella funktionen för interoperabilitet utgör också en del av det som i färdplanen beskrivs som *Stöd och styrning* i området *Standard och specifikationer*.

Federationer för informationsutbyte, som har till syfte att säkerställa att juridiska förutsättningar finns på plats för de aktörer som delar information inom en specifik federation, utgör också en del av det som i färdplanen beskrivs som *Stöd och styrning* i området *Säkerhet*.

Sammantaget, och som tidigare konstaterats i denna rapport, är den beskrivna nationella interoperabilitetslösningen inte en separat infrastruktur utan ingår som en integrerad del av den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården.

5 Nationell interoperabilitetslösning – konceptuell arkitektur

Målet med den nationella interoperabilitetslösningen (hädanefter kallad ”Lösningen”) är att möjliggöra ett API-ekosystem där anslutna system på ett säkert sätt kan utbyta information med varandra och att stötta de krav på informationsutbyte som väntas komma av EHDS.



Figur 7 – Överblick över den nationella interoperabilitetslösningen i sitt sammanhang av de övergripande delarna i den nationella digitala infrastrukturen. Lösningen består av arkitektur, standardiserat innehåll, förutsättningsskapande komponenter samt regler och riktlinjer.

Lösningen består av flera sammanhängande delar (Figur 7), inklusive:

- Arkitekturlagret som säkerställer att lösningen lever upp till krav på exempelvis säkerhet, skalbarhet och prestanda samt att den utformas i enlighet med styrande principer. Kraven och principerna redogörs för i Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning.

- Förutsättningsskapande komponenter, vilka bidrar till att tillgodose behovet av tekniska tjänster för informationsutbyte i enlighet med arkitekturen, beskrivs i avsnitt 5.1 och Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning.
- Tekniska riktlinjer samt komponentspecifika tekniska specifikationer, vilka tillsammans beskriver tekniska regler för hur lösningen ska användas, presenteras i Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning.
- Standardiserat innehåll, motsvarande de semantiska byggblock som ligger till grund för informationsutbytet, beskrivs i Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning.

5.1 Förutsättningsskapande komponenter

Ett fungerande API-ekosystem behöver ett antal förutsättningsskapande komponenter och specifikationer. De komponenter myndigheten lyfter i denna rapport är komponenter som möjliggör adressering mellan tjänster i aktörernas it-system, samt lokalisering av eftersökt information.

Förutsättningsskapande specifikationer är dels specifikationer för API:er som behövs i de tekniska komponenterna, dels specifikationer för generella tekniska behov, exempelvis utformning av felhantering, tekniska adresser (URL:er) och tekniska parametrar.

I denna rapport beskrivs en lösning för adressering till system och tjänster i form av ett förslag för utformningen av den förutsättningsskapande komponenten tjänsteadressering. När det gäller behovet att lokalisera eftersökt information om en patient (patientdataindex) kommer detta inte att beskrivas i detalj i denna rapport, utan endast förklaras kortfattat i Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning.

5.1.1 Tjänsteadressering

Syftet med tjänsteadresseringen är att göra det möjligt för ett system att slå upp information i en central katalog om hur API:er kan nås i syfte att interagera med andra aktörer. En central källa för adresseringsinformation innebär att aktörerna inte behöver underhålla denna information själva i sina system. Aktörerna är ansvariga för att uppdatera sin egen information i den centrala källan, vilken sedan kan nyttjas av alla ingående aktörer. I tjänsteadresseringen behöver det framgå på vilken adress (URL) ett system kan nås, vilka tjänster (API:er) systemet kan hantera samt vilka aktörer som använder systemet.

Tjänsteadresseringskomponenten har API:er som möjliggör sökningar i kataloginformationen, vilka används av de anslutna systemen. På detta sätt kan ett API-ekosystem ändras dynamiskt i form av förändringar av antalet ingående system, aktörer och funktionalitet utan att detta påverkar de ingående systemen genom att de då behöver uppdatera lokal konfiguration av exempelvis anropsadresser.

Tjänsteadresseringen gör det möjligt för aktörerna att registrera sitt eget utbud av API:er, samt att söka efter övriga aktörers utbud av API:er. En central tjänsteadressering ger grundläggande förutsättningar för interoperabilitet mellan många olika aktörer. Primärt ska tjänsteadresseringen kunna hantera FHIR-baserade REST-API:er, men vid behov ska även andra typer av API:er kunna stödjas. Utbud och adresser kan hämtas vid behov. Eftersom förhållandet mellan aktörer och system kan se ut på olika sätt behöver tjänsteadresseringen kunna hantera olika kombinationer av aktörer och system, samt göra det möjligt för att anropande system ska kunna söka fram adresser och utbud per aktör.

En viktig aspekt för tjänsteadresseringen är att kunna hantera olika typer av användningsfall, till exempel att kunna söka efter data hos en specifik vårdgivare eller att söka efter vilka vårdgivare som har stöd för ett specifikt API (till exempel vilka som kan hantera remisser, eller tillgängliggör uppmärksamhetsinformation). Ett annat scenario är att söka efter patientdata oaktat vårdgivare (behov som exempelvis finns vid sammanställning av patientöversikt). I scenariot med patientöversikt behövs även ett patientdataindex för att möjliggöra effektiva sökningar. Detta innebär att tjänsteadresseringen också behöver kunna fungera väl ihop med patientdataindex och dessa måste utformas utifrån gemensamma modeller.

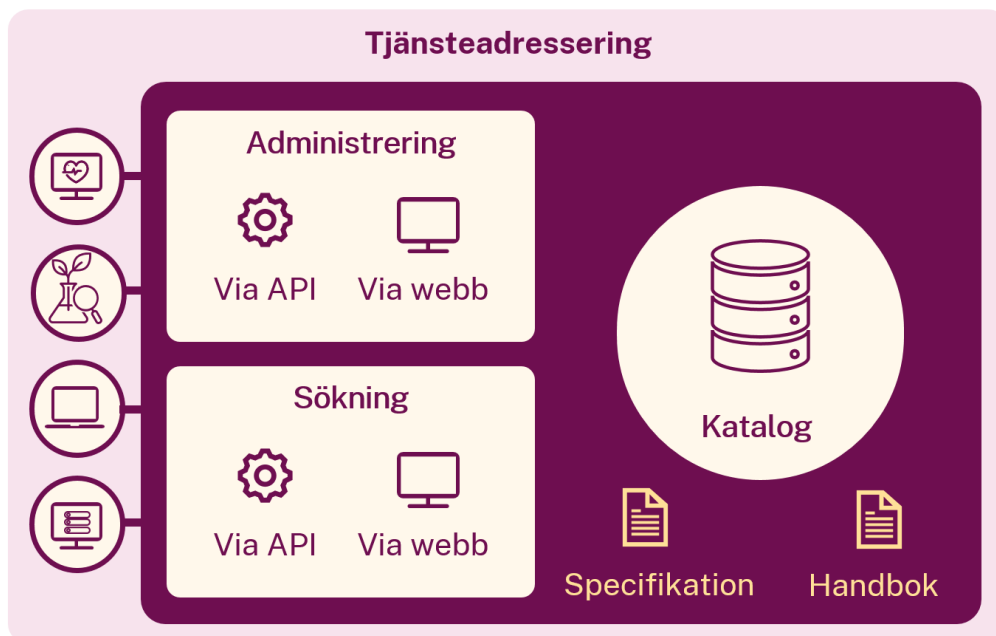
Informationen som ingår i tjänsteadresseringen behöver kunna uppdateras dynamiskt. Detta innebär att informationen om aktörer (exempelvis verksamheter i form av vårdgivare), it-system, it-systemens API-utbud samt anropsadresser (URL:er) behöver kunna uppdateras och kombineras med så liten påverkan som möjligt på anslutna system. För att möjliggöra detta krävs centrala källor som tillhandahåller data om anslutna aktörer, it-system och utbud av it-tjänster samt deras anropsadresser.

- **Aktörer:** I Sverige finns ett stort antal aktörer, bland annat i form av vårdgivare, myndigheter och ansvariga för kvalitetsregister. Den digitala infrastrukturen behöver ha stöd för att kunna hantera olika typer av aktörer.

