

Nationella Tjänsteplattformen

ERFARENHETER OCH REKOMMENDATIONER

Dokument:	Nationella Tjänsteplattformen
Datum:	2021-04-13
Author:	Joakim Söderberg & Martina Breitenau
Klassificering:	Publik

Leverantör:	
Namn:	Health Solutions AB
Org. nummer:	556608-3019
Adress:	Götgatan 48, SE-118 26 Stockholm
Telefonnummer:	+468-5000 38 38
Hemsida:	www.healthsolutions.se

© Copyright Health Solutions AB 2021

Innehållsförteckning

1. Inledning	2
2. NTJP:s grundläggande struktur	2
3. Anslutningsprocessen och Access till data.....	3
3.1. Många olika aktörer och enheter involverade – saknar koordinering.....	3
3.2. Krav på certifikat ökar tryggheten men påvisar avsaknaden av struktur.....	4
3.3. Inera behöver definiera data för att den ska bli tillgänglig i NTJP	4
3.4. Frågorna till NTJP måste alltid ställas per patient, per personnummer	4
3.5. Nationell Kvalitetsregisterrapport (NKRR)	5
3.6. NTJP är byggt för Regionerna, ej för kommersiella aktörer	5
3.7. Saknar stöd för medicintekniska produkter.....	6
4. Diskussion	6
4.1. NTJP missar den potentiella värdespiralen	6
4.2. Praktiska erfarenheter	6
4.3. Konkreta Rekommendationer	9
Appendix 1: De viktigaste tjänstekontrakten ur ett uppföljningsperspektiv	11
Journalanteckningar och klinisk information.....	11
Aktiviteter och undersökningar (EKG, labdata, bilder etc)	11
Vårdinformation (medicinsk historik samt vaccinationshistorik)	12
Tillståndsuppgifter (bas)	12
Appendix 2: Sammanställning över NPÖ kopplingar	13
Appendix 3: Fallbeskrivning, ansökan till Inera kring samarbete	14
Appendix 4: Ansökan till Inera TLV v.1.13	16
Appendix 5: Ansökan till Inera SWIBREG IBD v.1.01.....	17
Appendix 6: Ansökan till Inera InfCare HIV v1.11	18
Appendix 7: Svar i ärende 475 476 477	19

I. Inledning

Health Solutions har fått i uppdrag av TLV att utreda förutsättningarna för att skapa en sammanhållen och kostnadseffektiv infrastruktur för läkemedelsuppföljning. Arbetet har tidigare avrapporterats i delrapporter samt löpande muntligt. Arbetet har även bidragit till att det Vinnova-finansierade projektet "Från Horisont till Framtid" kunnat startats. TLV har en ordföranderoll i detta arbete och Health Solutions koordinerar projektet. Detta dokument gäller specifikt det vi lärt oss under arbetet som är relaterat till den Nationella Tjänsteplattformen (NTJP). I det ursprungliga uppdraget skapades en så kallad "Blueprint" för en framtida nationell infrastruktur för läkemedelsuppföljning. De övergripande kraven på denna var:

- Automatiserat dataflöde i så hög grad som möjligt
- Utnyttja de unika möjligheter vi har i Sverige med hög grad av digitalisering, personnummersystemet och de publika registren
- Kunna användas både för överenskommelser (SKL) och "business as usual" (TLV)
- I linje med GDPR och annat relevant regelverk
- Kostnadseffektivt och snabbt att sätta upp för ett nytt sjukdomsområde

Det är helt klart att NTJP och dess ägare Inera skulle kunna ha nyckelroller i en sådan infrastruktur.

2. NTJP:s grundläggande struktur

NTJP är en teknisk plattform som syftar till att förenkla och effektivisera informationsutbytet mellan olika IT-system inom vård och omsorg. Plattformen ska vara navet mellan system och e-tjänster som behöver kommunicera med varandra. Detta genom att säkerställa att informationsutbytet kan ske säkert och kostnadseffektivt. Verksamheter kan ansluta sina system till NTJP i syfte att utbyta information, detta utan att upprätta direkta kopplingar mellan systemen. Ett system som önskar information från ett annat system gör anrop till tjänsteplattformen som dirigerar meddelandet vidare till rätt system.

NTJP bygger på en struktur där kommunikation sker mellan olika parter och system på ett strukturerat sätt, detta enligt ett givet regelverk. De som delar data till NTJP och dess olika funktioner benämns som Tjänsteproducenter, dvs de producerar data till tjänsten. På andra sidan plattformen finns Tjänstekonsumenter som hämtar data från NTJP, dvs de konsumerar data från tjänsten. För att informationsutbytet via Nationella tjänsteplattformen ska fungera måste alla aktörer vara överens om hur kommunikationen ska gå till. Inera utvecklar och förvaltar därför tekniska specifikationer, så kallade tjänstekontrakt, som beskriver hur det system som vill ställa en fråga ska utforma sitt frågemeddelande, samt hur mottagande system ska utforma sitt svarsmeddelande. När det gäller den rena patientinformationen finns ett antal definierade tjänstekontrakt som initialt framförallt togs fram i projektet Nationell Patientöversikt (NPÖ). I appendix 2 listas status kring landstingen och i vilken grad de infört tjänstekontrakt för olika informationstyper och kopplat dem mot NPÖ.

Det är viktigt att understryka att NTJP är ett federerat system. NTJP har ingen egen databas med hälsodata, det den har är information om var olika typer av hälsodata finns för specifika individer.

