

Slutrapport RFI openEHR 2023

2023-09-11

Sammanfattning

Våren 2023 genomförde Region Östergötland tillsammans med Västra Götalandsregionen, Region Uppsala, Region Stockholm, Region Skåne, Region Kalmar och Region Jönköpings län en RFI för openEHR-plattformar och verktyg.

13 leverantörer inkom med svar, varav 9 bjöds in för digital demonstration.

Målet med RFI:n var

- att nå alla leverantörer av openEHR-lösningar aktiva på den europeiska marknaden för att få en aktuell bild av marknadsläget och leverantörernas mognadsgrad inom området
- att hålla särskilt fokus på användning i svensk kontext och svenskt lagrum eftersom detta inte utforskats i tidigare genomförda RFI:er

De viktigaste insikterna som RFI:n gav var

- att det just nu (2023) bland de svarande finns en plattform, som erbjuds via flera leverantörer i RFI:n, som är mognare än övriga plattformar, men att flera andra leverantörer kommer att kunna erbjuda färdiga lösningar under 2023/24.
- att flera RFI-svar påvisar de tekniska förmågor som behövs för att konfigurera lösningar som gör att systemet kan uppfylla patientdatalagen och andra viktiga svenska lagkrav
- att det inte går att peka ut en enskild leverantör som är bäst för alla kunder, utan att det beror på vad respektive kunds syfte är med att införa openEHR-baserade lösningar
- att en ökad standardisering inom GUI-/formulärhantering är önskvärd. I väntan på det bör man vid upphandling noga kravställa på funktionalitet för export och import av formulär för att underlätta framtida migrering av formulär mellan olika konkurrerande openEHR-system
- att det finns mogna openEHR-baserade produkter för agil utveckling av nya funktioner som ett standardbaserat komplement till en regions huvudjournalssystem
- att utveckling av ny funktionalitet kan delas nationellt mellan flera regioner
- att den organisation som vill etablera openEHR måste vara medveten om att det inte är ett komplett it-system för slutanvändare som införskaffas utan en teknikplattform på vilken man sedan bygger och skapar tillämpningar som tillför verksamhetsnytta

Notera att det här dokumentet inte förklarar vad openEHR är. För att få en bra bild av openEHR och dess syfte finns flera bra källor som refereras till i bilagan "Var kan man läsa mer?".

Innehåll

Sammanfattning.....	1
Inledning	3
Bakgrund	3
Metodbeskrivning.....	5
Resultat.....	7
Generellt om vad leverantörerna kan erbjuda	7
Utvecklarverktyg, portaler och formulär	10
Funktionalitet för att följa lagar inom svensk hälso- och sjukvård.....	10
Medicintekniska aspekter	11
IT-säkerhet	11
Integrationsstöd och bulkkladdning	12
Skalbarhet och prestanda.....	13
Exit-strategi och portabilitet	13
Arkivering	14
Arkitekturbeskrivning.....	14
Om RFI-samarbetet	16
Avslutning	17
Bilaga: Var kan man läsa mer?	18

Inledning

Våren 2023 genomförde Region Östergötland tillsammans med Västra Götalandsregionen, Region Uppsala, Region Stockholm, Region Skåne, Region Kalmar och Region Jönköpings län en RFI för openEHR. Dessa regioner täcker tillsammans två tredjedelar av Sveriges befolkning. Merparten av dem driver universitetssjukhus med en betydande andel forskning och avancerad vård.

RFI:ns mål var att nå alla leverantörer av openEHR-lösningar på den europeiska marknaden, för att få en aktuell bild av marknadsläget inom området. Särskilt fokus lades vid implementering enligt svensk lagstiftning. Samarbetet gällde enbart att genomföra RFI. Ingen överenskommelse om eventuella upphandlingar eller samupphandlingar finns.

Som underlag för arbetet användes den tidigare RFI som genomfördes av Region Östergötland 2020.

Följande tre effektmål angavs i RFI:n för införandet av openEHR-baserade vårddatasystem:

- Snabbare anpassning av IT-system till vårdverksamheternas ständigt nya behov, inklusive en mer effektiv utvecklingsprocess
- Ökad kontroll av lagrad journaldata och ökad återanvändning av informationsstrukturer inom och mellan applikationer och mellan vårdgivare
- Ökad handlingsfrihet för regionerna när vårdrelaterad data är lagrad i ett leverantörsneutralt och öppet format

Bakgrund

I Sverige och världen växer insikten om att inget journalsystem kan vara heltäckande och bäst på allt. Utöver traditionella journalsystem behövs därför även öppna vårddataplattformar som man kan koppla kompletterande (egenutvecklade eller köpta) applikationer till och använda för att lagra och bearbeta data i ett leverantörsberoende öppet format utan inlåsningseffekter.

Dagens journalsystem med inlåsningar innebär ofta att vi:

- inte tillåter patienten att bidra med sin egen hälsodata
- skapar dubbel- och överdokumentation
- omöjliggör systemöverskridande översikter
- gör det svårt att följa patienten i hela vårdkedjan
- har patientsäkerhetsrisker då rätt information inte är tillgänglig för rätt person i rätt tid
- försvårar automatisering vid dataöverföring
- skapar leverantörsberoenden med kostnader och tidsåtgång för att begära ut data
- gör stora delar av hälsorelaterad data otillgänglig för forskningsändamål
- försvårar etablering av beslutsstöd, AI-tillämpningar och andra innovativa lösningar som kan stötta vården
- försvårar delning till andra regioner, kvalitetsregister, till universitet eller till näringsliv

Flera organisationer och regioner i världen har, för att lösa ovanstående problematik, valt att samla in och behandla klinisk data med hjälp av vårddataplattformar som istället för att vara leverantörlåsta/proprietära internt är baserade på den öppna standarden/specifikationen **openEHR**, som beskriver lagring, hantering, hämtning och utbyte av hälsodata i elektroniska patientjournaler.