- **It-system och utbud av it-tjänster:** Den digitala infrastrukturen behöver ha stöd för att kunna hantera it-system samt deras respektive utbud av it-tjänster. Det behöver också finnas en koppling mellan aktörer och it-system, så att det är möjligt att söka fram vilka aktörers data som finns i respektive system. Till exempel hanterar vårdgivarna sin vårdinformation i ett antal olika system. Dessa system har i sin tur stöd för olika it-tjänster i form av API:er, till exempel API:er för tidbokning, journalanteckningar, remissshantering, vaccinationsinformation eller uppmärksamhetsinformation.
- **Anropsadresser:** De system som innehåller information behöver ange en anropsadress. Anropsadressen kan vara en adress direkt till systemet, men troligtvis hanteras i de flesta fall inkommande anrop av en intermediär, som till exempel en API-gateway, vilken hanterar anrop till flera system.

För att stödja principer om skalbarhet, prestanda och lös koppling behöver tjänsteadressering byggas som ett distribuerat system, där aktörer har möjlighet till lokal tillgång till adresseringsinformation.

Tjänsteadresseringen består av ett antal delar som möjliggör sökning och uppdatering av tjänsteadresseringsinformation.



Figur 8 – De tekniska delar som behöver ingå i den förutsättningsskapande komponenten Tjänsteadressering är: Katalog, sök-API, administrations-API, sökwebb samt administrationswebb. Utöver detta behövs dokumentation i form av specifikationer och handböcker.

De tekniska delar som behöver ingå i komponenten tjänsteadressering är:

- **Katalog:** Den databas där adresseringsinformation lagras. Den innehåller grundinformation om den organisation som ska representeras i tjänsteadresseringen, vilket inkluderar information som namn, organisationsnummer, kontaktuppgifter och liknande. Till detta behöver användare knytas som har rätt att administrera organisationsinformation om de kontaktpunkter (exempelvis adressinformation till API: er) som är centrala informationsobjekt i tjänsteadresseringen.
- **Sök-API:** Tekniskt FHIR-gränssnitt (API) för att kunna söka och ta del av tjänsteadresseringens innehåll. Detta är det huvudsakliga gränssnittet mot tjänsteadresseringen för systemintegrationer och används för att stödja identifierade användningsfall och adresseringsmönster.
- **Administrations-API:** Tekniskt FHIR-gränssnitt (API) för att administrera tjänsteadresseringens innehåll. Aktörer som har behov av att administrera sitt innehåll i tjänsteadresseringen kan, jämte det webbaserade administrationsgränssnittet göra det via API.
- **Sökwebb:** Ett öppet webbaserat sökgränssnitt där vem som helst kan söka och ta del av tjänsteadresseringen innehåll. Detta webgränssnitt är det primära gränssnittet för fysiska användare. Informationen tillgängliggörs öppet och utan inloggning.
- **Administrationswebb:** Ett webbaserat gränssnitt för att administrera innehållet i tjänsteadresseringen. Användare i tjänsteadresseringen är administratörer för de organisationer som behöver beskriva sin information i tjänsteadresseringen, alltså exempelvis organisationer som har vårdinformationssystem eller andra system som tillhandahåller tekniska gränssnitt (API:er) som andra parter behöver kunna göra förfrågningar till. Gränssnittet ger möjlighet för användarna att upprätta, ändra och publicera information om organisationens it-system, inklusive de tillhörande förmågorna. Detta gränssnitt är tänkt att utgöra basen för administration av tjänsteadresseringens innehåll för organisationer som inte önskar eller har förmåga att förse tjänsteadresseringen med information via API:er.

Förutom de tekniska delarna behövs även dokumentation i form av en handbok samt en implementationsguide. Handboken behöver innehålla dokumentation om tjänsteadressering. Den beskriver, bland annat, hur

tjänsteadresseringen fungerar, användningsfall, informationsmodell, webbgränssnittens funktioner och hur anslutningsprocessen är utformad. Implementationsguiden (IG) är dokumentationen av de tekniska FHIR-gränssnitten (API:erna) för tjänsteadresseringens sök-API respektive administrations-API och ska innehålla de tekniska detaljerna för hur dessa är utformade.

För att ansluta organisationer till tjänsteadresseringen kommer det att behövas processtöd. Detta inkluderar ansökningsrutiner, dokumentation och stöd/support som syftar till att göra en anslutning av en ny organisation och dess användare till en smidig och enkel process. Inom tjänsteadresseringen kommer E-hälsomyndigheten att behandla följande uppgifter om externa organisationers administratörer: namn, identitet exempelvis personnummer, organisation och kontaktuppgifter. För att kunna besvara tekniska frågeställningar och hantera incidenter och felhantering för tjänsteadressering behövs också en servicedesk eller teknisk support knuten till tjänsten. I etableringen av både processtöd och teknisk support behöver dessa linjeras och vara en del av det som skapas inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen.

5.1.2 Patientdataindex

Behovet av patientdataindex uppstår i ett scenario där data rörande en patient finns distribuerat i flera system hos olika vårdgivare. Ett patientdataindex är ett index över hos vilka vårdgivare eller vårdinformationssystem data om respektive patient finns lagrade. På detta sätt kan frågor om en patient riktas till de vårdgivare som har data om patienten, vilket innebär en betydande minskning av belastningen på de system som blir anropade. Dessa skulle utan tillgång till patientdataindex få en mångdubbel mängd anrop varav de flesta skulle generera tomma svar. För system som anropar andra system för att efterfråga data innebär detta bättre prestanda och en enklare och robustare hantering av anrop och svar.

I regleringsbrevet för 2024 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda och förbereda etableringen av en teknisk infrastruktur för en söktjänst som möjliggör att uppgifter som ska delas kan hittas (patientdataindex).²⁹ Inom denna rapport kommer myndigheten därför inte att beskriva den förutsättningsskapande komponenten Patientdataindex.

²⁹Regeringen (2023) Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten S2020/07754, S2021/07108, S2022/00034 m.fl. [Regleringsbrev 2024 Myndighet E-hälsomyndigheten \(esv.se\)](#) [Hämtad 2024-10-01]

6 Nytto- och konsekvensanalys

Syftet med kapitlet är att redogöra för de nyttor och konsekvenser som uppstår till följd av den föreslagna nationella interoperabilitetslösningen.³⁰ De inledande avsnitten beskriver nyttorna och konsekvenserna som är specifika för kvalitetsregister. Därefter följer en analys av generella nyttor (inklusive samordningsnyttor) och konsekvenser.

6.1 Nyttor för nationella kvalitetsregister

Förslaget om en nationell interoperabilitetslösning innebär förbättrade generella förutsättningar för informationsutbyte. E-hälsomyndigheten bedömer att detta i sin tur kommer möjliggöra för att en högre andel av information kan överföras automatiskt till kvalitetsregister i framtiden. Detta innebär att det administrativa arbetet i vården kan minska.

EHDS förväntas leda till att det ställs högre krav på alla vårdgivare – offentliga och privata – att tillgängliggöra fler informationsmängder via den framtida nationella digitala infrastrukturen än vad som görs via den befintliga infrastrukturen i dag³¹. Detta kan bidra till en högre anslutningsgrad av privata vårdgivare, vilket i sin tur kan minska de tekniska trösklarna för att automatisera inrapportering till kvalitetsregister. Vidare förväntas de informationsmängder som omfattas av EHDS-förordningen beskrivas av specifikationer som bygger på internationella standarder. Detta har potential att leda till en högre grad av strukturering av informationen än i dag, vilket underlättar för automatiserad tolkning och bearbetning.

Dessa specifikationer kan utgöra återanvändbara byggblock för strukturerade och standardiserade hälsodata som har potential att höja kvaliteten på den information som i framtiden kan överföras automatisk till nationella kvalitetsregister. Samma specifikationer skulle potentiellt kunna användas för att styra hur information upprättas i vårdinformationssystem samt för hur den överförs till, bearbetas och lagras i kvalitetsregister. Detta minskar risken att information går förlorad och förbättrar datakvaliteten.

³⁰ Se föregående kapitel för beskrivning av delarna i den nationella digitala infrastrukturen.

³¹ Uppskattningsvis cirka 8 000 vårdgivare, huvudsakligen privata, saknar tillgång till Ineras tjänster.

Källa: E-hälsomyndigheten (2024) Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/fardplan/forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso--och-sjukvarden---slutredovisning.pdf [Hämtad 2024-10-22]

Tekniska specifikationer spelar också en viktig roll för att säkerställa att överföringen görs korrekt och för att möjliga fel hanteras på rätt sätt, vilket motverkar att informationen förvanskas på vägen. Anslutningsprocesserna för interoperabilitetslösningen kan bidra till kvalitetssäkring genom krav på att deltagande aktörer följer de semantiska och tekniska specifikationerna.

