



Förstudie om Egenmonitorering

2022-12-30

Sammanfattning	4
1. Basfakta	5
2. Definitioner	5
3. Bakgrund till förstudien	6
4. Syftet med förstudien	6
5. Metod	6
6. Standardisering inom hälso- och sjukvård	7
6.1 Hälsoinformatikstandarder	8
6.1.1 FHIR	8
6.1.2 OpenEHR	8
7. Plattformsarkitektur	9
7.1 Stängda plattformar	9
7.2 Öppna plattformar.....	9
7.3 Modulära plattformar	10
8. Vad är egenmonitorering?	10
8.1 Definitioner av egenmonitorering	10
8.2 Exempel på vad som kan egenmonitoreras	11
9. Tidigare referensarkitektur	12
10. Analysmodell	12
10.1 Bakgrund till analysmodellen.....	12
10.2 Framtagen analysmodell	13
11. Vad säger regionerna?	14
11.1 Medverkande regioner och upplägg.....	14
11.2 Dagsläget i de intervjuade regionerna.....	14
11.3 Utmaningar	14
11.4 Önskemål för var Inera kan bidra	15
11.4.1 Önskemål kring Arkitektur och specifikationer	16
11.4.2 Förslag på nästa steg	16
11.4.3 Önskemål kring juridik och regelverk	16
11.4.4 Önskemål kring vidareutveckling av NPÖ och Journalen	17
11.4.5 Övriga önskemål.....	18
12. Nyttöanalys	19
12.1 Tekniska och informatiska standarder.....	19

12.1.1	Effektkedja	19
12.1.2	Värdering av nyttor och problemområden	21
12.1.3	Risker och möjligheter	23
12.2	Egenmonitoreringsinformation i NPÖ och Journalen	24
12.2.1	Effektkedja	24
12.2.2	Värdering av nyttor och problemområden	26
12.2.3	Risker och möjligheter	27
13.	Organisation för att etablera tekniska och semantiska standarder	28
13.1	Framtagande av specifikationer för informationsutbyte	28
13.2	Förvaltning av referensarkitektur och interoperabilitetsspecifikationer	28
13.3	Tjänst för test och kvalitetssäkring	29
Bilaga 30		
	Att verifiera följsamhet mot specifikationer	30

Sammanfattning

Denna förstudie grundar sig på att regionerna vill ha stöd och hjälp med att komma i gång med egenmonitorering eller i vissa fall öka takten i användandet. Syftet med förstudien är att kartlägga hur långt Sveriges regioner kommit i sitt arbete inom området egenmonitorering samt identifiera och specificera hur Inera kan stödja deras arbete inom egenmonitorering.

Kartläggningen har gjorts genom ett antal semistrukturerade djupintervjuer med regioner, eftersom regionerna har varit målgrupp för förstudien. Samtliga regioner har blivit tillfrågade att delta i intervjuerna och elva av regionerna har valt att delta.

Områden som förstudien fokuserat på och berört i intervjuerna är referensarkitektur, standarder och riktlinjer, tekniska plattformar men även verksamhetsfrågor och införande och då bland annat juridik och upphandling. Förstudien har även analyserat tidigare arbete av referensarkitektur från Inera och då specifikt *Referensarkitektur för Telemedicin* för att undersöka hur en vidareutveckling av denna kan se ut. Dessutom har förstudien beskrivit vilka nyttor som uppstår om ett nationellt arbete inom det här området etableras.

Förstudien har utgått från en definition av egenmonitorering framtagen av SKR som lyder som följer; ”löpande registrering, övervakning och bedömning av värden avseende en persons hälsotillstånd, där personen själv utför registreringen”. Egenmonitorering kan användas inom flera områden men exempelvis är det vanligt vid diagnoser som KOL, hypotermi och astma vilka ofta är kroniska.

En avgränsning som gjorts i förstudien är att enbart se till ordinerad egenmonitorering, det vill säga egenmonitorering som är beslutad av behörig legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, där hälso- och sjukvården ansvarar för mätutrustning och inkommen rapportering.

Förstudien har valt att använda en analysmodell som har fokus på logiska komponenter och gränssnittsområden emellan och utifrån dessa identifiera och kategorisera behov och förutsättningar för API:er. Studien fokuserar på tre gränssnitt mellan olika enheter och system och har identifierat olika utmaningar med dessa gränssnitt och identifiera vilket gränssnitt som det bör finnas mest nytta att standardisera.

Genom intervjuerna och analysarbetet har förstudien kommit fram till några rekommendationer som i korthet kan sammanfattas som:

- Inera bör inom den redan etablerade organisationen för samverkansarkitektur förvalta en framtida referensarkitektur för egenmonitorering som i stora delar bygger på den befintliga *Referensarkitektur för Telemedicin*. Till detta behövs det då en utökad budget.
- Inera bör informera och sprida kunskap för standarder som FIHR och OpenEHR.
- Inera bör sprida goda och lyckade exempel när det gäller införande men också exempel på samverkan mellan regioner och kommuner.
- Förstudien identifierar vilka nyttor som kan uppstå om ett nationellt arbete kring referensarkitektur och visa av Ineras tjänster genomförs. De illustrerar var synergieffekterna uppstår och hur en investering i en nationell referensarkitektur inom egenmonitorering motiveras.