Exempel från verkligheten

En läkare i Södertälje får in en medvetlös patient på akuten. Patientens identitet är känd, han är skriven i Halmstad. Läkaren beslutar att situationen kräver att hon använder funktionen för Medicinskt Nödläge i NPÖ som tillåter att en läkare i akuta lägen har rätt att ta del av alla data som NPÖ kan samla ihop. Läkaren slår på patientens personnummer. NPÖ är Tjänstekonsument på NTJP. NTJP tar emot förfrågan och slår mot sitt engagemangindex. Engagemangindex innehåller information om var hälsoinformation om en individ finns. Svaret blir att den medvetlösa patienten har data i fem underliggande system, spridda över landet. Eftersom läkaren använt Medicinskt Nödläge behövs inget medgivande utan NTJP samlar ihop all information via de Tjänstekontrakt som behövs och skickar den vidare till NPÖ där den presenteras i NPÖ:s gränssnitt. Läkaren konstaterar att patienten är diabetiker och vidtar åtgärder därefter.

Tjänsteproducerad data förekommer i olika former och från olika tjänsteproducenter. Exempel på tjänsteproducenter är laboratorium och journalsystem (både regionala och privata). Dessa tillgängliggör oftast sin data via Regionens regionala tjänsteplattform som i sin tur kommunicerar med NTJP. Det finns dock undantag från detta, det förekommer även producenter som kommunicerar direkt med NTJP.

I nuläget finns 19 stycken regionala plattformar (RTP) vilka drivs av respektive region. I de fall det finns regionala plattformar är det dessa som tjänstekonsumenter behöver kopplas till för att hämta data från NTJP. Tjänstekonsumenter kontaktar organisationen bakom respektive regional tjänsteplattform som de önskar kopplas upp mot. Då en koppling mot den regionala plattformen är utförd så kan tjänstekonsumenten skicka frågeställningar på fördefinierade och godkända tjänstekontrakt till NTJP (via RTP).

Exempel från verkligheten

Journalsystemet för vårdgivare A önskar hämta data från laboratorium B i region C. Journalsystemet för vårdgivare A kontaktar då regionalplattform för region B och ber om att få koppla upp sig till dem med tjänstekontraktet för att hämta laboratoriedata. Tillsammans utför de kopplingar som sedan godkänns och Vårdgivare A kan då exempelvis ställa frågan "Hämta alla LDL-värden på patient D". Frågan går från journalsystemet i formatet för tjänstekontraktet GetLaboratoryOutcome till RTP som vidarebefordrar frågan till NTJP. NTJP i sin tur skickar frågan till den regionala plattformen för region C som hämtar data från datasystemet för laboratorium B. Svaret går sedan tillbaka samma väg och återkommer till journalsystemet för vårdgivare A.

3. Anslutningsprocessen och Access till data

För varje tjänstekontrakt som skall läggas till eller ny regional tjänsteplattform som det önskas data ifrån, behöver samtliga anslutningssteg alltid följas. För att exempelvis hämta data från regionalt laboratorium i Örebro så behöver det finnas en kontakt på den regionala tjänsteplattformen i Örebro som godkänner att tjänstekonsumenteten eller tjänsteproducenten är godkänd för just detta tjänstekontrakt, hos just denna Region och för just detta laboratorium. Att få samtliga godkännanden som behövs är en komplicerad procedur som gör processen svåröverskådlig och svårhanterlig. I och med att organisationen kring de här frågorna ser annorlunda ut i varje Region så är det, trots att tekniken är generisk och ska kunna användas överallt, av organisatoriska och politiska skäl komplicerat att sätta upp en ny uppkoppling. Detta försvårar den nationella utvecklingen och därmed tillgängligheten på data. Några konkreta exempel på problem och trösklar beskrivs vidare här nedan.

3.1. Många olika aktörer och enheter involverade – saknar koordinering

I *Figur 1* nedan ses en schematisk bild över anslutningsprocessen. Denna är skapad av personal på Health Solutions efter deras erfarenheter av anslutningsprocessen och alltså inget som tillhandahållits av SKR eller INERA. När arbetet med att koppla upp till tjänstekontrakt startade så upplevdes processen som otydlig och rörig både vad det gäller processen i sig och så även strukturen inom organisationerna. Det saknades någon eller något som koordinerade arbetet med anslutningen. Det tar lång tid att förstå hur arbetet utförs och vem eller vilka som är kontaktpersoner eller ansvariga för respektive del i processen.

man inte tar beslut kring att bygga om den). Vi kommer att återkomma till detta under diskussionsavsnittet nedan, dock några korta exempel redan här för att underlätta förståelsen.

Exempel från verkligheten

Exempel 1:

Behov finns av att följa upp alla patienter i Sverige som står på hög dos statin, men trots det har höga LDL-värden. Forskare A vänder sig till Inera och har formulerat sin fråga. "Vi behöver söka ut samtliga patienter i Sverige som svarar mot dessa kriterier. Vi har etik-godkännande och alla regulatoriska godkännanden som behövs". Inera svarar att detta inte är möjligt och hänvisar till hur infrastrukturen är byggd vilket alltså är korrekt.

Exempel 2:

Forskare B har fångat upp samma behov och har med hjälp av två större vårdcentraler samlat ihop en lista med patienter som skall ingå i en studie. Etik, protokoll och patienternas medgivanden finns på plats. Han vänder sig till Inera för att se om NTJP skulle kunna användas för att förbättra materialet eftersom det kan finnas data om patienterna i andra regioner eller i andra system än vad de två vårdcentralerna har tillgång till. Här är det oklart vad Inera skulle svara men förmodligen skulle man anse att detta inte faller inom syftet med NTJP. Som vi ser det borde det dock inte finnas några legala hinder för att arbeta på detta sätt men det behöver säkerställas av juridisk expertis.