I openEHR bygger man upp information av datatyper och strukturer från den tekniska *referensmodellen* (RM) som sätts ihop och konfigureras i (oftast öppet delade) kliniska datamodeller som kallas *archetypes/arketyper* (t.ex. en arketyper för puls och en annan för blodtryck). För olika användningsfall skapas sedan *templates/mallar* (t.ex. en template för vitalparametrar, eller besöksanteckning) som består av delar från en eller flera olika arketyper.

Att bygga IT-system och tillhörande informationsmodeller för vården är svårt och tidskrävande om man som enskild vårdgivare ska göra det själv och en viktig poäng med openEHR är *återanvändning*, t.ex. via det [internationella modell/arketyper-biblioteket CKM](#)¹, och arbetsdelning av detta arbete, via [openEHR Sverige](#)² och via [openEHRs internationella organisation](#)³ och [community](#)⁴, så att det kan gå fortare. Med hjälp av befintliga arketyper går det relativt fort att med gratisverktyg bygga templates (mallar) som sedan kan användas som bas i olika verktyg för att bygga användargränssnitt (formulär etc.), integrationer och [AQL](#)⁵-frågor med openEHR-leverantörernas olika verktyg.

Att hantera och strukturera klinisk information är tidskrävande och dyrt att göra själv (oavsett system), men genom openEHR:s ekosystem drar man nytta av globalt arbete som redan gjorts inom många kliniska områden. Det finns färdiga modeller, verktyg och metoder som ger ett snabbt och för vården begripligt sätt att ta fram lösningar själv eller i samarbete med andra, nationellt och internationellt.

Genom att välja en klok kombination av standarder för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården skapar vi grunden för effektiva och innovativa IT-lösningar i framtiden. Exempelvis är HL7/FHIR och openEHR två standarder som kompletterar varandra. HL7/FHIR, andra API:er och format kan används för dataöverföring/-tillgång via integrationer när data lagras i en openEHR-baserad plattform (i de fall då det är lämpligare än att använda openEHRs egna format och API:er). En sådan flexibilitet är väl i linje med målbilder i EU:s datastrategi, regeringens Life Science-strategi, den nationella strategin för hållbar regional utveckling och Socialstyrelsens Vision eHälsa 2025.

Figuren nedan visar hur arkitekturen för lagring av vårdinformation behöver utvecklas från dagens applikationscentrerade arkitektur till en datacentrerad modulär arkitektur.

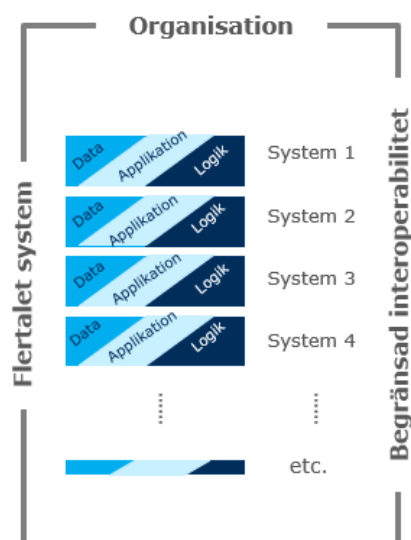
¹ <https://ckm.openehr.org/ckm/>

² <https://openehr.atlassian.net/wiki/spaces/healthmod/pages/90796248/openEHR+Sweden>

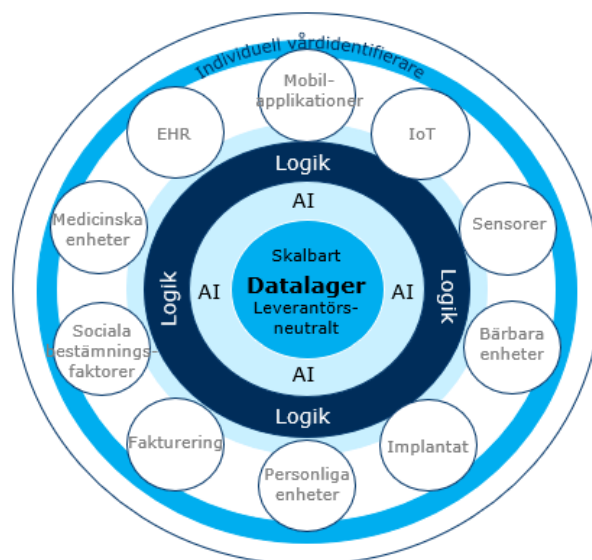
³ <https://www.openehr.org/>

⁴ <https://discourse.openehr.org/>

⁵ <https://specifications.openehr.org/releases/QUERY/latest/AQL.html>



Nuläge: mångfald av system som inte pratar med varandra, med data inlåst i system



Framtid med en sammanhängande teknologi-struktur med data separerat från applikationer

Bildkälla: "Utredning om effekterna av att välja openEHR som standard inom Region Stockholm". Regionledningskontoret Region Stockholm. Ärenden: RS 2022-0070-6

Metodbeskrivning

Samarbete upprättades mellan intresserade regioner och beslut om gemensam RFI togs. Antalet deltagande regioner ökade under arbetets gång för att vid publiceringsdagen omfatta sju regioner. Region Östergötland koordinerade arbetet och det var genom deras upphandlingssystem RFI:n administrerades. RFI:n publicerades på TED⁶ och finns även för nedladdning från openEHRs Discourse⁷. Eftersom leverantörerna kunde begära sekretess på hela eller delar av sina RFI-svar upprättades även sekretessavtal mellan de deltagande regionerna.

Arbetsgruppen var löst sammansatt där varje region själv bestämde vilka resurser de ville ha med och det varierade över tid. Arbetet leddes av Åsa Skagerhult (Östergötland) och från övriga regioner fanns en person som fast kontakt, i Stockholm var det Henrik Löf, i Uppsala Jenny Harrysdotter, i Skåne Johan Åhlin, i Kalmar David Lindahl, i Jönköping Ylva Linderstam och i VGR Noak Eldh.