1. Basfakta

Uppdragsägare	Stefan Gustavsson
Uppdragsledare	David Ulfstrand
Uppdragets namn	Förstudie om egenmonitorering
Initierat av	Ledningsgruppen på Inera
Finansiering från	Inera interna medel
Godkänd budget SEK	
Avtal	Inget avtal
Klassificering	Klassificerad till uppdrag i PPS verktyget (13 poäng)
Komponentkod/delaktivitetskod	
Tidplan	2022-09-01 – 2022-12-31

2. Definitioner

Ord/förkortning/akronym	Förklaring
Egenmonitorering	Löpande registrering, övervakning och bedömning av värden avseende en persons hälsotillstånd, där personen själv utför registreringen

3. Bakgrund till förstudien

I Ineras kundplan för regionerna 2022 nämns egenmonitorering som en aktivitet Inera ska arbeta med under området God och Nära vård. Regionerna har under några år diskuterat och utvärderat möjligheterna av hur man ska införa och använda sig av egenmonitorering på ett bredare sätt. Idag har initiativ för att upphandla teknik och infrastruktur samt införandet av egenmonitorering påbörjats i vissa regioner. Inera har i olika sammanhang fått signaler om att regionerna vill ha stöd och hjälp med att komma i gång med egenmonitorering eller i vissa fall öka takten i användandet. Frågor som man vill att företaget arbetar med när det gäller egenmonitorering är referensarkitektur, standarder och riktlinjer, tekniska plattformar men även verksamhetsfrågor och införande och då bland annat juridik och upphandling. Med bakgrund i detta ska denna förstudie kartlägga hur långt Sveriges regioner kommit i sitt arbete inom området samt identifiera och specificera hur Inera kan stödja deras arbete inom området. Framför allt ska regionerna ge sin syn på vad de vill att Inera ska göra inom området för att stödja regionernas arbete på bästa sätt.

Förstudien kommer också att fungera som ett eventuellt underlag för intresseanmälan, en del av Ineras beredningsprocess, för Ineras framtida arbete inom egenmonitorering.

4. Syftet med förstudien

Syftet med förstudien är att kartlägga hur långt Sveriges regioner kommit i sitt arbete inom området egenmonitorering samt identifiera och specificera hur Inera kan stödja deras arbete inom egenmonitorering.

5. Metod

Förstudien har bestått av en datainsamling från tidigare pilotprojekt och webbsidor tillhörande bland annat SKR, olika regioner runt om i Sverige samt leverantörer av egenmonitoreringslösningar. Datainsamlingen har gett en grund för vad som tidigare gjorts inom området egenmonitorering och vilka frågor som är aktuella.

Uppdraget har även gått tillbaka och tittat på vad Inera gjort tidigare inom området och då särskilt ”Svensk referensarkitektur för Telemedicin/Telehälsa” från 2018¹. Arbetet har använts som underlag för analysmetoden kring de olika API:erna i det logiska systemflödet som sen använts som diskussionsunderlag med regionerna för att höra hur långt de kommit i sitt arbete. För mer ingående förklaring av analysmodell se Analysmodell.

Förstudien valde att genomföra ett antal semistrukturerade djupintervjuer med regioner. Med semistrukturerade intervjuer menas att intervjuerna utgått från ett intervjuunderlag

¹ Inera gjorde år 2018 en *Referensarkitektur för Telemedicin* för ordinerad egenvård som beskriver de förutsättningar som krävs för ett skalbart och förvaltningsbart digitalt informationsutbyte på nationell nivå: Referensarkitektur för Telemedicin - del 1 - Ordinerad egenvård Ver_A (rivta.se)

med frågor kopplade till teknik/plattform, standarder/riktlinjer samt relationen mellan leverantör och region. Den semistrukturerade intervjuformen möjliggör diskussioner utanför de specificerade frågorna och ger därmed en mer heltäckande bild baserat på vad respondenterna anser viktigt inom området. Fördelen med djupintervjuer är att de ger en möjlighet att förstå regioners situation och hur de ser på de olika områdena mer ingående. Samtliga regioner i Sverige fick en intervjuförfrågan genom sin representant i Programrådet.

Baserat på de genomförda intervjuerna har en kartläggning gjorts på hur långt Sveriges regioner kommit i sitt arbete inom egenmonitorering samt vilka utmaningar regionerna står inför. En analys har även gjorts baserat på intervjuerna med syfte att identifiera och specificera hur Inera kan stödja regionernas arbete inom området.

6. Standardisering inom hälso- och sjukvård

Med den ökade digitaliseringen av vård och omsorg finns ett behov av att strukturera upp information och öka interoperabiliteten mellan system. Standardisering inom hälsa, vård och omsorg kan bidra till ökad patientsäkerhet, effektivitet och kvalitet. Genom standardisering kan produkter från olika leverantörer fungera tillsammans på ett effektivt sätt och kan även underlätta och kvalitetssäkra upphandlingar och stödja innovation.

En standard är en gemensam lösning på ett återkommande problem. Syftet med standarder är att skapa enhetliga och transparenta rutiner som vi kan enas kring. Standarder kan följaktligen lösa vitt skilda problem, allt ifrån hur ett eluttag ska vara utformat till hur man mäter kvalitet i ett HVB-hem.