Exempel 3:

Forskare C har fångat upp samma behov men hon råkar veta att det finns ett register för Familjär Hyperkolesterolemi. Hon kommer överens med registerhållaren om att man gemensamt ska gå till Inera för att öka kvaliteten på det befintliga datasettet. Inera svarar att detta är tekniskt och legalt möjligt och skulle i teorin kunna starta ett projekt. Eventuellt skulle Inera i detta läge kunna hänvisa till NKRR, se nedan.

3.5. Nationell Kvalitetsregisterrapport (NKRR)

Förutom de regionala tjänsteplattformarna så förekommer även andra plattformar som ligger mellan NTJP och producent/konsument. För det syfte denna rapport har är NKRR den mest intressanta. Denna lösning ägs av SKR och är byggd för att kvalitetsregister skall kunna hämta data från den nationella tjänsteplattformen. Tanken med NKRR är god, plattformen ska utgöra ett enklare sätt att konsumera data från NTJP. Som konsument via NKRR behöver du enbart kommunicera via ett tjänstekontrakt, *GetFormData*. NKRR fungerar sedan som en växel och använder de kontrakt den behöver för att hämta informationen från NTJP och dess underliggande källor. I praktiken har SKR haft svårt att få användning av NKRR, projektet startade för snart 9 år sedan och trots detta är det inte särskilt många dataflöden som är aktiva. Tanken är dock god och den senaste tiden har SKR och Inera formaliserat organisationen ytterligare. Som vi ser det är NKRR en intressant del av infrastrukturen, speciellt eftersom man på senare tid börjat tillåta uppkoppling även för beslutsstöd och patientöversikter, och inte enbart för kvalitetsregister. Några uppenbara problem finns dock, som nämnts ovan är det redan en organisatorisk labyrint att hantera när man vill koppla upp en konsument och NKRR tillför ytterligare delar i denna labyrint i och med att NKRR har sina egna avtal och "trösklar" som måste hanteras i processen. Samtliga organisatoriska problem som definieras ovan för NTJP finns i vår mening även för NKRR även om det finns individer inom NKRR-organisationen som kan hjälpa till och navigera i labyrinten. Vår bild är att detta är extremt personberoende, om ett fåtal personer försvinner från NKRR organisationen kommer den återigen att vara svår att navigera i. Dock är man medveten om detta och som nämnts ovan har det tagits steg för att förstärka och förtydliga organisationen.

3.6. NTJP är byggt för Regionerna, ej för kommersiella aktörer

I princip ända sedan Inera startades har organisationen haft ett ambivalent förhållande till kommersiella aktörer. Å ena sidan har Inera valt att bemanna företaget till stor del med konsulter. Å andra sidan verkar det som att det har varit svårt att veta hur företaget ska hantera kommersiella aktörer som har produkter relaterade till hälsodata på marknaden.

Inera prioriterar idag projekt som, som de uttrycker det, "kommer från våra ägare", det vill säga Regionerna. Även om man som företag kommer med en Regions-förfrågan i ryggen så har Inera dock svårt att hantera detta. Publikt har man de senaste åren annonserat att detta ska förbättras och även gått ut med pressreleaser där man deklarerar sitt nya kundfokus. I praktiken har dock mycket fastnat i administrationen. De praktiska delprojekt som vi försökte

starta som ett led i det projekt Health Solutions och TLV samarbetat kring, diskuterades i flera led och grupper inom Inera men avslogs till slut med motiveringen att avtalsmodellen för att samarbeta med kommersiella aktörer som Tjänstekonsumenter inte var klart. Vi har inte följt upp detta under de senaste sex månaderna så det kan ha skett ändringar men att få detta på plats är en viktig del i att kunna få ut den nytta som NTJP skulle kunna ge till alla avnämare inom vården, och till slutanvändaren - patienten.

Även här finns ett bra exempel som relaterar till COVID-19. Det har under en lång tid funnits kommersiella produkter på marknaden som syftat till att invånarna ska kunna få en överblick över sina barns och sina egna vaccinationer. Om dessa aktörer fått samarbeta med Inera och NTJP på ett tidigare stadium, och de tjänstekontrakt som faktiskt finns på plats kring detta då kunnat komma till användning, hade situationen kring "Vaccin-passen" varit drastiskt annorlunda.

3.7. Saknar stöd för medicintekniska produkter

Att NTJP ger bristfälliga möjligheter till att följa upp medicintekniska produkter kan dock varken Inera eller NTJP beskyllas för. Som nämnts ovan är NTJP ett federerat system, de data som ska kunna hanteras via plattformen måste samlats upp i något underliggande system och då helst i en strukturerad form. Här finns dock flera intressanta vägar framåt. Millennium (Cerner) och Cosmic (Cambio), två av de journalsystem som håller på att ta över den svenska journalmarknaden, har båda deklarerat att de vill ha ett så kallat "app torg" i anslutning till sina system. Dessa "torg" (med öppna API:er) skulle då kunna användas av aktörer som vill koppla upp sina system mot journalsystemen och därmed leverera data till journalen. Väl där skulle befintliga eller modifierade tjänstekontrakt kunna tillgängliggöra denna data i infrastrukturen. Detta skulle inte enbart gälla appar, exempelvis en insulinpump eller ett varningssystem för hembruk för patienter med förmaksflimmer kan också koppla upp sig via dessa "torg".