Från början var tanken att samarbetet skulle utgå från den kravmassa som Region Östergötland 2020 skickade ut på remiss, men det var inte möjligt av sekretesskäl. Samarbetet delades därför upp i två separata spår, där det ena var att utföra den RFI som den här rapporten beskriver. I det andra spåret, som inte beskrivs i den här rapporten, gick Region Stockholm, Region Östergötland och Region Uppsala vidare med att se över de

⁶ <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:231835-2023:TEXT:EN:HTML>

⁷ <https://discourse.openehr.org/t/the-swedish-openehr-platforms-and-tools-rfi-2023/3840>

remissade kraven och uppföra en gemensam frågebank som kan utgöra ett stöd vid kommande kravarbeten. Denna frågebank är tänkt att kunna användas även av andra än de tre regioner som sammanställt den.

RFI:n genomfördes i två steg:

1. Del ett bestod i ett antal frågor som skulle besvaras skriftligt samt ett appendix som beskrev openEHR i en svensk lagkontext. Denna del var öppen för vilken leverantör som helst att besvara
2. Del två bestod i digitala produktdemonstrationer. För denna del behövde leverantörerna kvalificera sig enligt uppsatta kriterier som beskrevs i RFI-dokumentet

13 leverantörer svarade och erbjöd olika typer av lösningar, varav 9 leverantörer valdes ut att demonstrera sin lösning utifrån de i förväg beskrivna användningsfallen. Det finns även flera internationella openEHR-leverantörer⁸ som inte svarade på RFI:n.

De leverantörsdemos som genomfördes spelades in och finns publicerade i en spellista på openEHR Internationals Youtube-kanal⁹. Vissa av leverantörerna valde att utnyttja det erbjudande de fick att stänga av inspelningen under den sista kvarten för att kunna prata om saker de ville hålla konfidentiellt.

Samarbetet kring denna RFI resulterade i följande material som även kommer att finnas tillgängligt på openEHR:s diskussionsforum Discourse¹⁰ (med undantag för de dokument som är belagda med sekretess):

- Denna rapport
- Inkomna RFI-svar
- Inspelade och publicerade produktdemonstrationer
- Presentationsmaterial från produktdemonstrationerna

Vid sidan av själva RFI:n kommer även följande material att tillgängliggöras:

- Frågebank som kan stödja kravställning inför upphandling

Tabellen nedan visar en översikt över de leverantörer som inkom med svar, vilka som demade, länk till de inspelade produktdemonstrationerna, vilken CDR (clinical data repository) och Formulärverktyg som varje leverantör erbjuder, samt om leverantören begärt sekretess eller ej på sina skriftliga svar.

Leverantör	Produktdemonstration	Sekretess-belagt svar
Better	Demo 2h https://youtu.be/neTwY7cPDnw	Nej
Cabolabs	Demo 1h 15m	Nej

⁸ Se t.ex. fler på https://openehr.org/community/industry_partners/

⁹ <https://www.youtube.com/playlist?list=PLhWi0RtmG26VsdOWYUHEAdVlbBfgAQjCK>

¹⁰ <https://discourse.openehr.org/t/the-swedish-openehr-platforms-and-tools-rfi-2023/3840>

	Fokus: demografi https://youtu.be/Kacn8b9oLjE	
Cambio	Demo 2 h https://youtu.be/tGWDe_c57ec	Ja
Cerner	Erbjöd ej CDR, önskade ej demo	Ja
Dedalus Sweden	Intressant lösning, men bjöds ej in till demo eftersom erbjudandet liknade en annan leverantörs och av tidsskäl erbjöds endast en av dessa två leverantörer demotid.	Nej
DIPS ASA	Demo 2h https://youtu.be/uo8bjcCuSsw	Nej
Ernst & Young	Demo 1h Fokus: federation och kringtjänster https://youtu.be/nqu5aHydfK8	Ja
Eweave AB	Demo 1h Fokus: demografi https://youtu.be/IB2LK0zXmXU	Nej
IBM	Demo 2h https://youtu.be/rDfvF0KaN2M	Ja
Infosolutions	Erbjöd ej CDR, inbjöds ej till demo	Nej
Leyr	Erbjöd ej CDR, inbjöds ej till demo	Nej
Medblocks	Demo 1h Fokus: Medblocks UI (open source) https://youtu.be/h9NMI_7P2d0	Nej
Tieto	Demo 2h (huvudsakligen på svenska) https://youtu.be/CWHPAgJ25Hk	Ja

Tabell 1: Översikt över RFI:ns resultat (sorterade på leverantör i bokstavsordning).

Resultat

Generellt om vad leverantörerna kan erbjuda

Utöver biblioteket med kliniska modeller (arketyper och templates) och ett community så är openEHR främst ett antal tekniska specifikationer. För att kunna spara och använda vårdinformation behöver en leverantör baserat på specifikationerna bygga en lösning med olika former av teknologi som till exempel gränssnitt, databaser, applikationsservrar och infrastruktur. Kvalitet, robusthet och användbarhet hos en sådan realisering bestäms av

leverantörens kompetens och erfarenhet vilket ger dem en möjlighet att konkurrera på en öppen marknad.

Lagringen sker i en så kallad CDR (Clinical Data Repository) och data kan hos många leverantörer i RFI:n sökas ut med hjälp av openEHR:s frågespråk [AQL](#)¹¹ (Archetype Query Language) och genom anrop via [openEHR:s REST API](#)¹² eller andra gränssnitt för att läsa och skriva information. Dessa gränssnitt används som en bas när man utvecklar och realiserar olika typer av applikationer i vården, men de specificerar inte i övrigt hur applikationen ska fungera. Det är fortfarande upp till utvecklare av applikationen att realisera användargränssnitt och funktionalitet. CDR:en tar dock bort själva datalagringen ur ekvationen vilket, förutom att underlätta för utvecklaren, också bidrar till portabilitet mellan olika openEHR-baserade system och eliminerar leverantörsinlåsnings av data.