Sammantaget är E-hälsomyndighetens bedömning att interoperabilitetslösningen på sikt kommer möjliggöra för flera typer av nyttor relaterade till nationella kvalitetsregister. Bedömningen bygger på att det uppstår synergieffekter med andra initiativ på internationell och nationell nivå, exempelvis genom införandet av EHDS-förordningen och övriga satsningar på den nationella digitala infrastrukturen.

6.2 Konsekvenser för nationella kvalitetsregister

I dagsläget finns det flera underliggande utmaningar och bristande förutsättningar för att kunna informationsförsörja nationella kvalitetsregister på ett så effektivt och automatiserat sätt som möjligt.

Förslaget om en nationell interoperabilitetslösning kan på sikt ge bättre förutsättningar för sådan informationsförsörjning. För att interoperabilitetslösningen ska bli verklighet behöver vårdgivare och systemleverantörer genomföra flera åtgärder. För att identifiera dessa är det nödvändigt att analysera konsekvenserna av såväl relaterade initiativ som utformningen av interoperabilitetslösningen.

Ett relaterat initiativ där det pågår utveckling just nu är det semantiska arbete inom EU som syftar till att specificera de informationsmängder som omfattas av EHDS-förordningen. Primäranvändning enligt EHDS inkluderar patientöversikter, elektroniska recept, elektronisk expediering, bilddiagnostik och rapporter om bilddiagnostik, laboratorieresultat samt så kallade utskrivningsrapporter.

Inom exempelvis patientöversikter ingår detaljerade informationsmängder, såsom läkemedel, vaccinationer, medicintekniska produkter, ingrepp, labbresultat och sjukdomshistorik. Dessa informationsmängder kommer sannolikt att vara relevanta för att följa upp hälso- och sjukvårdens kvalitet, men för att kunna dra nytta av den ökade interoperabilitet som EHDS kan innebära behöver informationsöverföringen till nationella kvalitetsregister anpassas.

Likt den anpassning som krävs för vårdgivarnas it-system för att kunna tillhandahålla information enligt EHDS-förordningen, kommer det att krävas

anpassningar i den befintliga infrastrukturen kopplat till kvalitetsregister för att lokalisera, efterfråga och transformera information. Dessa moment förekommer vid semi-automatiserad inrapportering av information till kvalitetsregister, vilket innebär automatiserad ifyllnad av fält i inrapporteringsformulär (se Bilaga 2 – Användningsfall).

Informationslokalisering kan ske på olika sätt och för informationsöverföring till kvalitetsregister är det sannolikt verksamhetsadressering som krävs³².

Interoperabilitetslösningen kommer inte att lösa behovet av att transformera data, vilket är ett steg som krävs eftersom kvalitetsregister har en annan informationsmodell än vårdinformationssystemen. Transformeringsen innebär att de data som kommer från vårdinformationssystemen översätts, genom att beräkna och mappa (transformera), till det format som kvalitetsregister efterfrågar. Det innebär att funktioner för datatransformering, oavsett om de återfinns i Nationell kvalitetsregisterrapport (NKRR) eller kvalitetsregisterplattformarna, behöver anpassas till interoperabilitetslösningen.

Vidare kommer EHDS inte att omfatta alla variabler som rapporteras till kvalitetsregister. De informationsmängder som hanteras i interoperabilitetslösningen, inklusive de som är specifika för nationella kvalitetsregister, behöver standardiseras för att säkerställa interoperabilitet mellan olika system och aktörer. För att möta specifika krav på information för nationella kvalitetsregister krävs därför ett koordinerat arbete med nationella specifikationer. Den nationella funktionen för interoperabilitet underlättar nationellt standardiseringsarbete och kommer över tid prioritera olika standardiseringsbehov, där kvalitetsregister är ett av flera behovsområden. Specifikationer för kvalitetsregister innefattar många kliniska och administrativa informationsområden samt variabler. Att ta fram specifikationer för dessa olika informationsområden är en omfattande process som kräver tid och är beroende av de prioriteringar som görs inom rådet för interoperabilitet.

Det är först när förutsättningar finns på plats som nytta kan komma nationella kvalitetsregister till del. Under tiden bör pågående initiativ med syfte att effektivisera informationsförsörjning av nationella kvalitetsregister fortsätta eftersom det finns stor återanvändbarhet i det informatiska arbete som genomförs inom ramen för dessa initiativ.

³² Vid verksamhetsadressering nyttjas enbart den förutsättningsskapande komponenten tjänsteadressering och det finns inget beroende till patientdataindex.

6.3 Generella nyttor

En säker och effektiv hälso- och sjukvård kräver tillgång till korrekt information i rätt tid. Den föreslagna nationella interoperabilitetslösningen stödjer detta genom att möjliggöra informationsutbyte. Lösningen är en del av den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården, och bygger på principer som är utformade för att möjliggöra nyttor för patienter och profession, exempelvis:

”Bättre förutsättningar för samverkan mellan hälso- och sjukvårdens aktörer, snabbare åtkomst till rätt information vid varje vårdmöte, bättre tekniska stöd och minskad dubbeldokumentation ger mer tid för patientmöten och vård av patienter och gör det smidigare att arbeta i hälso- och sjukvården.”³³

Vidare är lösningen utformad för att kunna användas av alla relevanta aktörer inom hälso- och sjukvården, exempelvis vårdgivare oavsett offentlig eller privat regi, och för olika ändamål. Exempelvis kommer tjänsteadressering och patientdataindex, samt de specifikationer som beskriver dessa komponenter, ge en grund som kan återanvändas inom olika tillämpningsområden, så som informationsutbyte enligt EHDS-förordningen. På så sätt strävar E-hälsomyndigheten mot att lösningen ska möjliggöra samordningsnyttor, vilka uppstår när flera aktörer går samman för att identifiera och tillgodose behov genom gemensamma lösningar, snarare än att varje aktör skapar separata lösningar. Fler möjligheter för nyttor uppstår i takt med att lösningsförslag från andra nationella initiativ implementeras och tas i bruk med samma underliggande principer.

Detta tillvägagångssätt underlättar gradvis utveckling av den digitala infrastrukturen i takt med nya behov, och minskar ekonomiska risker genom att hela infrastrukturen inte byggs som en enda stor enhet. För att detta ska vara möjligt krävs att den offentliga förvaltningen och privata sektorn använder och utvecklar gemensamma lösningar, och att dessa fungerar tillsammans. Till exempel är förmågan att kunna identifiera personer och organisationer en förutsättning för ett säkert och effektivt informationsutbyte. Genom att E-hälsomyndigheten avser att återanvända relevanta byggblock från Ena i lösningen möjliggörs förvaltningsgemensamma samordningsnyttor.

³³ E-hälsomyndigheten (2023): Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården S2023/02108, s. 26. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/fardplan/forslag-till-fardplan-for-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-for-halso-och-sjukvarden---slutredovisning.pdf [Hämtad 2024-10-01]

Det ingår i E-hälsomyndighetens uppdrag att samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst. Därför arbetar myndigheten kontinuerligt med att kartlägga samarbetsinitiativ och etablera nya kontakter, nätverk och samarbeten vid behov. På så vis finns möjlighet att effektivisera samarbete och stödja informationsutbyte inom tandvården och socialtjänsten på sikt. Genom återanvändning uppstår organisatoriska samordningsvinster.

Inom den nationella funktionen för interoperabilitet bildas exempelvis arbetsgrupper med representation från olika parter för att samarbeta kring standardisering på strategisk, taktisk och operativ nivå. Detta inkluderar offentliga aktörer (statliga myndigheter, regioner och kommuner), privata vårdgivare, leverantörer och andra berörda aktörer. Grundtanken med arbetet är att det ska leda till specifikationer som kan återanvändas för att lösa gemensamma behov och på så vis möjliggöra generella nyttor inom hälso- och sjukvården.

6.4 Generella konsekvenser

Den digitala infrastrukturen där funktionen för interoperabilitet ingår, kommer att innebära både nya krav, samt också nya möjligheter för vårdinformationssystemen och deras systemleverantörer.

Inom funktionen för interoperabilitet kommer ett antal arbetsgrupper att startas upp. För att detta arbete ska bli effektivt behöver rätt kompetenser knytas till dessa arbetsgrupper. Ett exempel är vårdgivarnas systemleverantörer, så att de specifikationer som tas fram ska vara möjliga att implementera i vårdinformationssystem. Ett annat exempel är kompetenser från professionen, för att säkerställa att verksamhetsmässiga och kliniska aspekter tas med i arbetet.