En komplementär variant är att initiativ tas från staten eller SKR kring att skapa den här typen av möjlighet på NTJP nivå, det vill säga att de medicintekniska produkterna kan agera Tjänsteproducenter och att journalerna då skulle agera konsumenter. Detta är en attraktiv modell som projektet "Hälsa för mig" var på väg emot men som vid den tidpunkten inte gick att genomföra.

4. Diskussion

4.1. NTJP missar den potentiella värdespiralen

Om det fanns fler användare och applikationer kopplade till NTJP skulle även nyttan och värdet av NTJP bli tydligare för alla vårdaktörer. Vårdaktörerna skulle då bli mer benägna att koppla upp sina datakällor som producenter, mer data skulle finnas tillgängligt och bättre tjänster skulle kunna byggas. Den här typen av spiral är essentiell för system och applikationer som NTJP. Ju fler som använder plattformen desto mer kommer den generera. Det innebär att det då också skulle finnas större önskemål, pengar och utvecklingskraft att förbättra den. Det är en värdespiral som tyvärr inte alls funnits historiskt sett. Idag visar statistiken på Ineras egna hemsida att antalet anrop per månad har ökat från 50 000 000 i januari 2018, till 200 000 000 i januari 2021. Det är en ökning som är välkommen och ser ut att peka på att det är fler som använder NTJP. Vid en närmare analys av vad det är som anropas visar det sig att det är för tillståndsbeskrivning, personuppgiftshantering, utfall av aktiviteter och resurssamordning¹. Det vill säga inget som har varken med statistik, uppföljning eller sammanhållen journalföring att göra.

4.2. Praktiska erfarenheter

Nedan listas en rad praktiska erfarenheter som vi på Health Solutions gjort under de senaste åren då vi i olika sammanhang och projekt närmast oss NTJP och NKRR. Avsnittet blir per definition subjektivt och vi gör inget anspråk

¹ Inera, 2021. *Statistik för nationella tjänsteplattformen*. [Online] Available at: <https://www.inera.se/tjanster/statistik-for-ineras-tjanster/statistik-for-nationella-tjansteplattformen/>

på att detta är absoluta sanningar. Vi tror dock att detta avsnitt kan ge viktig information till TLV och bidra till att skapa en karta över vilka förändringar som skulle behövas.

4.2.1. Styrning

Det saknas en övergripande tydlighet kring hur processer, styrning och arbetsgången är inom Inera. Processkarta över förfaranden, kravdokumentation och kontaktpersoner saknas vilket försvårar arbetet både för Inera och för den kontaktande konsumenten / producenten. Vid uppsättning av konsumentkontrakt fick man känslan av att det var för första gången de involverade gjorde detta. Det saknades en samkörning mellan de olika enheterna inom och kring Inera. Det vore önskvärt att det skulle finnas en tydlig karta över arbetsgången och vad som krävs.

En koordinerande part med överblick över processerna och kontaktvägarna både inom Inera och hos andra aktörer som exempelvis Regionerna skulle förenkla väldigt mycket. Någon som ser hela processen för att underlätta för konsumenten/producenten och som också har uppdaterad och aktuell information om hur de olika administrativa processerna inom Inera och hos kommuner och Regioner ser ut, hela vägen ned till individuella kontaktpersoner och kontaktinformation

Idag får man uppfattningen att alla fokuserar på sin egen del och är isolerade öar i organisationen, utan kommunikation mellan sig.

4.2.2. Prioriteringar

Som tidigare beskrivet så saknas en tydlighet utåt mot den som vill koppla upp sig. Av denna anledning saknas även information om hur prioriteringar mellan olika inkommande ärenden ser ut. Det saknas ett tydligt kösystem som visar på i vilken prioritet eller kö-plats som ett ärende har. Det saknas också tydliga kommunicerade kriterier som skulle kunna förklara de beslut och de prioriteringar som görs. Rätt eller fel, bilden är att det är ett system där varje ärende behandlas unikt och att faktorer som vilken handläggare man får och dennes inställning till det område man jobbar inom kan avgöra om projektet prioriteras eller ej.

Eftersom Inera ägs av SKR kan det finnas en rimlighet i att regionens olika system går före kommersiella aktörer. Att olika kommersiella aktörer behandlas på olika sätt är mer besvärande.

Tyvärr innebär denna otydlighet att det krävs tjat och mycket arbetstid för att komma framåt. Det är först med hjälp av detta som det till slut ges någon hjälp.

Exempel från verkligheten

Ett kvalitetsregister har satt upp en lösning för att få laboratedata från Region Örebro via NKRR. Det politiska och administrativa arbetet för att starta projektet tog två år. Arbetet med att bygga själva integrationen tog fem månader. Tre månader av denna tid hade kunnat arbetets bort om det administrativa arbetet löpt med en någorlunda hastighet. Införande av integrationen i andra regioner pågår. I och med att den använder NKRR är tekniken helt återanvändningsbar. Det som behövs

lokalt i en ny Region är testning, några tekniska åtgärder för att säkerställa att systemen får prata med varandra samt administrativa åtgärder. Det praktiska arbetet för att sätta upp integrationen tar cirka 1-2 dagar i anspråk av regionens tid och 1-2 veckor på konsumentensida. Över tre månader har gått sedan integrationen i Örebro satts upp och ingen annan Region har kommit längre än till ett startmöte. I de regioner som kommit så långt har det funnits befintliga personliga kontakter mellan konsumentensida och Regionen, hade det inte gjort det hade inget hänt. Registret och dess konsult har själva fått kartlägga alla processer och hitta kontaktpersoner hos Regionerna. I en av de största regionerna svarade inte den ansvarige på mail på sex veckor. Först efter att man, även här via personliga kontakter, satt press på personen via dennes chef och via politiken, fick registret ett svar.