Eftersom openEHR:s informationsmodeller är maskinläsbara öppnas en möjlighet upp för leverantörer att skapa verktyg som tillåter oss att bygga och generera grafiska gränssnitt. Tillsammans skapar CDR:en samt tillhörande utvecklingsverktyg en sammanhållen vårddataplattform med målet att enkelt kunna realisera olika typer av applikationer för att läsa och skriva vårdinformation.

Sammansättningen av en sådan plattform skiljer sig mellan leverantörerna. Vissa har en strategi att leverera en nyckelfärdig helhetslösning medan andra fokuserar på att leverera specifika komponenter. Vilken typ av paketering man erbjuder eller väljer beror på flera olika faktorer:

- Drift som tjänst eller i egen regi
- Graden av egen utvecklingsförmåga eller beroende till extern part
- Graden av integration mot regionala och nationella tjänster för behörighetsstyrning, funktionalitet för svensk lagefterlevnad, t ex PDL

Idag finns ett antal leverantörer som kan erbjuda CDR-komponenter, varav några även finns tillgängliga som öppen källkod. I denna RFI ville vi fokusera på att få information kring leverantörernas mognadsgrad samt hur vi skulle kunna implementera en CDR i ett svenskt sammanhang.

I nedanstående tabell finns en översiktlig beskrivning av respektive leverantör och deras erbjudande.

¹¹ <https://specifications.openehr.org/releases/QUERY/latest/AQL.html>

¹² <https://specifications.openehr.org/releases/ITS-REST/latest/overview.html>

Leverantör	Leveransmodell	CDR	Leverantör av formulärverktyg
Better	Lokal drift, Mjukvara som tjänst, Molntjänst, Hybridmodell	Better Platform	Better
CaboLabs	<i>Atomik:</i> Lokal drift, Molntjänst <i>EHRserver:</i> Öppen källkod, Mjukvara som tjänst	Atomik EHRserver	CaboLabs (enkel lösning för demo och utbildning)
Cambio	Under utredning, troligtvis: Mjukvara som tjänst, Hybridmodell	Cambio CDR/xCDR	Cambio
Dedalus Sweden	Lokal drift, Molntjänst	Vita Group HIP CDR (EHRbase)	Cambio
DIPS	Lokal drift	DIPS EHR Store	DIPS
Ernst&Young	Sekretess	Sekretess	Sekretess
Eweave	Lokal drift, Molntjänst	Eweave	Eweave
IBM	Sekretess	Sekretess	Sekretess
MedBlocks	Lokal drift, Molntjänst	Vita Group HIP CDR (EHRbase)	MedBlocks
TietoEvry	Sekretess	Sekretess	Sekretess

Tabell 2. Översikt leverantörernas erbjudanden

Utvecklarverktyg, portaler och formulär

Det finns skillnader i mognad och angreppssätt mellan leverantörerna. Många leverantörer inkluderar någon form av portallösning i vilken applikationer kan startas.

Vad gäller *arketyp-* och *template-verktyg* så finns det välutvecklade och bra gratisverktyg att tillgå¹³, vilket kan förklara varför flera leverantörer inte erbjuder egna verktyg för det. Tillgången till bra gratisverktyg gör också att dessa verktyg inte nödvändigtvis är av intresse vid en upphandling.

Better, Cambio och Medblocks är de tre huvudsakliga leverantörerna av *formulärverktyg*. DIPS visade en kraftfull formulärmotor som dock är helt integrerad i DIPS ekosystem.

Medblocks har den enda demonstrerade lösningen som har helt öppen källkod och fungerar mer som ett openEHR-template-baserat ramverk och stöd för webbprogrammering (målgrupp webb-/apputvecklare) snarare än ett low-code-verktyg för systemförvaltare, informatiker m.fl.

Många leverantörer visade *portaler* som möjliggör enkel publicering och integration av applikationer mot CDR:en. Användaren kan själv starta publicerade applikationer som hen har tillgång till. Vissa portaler tillåter också att man väljer patient i portalen varefter alla applikationer som startas öppnas i samma gemensamma kontext (samma patient m.m.). Man behöver då inte söka fram den patient som man redan arbetar med i andra program.

Funktionalitet för att följa lagar inom svensk hälso- och sjukvård

Baserat på information från marknaden och på vår samlade erfarenhet av att efterleva relevanta lagar för svensk hälso- och sjukvård, såsom patientdatalagen, kan vi konstatera att det idag går att hitta flera lösningar som har goda möjligheter att uppfylla den behörighetsstyrning, loggning och funktionalitet som krävs. Genom att märka information i CDR:en baserad på organisatoriskt ägarskap (vårdgivare, vårdenhet) har några leverantörer visat hur man kan filtrera bort den information en medarbetare inte ska ha åtkomst till. Flera leverantörer har också visat hur man via olika typer av externa tjänster kan implementera inre spärr, aktiva val och sammanhållen journalföring.

Två leverantörer som redan är etablerade på den svenska marknaden för vårdssystem (Cambio och ytterligare en leverantör) visade olika typer av arkitektur gällande administration av spärrar, hantering av patienters samtycken samt logganalys. Den ena förlitade sig i huvudsak på Ineras nationella tjänster och tjänstekontrakt via en direktintegration, medan Cambio använde sig av egenutvecklade plattformstjänster med ett HL7/FHIR-gränssnitt som kan integreras med de nationella tjänsterna men också användas fristående. Integrationen mellan dessa stödjande tjänster och existerande system som till exempel journalsystem blir en viktig arkitekturell fråga vid en eventuell upphandling och implementering.