Både interoperabilitetslösningen och utveckling som sker med anledning av kraven i EHDS-förordningen kommer sannolikt att baseras på FHIR. Därför kommer det att ställas krav på vårdgivarnas vårdinformationssystem att etablera FHIR-förmågor. De parter som konsumerar information behöver etablera motsvarande FHIR-förmågor i sina system för att kunna efterfråga informationen. FHIR är både en teknisk och semantisk standard där det finns ett antal ramverk tillgängliga på marknaden. När ett system har implementerat stöd för FHIR finns det goda förutsättningar att på ett enklare sätt vidareutveckla för nya användningsfall för informationsutbyte.

Utgångspunkten i den nationella digitala infrastrukturen är att information så långt det är möjligt ska delas direkt mellan producent och konsument, utan att passera tredje part. Detta innebär att vårdinformationssystem som tillhandahåller information behöver införa funktionalitet för att beskriva sina förmågor och egenskaper i komponenterna tjänsteadressring och patientdataindex. På motsvarande sätt behöver vårdinformationssystem som efterfrågar information ha förmåga att kunna söka i dessa. Vårdsystemen måste sedan kunna anropa de tekniska ändpunkter som sökningarna hittat. När ett vårdinformationssystem tar emot ett anrop behöver det också kunna fatta ett eget åtkomstbeslut baserat på informationen i anropet. Infrastrukturen specificerar hur underlaget förmedlas, alltså den information som behövs för att fatta detta åtkomstbeslut. Själva åtkomstbeslutet behöver fattas av den part som tillhandahåller information.

För att realisera nyttorna krävs en hög anslutningsgrad, vilket i sin tur kräver en plan för anslutning. För de systemleverantörer som agerar inom sektorn innebär anslutning till gemensam digital infrastruktur ett stort arbete. Höga trösklar för anslutning kan leda till bristande konkurrens där mindre systemleverantörer kan riskera att uteslutas eftersom de saknar förmågor som krävs i form av utvecklingsresurser eller finansiering. Hur anslutningen ska hanteras kommer att beskrivas inom ramen för E-hälsomyndighetens uppdrag att analysera hur färdplanen för nationell infrastruktur ska genomföras. Denna plan för genomförande inkluderar även den nationella interoperabilitetslösningen.

Bilaga 1 – Termer, begrepp och förkortningar

Begrepp	Definition
API	Teknisk specifikation av hur ett datorprogram ska få tillgång till data och tjänster från ett annat system. Källa: <u>Rikstermbanken</u>
API-ekosystem	Ett API-ekosystem består av en stor mängd producenter och konsumenter av API:er, vilka fungerar tillsammans och kan dela funktionalitet. Källa: E-hälsomyndigheten
API-specifikation	En specifikation som definierar hur data ska struktureras och beskrivas när den kommuniceras mellan it-system med hjälp av ett API. Källa: E-hälsomyndigheten
End-point URL	Anropsadress för ett systems API:er. Källa: E-hälsomyndigheten
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources. En öppen interoperabilitetsstandard inom e-hälsa framtagen av standardiseringsorganisationen HL7. Källa: <u>HL7 FHIR</u>
Hälsodata	Med hälsodata avses en dokumenterad personuppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd i bred bemärkelse och som utgör känsliga personuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)

	Källa: <u>Socialdepartementet</u>
Implementationsguide	En implementationsguide beskriver hur ett system kan integrera mot ett API. Implementationsguiden bör vara både maskintolkningsbar samt läsbar för människor. I FHIR-standarderna är "Implementation guide" en definierad strukturerad resurs. Källa: <u>HL7 FHIR</u>
Informationsutbyte, federationer för	En federation för informationsutbyte är en grupp aktörer som utbyter information utifrån gemensamt definierade regler. Källa: E-hälsomyndigheten. Jmf. <u>Inera T2</u>.
Informationsöverföring	Informationsöverföring avser processen att automatiskt samla in, överföra och bearbeta data mellan olika system, exempelvis vårdinformationssystem och kvalitetsregister. Källa: E-hälsomyndigheten
Infrastruktur-specifikation	Infrastrukturspecifikationen är en grundläggande specifikation med syftet att specificera ett antal gemensamma mekanismer som underlättar implementationen av API:erna i de anslutande systemen. Källa: E-hälsomyndigheten
Interoperabilitet	Förmåga och möjlighet hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs. Källa: <u>Rikstermbanken</u>
Interoperabilitetslösning, nationell	Återanvändbar resurs som avser rättsliga, organisatoriska, semantiska eller tekniska krav, såsom konceptuella ramverk, riktlinjer, referensarkitekturer, tekniska specifikationer,

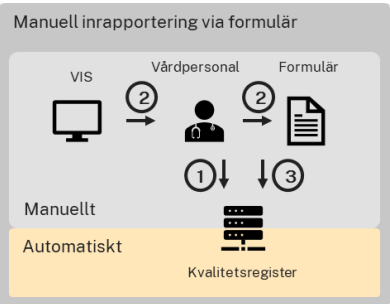
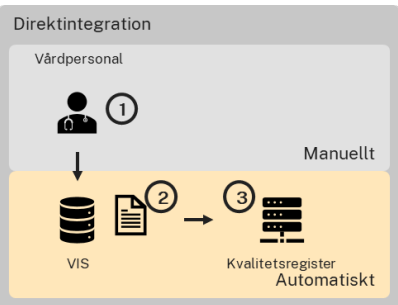
	standarder, tjänster och applikationer, samt dokumenterade tekniska komponenter, såsom källkod, som syftar till att uppnå interoperabilitet vid datadelning Källa: <u>En reform för datadelning (SOU 2023:96)</u>. Jmf EU-definition av ”<u>Interoperability solution</u>”.
Kodverk	Ett kodverk är en uppsättning koder och termer som ska användas för ett särskilt syfte. Kodverk används för att strukturera och klassificera information. Källa: <u>E-hälsomyndigheten</u>
Nationell digital infrastruktur	Sverigeövergripande infrastruktur omfattar tekniska komponenter, gemensamma arbetsmetoder, regelverk, standarder och långsiktig styrning. Infrastruktur avser de system och funktioner som gör att samhället fungerar, både fysiska och abstrakta. Digital infrastruktur inkluderar hårdvara, it-funktioner, specifikationer, lagar, processer och andra stödjande funktioner som tillsammans säkerställer en fungerande helhet. Källa: <u>E-hälsomyndigheten</u>
Nationella kvalitetsregister	Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Källa: 7 kap. 1§ Patientdatalag (2008:355). <i>Anmärkning: I rapporten förekommer begreppet som en förenklande paraplyterm för de aktörer som är associerade med begreppet (vårdgivare, CPUA-myndigheter, registerstyrgrupper, registerhållare med mera). Exempelvis i rubriken ”Konsekvenser för nationella kvalitetsregister”.</i>
NKRR	Nationell kvalitetsregisterrapport, ett system för avancerad mappning mellan data i vårdinformationssystem till kvalitetsregisterformat.