Standarder kan generellt delas in i öppna standarder² och övriga typer av standarder. Öppna standarder är skapade genom konsensus hos en ansvarig arbetsgrupp inom en icke-vinstdrivande organisation, i vilken vem som helst har rätt att delta som medlem. Vidare ska tillämpning av en standard inte vara förenat med något licensavtal eller på annat sätt vara begränsat. Tillgång till standarder ska vara gratis eller till en rimlig administrativ kostnad.

Öppna standarder är väl lämpade att nyttjas vid upphandlingar då de fångar branschmässig konsensus, men är framtagna i en transparent process som har stöd i svenska lagar och förordningar kring offentlig upphandling.

I Sverige sker nationell standardisering hos Svenska institutet för standarder (SIS). SIS speglar även Europeisk standardisering (CEN) och internationell standardisering (ISO) samt företräder svenska kommittéer internationellt.

• ² Öppna standarder definieras olika av olika organisationer, här utgår vi från definitionen i det europeiska interoperabilitetsramverket EIF:
<http://ec.europa.eu/idabc/servlets/Docd552.pdf?id=19529>

Fördelen med standardisering är att det skapar en återanvändbar lösning på ett återkommande problem och därigenom skapar förutsättningar för att återanvända beprövade lösningar och förenkla arbetet med att ställa krav på tjänster och produkter.

Nackdelen med standardisering är att utbudet av standarder bestäms av vad man kan nå konsensus kring i en arbetsgrupp, och kommer därför inte nödvändigtvis svara mot varken kunders behov eller marknadens utbud. Vidare har standarder revisionscykler på flera år vilket gör att de inte kan vara i fas med teknikutveckling.

Standarder lämpar sig väl till att lösa återkommande problem som inte är affärsmässigt utmärkande för leverantörer. I vissa fall kan standardisering skapa skiktning i marknader och tydliggöra olika leverantörsroller och kunders potentiella användningsfall, men det bygger på att standarden får genomslag hos kunder och leverantörer.

6.1 Hälsoinformatikstandarder

Syftet med denna typ av standarder är att standardisera processer, verktyg och modeller kring hur hälsoinformation representeras, utbyts och beständigas, oftast i syfte att uppnå interoperabilitet mellan system, dvs att två eller flera system kan utbyta information och använda informationen som de får från varandra.

Medicinsk informatik (en. Medical Informatics) är ett tvärvetenskapligt ämne som omfattar kunskap om insamling, representation, bearbetning, presentation, kommunikation och all slags hantering av data, information och kunskap inom hälso- och sjukvården, samt den medicinska vetenskapens olika discipliner. Syftet med informatik är att möjliggöra att informationen i systemen utformas och används på ett ändamålsenligt sätt genom att strukturera information på ett förutbestämt format. Standarder garanterar att samma information finns oavsett var den finns och att strukturen som finns på informationen är den samma oavsett var. Genom standarder inom hälsoinformatik möjliggörs att vård- och omsorgspersonal har tillgång till välfungerande och samverkande elektroniska beslutsstöd som säkerställer en hög kvalitet och säkerhet samtidigt som det underlättar deras dagliga arbete. Informatik möjliggör även att nödvändig och strukturerad information finns tillgänglig som underlag för beslut om insatser och behandlingar.

6.1.1 FHIR

FHIR är en standard för hälso- och sjukvård som används för att standardisera informationsutbyten mellan olika system och är utvecklat av HL7 som är en internationell icke-vinstdrivande standardiseringsorganisation. Målet är att underlätta interoperabiliteten mellan olika vårdenheter och dela kliniska data, samtidigt som informationssäkerheten behålls. FHIR beskriver hur dataformat, element, som exempelvis patient, och API för utbytet kan standardiseras och påverkas inte av hur data lagras i de olika systemen.

FHIR baseras på internetstandarder som även används inom andra områden än hälso- och sjukvård.

6.1.2 OpenEHR

En annan standard inom e-hälsa är OpenEHR vilken är utvecklad av kliniker, tekniker och informatiker genom en ideell organisation och baseras på referensmodeller, arketyper och mallar. OpenEHR består av öppna specifikationer vilket betyder att den är leverantörsneutral och möjliggör en större frihet för vårdgivare då beroendet till en specifik systemleverantör

minskar. OpenEHR beskriver standarder och bygger informations- och interoperabilitetslösningar inom hälso- och sjukvården.

Det är vanligt att openEHR används tillsammans med andra standarder som FHIR, beskriven i 6.1.1. Kombinationen bygger oftast på att datalagringen följer openEHR medan kommunikationen av data mellan olika system baseras på FHIR.

7. Plattformsarkitektur

En faktor som påverkar utvecklingen av egenmonitoreringslösningar är vilken sorts arkitektur man vill ha. Detta påverkar också valet av standarder, vilka som är tillämpbara och i vilken utsträckning en lösning kan och bör standardiseras. Det finns olika typer av arkitekturlösningar vid valet av ett vårdinformationssystem för egenmonitorering. Som exempel på olika arkitekturer för egenmonitoreringslösningar kan man skilja mellan stängda plattformar, som kan vara patientgruppsspecifika eller generella för flera patientgrupper, öppna plattformar, som möjliggör integration med andra kompletterande system, samt modulära plattformar.