¹³ https://openehr.org/products_tools/modelling_tools/

Better visade ett moget system för ABAC (Attribute Based Access Control) som vi bedömer skulle kunna konfigureras så att en kund ska kunna uppfylla lagkraven på ett mer flexibelt sätt än många av dagens journalsystem. Eftersom Betters plattform ingår i flera av leverantörernas lösningar bör ABAC kunna användas även hos övriga som använder Betters lösning.

Ytterligare en leverantör berättade att de håller på att ta fram en ABAC-lösning.

Beroende på organisation och tänkt användning kan det hända att vissa regioner föredrar en färdigpaketerad lösning för svensk lagefterlevnad (visades av Cambio, en leverantör till och i viss mån eWeave) och andra föredrar en flexibel ABAC-lösning de kan konfigurera själva.

Medicintekniska aspekter

Vi bedömer att själva CDR:en är så generell att den är svår att MDR-klassa eller CE-märka. Däremot kommer applikationer för vård och behandling som byggs ovanpå den generella plattformen behöva uppfylla MDR-krav (eller motsvarande krav för egentillverkning). Därför kan det vara bra om leverantören har rutiner och erfarenhet av MDR-klassning och har möjlighet att stödja kunderna i detta. Vissa leverantörer erbjuder också färdiga MDR-klassade moduler eller applikationer ovanpå openEHR-plattformen.

Detta behöver inte innebära att varje tillämpning som tas fram måste MDR-klassas eller CE-märkas; jämför med hur vi skapar mallar i befintliga journalsystem idag - vi klassar inte varje enskild journalmall. Om en CDR kombineras med en portalfunktion så liknar det funktionalitet i många av dagens journalsystem. Detta visar vikten av att ha en tydlig strategi för hur applikationer tas fram så att man inte fastnar i den här typen av krav.

IT-säkerhet

Vid införande av en openEHR-plattform är det viktigt att samverka kring säkerheten mellan både leverantörer av, utvecklare på och den verksamhet som implementerar plattformen. Oavsett om man börjar implementera en del av en lösning, eller en hel plattform, behöver verksamheterna ta höjd för detta arbete för att säkerställa framtida användning, styrning och underhåll. Det ställs generellt sett högre krav på IT-säkerhet och mognad för att tillhandahålla plattformstjänster än isolerade applikationer.

Flera leverantörer uppvisade en grundläggande hantering av säkerhet:

- följsamhet mot Ineras referensarkitektur för identitet och åtkomst genom att använda etablerade standarder
- inkluderad IDP-komponent (identity provider)
- kryptering vid överföring
- kryptering i vila via underliggande databasteknologi
- stöd för loggning

Många teknikprodukter är också i början av sin livscykel vilket innebär att efterlevnad mot icke-funktionella krav inte har nått lika långt som till exempel hos mer etablerade produktkategorier. Det finns fördelar med att samarbeta med en partner erfaren inom IT-

säkerhet. Det kan vara klokt att förlita sig på beprövad teknologi för databaser för att underlätta införande och drift. Better och DIPS teknikplattformar sticker ut erfarenhetsmässigt eftersom de som har använts skarpt i större utsträckning hos flera stora kunder över lång tid.

Viktiga aspekter att beakta vid införande som inte eller endast delvis besvaras av leverantörerna:

- åtkomstkontroll med olika behörighetsnivåer baserat på roller, ansvar, informationstyp och andra attribut (tex. PDL ställer krav på filtrering av information)
- "auditing", spårbarhet och rapportering
- säkerhetskopiering och återställning
- säkerställa dataintegritet
- patchning och sårbarhetshantering av plattformen
- utbildning av användare och administratörer kring säkerhetspraxis
- fysisk säkerhet
- följsamhet till bästa praxis och branschstandarder för API-säkerhet
- klassificering av API:er för openEHR-plattformen (tex. offentliga, autentiserade, begränsade)
- hantering av säkerhet i de appar som byggs på plattformen (samverkan leverantör och regioner)

För de förhållanden som råder inom regionalt ägd sjukvård sticker två leverantörer ut, varav den ena var Cambio. Dessa leverantörer demonstrerade anpassningar mot HSA-katalogen, medarbetaruppdrag och PDL baserat på SITHS-/Sambi-profiler.

En viktig arkitekturell frågeställning är hur autentisering ska hanteras. Många leverantörer inkluderade en IDP-komponent som antingen används fristående eller i en federation med till exempel en existerande regional IDP. Integrationen till och harmonisering med regionala system för behörighetsadministration är ytterligare en viktig fråga vid implementering, liksom hantering av loggning och efterlevnad över alla plattformskomponenter. Flera leverantörer stödjer standarder för loggning, såsom IHE ATNA.

Integrationsstöd och bulkloadning

En del lösningar kan levereras med en integrationsplattform från tredjepart för att orkestrera och hantera integrationer mellan olika existerande källsystem. Några leverantörer erbjuder också openEHR-specifika integrationsverktyg för att hantera laddning och konvertering av information i andra standarder som till exempel HL7v2 och HL7/FHIR. Better's plattform hade kanske det mest kompletta integrationsstödet, men även en annan leverantör uppvisade en mer eller mindre komplett förmåga.

Även om openEHR definierar standardiserade gränssnitt (REST-API:er) avsedda för att arbeta med enskilda journaler och anteckningar så kan dessa vara långsamma och krångliga att använda vid import och export av större mängder information, särskilt bulk-operationer för flera journaler. För att motverka risken att exempelvis systemets stabilitet och prestanda påverkas negativt om man belastar de standardiserade gränssnitten hårt, erbjuder vissa leverantörer specialiserade funktioner för att hantera stora mängder

information via egna implementationsberoende gränssnitt, såsom genom direktåtkomst till underliggande lagringsteknologi. Väljer man att använda sådana gränssnitt blir det viktigt att förstå påverkan på hela plattformen, exempelvis hur EHR-id och personnummer hanteras, eller hur loggning och åtkomst hanteras.