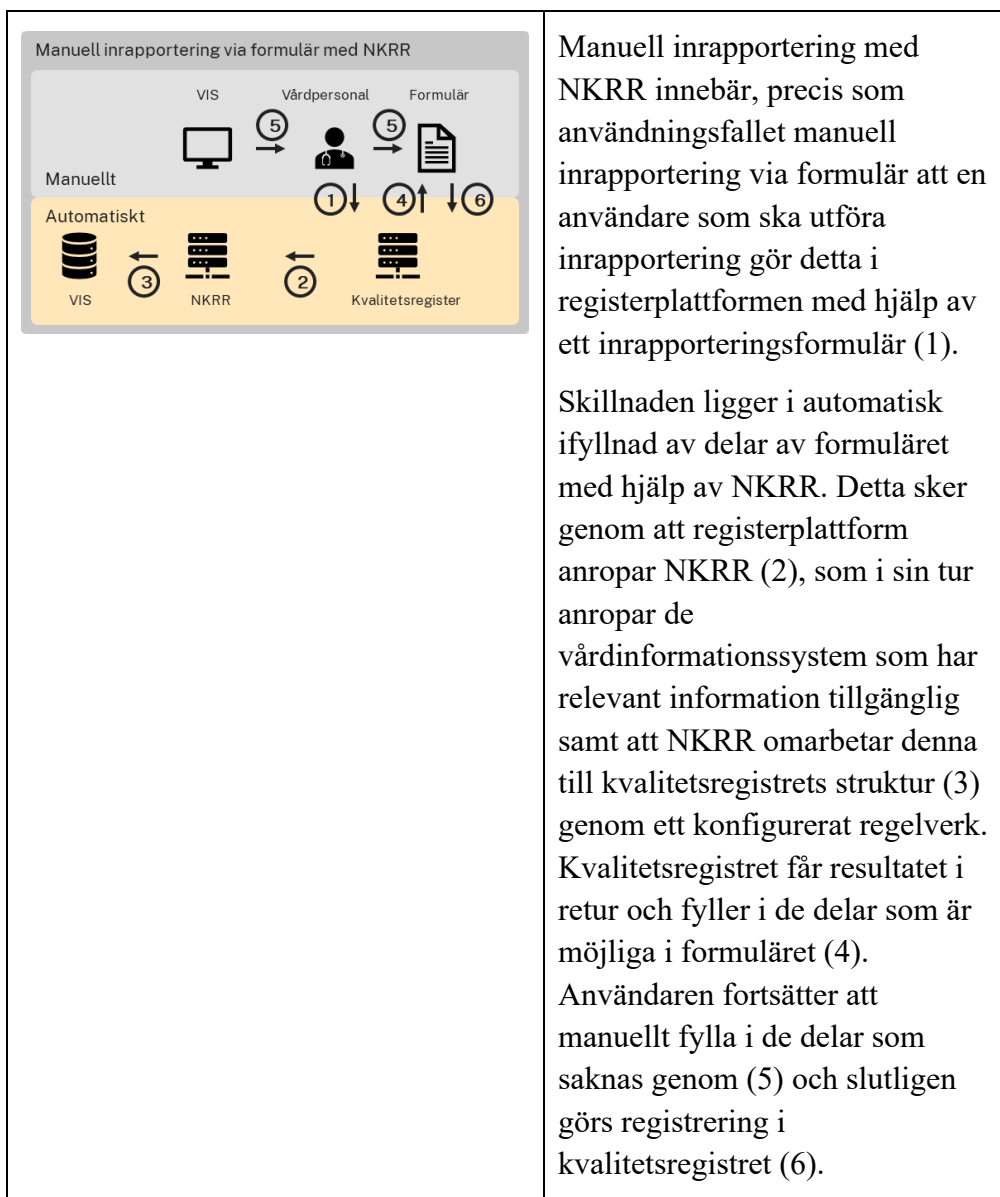
	Källa: <u>E-hälsomyndigheten</u>
openEHR	openEHR är en öppen standard för strukturering av elektroniska hälsodata. Källa: <u>OpenEHR</u>
Patientdataindex	Patientdataindexet lokaliserar var det finns uppgifter av ett visst slag om en patient för att söktjänster ska kunna dem. Källa: <u>E-hälsomyndigheten</u>
REST	Representational State Transfer (REST) är ett tekniskt mönster som används för att skapa API:er som nyttjar webbt Teknologi. Källa: E-hälsomyndigheten
Tjänsteadressering	Tjänsteadressering är en lösning som underlättar informationsutbyte mellan olika aktörer och deras it-system genom att hantera hur tekniska tjänster, som API:er, nås och används. Det gör att olika vårdssystem kan kommunicera smidigt genom att identifiera de rätta tekniska kontaktpunkterna som exempelvis API-URL. Källa: <u>E-hälsomyndigheten</u>
Täckningsgrad	Andelen av kvalitetsregistrets avsedda registerpopulation som har registrerats, det vill säga hur väl uppgifterna i kvalitetsregistret täcker det som det har för avsikt att täcka. Källa: <u>Socialstyrelsen</u>
URL	Adress på Internet, t.ex. en webbadress, en e-postadress eller en hyperlänk. Källa: <u>Rikstermbanken</u>

Bilaga 2 – Användningsfall

Användningsfall för nationella kvalitetsregister som används idag

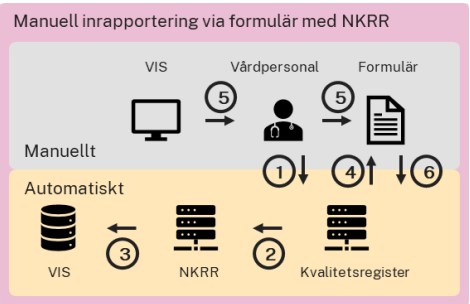
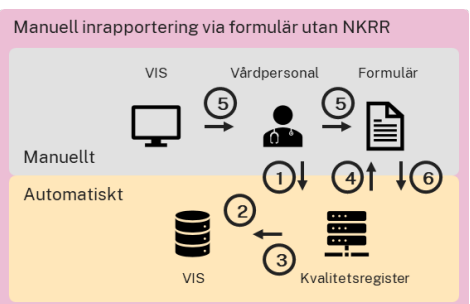
Detta kapitel redogör övergripande för de vanligaste användningsfall som finns idag för att informationsförsörja kvalitetsregister.

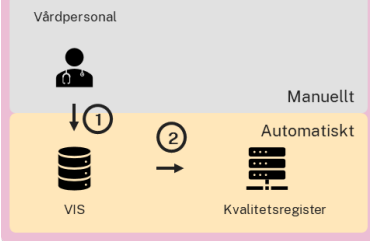
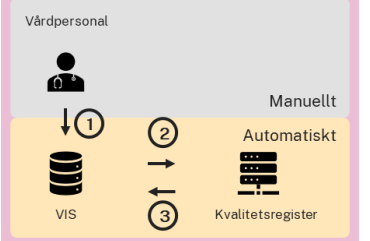
 Manuell inrapportering via formulär	Manuell inrapportering innebär att den person, vårdpersonal, som ska utföra inrapportering till ett kvalitetsregister loggar in (1) i den registerplattform som håller aktuellt register, använder ett inrapporteringsformulär för aktuellt register och (2) läser information om aktuell patient i exempelvis patientjournalen. Då ifyllnad av inrapporteringsformulär är komplett slutförs registrering (3) och uppgifterna lagras i kvalitetsregistret.
 Direktintegration	Vid direktintegration initierar vårdpersonal en sammanställning av de patienter som är aktuella för inrapportering till kvalitetsregister (1). Vårdinformationssystemet sammanställer information för aktuella patienter och gör även den om-formatering som behövs för att informationen ska följa kvalitetsregistrets struktur (2). Resultatet överförs till kvalitetsregistret, läses in och lagras (3).

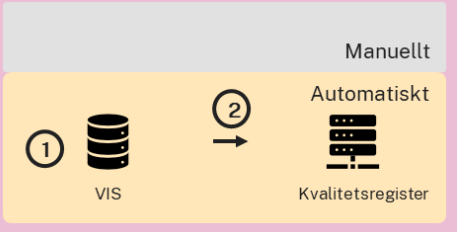
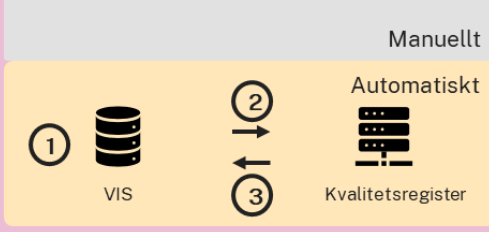


Användningsfall tänkbara för nationella kvalitetsregister

Detta kapitel redogör för användningsfall som kan komma att bli aktuella för lösningen att stödja. Vilka användningsfall som kan komma att bli aktuella är svårt i dagsläget att ha en bestämd uppfattning om.

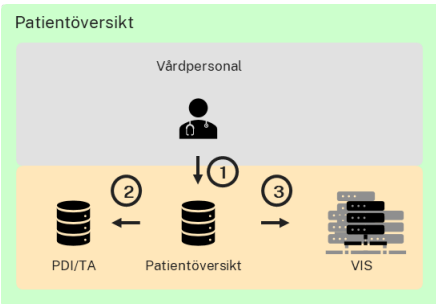
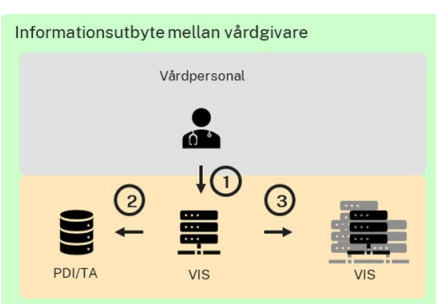
Manuell inrapportering via formulär med NKRR 	Detta är precis samma användningsfall som beskrivs ovan, med den skillnaden att det är den statliga nationella interoperabilitetslösningen som används i kommunikation mellan kvalitetsregister och NKRR (2) samt NKRR och vårdinformationssystemen (4).
Manuell inrapportering via formulär utan NKRR 	Ett snarlikt användningsfall som ovan, men med skillnaden att NKRR som funktion utgår. Kvalitetsregistret begär information från vårdinformationssystemen direkt (2) snarare än att låta NKRR göra detta. Det behov av omformning, tolkning och mappning av information som NKRR utför, hanteras i detta användningsfall i stället av kvalitetsregistrets plattform (3).