7.1 Stängda plattformar

Stängda plattformar levereras av en leverantör som erbjuder en helhetslösning för plattform, med ett proprietärt (gränssnitt som ägs av en leverantör) gränssnitt för integration mellan användarklient och central tjänst. Leverantören erbjuder alla funktioner som är nödvändiga och de alla hanteras i leverantörens plattform och användargränssnitt. Både dataöverföring och datalagring baseras på leverantörens eget interna format vilket begränsar öppenheten mot andra system för datautbyte. Med denna lösning finns ingen integration mot andra system. Stängda plattformar är ofta mer eller mindre patientgruppsspecifika, det vill säga anpassade för en eller några få patientgrupper.

Eftersom det endast är en leverantör som utvecklar systemet krävs en stor tilltro till denna leverantör och till dess möjlighet att vidareutveckla och uppdatera systemet i framtiden. En stängd plattform medför även en stor risk för inlåsnings effekter till den specifika leverantören eftersom hela lösningen är specifik för leverantören. Detta medför att nya funktioner ofta behöver adderas av samma leverantör alternativt att hela systemet behöver byts ut för att kunna addera funktioner. Eftersom leverantören utvecklar hela lösningen på egen hand är det lite insyn i produkten från beställarens sida vilket gör det svårt att säkerställa efterlevnad av informationssäkerhetskrav. En fördel med denna typ av plattformslösning är att förvaltningen har låga krav då det är få aktörer involverade.

En stängd plattform kan vara stängd mellan plattform och applikationer, vilket innebär att andra applikationer inte kan integreras till plattformen, men fortfarande ha möjlighet, i någon mån, att skicka information till ett vårdinformationssystem. Det krävs dock att detta kravställs mot leverantör och att kommunikationen med dataöverföring görs genom en standard, förslagsvis FHIR.

7.2 Öppna plattformar

En öppen plattform kan även den baseras på en helhetslösning från en leverantör, men använder sig av öppna API:er (ägs inte av någon särskild leverantör) för att kunna integrera applikationer

och externa datakällor till plattformen. Det finns således möjlighet för vårdgivaren att addera andra applikationer från andra leverantörer med tid och även att själv utveckla applikationer som kan integreras till plattformen.

Med en öppen plattform finns därför en möjlighet att använda de applikationer som är bäst för det specifika användningsområdet och möjliggör skräddarsydda lösningar och flexibilitet. Den öppna plattformen kan baseras på standarder som bland annat openEHR och FHIR. En fördel med att basera plattformen på denna typ av standarder är att det inte krävs någon översättning av data vid överföring mellan plattform och applikation. Det är oftast inte möjligt att kräv ställa hur data lagras i plattformen medan integrationen mellan plattform och applikation kan baseras på exempelvis FHIR. Det krävs å andra sidan större förarbete inför ett införande av en öppen plattform då det ställer högre krav på beställarkompetens och mer arbete kring strategi och systemutformning. Eftersom det inte är en helhetsleverantör får vården ett större ansvar att förvalta systemet med denna typ av plattformslösning.

7.3 Modulära plattformar

Modulära plattformar bygger ett system med hjälp av komponenter som är öppna från början där det inte är en leverantör som står för en komplett plattformslösning utan måste byggas på egen hand genom integration och konfiguration av ingående komponenter. Denna typ av plattform är likt en öppen plattform byggd på komponenter med öppna API:er. Denna plattform kan även den baseras på standarder som openEHR och FHIR och möjliggör för vårdgivare att utveckla egna applikationer som integreras med plattformen.

Likt för öppen plattform kräver en modulär plattform hög beställarkompetens och en del förarbete kring systemutformning och strategi. Skillnaden mellan de två plattformslösningarna är dock att den modulära plattformen och dess komponenter inte är uppbyggd enbart för egenmonitorering utan kan samtidigt användas i andra syften. En modulär plattform använder således applikationer och plattform som hämtas från en gemensam vårdinformationsmiljö. Detta ställer höga krav på integrationen mellan system, som kan baseras på standarden FHIR, men även på datalagringen som kan ta hjälp av standarder som openEHR. Eftersom alla komponenter har ytterligare ändamål än det ändamål den används för inom egenmonitorering finns än högre krav på beställaren att det finns kompetens från beställare då det hamnar ett än större ansvar på denne vid en modulär plattform.

8. Vad är egenmonitorering?

Egenmonitorering handlar om att en patient monitorerar sin hälsa och löpande rapporterar sina värden mot hälso- och sjukvård. Exempel på diagnoser där egenmonitorering används är diabetes, KOL och hjärtsvikt.

8.1 Definitioner av egenmonitorering

Egenmonitorering beskrivs olika av organisationer där SKR, Sveriges Kommuner och Regioner, valt att definiera det som *"Löpande registrering, övervakning och bedömning av värden*

avseende en persons hälsotillstånd, där personen själv utför registreringen”³. Med begreppet ingår egenmonitorering som genomförs med digital eller analog teknik som stöd vars data kan tillgängliggöras person och vårdenhet. Denna definition utgår ifrån patientens syn och kräver patientens aktiva roll i monitoreringen.