Skalbarhet och prestanda

Skalbarheten hos en CDR består i huvudsak av två delar: API-tjänster och underliggande databasteknologi. De flesta leverantörerna demonstrerade skalbara och redundanta API-tjänstarkitekturer genom att använda container-plattformar baserade på standarden Kubernetes.

De flesta leverantörer använder en relationsdatabas i botten vilket kan leda till en begränsad skalbarhet. Samtidigt ger beroendet mot en relationsdatabas flexibilitet mot icke-funktionella krav och det finns många beprövade lösningar som klarar stora mängder transaktioner, till exempel OracleDB och Microsoft SQL Server. Betters och DIPS lösningar har uppvisat skalbarhet i praktiken med beprövade databaser. En leverantör demonstrerade en horisontellt skalbar (klustrad) lösning baserad på YugabyteDB, och Cambio presenterade en lösning baserad på Apache Kafka och Couchbase. Vissa leverantörer erbjöd även en skiktning där äldre data som inte används lika aktivt kan lagras på billigare/långsammare sätt men ändå nås via samma gränssnitt som mer aktiv data.

Exit-strategi och portabilitet

RFI-svaren och demonstrationerna gav ingen tydlig bild av hur sömlöst ett byte av leverantör mellan olika openEHR-lösningar kan ske. Det beror troligtvis på att vi inte ställde någon tillräckligt specifik fråga i RFI:n om just exit-strategi. CDR:en ska inte kunna skapa några portabilitetsproblem eftersom openEHR-standardens specifikationer för dessa är väl utvecklade och stabila, medan det är mer osäkert kring portabilitet/hantering av framtagna formulär, eftersom formulär inte är fullt specificerade i standarden, bara "templates" etc. som man baserar formulären på.

Även om openEHR eliminerar inlåsnings effekter för data och medför mycket färre och mildare inlåsningsrisker än dagens journalsystem gör, så kan det bli arbetskrävande för systemförvaltare att byta leverantör för GUI-/formulärhantering. Ökad standardisering inom detta område önskas och i väntan på det krävs en klok teknisk eller avtalsmässig exit-strategi för just dessa delar. Det är viktigt att ha en strategi som tillåter att man kan konvertera formulär mellan lösningarna över en längre övergångsperiod ifall det inte kan automatiseras.

Det är även viktigt att vid upphandling kravställa möjlighet till bulk-export och -import av data för att underlätta framtida migrering mellan olika konkurrerande openEHR-system så att man inte behöver göra ett API-anrop per patient.

Arkivering

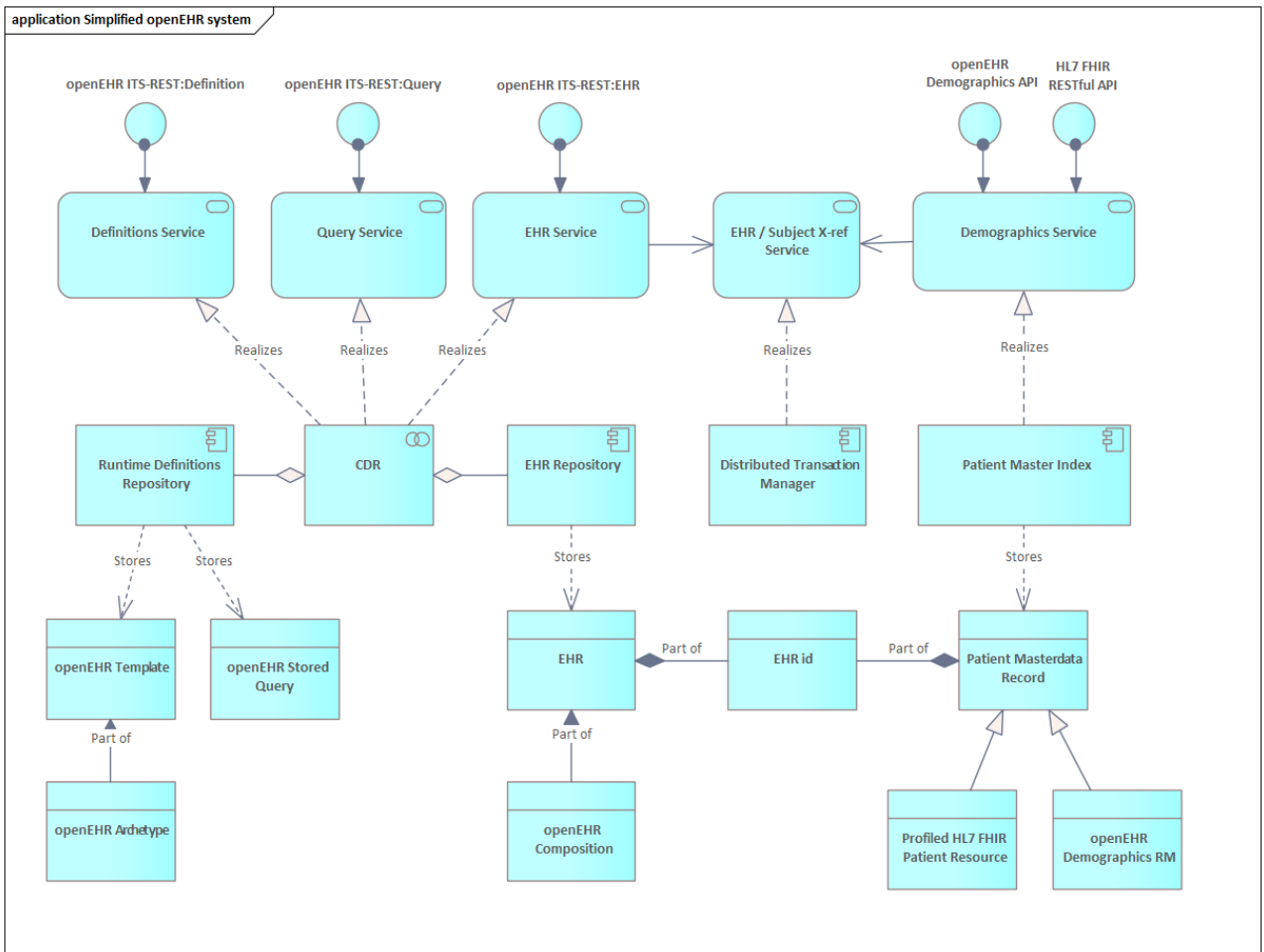
En openEHR-plattform kan ur arkiveringssynpunkt betraktas som ett mellanlager. RFI:n gav inte något tydligt svar angående gallringsmöjligheter och uttagsmöjligheter för framtida arkivering annat än via befintliga REST-API:er. Det är viktigt som region att kravställa utifrån de arkivkrav som finns och som behöver beaktas vid nyanskaffning och vid uppdatering av system.