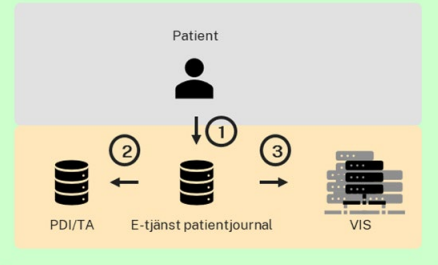
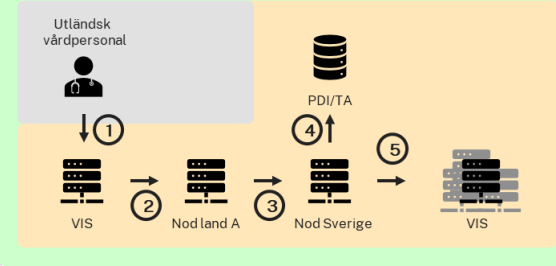
Manuell trigger, automatisk inrapportering (PUSH) 	Beskriver användningsfall där vårdpersonal (i sitt lokala journalsystem) initierar att information om en patient är redo att inrapporteras till ett kvalitetsregister. Inrapportering sker genom att journalsystemet skickar information till kvalitetsregisterplattformen som håller det aktuella kvalitetsregistret (PUSH-mönster).
Manuell trigger, automatisk notifiering och inhämtning (PULL) 	Beskriver användningsfall där vårdpersonal (i sitt lokala journalsystem) markerar att information om en patient är redo att inrapporteras till ett kvalitetsregister. Detta genererar en signal (notifiering) till kvalitetsregisterplattformen att information finns att hämta. Inrapportering sker genom att kvalitetsregisterplattformen agerar på signalen och hämtar information från det aktuella journalsystemet (PULL-mönster).

Automatisk trigger och inrapportering (PUSH)  Manuellt	Beskriver användningsfall där journalsystemet automatiskt identifierar att information om en patient är redo att inrapporteras till kvalitetsregister. Inrapportering sker genom att journalsystemet skickar information till kvalitetsregisterplattformen som håller det aktuella kvalitetsregistret (PUSH-mönster).
Automatisk notifiering och inhämtning (PULL)  Manuellt	Beskriver användningsfall där journalsystemet automatiskt identifierar att information om en patient är redo att inrapporteras till kvalitetsregister. Detta genererar en signal (notifiering) till kvalitetsregisterplattformen att information finns att hämta. Inrapportering sker genom att kvalitetsregisterplattformen agerar på signalen och hämtar information från det aktuella journalsystemet (PULL-mönster).

Övriga användningsfall för annat än kvalitetsregister

Detta kapitel beskriver andra användningsfall som den nationella interoperabilitetslösningen kan stödja, utöver de som är aktuella för kvalitetsregister. I bilderna är patientdataindex märkta med PDI och tjänsteadressering med TA.

 Diagram titled "Patientöversikt" showing a healthcare worker (Vårdpersonal) interacting with a Patientöversikt system. The diagram shows a flow: 1. Vårdpersonal to Patientöversikt, 2. Patientöversikt to PDI/TA, and 3. Patientöversikt to VIS.	Beskriver användningsfall för en nationell patientöversikt (eller annan nationell tjänst för patientinformation). Motsvarande lösning som finns idag är NPÖ. Detta användningsfall beskriver även andra tillämpningar där en nationell e-tjänst utgör ingången för vårdpersonal och där informationen som visas är knuten till enskilda patienter, samt att informationen behöver hämtas i vårdgivarens journalsystem.
 Diagram titled "Informationsutbyte mellan vårdgivare" showing a healthcare worker (Vårdpersonal) interacting with a VIS system. The diagram shows a flow: 1. Vårdpersonal to VIS, 2. VIS to PDI/TA, and 3. VIS to another VIS.	Beskriver användningsfall där informationsutbyte avseende hälsodata sker direkt mellan två vårdgivare (via eget journalsystem snarare än via nationell tjänst).

Egen åtkomst av patientjournal 	Användningsfall som beskriver patient som begär tillgång till egen journalinformation via nationell E-tjänst. Motsvarande lösning som finns idag är 1177-journalen (journalen på nätet).
EHDS – Land B 	Beskriver användningsfall för EHDS där Sverige är land-B, alltså där en utländsk användare begär åtkomst till information om svenska patienter.

Bilaga 3 – Nationell interoperabilitetslösning

Grundläggande krav för utformningen av den nationella interoperabilitetslösningen

Lösningen ska möta ett antal grundläggande krav för att kunna möjliggöra en ändamålsenlig användning samt för att stödja olika behov av informationsutbyte.

Säkerhet

God säkerhet i lösningen är avgörande för att aktörer ska kunna dela känsliga data. Det krävs både hög teknisk säkerhet, tillit till ingående aktörer samt pålitliga underlag för åtkomstbeslut när olika aktörer ska dela data med varandra.

Prestanda

God prestanda för användare av lösningen innebär att anropande system, så kallade konsumenter, får snabba och korrekta svar från systemen som har relevant data. System som anropas, så kallade producenter, ska inte få onödiga anrop för vilka de inte kan returnera någon relevant utdata.

I ett ekosystem som hanterar tusentals aktörer och system är det därför viktigt att anrop i så hög grad som möjligt riktas till rätt aktör/aktörer. Det vill säga till it-system som har förmågan att svara på den fråga som anropet innehåller och som har relevant data i sitt system. På detta sätt minskas antalet it-system som anropas, vilket minskar belastningen på anropade it-system då de inte får irrelevanta anrop. Det anropande systemet får också färre svar att hantera, vilket ger en kapacitetsbesparing och en enklare hantering genom att minska antalet uteblivna svar och felmeddelanden som behöver hanteras.

Skalbarhet

Skalbarhet innebär att lösningen kan byggas ut utan allvarlig påverkan på de ingående systemens prestanda. Nya aktörer, it-system och utbud av API:er kan då anslutas till lösningen utan att prestanda påverkas i någon högre grad.

Förvaltningsbarhet

För att möjliggöra en god förvaltning av de centrala källorna behöver ansvaret för underhåll fördelas till ansvariga organisationer.

Det krävs en noggrann avvägning av hur detaljerad informationen ska vara om organisationer och it-system som ingår. Informationen ska inte vara för detaljerad eftersom det kan bli svårt att hålla denna aktuell och korrekt. Samtidigt behöver den vara tillräckligt detaljerad för att kunna ge det stöd som de anslutande aktörerna är i behov av.

Robusthet

Lösningen ska vara robust så att de tekniska riskerna är minimerade. Den ska vara tålig för fel eller inte ha kritiska beroenden till enskilda installationer. Lösningen behöver övervakas så att eventuella felsituationer kan upptäckas och hanteras så att driftstörningar minimeras.

Mönster för informationsutbyte

Ett API-ekosystem behöver stödja olika typer av mönster för informationsutbyten. Vilket mönster som tillämpas i ett givet sammanhang är behovsdrivet och beskrivs i arbetet för att utforma API-specifikationer för ett område eller en informationsmängd. Några vanliga informationsutbytesmönster är:

- **Pull:** Hämta information. En konsument efterfrågar eller begär information från en producent i form av en API-begäran. Om alla förutsättningar är uppfyllda får konsumenten efterfrågad information i svaret från producenten.
- **Push:** Skapa eller lämna information. En konsument skickar information till en producent i form av en API-begäran. Om alla förutsättningar är uppfyllda utför producenten begäran och returnerar en kvittens eller status som svar.
- **Händelsebaserat:** Ett exempel är meddelandekö där konsumenter kan begära att prenumerera på en viss typ av händelse och bli notifierad om förändringar.

Det vanligaste behovet för informationsutbyte är av typen pull/push, alltså att hämta eller skapa information.