4.2.3. Juridik

Mycket av det juridiska är utrett av SKR eller Inera men det finns gråzoner och oklarheter. I ett av de fall som studerats rådde oklarheter kring hur långt bak i tiden data fick hämtas för en individ. Frågan uppkom då en konsument kontaktade en regional tjänsteplattform för att integrera. Efter att alla kopplingar var utförda, tester godkända och kopplingen satt i produktion upptäckte konsumenten att all data inte hämtas då fråga ställdes till NTJP. Efter utredning uppdagades att det rådde oklarheter i hur långt bak i tiden som slagningen skulle söka data och de lokala IT-personerna hade tagit egna beslut kring detta. Efter att ha utrett med jurist kunde ett beslut tas kring vad som var rimligt att hämta ut men rekommendationen är specifik för den här lösningen. Den har inte

kommunicerats ut till vare sig Region eller Inera och nästa gång någon ställs inför en liknande frågeställning kommer processen sannolikt att upprepas.

4.2.4. Generaliserbarhet

Att skapa generaliserbara tekniska lösningar och processer var ett av ursprungsyftena när man tog fram NTJP. Som nämnts tidigare har detta delvis tappats bort när man tar fram tjänstekontrakt som enbart reglerar förhållandet mellan en specifik producent – konsument relation. Här behövs det en strategisk diskussion där man från SKR:s sida fastslår om generaliserbarhet fortfarande är önskvärt och sedan tillsätter resurser och anpassar organisationen så att detta blir möjligt. Såvitt vi kan förstå pågår just nu ett arbete med att låta de nationella cancerregistren agera konsumenter direkt ovanpå NTJP och inte via NKRR. Om detta görs med befintliga tjänstekontrakt så är detta förmodligen ingen dålig idé men då bör man också ta ett beslut kring vilken roll NKRR ska ha i framtiden. Om det tas fram specifika tjänstekontrakt för relationen mellan cancerregistren och NTJP är det dubbelt olyckligt, dels bidrar man till att utöka floran av tjänstekontrakt, dels skapar man oklarhet kring NKRR:s roll. SKR styr över stor del av de nationella kvalitetsregistrens finansiering, SKR äger Inera. SKR driver NKRR-projektet. Här borde finnas förutsättningar för en bättre styrning, i syfte att säkerställa att det arbete som görs inte blir ett engångsarbete utan att det skapas kvalitativa och återanvändningsbara tjänster.

I Örebro-fallet som beskrevs ovan hade konsumenten kunnat kontakta det utförande laboratoriet med dem utfört en direktkoppling – utan NTJP. Det hade varit en snabbare process och dessutom hade konsumenten kunnat kommunicera direkt med källan vilket minskat mängden missförstånd. Konsumenten i det här fallet ville dock skapa något som var generiskt och återanvändningsbart och tog därför på sig att driva processen. Om man vill skapa den förbättringsspiral som nämns ovan kan det inte fungera på det här sättet, man kan inte räkna med att aktörer själva spontant ska välja en svårare väg för att hjälpa SKR och Inera.

4.2.5. Utbildning

Ineras dokumentation kring tjänstekontrakten är mycket bra och användbar. Dock saknas det en grundläggande utbildning kring konceptet. De personer och organisationer vi känner till som kan NTJP har utan undantag lärt sig det de kan inom ramen för projekt eller så har de anställt konsulter som tidigare jobbat på Inera. För en ny aktör som kommer utifrån är det svårt att komma in och få den grundkunskap som krävs för att kunna tillgodogöra sig den mer avancerade dokumentation som finns tillgänglig.

4.2.6. Test

Här finns processer och testmiljöer framtagna som är mycket bra. De problem som uppkommer rör sig framför de datamängder som finns tillgängliga för test. De är problematiska på flera sätt:

- Testdatan är "för bra" – den speglar inte de brister som finns i verklig data och är därför inte tillförlitlig. Man hittar helt enkelt inte alla de problem man vill kunna hitta i en testprocess.
- När det uppstår ett problem så skulle man idealt vilja att Inera skulle kunna manipulera testdatan så att man kan få en flora av "case" som gör att man kan komma fram till var problemen ligger.
- Efter en viss tid så töms testdatabasen. Det kommuniceras varken inför testning eller då tömning sker om när (förmodligen töms testdatabasen var 3e månad). I utdragna processer får man då problem med att utföra testerna samt se spårbarheten i testerna.
- Det är generellt sätt för få patientfall i testdatan vilket innebär att det finns för få tester som kan utföras.

4.3. Konkreta Rekommendationer

4.3.1. Behåll och utveckla NTjP

Rekommendation: Systemet är inte på något vis perfekt men att i det här läget ge sig in i något nytt vore absolut inte fruktbart. Det kommer att gå ett decennium innan något nytt fungerande är på plats.

4.3.2. Sätt igång värdespiralen

Rekommendation: Fler tjänster måste börja använda NTjP och den nytta de befintliga och de nya tjänsterna ger måste synliggöras så att den värdespiral som nämns ovan kan komma igång.

4.3.3. Fokusera på generaliserbarhet

Vi upplever att det idag skapas tjänstekontrakt för specifika 1-1 relationer mellan system. Det är i praktiken samma sak som att skapa en unik integration mellan systemen och skapar ett underhållsbehov som inte borde behövas samtidigt som det gör hela systemet mer överskådligt.