Hur openEHR ska förhålla sig till arkivlagen behöver utredas och tydliggöras. Då det är en fråga av nationellt intresse bör utredning av frågan ske på den nivån. En intressant fråga är ifall något av openEHRs öppet specificerade format kan användas som arkiveringsformat utan ytterligare konvertering.

Arkitekturbeskrivning

För att tydliggöra ur ett tekniskt perspektiv vad en openEHR-installation kan innefatta ges här en generell leverantörs- och regionoberoende beskrivning av arkitekturen, dess komponenter och hur de förhåller sig till varandra. Nedanstående bild visar en typiskt logisk sammansättning av olika komponenter som behövs för att kunna implementera en openEHR-baserad lagringslösning. Bilden är i princip en något mer utarbetad version än den som finns publicerad i specifikationerna: [Architecture Overview \(openehr.org\)](https://specifications.openehr.org/releases/BASE/latest/architecture_overview.html#_information_architecture)¹⁴.

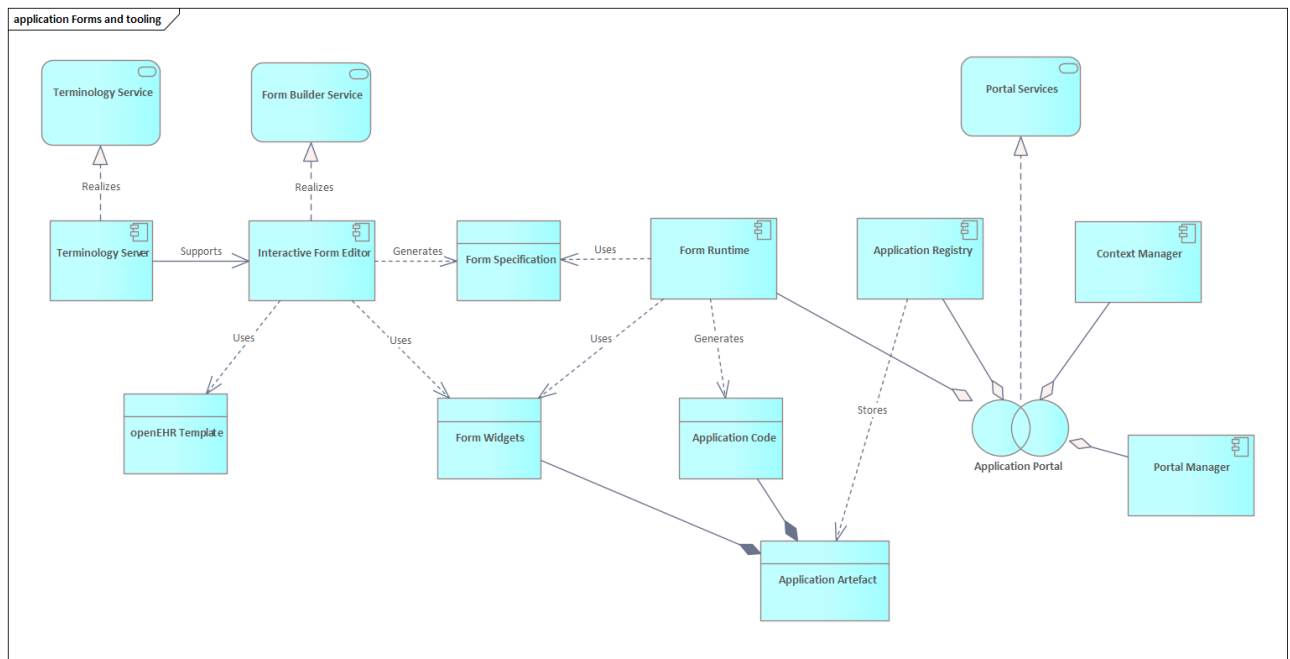
¹⁴ https://specifications.openehr.org/releases/BASE/latest/architecture_overview.html#_information_architecture



Figur: Logisk sammansättning av komponenter som behövs för en openEHR-baserad lagringslösning

Applikationer använder standardiserade tjänster på toppen av de komponenter där informationen lagras. Det finns olika modeller för att hantera journaldokument (EHR) och hur dessa kopplas till patienten. Den rekommenderade modellen i openEHR bygger på en lösning sådan koppling där demografiska uppgifter hanteras i ett separat system, till exempel ett Patient Master Index (PMI). I bilden ovan används ett HL7/FHIR-baserat gränssnitt men openEHR International arbetar på ett dedikerat demografiskt API som också skulle kunna användas i framtiden.

Utöver det som syns i diagrammet ovan för själva lagringen av och tillgången till journaldata, patientdata och definitioner, så bör bland annat en terminologiserver och lösningar för formulär, portal m.m. ingå i en mer komplett lösning. Varianter av sådana funktioner ingår i vissa leverantörers erbjudanden och ett tänkbart exempel visas nedan. Funktioner för åtkomstkontroll visas inte i något av diagrammen men behövs givetvis också (se separata tidigare avsnitt om IT-säkerhet och om att följa lagar).