Adresseringsmodeller

Olika användningsfall driver behov av olika typer av adresseringsmodeller:

- **Systemadressering:** Identitet på ett specifikt system används i tjänsteadressering för uppslag av en endpoint (URL).
- **Verksamhetsadressering:** Identitet på en specifik verksamhet, exempelvis en vårdgivare eller en vårdenhets används i tjänsteadressering för uppslag av en endpoint (URL).
- **Patientadressering:** Identitet på en specifik patient används som utgångspunkt för att hitta information. I detta scenario behövs både patientdataindex och tjänsteadressering.
- **Informationsadressering:** En viss typ av information, exempelvis en viss typ av labbsvar, används som utgångspunkt för att hitta information. Informationsadressering är i detta skede mer hypotetisk och kan komma att bli aktuell för att realisera åtkomst till information för sekundäranvändning.

Intermediärer och routing

Där många aktörer utbyter information med varandra i ett API-ekosystem kommer det att finnas en variation i uppsättningar och konfiguration av it-systemen. En liten organisation med ett eget system kan vilja tillgängliggöra en FHIR-server direkt för andra aktörer att ställa förfrågningar mot. En större aktör, exempelvis en region, har många olika vårdinformationssystem, där vissa anpassas till FHIR och andra inte gör det. Då kan regionen vilja tillgängliggöra sina FHIR-gränssnitt via en intermediär, exempelvis en API-gateway, som tar emot och hanterar externa förfrågningar.

Intermediären behöver kunna tolka inkommande förfrågningar och vidarebefordra dessa till rätt bakomliggande system, så kallat routing. Det kan även finnas ett behov av att transformera inkommande FHIR-anrop till ett annat format innan det skickas till ett internt system som inte är anpassat till FHIR. På anropets väg tillbaka finns samma behov av transformation för att lämna ett svar i FHIR-format. Det kan också finnas behov av att hantera en annan typ av funktionalitet i en intermediär, för att avlasta bakomliggande API:er. Exempel på detta kan vara loggning, åtkomstkontroll, statistik, lastbalansering och liknande.

En intermediär kan agera som en gemensam kontaktpunkt för en organisation med flertalet bakomliggande API:er. Många regioner har i dag implementerat lokala instanser av Ineras tjänsteplattform, så kallade regionala, eller lokala, tjänsteplattformar. De används både för att hantera behoven som beskrivs

ovan, men även för att hantera intern kommunikation – mellan system inom samma region.

Styrande principer för den nationella interoperabilitetslösningen

Utöver de grundläggande krav som den nationella interoperabilitetslösningen behöver uppfylla har också ett antal styrande principer utformats. Syftet är att styra lösningen till att bli modern, säker och återanvändbar.

Den digitala infrastrukturen för interoperabilitet måste kunna användas till fler ändamål än informationsförsörjning av kvalitetsregister

Det finns stora behov av en modern, gemensam och sammanhållen teknisk infrastruktur för informationsutbyte som möjliggör hög grad av interoperabilitet och säkerhet för alla olika typer av aktörer, både offentliga och privata, nationellt och över landsgränser. Investeringar i en statlig digital infrastruktur för interoperabilitet ska kunna användas för flera ändamål inom hälso- och sjukvården för att kunna skapa mest nytta. Lösningen ska förutom informationsförsörjning av kvalitetsregister även kunna användas till exempelvis informationsutbyte utifrån EHDS, informationsförsörjning av patientöversikter, informationsutbyte mellan vårdgivare, patientens tillgång till tjänster och till sin egen journalinformation.

Arbetet med nationella specifikationer ska samordnas, och behöver ta fram återanvändbara byggblock

En av de stora utmaningarna för att uppnå interoperabilitet är att det för många informationsmängder saknas gemensamma specifikationer för utbyte av information. För att göra det möjligt att ta fram gemensamma nationella specifikationer i större skala än vad som görs idag, har E-hälsomyndigheten i regleringsbrevet för 2024 fått i uppdrag att skapa en Nationell funktion för interoperabilitet³⁴ (beskrivet ovan i kapitel 4.1).

De modeller och specifikationer som tas fram för hantering av gemensam information behöver vara återanvändbara för olika behov, både för att lagra data och för informationsutbyte. Eftersom det semantiska arbetet är komplext, tidskrävande och kostnadsdrivande, är tillämpningsspecifikt semantiskt arbete

inte effektivt. Det semantiska arbetet bör i möjligaste mån ta avstamp i modeller som inte är kopplade till enskilda teknikstandarder. Dessa kan sedan tillämpas som till exempel FHIR-profiler eller OpenEHR arketyper.

Specifikationer för kvalitetsregister innefattar många kliniska och administrativa informationsområden samt variabler. Att ta fram specifikationer för dessa olika informationsområden är en omfattande process som kräver tid och är beroende av rådets prioriteringar.

Samarbete och samverkan med andra relevanta nationella och internationella initiativ

Arkitekturen för lösningen är en del av den nationella digitala infrastrukturen. Den behöver utvecklas i samverkan och samråd för att kunna användas av olika typer av aktörer och i flera olika användningsfall.

Därför kommer E-hälsomyndigheten att arbeta för att underlätta för systemleverantörerna, genom att infrastrukturtjänsterna blir så enkla att ansluta till som möjligt och att de följer gemensamma mönster.

Lösningen behöver, när det är möjligt och lämpligt, även gå i linje med andra relevanta nationella och internationella initiativ.

Några exempel är:

- Ena, Sveriges digitala infrastruktur.
- HL7 Sveriges arbete med svenska FHIR-basprofiler.
- Ineras referensarkitektur T2, Vård och Omsorg.

Strategi för interoperabilitet, på kort och lång sikt

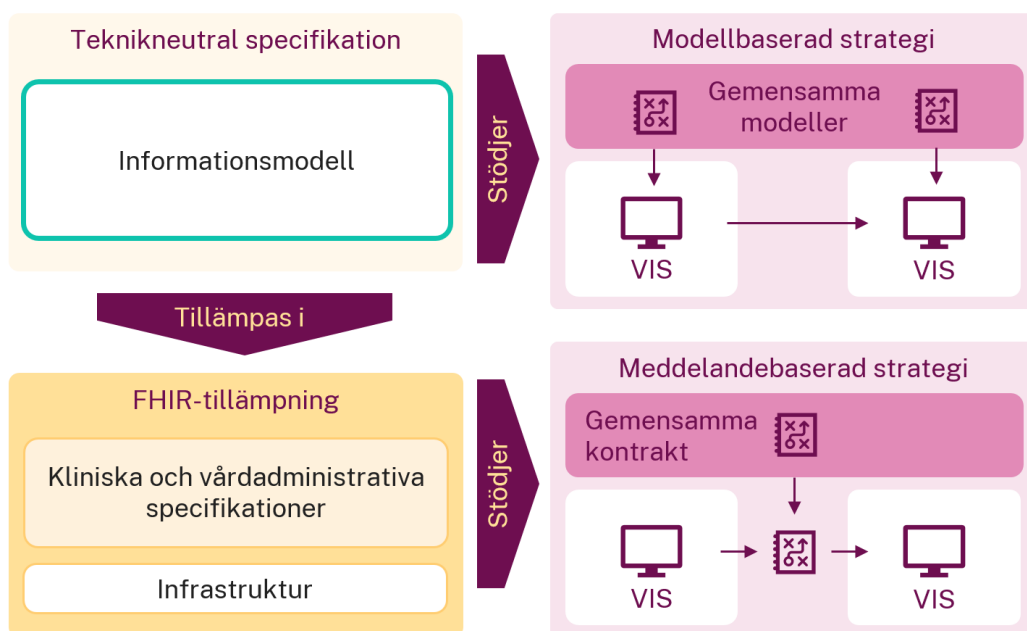
I Sverige finns idag ett stort antal vårdinformationssystem med olika former av interna informationsmodeller.

På kort sikt är därför den mest framkomliga vägen en meddelandebaserad strategi. Den innebär att systemen bygger stöd för gemensamma meddelandeformat i form av API:er för informationsutbyte. Det betyder att systemen kan behålla sina egna interna informationsmodeller genom att tillföra en mappning mellan interna informationsformat och API:ernas format.

På längre sikt kan det finnas fördelar med att standardisera hur systemen ska lagra sina data med hjälp av överenskomna informationsmodeller, en modellbaserad strategi. Detta kan bidra till både enklare informationsutbyte

och portabilitet av data mellan system, eftersom behovet av mappning av data mellan olika format minskar eller försvinner helt.