En annan syn på egenmonitorering, Remote Patient Monitoring, har HIMSS, Healthcare Information and Management Systems Society. HIMSS är en global organisation med fokus på IT-ekosystem inom hälsa och ser på egenmonitorering från vårdgivarens perspektiv⁴ och har till skillnad från SKR:s definition inte lika tydligt med patientens inblandning.

Utöver de olika definitionerna som finns av egenmonitorering finns även ett antal andra begrepp som tidigare använts i liknande kontext med samma syfte som egenmonitorering, bland andra distansmonitorering, hemmonitorering, monitorering och självmonitorering.

SKR nämner även olika typer av begrepp inom egenmonitorering baserat på vem som initierat den och är ansvarig för uppföljningen, se Tabell 1.

Tabell 1 Begrepp inom Egenmonitorering.

Egeninitierad egenmonitorering	Personen mäter på eget initiativ vissa mätvärden med hjälp av egen utrustning.
Rekommenderad egenmonitorering	Behörig hälso- och sjukvårdspersonal rekommenderar person att med hjälp av personens egen utrustning följa vissa mätvärden.
Ordinerad egenmonitorering	Beslutad av behörig legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, där hälso- och sjukvården ansvarar för mätutrustning och inkommen rapportering.

Med bakgrund i de olika definitioner som konstaterats och de olika begrepp som tidigare använts kan det finnas olika syn på vad begreppet egenmonitorering innebär. Denna förstudie använder genomgående SKR:s definition av egenmonitorering, och har avgränsats till att enbart behandla ordinerad egenmonitorering.

8.2 Exempel på vad som kan egenmonitoreras

Det finns flera olika typer av egenmonitorering som kan ske och som regionerna använder sig av. Det är bland annat möjligt att monitorera kronisk sjukdom över längre tid vid exempelvis KOL, astma, hypertoni och hjärtsvikt. Andra områden där egenmonitorering används är vid specialistvård och vid ändring av levnadsvanor. Båda dessa använder egenmonitorering över en kortare period och kan till exempel vara vid fosterövervakning eller som program för viktnedgång.

³ Begreppet är publicerat i System för kunskapsstyrnings termlista: Enhetlig terminologi för kunskapsstöd | Kunskapsstyrning vård | SKR (kunskapsstyrningvard.se)

⁴ Exempel på hur RPM används av HIMSS: Remote Patient Monitoring: COVID-19 Applications and Policy Challenges | HIMSS

9. Tidigare referensarkitektur

En referensarkitektur är en representation av processer, funktioner och strukturer som är av vikt för en eller flera organisationer. En referensarkitektur är ett regelverk för hur processer, funktioner och strukturer beskrivs och vilka byggstenar och interaktioner mellan byggstenar som är tillåtna i lösningar baserade på referensarkitekturen. Från en referensarkitektur tas sedan en eller flera lösningsarkitekturer fram. Dessa lösningsarkitekturer är tillämpningar av referensarkitekturen för specifika processer, funktioner och strukturer, till exempel en lösning för ett visst verksamhetsområde. I denna rapport definieras en referensarkitektur som ett möjligt verktyg för att ta fram en gemensam beskrivning av processer, funktioner och strukturer.

Inera gjorde år 2018 en *Referensarkitektur för Telemedicin* för ordinerad egenvård som beskriver de förutsättningar som krävs för ett skalbart och förvaltningsbart digitalt informationsutbyte på nationell nivå. Denna referensarkitektur har fokus på interoperabilitet och arkitektur vid informationsutbyte och beskriver främst krav och lösningsmönster kopplade till egenmonitoreringssystem och hur systemet kan integreras.

Även utanför Inera sker arbete med referensarkitekturer för digital samverkan. På EU-nivå har det under en längre tid funnits ett ramverk för interoperabilitet (EIF), kompletterat med en referensarkitektur för gränsöverskridande digitala tjänster, kallad EIRA. Myndigheten för digital förvaltning, DIGG, har tagit fram en svensk version av EIF, anpassad till Sverige, *Svenskt ramverk för digital samverkan*.

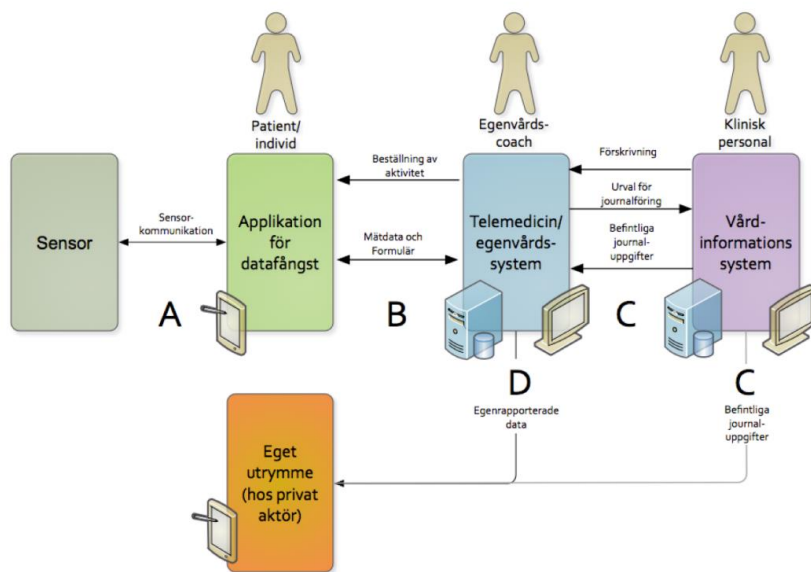
Inera har även gjort ett arbete med *T2 – vård och omsorg*, vilken kan ses som en tillämpning av det ramverk DIGG tagit fram, och kompletterar Ineras *Referensarkitektur för Telemedicin*. *T2 – vård och omsorg* har fokus på definitioner av byggblock i en referensarkitektur samt definierar roller och aktörer kopplat till en samverkan. Det arbete som gjorts med *T2 – vård och omsorg* kompletterar Ineras *Referensarkitektur för Telemedicin*.