Figur: Tänkbart exempel på logisk sammansättning av komponenter som behövs för en openEHR-baserad formulär- och portallösning

Om RFI-samarbetet

Att sju regioner gör den typ av samarbete som denna RFI innebär är ovanligt. Samarbetet har haft både för- och nackdelar.

Fördelar:

- Sprunget ur ett genuint intresse som gav ett bra driv i arbetet
- Lärorikt för de som är nybörjare, de vinner tid i lärande genom den här typen av samarbeten, men även för de som är mer erfarna inom området
- Vi var inte "för många" vilket gjorde att det gick att vara snabb och flexibel
- Vi var fria att styra arbetet såsom vi ville och behövde ha en extremt agil approach på grund av begränsad tidsram
- Ömsesidig förståelse för att samtliga deltagande regioner har helt olika förutsättningar och olika tidshorisonter att förhålla sig till
- Öppen och ödmjuk inställning från samtliga gjorde det lätt att både våga lufta sin okunnighet, att hitta framkomliga kompromisser som passade alla, och att delta efter egen förmåga
- Lärorikt att ta del av hur andra regioner resonerar och att se vilka utmaningar som är gemensamma
- Leverantörerna kan investera mer tid i en bra presentation när den ges till många samtidigt
- Bra med pressat tidsfönster, det gick inte att göra långbank av frågorna. Risken är att man överarbetar om man låter det få ta mer tid
- Styrka i dialoger med leverantörer
- Bra projektledning
- Kompetensutbyte
- Utökat kontaktnät

- Vi byggde en bra grund för fortsatt samverkan kring openEHR

Nackdelar:

- Svårt med samarbetsytor (delning av dokument, bland annat sekretessmaterial)
- Svårt att planera möten som passar alla under så pass pressat tidsfönster
- Svårt att träffas samlat
- Vi fick inte samarbeta på det öppna sätt som vi från början tänkt oss (om krav) och blev tvungna att tänka om, men det blev bra ändå
- Det höga tempot var utmanande vid planering och koordinering när så många var involverade, alla var nöjda att stå ut med kort framförhållning

Vi kan dra följande lärdomar inför kommande samarbeten av liknande karaktär:

- Viktigt att ha en driven koordinerande part
- Det är fullt möjligt att genomföra den här typen av arbeten utan styrgrupp
- Viktigt att ha utsedda kontaktpersoner för varje region för att underlätta kommunikation och samordning
- Vinsterna med den här typen av samarbeten är stora. De flesta nackdelarna (ovan) är av praktisk karaktär och går att åtgärda
- Olika bedömningar av sekretess kan vara en begränsande faktor för samarbete

Avslutning

Den här rapporten ger ingen rekommendation. Anledningen är att det inte går att ge en rekommendation som passar alla. I stället har vi försökt ge en neutral beskrivning och tolkning av den information vi fått. Det är upp till varje enskild region att värdera innehållet i rapporten utifrån sina utgångspunkter, förutsättningar och strategier för att fatta beslut framåt.

Bilaga: Var kan man läsa mer?

Det här dokumentet förklarar inte vad openEHR är. För att få en bra bild av openEHR och dess syfte finns flera bra källor:

- “Utredning om effekterna av att välja openEHR som standard inom Region Stockholm”. Regionledningskontoret Region Stockholm. Ärenden: RS 2022-0070-6
- Spår om openEHR på Vitalis 2021¹⁵
- Digital utbildningsserie framtagen av SFMI/openEHR Sverige¹⁶

På nationell nivå i Sverige sker en hel del inom openEHR, här några exempel:

- openEHR Sverige¹⁷ är en arbetsgrupp under SFMI (Svensk förening för medicinsk informatik) som koordinerar openEHR-frågor nationellt, tar fram riktlinjer och tillämpningsanvisningar (implementationsguider) för användning och lokalisering av openEHR, och som för dialog dels med myndigheter och nationella aktörer såsom SKR och Ehälsomyndigheten, och dels med den internationella openEHR-organisationen.
- Under 2022 genomförde INCA/RCC Väst tillsammans med Karolinska Universitetssjukhuset, Skånes Universitetssjukhus och Region Östergötland ett lyckat tekniskt samarbetsprojekt¹⁸ med syfte att undersöka hur openEHR-baserade patologi-svarsmallar kan skapas, införas och effektivt uppdateras i olika system (inkl. Sectra IDS7) i samma vårdkedja så att data kan fångas standardiserat från början och man kan då både dela på samma mall-konfigurationsunderlag och man kan samtidigt slippa dubbeldokumentation respektive många av de mappningar som dagens nationella tjänstekontrakt kräver. Relaterat fortsatt arbete pågår nu i den nationella Kunskapsstyrningens NAG för strukturerad vårdinformation.
- Vinnova gjorde i början av 2023 en stor utlysning kallad “Systemdemonstrator för nyttiggörande av vårdens och omsorgens data”¹⁹, där flera ansökningar inkluderar satsningar på öppna internationella informatikstandarder, bl a openEHR.
- Nationella utredningar om hälsodata:
 - Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård²⁰
 - Utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer²¹

¹⁵ <https://discourse.openehr.org/t/openehr-vitalis-2021/1512>

¹⁶ <https://discourse.openehr.org/t/digital-utbildningsserie-om-openehr-nov-2020-jan-2021/1105>

¹⁷ <https://openehr.se/>

¹⁸ https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/slutrapport_openehr.v1.3.pdf

¹⁹ <https://www.vinnova.se/e/systemdemo-och-halsoanalys/systemdemonstrator-for-nyttiggörande-av-2023-00298/>

²⁰ <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2022/05/dir.-202241>

²¹ <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2022/07/dir.-2022118>