Rekommendation: En seriös diskussion måste tas i SKR:s och Ineras ledning kring detta. Om man tror på NTjP så måste organisation och resurser anpassas så att generaliserbara tjänstekontrakt prioriteras framför unika 1-1 integrationer. Detta kräver mer av varje enskilt projekt men i slutändan är det kostnadseffektivt och gör modellen begriplig och greppbar för nya användare.

4.3.4. Koordinering och navigering i organisationen

Systemet är idag uppbyggt på så vis att förfrågan till Inera om uppkoppling behöver komma från en Region. I praktiken blir Regionerna "gatekeepers" vare sig det är syftet eller inte. I och med att det idag saknas tydlig organisation och navigerbart kontaktnät inom regionerna blir konsekvensen att den blivande tjänstekonsumenten slussas runt och hamnar i olika köer utan att få återkoppling. Det är helt enkelt för svårt att hitta rätt person som kan hjälpa en framåt, även om den finns därute.

Rekommendation: Kartlägg alla processer, organisationer och personer som har roller när det gäller att sätta upp en ny tjänstekonsument eller tjänsteproducent. Skapa en koordinerande enhet som håller denna information uppdaterad och som kan, och ska, hjälpa nya konsumenter och producenter.

4.3.5. Dokumentation och ansökningsprocess

Ansökningsflödet är bra och nivån på det som ska tas fram är relevant. Dock är det väldigt mycket som är duplicerat, samma eller väldigt likartad information ska fyllas i på multipla ställen. Detta är ineffektivt för den ansökande och sannolikt även för de som ska granska.

Rekommendation 1: Gör en genomlysning av dokumentations- och ansökningsprocesserna centralt på SKR och Inera samt hos Regionerna. Samordna sedan så att en gemensam modell används. Ett förslag från oss skulle vara att det initiala förstudiedokumentet används under hela processen och att det byggs på efterhand som man kommer vidare, på så vis skulle informationen hållas samman i ett dokument och ett flöde. Olika delar av processen kräver också olika kompetenser hos den ansökande. Om detta kunde vara klargjort skulle det underlätta, "Sektion 1a ska besvaras av jurist, 1b av teknisk kompetens" et cetera. Säkerställ att det finns organisation och resurser så att modellen kan upprätthållas. Generellt sätt skulle hela processen kunna sammanfattas i en lathund, detta skulle vara väldigt värdefullt.

Rekommendation 2: Tydliggör vikten av CE-märkning. Ett vägskäl tidigt i processen bör vara om den ansökande aktören har en CE-märkt produkt eller ej. De CE-märkta produkterna ska av naturliga skäl kunna användas bredare och man kan också tänka sig att vissa delar av ansökningsprocessen inte behövs för ett CE-märkt system eftersom märkningen i sig garanterar flera av de saker som man frågar om i processen.

4.3.6. Kartläggning över parametrar på regional nivå

Det saknas idag en övergripande bild över vilka kopplingar som finns i respektive regions tjänsteplattform. Inera har en utmärkt tjänst (Hippo) där man kan ta reda på vilka tjänstekontrakt respektive aktör använder men det går inte att ta reda på vilka parametrar tjänsteproducenterna producerar.

Rekommendation: Ta ett grepp kring detta liknande det Vetenskapsrådet gjort med RUT, en central tjänst där man kan ta reda på vilka parametrar som finns tillgängliga via befintliga kopplingar.

4.3.7. Centralt ägd "lessons-learned" process

Känslan i de projekt vi varit del av är att mycket av det man görs utförs för första gången av de man arbetar med. Vi har heller inte fått några propåer om att efter projekten dela med oss av vad vi lärt oss.

Rekommendation: Varje enskilt projekt borde avslutas med en "lessons learned" process ledd av Inera. Fynden från dessa processer skulle då tas om hand av Inera och distribueras ut till övriga avnämare och, där det är lämpligt, leda till förbättringsprojekt och uppdaterad central dokumentation.

4.3.8. Insteget utbildning

De som idag kan NTjP har lärt sig det i projekt eller genom att jobba som konsulter hos Inera. Det finns inget enkelt "insteg" för att lära sig modellerna, tekniken och processerna.

Rekommendation: Inera borde ta fram en utbildning för nya aktörer som vill börja arbeta med NTjP. Ambitionen behöver inte vara väldigt hög, enbart för att ta ned den tröskel som idag finns för att börja arbeta. Det är helt rimligt att nya aktörer får göra ett arbete för att lära sig men det ligger också i allas intresse att fler kan och förstår NTjP.

4.3.9. Kommersiella aktörer

Sverige har som uttalad ambition att bli bäst i världen på att utnyttja eHälsans möjligheter. Ett led i detta är att ha en aktiv kommersiell sektor som jobbar med frågorna, allt från enskilda hälsoappar till avancerad infrastruktur och stora journalsystem. NTjP skulle kunna tillföra mycket för dessa aktörer men vi är medvetna om att SKR och Inera inte har något näringspolitiskt uppdrag. Anledningen till att man ändå bör säkerställa att de kommersiella aktörerna kan arbeta med NTjP är en annan, nämligen den värdespiral vi nämnt åtskilliga gånger i det här dokumentet. Fler tjänster måste börja använda NTjP och leverera vårdnytta för att flera aktörer ska prioritera att ansluta sina system som producenter.

Rekommendation: Skapa processer och struktur så att kommersiella aktörer kan börja nyttja NTjP på ett bättre sätt. Ta vara på det nya regulatoriska regelverket och ställ krav på relevant CE-märkning för att aktörerna ska få tillgång till plattformen. Detta förenklar utvärderingsprocessen och skapar även en ny värdespiral, att fler och fler prioriterar att CE-märka sina system.