10. Analysmodell

Syftet med denna förstudie är att kartlägga hur långt Sveriges regioner kommit i sitt arbete inom området egenmonitorering, samt identifiera och specificera hur Inera kan stödja deras arbete inom egenmonitorering. För att kunna genomföra en kartläggning underlättar det att ha en modell för egenmonitorering att diskutera kring i intervjuerna och använda sig av vid analys av hur systemet för egenmonitorering ser ut i dagsläget i de olika regionerna.

10.1 Bakgrund till analysmodellen

I *Referensarkitekturen för Telemedicin* har en modell tagits fram för hur arkitekturs byggblock kan beskrivas, vilka gränssnitt som inkluderas i ett system för egenmonitorering och hur kommunikationen kan se ut mellan dessa. I Figur 1 återfås modellen framtagen i *Referensarkitektur för Telemedicin*. Förstudien har valt att använda Figur 1 som bas för att ta fram en analysmodell för denna förstudie, där vissa justeringar har gjorts för att bättre anpassas till denna studie.



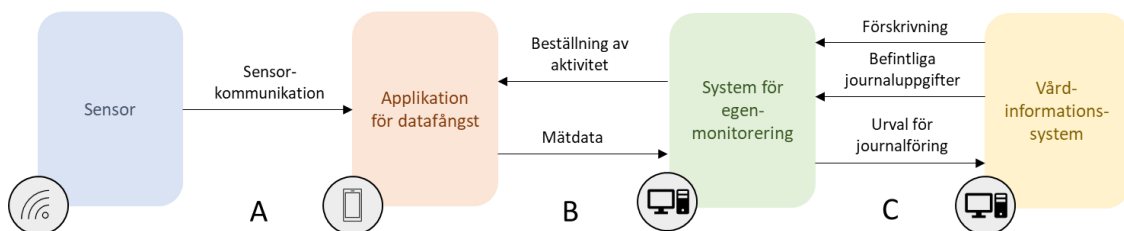
Figur 1 Modell för arkitekturs byggblock ur Referensarkitektur för Telemedicin.

10.2 Framtagen analysmodell

I Ineras referensmodell för telemedicin beskrivs ingående aktörer, komponenter, gränssnitt och interaktioner som förekommer i lösningar för egenmonitorering med hjälp av en vy över byggblock för arkitektur inom ordinerad egenvård. Denna vy har vidareutvecklats till en analysmodell av ingående system och transaktioner vid ordinerad egenmonitorering för att hjälpa till att identifiera behov och utmaningar kopplade till de olika transaktionerna som förekommer, och ses i Figur 2.

Då vårdens organisation och medarbetarnas roller kan se olika ut har aktörer tagits bort från modellen för att göra den mer allmängiltig.

Då ”eget utrymme hos privat aktör” används i högst begränsad omfattning och inte ingår i kärnprocessen för ordinerad egenmonitorering har även denna komponent tagits bort från modellen.



Figur 2. Analysmodellen som använts i intervjuerna med arkitekturs byggblock.

11. Vad säger regionerna?

Genom intervjuer med regionerna har sammanställts en bild av hur långt arbetet inom egenmonitorering kommit samt var regionerna uppfattar att de största utmaningarna finns med att införa egenmonitorering.

11.1 Medverkande regioner och upplägg

I samband med intervjuerna blev samtliga regioner tillfrågade att medverka varav 11 av dessa tackat ja. De regioner som har medverkat är: Region Jönköpings län, Västra Götalandsregionen, Region Västerbotten, Region Västernorrland, Region Halland, Region Kronoberg, Region Örebro län, Region Blekinge, Region Sörmland, Region Uppsala och Region Dalarna. Intervjuerna berörde 6 områden; hur långt regionerna kommit inom egenmonitorering i dagsläget, vilka system de använder, juridiska hinder vid egenmonitorering, upphandling, standarder och regelverk samt vilka vidare steg regionen kommer att ta.