FHIR standardiserar utformningen av API:er. Att jämföra med OpenEHR-standarderna som detaljerar informationsmodeller för ett stort antal kliniska och administrativa informationsmängder vilket möjliggör för system att ha samma informationsmodell i botten. FHIR och OpenEHR används ofta tillsammans och kan ses som komplement.



Figur 9 – Teknikneutrala informationsmodeller kan användas inom olika typer av tillämpningar.

FHIR och REST används som primära standarder för informationsutbyte av strukturerade data inom hälso- och sjukvård

Utifrån strategin att utgå från en meddelandebaserad modell för interoperabilitet ska HL7 FHIR i kombination med REST användas som primär standard för informationsutbyte. Detta innebär att nya tjänster ska baseras på FHIR och REST om det inte finns tydliga motiv till att välja andra standarder eller tekniker. Detta gäller både de förutsättningsskapande komponenterna i interoperabilitetslösningen samt vid informationsutbyte för verksamhetsmässiga behov vilket innebär både kliniska och vårdadministrativa informationsmängder. Att välja en internationell, öppen standard för informationsutbyte ger många fördelar, exempelvis finns det många färdiga arbeten att kunna dra fördel av vid skapande av nya API:er och det finns också fler system på marknaden som kan tillhandahålla färdigt stöd för standarden.

Stödet för FHIR nationellt och internationellt är ökande och det finns tydliga avsiktsförklaringar från tongivande aktörer att gå mot FHIR. Exempelvis organiserar HL7 Europa ett arbete med att ta fram FHIR-profiler för alla informationsmängder som måste kunna utbytas enligt kraven i EHDS, vilket starkt pekar på att FHIR kommer att bli den standard som kommer att användas för att möta EHDS. FHIR används även som standard för API:erna till Nationella läkemedelslistan.

Åtkomstbeslut fattas av informationsägaren

Den part som tillhandahåller en tjänst (exempelvis en API-server som agerar som informationsproducent) behöver fatta ett åtkomstbeslut när en konsument anropar tjänsten.

Detta innebär att producenten som tillhandahåller tjänsten behöver kvalitetssäkra och tillitsfull information för att ha förutsättningar att fatta ett åtkomstbeslut. Det kan vara en viktig del av att fullgöra ett personuppgiftsansvar.

Exempel på information för underlag till åtkomstbeslut kan vara identitet på användare eller anropande system. Interoperabilitetslösningen behöver definiera hur denna typ av information ska förmedlas och säkerställas, och detta behöver beskrivas som en specifikation. Det kan också behövas centrala tjänster där det är möjligt att slå upp och vidimera information.

Informationsutbyte ska så långt det är möjligt ske direkt mellan berörda parter

Informationsutbyte ska så långt det är möjligt ske direkt mellan producent och konsument utan att passera via nationella centrala infrastrukturkomponenter. Detta innebär att interoperabilitetslösningen behöver utformas för att möjliggöra att informationsutbyte kan ske direkt mellan aktörer. Syftet är:

- Minimering av antalet aktörer som hanterar personuppgifter.
- Minimering av juridiska utmaningar som det innebär att centrala tjänster behandlar personuppgifter.
- Ökad skalbarhet och prestanda.
- Ökad säkerhet genom att känsliga personuppgifter inte hanteras i en gemensam punkt.

Denna princip innebär en eftersträvan mot att så stor del som möjligt av informationsutbytet ska ske direkt mellan berörda aktörer. Det finns dock

scenarion där patientdata måste passera via centrala komponenter, exempelvis vid utbyte över landsgränser då data passerar via de nationella kontaktpunkterna.

Lös koppling och skalbarhet

Lös koppling är ett begrepp som används inom it-arkitektur och som innebär att komponenter som ingår i ett ekosystem har så få beroenden till varandra som möjligt. I detta scenario ska interoperabilitetslösningen, samt de system som nyttjar den digitala infrastrukturen för att kommunicera med varandra, ha lös koppling. De beroenden som är nödvändiga ska utformas på ett sådant sätt att de kan förändras med så liten påverkan på andra system som möjligt.

Detta skapar följande möjligheter:

- Flexibilitet. Nya aktörer och system ska kunna tillkomma eller utgå utan att det påverkar övriga aktörer. Stöd för utbyte av fler informationsmängder och nya tjänster ska kunna läggas till utan att det påverkar ingående system.
- Skalbarhet. I Sverige finns cirka 18 000 vårdgivare. Eko-systemet måste kunna hantera att nya aktörer ansluts och att aktörer kopplas bort, utan att detta påverkar övriga aktörer och system som ingår i eko-systemet.
- God förvaltningsbarhet. Färre beroenden mellan ingående aktörer och system gör det enklare att vidareutveckla och förvalta den digitala infrastrukturen för API-ekosystemet.

Specifikationer för teknisk information

För att informationsutbyte ska kunna ske behövs olika typer av API-specifikationer. Förutom de specifikationer som behövs för kliniska och administrativa informationsmängder behövs även specifikationer för teknisk information. De tekniska specifikationerna behövs för att kunna hantera tjänsteadressering och patientdataindex, men också för att sätta ett regelverk för sådan funktionalitet som är gemensam, exempelvis specifikationer för felhantering och utformning av URL:er.

Regler och riktlinjer för gemensam teknisk funktionalitet

Gemensamma tekniska regler och riktlinjer kan uttryckas i en eller flera specifikationer som vi i denna rapport valt att kalla för ”infrastrukturspecifikation”. Infrastrukturspecifikationen är en grundläggande

specifikation med syftet att specificera ett antal gemensamma mekanismer som underlättar implementationen av API:erna i de anslutande systemen.

Infrastrukturspecifikationen är därför gemensam för både förutsättningsskapande komponenter, som tjänsteadressering och patientdataindex, och för de tillämpningsspecifika specifikationerna för kliniska eller vårdadministrativa informationsmängder.

Att specificera dessa gemensamma mekanismer är en viktig del av den digitala infrastrukturen och är en förutsättning för att informationsutbyte baserad på FHIR-standarden ska kunna ske.

Exempel på delar som kan beskrivas i infrastrukturspecifikationen i form av riktlinje eller krav:

- Felhantering genom HTTP-felkoder och OperationOutcome.
- Utformning av anropsadresser, URL:er.
- Mekanismer för versionering av API:er, dataresurser med mera.
- Hur API-förmågor ska beskrivas (CapabilityStatement).
- Hantering av unika identifierare för bland annat API:er, namnrymder, dataobjekt och kodverk.
- Användning av källor för kodverk.
- Hur operationer definieras.
- Användande av parametrar i meddelandehuvud.
- Förmedling av säkerhetsinformation.

API-specifikationer för förutsättningsskapande komponenter

Som tidigare beskrivits behöver API-ekosystemet två grundläggande förutsättningsskapande komponenter: Tjänsteadressering och Patientdataindex.

Inom tjänsteadresseringen finns aktörer kopplade till it-system, inklusive it-systemens utbud av tjänster samt anropsadresser. Patientdataindex innehåller ett index över patienter och vilken vårdgivare/it-system som har data om patienten.

Aktörerna behöver kunna söka i, samt uppdatera, tjänsteadresseringen och patientdataindex med hjälp av maskin-till-maskingränssnitt i form av FHIR-baserade API:er. Därför behöver API-specifikationer för dessa komponenter tas fram och beslutas.

API-specifikationer för verksamhetsnära information

Den nationella interoperabilitetslösningen, som föreslås i denna rapport, kommer i det första steget att ta avstamp i FHIR-standarden för utformningen av API:er. Det betyder att den verksamhetsnära informationen som ska förmedlas med hjälp av interoperabilitetslösningen kommer att behöva beskrivas i form av detaljerade FHIR-profiler.

Dessa verksamhetsnära specifikationer är också en viktig del av att beskriva vilket API-utbud ett system eller en vårdgivare har. I tjänsteadresseringen ska det för respektive system finnas en deklaration av vilka API:er systemet stödjer, så att det blir möjligt att söka på utbudet. Olika API:er kommer också att behöva grupperas till funktionsområden vilka beskrivs i en så kallad implementationsguide som systemen kan deklarera att de stödjer.

De verksamhetsnära specifikationerna används därmed till flera syften, både för att strukturera den information som ska förmedlas, men också för att deklarera API-utbud i system samt för att ställa krav på system som ska anslutas till tjänster.