Appendix I: De viktigaste tjänstekontrakten ur ett uppföljningsperspektiv

Journalanteckningar och klinisk information

Beskrivning

I denna grupp tjänstekontrakt finns tjänstekontrakt som tillgängliggör data som handlar om patientens hälsotillstånd så som klinisk information och journalanteckningar.

Domän

clinicalprocess:healthcond:description

Tjänstekontrakt

GetAlertInformation
GetCareDocumentation
GetDiagnosis
GetFunctionalStatus

Uppmärksamhetsinformation så som allvarliga sjukdomar/allergier
Vårdanteckningar
Diagnoser
Funktionsstatus

Tjänstekonsumenter

Journalen (Inera)
NPÖ (Inera)
SoapUI (Inera)
TGP (Inera)
NKRR

Tjänstproducenter

Alla kopplade regionala plattformar och journalsystem

Aktiviteter och undersökningar (EKG, labdata, bilder etc)

Beskrivning

I denna grupp tjänstekontrakt finns tjänstekontrakt som tillgängliggör journalanteckningar som beskriver utfall av undersökningar eller aktiviteter.

Domän

(sll:) clinicalprocess:healthcond:actoutcome

Tjänstekontrakt

GetECGOutcome
GetImagingOutcome
GetLaboratoryOrderOutcome
GetClinicalChemistryLabOrderOutcome (endast för SLL)
GetMaternityMedicalHistory
GetReferralOutcome

EKG
Bilddiagnostik
Laboratoriedata (klinisk kemi)
Medicinsk historik för mödrar
Konsultationsremiss

Tjänstekonsumenter

Journalen (Inera)
NPÖ (Inera)
SoapUI (Inera)
TGP (Inera)
NKRR

Tjänsteproducenter

Alla kopplade regionala plattformar och journalsystem

Vårdinformation (medicinsk historik samt vaccinationshistorik)*Beskrivning*

I denna grupp tjänstekontrakt finns tjänstekontrakt som tillgängliggör patientens vårdinformation både för vården (sammanhållen journalföring) samt för patienten.

Domän

clinicalprocess:activityprescription:actoutcome

Tjänstekontrakt

GetMedicationHistory

ordinationer, förskrivningar, administration av läkemedel

GetVaccinationHistory

vaccinationer

Tjänstekonsumenter

Journalen (Inera)

NPÖ (Inera)

1177 (Inera)

SoapUI (Inera)

NKRR

Tjänsteproducenter

Alla kopplade regionala plattformar och journalsystem samt Svevac och NPÖ

Tillståndsuppgifter (bas)*Beskrivning*

I denna grupp tjänstekontrakt finns tjänstekontrakt som tillgängliggör observationer samt mätvärden.

Domän

clinicalprocess:healthcond:basic

Tjänstekontrakt

GetObservations

observationsinformation

Tjänstekonsumenter

Journalen (Inera)

NKRR

Tjänsteproducenter

CGM, NTJP, Tieto, Regionala plattformen för Dalarna, Jönköping, Sörmland, Västmanland och Örebro.

Appendix 2: Sammanställning över NPÖ kopplingar

I sammanställningen presenteras tjänsteproducent i kolumn A (*Vårdgivare/tjänst*). Här ses först de regionala tjänsteplattformarna där det ses att Region Blekinge samt Region Gotland inte har kopplat upp en regional tjänsteplattform. Till dessa regionala tjänsteplattformar är sedan olika enheter kopplade så som kommunala och privata vårdgivare.

Vidare är de kommunala enheterna redovisade. Det ses att 87 av landets 290 kommuner finns uppkopplade som tjänsteproducenter i NPÖ.

Slutligen ses privata aktörer/myndigheter som är uppkopplade som tjänsteproducenter till NPÖ. Här ses bland annat digitala vårdgivare, journalsystem och Capio Sankt Görans sjukhus.

I kolumnerna D – O redovisas de tjänstekontrakt som respektive tjänsteproducent är kopplad med. Dels beskrivs vad tjänstekontraktet är/innehåller, och inom parentes står även namnet på tjänstekontraktet (ex *GetFunctionalStatus*). Ett kryss påvisar att tjänsteproducenten är kopplad med detta kontrakt.

Appendix 3: Fallbeskrivning, ansökan till Inera kring samarbete

Health Solutions drev å TLV:s vägnar ett projekt under 2019-2020 som syftade till att skapa flöden av data från NTJP. Tre separata ansökningar gjordes (Appendix 4-6) för att belysa olika aspekter av integrationsbehoven och för att öka chanserna att något av projekten skulle prioriteras. Arbetsprocessen med att försöka få dessa projekt godkända ligger till grunden för de fynd och rekommendationer som presenteras i huvuddokumentet. TLV har efterfrågat en mer detaljerad rapport kring beslutsprocessen i projektet och denna appendix syftar därför till att ge en mer detaljerad bild av processen och Ineras arbetssätt. Processen inleddes under februari 2019 med att Health Solutions fick två kontaktpersoner hos Inera. Dessa hjälpte oss på ett bra sätt genom ansökningsprocessen som resulterade i Appendix 4 - 6. Dessa skickades formellt in redan i februari men bollades sedan fram och tillbaka några gånger innan handläggarna tyckte att de var bra nog för att ta vidare. De formella ansökningarna skickades in 7/3 2019.