11.2 Dagsläget i de intervjuade regionerna

De flesta regioner har påbörjat någon typ av egenmonitorering i pilotform, där diabetespatienter är den vanligaste patientgruppen att ha provat egenmonitorering för. Andra patientgrupper där flera regioner påbörjat egenmonitorering är kopplat till hjärtsvikt, KOL, astma och psykisk hälsa. Det är vanligt att de regioner som har påbörjat egenmonitorera gjort det för fler än en patientgrupp. I majoriteten av de tillfrågade regionerna har initiativ skett både i primärvård och i specialistvård. Med tanke på att egenmonitorering, som regionen ansvarar för, och välfärdsteknik, som kommunen och omsorgen ansvarar för, är väldigt lika och ofta berör samma individer, har flera av regionerna även påbörjat eller diskuterat hur man ska organisera samarbetet med kommunerna i frågan kring egenmonitorering.

Vad gäller den teknisk interoperabilitet har inget initiativ i regionerna involverat informationsöverföring mellan ett egenmonitoreringssystem och journalsystem (gränssnitt C i Figur 2). Däremot har ett flertal regioner lösningar med öppna gränssnitt in till egenmonitoreringssystemet för anslutning av nya typer av mätutrustning (gränssnitt B i Figur 2). De olika regionerna har i sina initiativ använt olika leverantörer och flera regioner har haft lösningar från fler än en leverantör i sin region.

De leverantörer som regionerna använder har i flera fall öppna API:er och modulära eller öppna plattformar, vilket gör att även om integrationer till andra system inte förekommer idag bland lösningarna så finns möjligheten att både integrera med journalsystem och utöka lösningen med ny mätutrustning.

11.3 Utmaningar

Genom intervjuerna framgick flertalet utmaningar regionerna sitter med i dagsläget. Följande utmaningar lyftes under intervjuerna.

Samverkan mellan två huvudmän. Detta grundar sig i att regionerna anser det viktigt att samarbeta med kommuner som ansvarar för omsorgen och genom det även använder sig av välfärdsteknik. I många fall är det samma patienter som inom omsorgen får hjälp genom välfärdsteknik som inom vården även egenmonitoreras. Det skulle därmed underlätta om de två

aktörer som arbetar med patienten och den enskilde har möjlighet att samarbeta. Eftersom det är två olika huvudmän, som styrs av olika lagar och som inte heller har tillgång till varandras patientlistor, anses detta vara en stor utmaning som regionerna gärna får hjälp med att lösa. Även om den nya lagen, SVOD – Sammanhållen vård och omsorgsdokumentation som trädde i kraft i januari 2023, underlättar önskar regionerna än mer hjälp kring detta och tydligare förklaringar till hur samarbetet kan förenklas.

Hantering av datalagring. Funderingar finns kring vem som ska äga den data som vården inte vill ha, det vill säga alla bra värden som inte ska journalföras men ändå samlas in. En ytterligare aspekt relaterat till detta som lyfts bland regioner är även att datalagringen ofta sker på amerikanska molnservrar. Detta är något som regionerna helst inte vill ha för det finns juridiska hinder men anser att det är väldigt svårt att undvika.

Datainsamling av egna sensorer. En annan fundering som lyfts av regionerna är hur man bör se på data som patienten själv samlar in med sina egna sensorer då denna data kan vara av intresse för vården även om den är insamlad från sensor som ej är tillhandahållen av vården.

Ägande av sensorer. Det även en fråga kring huruvida patienten får äga sin egen enhet eller om regionerna bör bistå med dem, då det är smidigare för patienten att kunna använda egna sensorer samtidigt som regionerna måste kunna kvalitetssäkra datainsamlingen och säkerställa en jämlik vård.

Strukturering av data. Varje region och kommun samlar in data och strukturerar data för att informationen sedan ska användas tillsammans med andra insamlade data i syfte av journalföring, beslutsstöd, uppföljning och för kvalitetsregisterrapportering. Hur data ska struktureras är en fråga som lyftes i intervjuer för att underlätta den gemensamma användningen mellan regioner och kommuner och eventuellt standardiseras. En utmaning är att data inte är standardiserad och i vissa fall endast är tillgänglig som ostrukturerad text vilket leder till mycket dubbelregistrering och manuell handpåläggning.

Vad får göras och vad får inte göras. Det är flertalet regioner som lyft frågan kring vad som får göras och inte. De intervjuade regionerna upplever i många fall att det är svårt att veta vad som är lagligt att göra när det kommer till egenmonitorering och att fånga upp det ur de juridiska texter som finns. Flertalet regioner har tillgång till jurister men upplever att det vore bättre med tydlighet på verksamhetsnära nivå så fler medarbetare har möjlighet att ta till sig informationen. Det finns från regionerna önskemål om att detta förtydligande görs med exempel.

Nuvarande MDR – Medical Device Regulation. Det är ofta en produkt används i fler än ett sammanhang, men enligt denna lagstiftning krävs att ansökan innehåller det avsedda användningsområdet vilket en region lyfte som problematiskt. Detta då produkten efter ansökan kan komma att användas i flera sammanhang och för flertalet ändamål som inte tagits upp i ansökan.

11.4 Önskemål för var Inera kan bidra

I intervjuerna med regionerna blev respondenterna tillfrågade om hur Inera skulle kunna bidra för att underlätta regionens fortsatta arbete med egenmonitorering varpå många förslag lyftes. Nedan framgår de förslag på områden och aktiviteter som regionerna gärna vill ha hjälp med i arbetet.