9/4 2019 fick vi respons som gick ut på att de tjänstekontrakt vi valt att titta ansöka om inte skulle ge tillräcklig information kring diabetespumpar. Handläggaren skrev (GCC och GCD är två typer av tjänstekontrakt, med TK avses TjänsteKontrakt):

“GCC ger datum och GCD ger anteckningar av olika typer (ex primärvårdsanteckning, epikris, daganteckning etc) dvs icke strukturerad informatio. Att leta efter en diabetespump i löpande text kan inte vara effektivt. Skulle tro att det inte finns lämpligt TK”.

En av frågeställningarna vi tillsammans med TLV ville undersöka var om det i dessa datamängder skulle kunna gå att få ut något av fritexten men handläggaren menade att detta inte skulle vara nödvändigt utan tog effektivt (oavsett om det var avsikten eller ej) ett beslut som gjorde att den utredningen då inte gick att göra. Vi bestred detta i en del kommunikation och ansökningarna ändrades inte utan gick vidare till Ineras chefsarkitekt som i ett internt möte 20190422 gick igenom alla tre ansökningarna. 23/4 svarade handläggaren:

“Jag hade i onsdags förra veckan en avstämning med vår chefsarkitekt och vi var överens om att vi behöver lyfta ditt ärende (dina ärenden) till Ineras arkitekturberedning. Det beror på att samtliga förslag innebär en förändring av nuvarande designmönster.”

Arkitekturberedningen hade sedan möte 2/5. Efter det skrev handläggaren 10/5 att ärendet skulle behöva lyftas till Arkitekturrådet (arkitekter från alla regioner)

23/5 kom sedan ett svar att Ineras Programkontor tittat på ärendet. Någon skriftlig input från Chefsarkitekt, Arkitekturberedning och Arkitekturrådet gavs inte. Svaret från Programrådet är bifogat i sin helhet i Appendix 7. Svaret innehåller en rad frågeställningar som inte kommit upp i processen och som vi, om vi fått dem, skulle ha haft svar på. Återigen går Inera in och ifrågasätter om det data vi efterfrågar verkligen finns hos vårdgivarna, det vill säga det vi velat undersöka genom att begära ut data. Man indikerar också att arbete pågår som angränsar till vår fråga, man skriver bland annat:

“Det pågår också flera olika initiativ kring kunskapsstöd och kunskapsstyrning. Vi kommer närma oss området eftersom det är ett av Ineras prioriterade områden. Vi kommer bland annat se över möjligheter att återföra kunskap till regionerna från exempelvis kvalitetsregister och regionernas egna system för kunskapsstyrning”.

Efter diskussion med TLV fortsatte processen genom att Health Solutions skickade en förfrågan om ett möte för att få ett förtydligande på beslutet.

“Har läst igenom beslutet mer noggrant nu och min bild är att Inera anser att det är för många oklarheter för att de ska kunna prioritera detta just nu. Från mitt perspektiv kan jag tycka att om slutmålet (bättre data för utvärdering av läkemedel och medtech i "real life") anses vara viktigt så borde man utreda de oklarheter som finns. Vore intressant att diskutera med er och se om det finns någon väg framåt eller om vi är i en "dead end". Skulle

också vilja veta mer om de "regionala förankringsforum" som nämns i beslutet så att jag kan ge råd till mina kunder om hur de skulle kunna arbeta med dessa, jag har kollat med samtliga våra landstingskunder och de känner inte till forumen eller hur man når dem."

I ytterligare kommunikation bröt vi ned de punkter som Inera ansåg saknades och besvarade dem. Det resulterade i följande svar från Inera:

"Det är ett intressant perspektiv du framför och jag behöver se över internt hur vi hanterar/ska hantera frågan. Det kommer nog att dröja några dagar innan du kan få ett svar men jag lovar att det kommer!"

20/6 fick vi ett mail där man från Ineras sida ville ha ett telefonmöte för att reda ut missförstånd. Under detta möte sade man att Health Solutions bemött alla punkter i beslutet på ett bra sätt men att projekten ändå inte skulle kunna startas av två anledningar:

- 1) Det fanns inga processer för att samarbeta med kommersiella aktörer i den här typen av projekt, även om förfrågan kom från Regionen. Man sade att det var prioriterat att ta fram avtalsmallar för denna typ av samarbeten.
- 2) Även om detta skulle gått att lösa saknades resurser på Ineras sida. Vi påpekade att vi budgeterat för Ineras kostnad i projektet men det var ingenting som påverkade beslutet.

Sammanfattningsvis tillhandahöll Inera en kontaktperson som var väldigt bra och kompetent men organisationen var inte redo att hantera den här typen av förfrågan. Projektet bollades därför från nivå till nivå tills slutligen någon sade nej. Under hösten 2019 och hösten 2020 gjordes en rad försök att sätta igång den här processen igen men utan resultat. Beslut togs därför om att fortsätta driva frågeställningarna inom ramarna för ett Vinnova-projekt istället.

Appendix 4: Ansökan till Inera TLV v.1.13

Ifylld ansökan till Inera för *Ärendebeskrivning: Behov av ny funktion eller tjänst.*

Appendix 5: Ansökan till Inera SWIBREG IBD v.1.01

Ifylld ansökan till Inera för *Ärendebeskrivning: Behov av ny funktion eller tjänst.*

Appendix 6: Ansökan till Inera InfCare HIV v1.11

Ifylld ansökan till Inera för *Ärendebeskrivning: Behov av ny funktion eller tjänst.*

Appendix 7: Svar i ärende 475 476 477

Svar från Inera i de tre ärenden som skickats in.