11.4.1 Önskemål kring Arkitektur och specifikationer

Led och driv frågorna kring standarder. Regionerna önskar en part som kan ta ett ansvar för frågor kring standarder kopplat till strukturering och överföring av data och föra den diskussionen framåt. Detta gäller tekniska standarder såväl som semantiska då båda är av fördel gemensamt för alla regioner. En önskan är även att det finns stor framförhållning kring detta för att standarder ska vara satta när regionerna väl kommer till att implementera egenmonitoreringslösningar. Ett gemensamt arbete kring detta skulle även underlätta vid utmaningar kring datadelning för uppföljning och kvalitetssäkring. I denna typ av arbete lyfte regionerna att det även vore bra att ta med leverantörer i diskussionen. I den mån regionerna kände till eller förhållit sig till standarder i sitt arbete med egenmonitorering så var det framför allt initiativ som byggde på OpenEHR eller FHIR.

Ta fram nationellt lärandeexempel. Det finns önskemål från regioner som inte kommit lika långt i sin etablering av egenmonitorering att få ta del av några ”lyckade exempel” på hur andra regioner jobbar med egenmonitorering och vad som fungerar bra.

Arbete kring referensarkitektur. Ett arbete kring referensarkitektur önskar regionerna att Inera fortsätter med och då inte bara skriva nya referensarkitekturer utan även att uppdatera de befintliga, som exempelvis *Referensarkitektur för Telemedicin – del 1 – Ordinerad egenvård*. Genom en uppdatering önskas även att den blir mer användarvänlig och utöver att inkludera och riktas mot region även innehåller aktörer som kommun och leverantör. Önskemål finns även att de referensarkitekturer som Inera tar fram även sprids väl bland leverantörer då det i dagsläget finns en uppfattning av regionerna att leverantörer inte har lika bra koll på de referensarkitekturer som tas fram.

11.4.2 Förslag på nästa steg

Att Inera leder arbetet och utformningen av tekniska och semantiska specifikationer för området egenmonitorering är starkt sammankopplat till arbetet med att uppdatera och vidareutveckla referensarkitekturen för telemedicin. En uppdaterad referensarkitektur kan fungera som ett redskap för att identifiera och prioritera arbetet med standardisering av meddelandeformat, men även tydligt definiera nödvändiga byggstenar för att etablera samverkan mellan system och tydliggöra roller och ansvar mellan ingående aktörer och system.

Vidare pågår ett frivilligt men väldigt uppskattat arbete kring kompetensöverföring kring arkitektur i forumet Arkitekturgemenskapen (<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/AR/overview>) som Inera driver. Här skulle arbete med regional lösningsarkitektur för egenmonitorering kunna utbyta erfarenheter och samverka kring metod- och verktygsfrågor samt omvärldsbevaka standardiseringsområdet, i samspel med en formaliserad förvaltning av referensarkitekturen och utpekade tillämpningar av tekniska och semantiska specifikationer.

Som en förlängning av arbetet med arkitektur och specifikationer är det bra att undersöka vilken roll Inera kan ta avseende tester och försäkran om följsamhet mot uppställda specifikationer. Då integrationer med egenmonitoreringssystem görs regionalt finns inget centralt nav för informationsutväxling där kontroll av följsamhet mot specifikationer kan utföras (jämför NTjP). Se bilaga ”Att säkerställa följsamhet mot uppställda specifikationer”.

11.4.3 Önskemål kring juridik och regelverk

Förtydligande kring juridiska frågor. I likhet med de utmaningar som regionerna står inför finns ett behov kring förtydligande av vad regionerna får göra och inte, generellt och även

relaterat till den nya lagen, från januari 2023. Det vore även bra med hjälp juridiskt kring kvalitetsregister.

Förslag på nästa steg

Önskemål kring att tydliggöra regelverket kring egenmonitorering samt beskriva juridiska förutsättningar är en viktig punkt. Förändringar i lagstiftningen så som SVOD öppnar för nya möjligheter för informationsöverföring mellan vård och omsorg. En tydlighet kring regelverk kan även stärka regionala initiativ. Omfattningen av detta arbete kan anpassas utifrån regionernas prioritering. Juridiska förutsättningar kan i sin enklaste form beskrivas i samband med en uppdatering av referensarkitekturen för telemedicin, då den innehåller en juridisk vy. En större ansats vore att ta med egenmonitorering som ett, bland många, verktyg i en större utredning kring e-hälsa och nya arbetssätt kopplat till SVOD och ”god och nära vård”, områden där Inera redan har pågående initiativ.

Vad är SVOD - Sammanhållen Vård och omsorgsdokumentation?

Andelen äldre personer ökar i befolkningen, och fler personer har behov av insatser från både vård och omsorg. Samtidigt har under de senaste decennierna allt fler olika aktörer etablerat sig inom hälso- och sjukvården, äldreomsorgen samt verksamheter för personer med funktionsnedsättning. Det innebär att allt fler personer får insatser från olika aktörer, och det ställer krav på samverkan och ett effektivt informationsutbyte, utan att skyddet för den enskildes integritet riskeras. Därför har det funnits ett behov av att se över lagstiftningen på området.

Den nya lagen innebär att vård- och omsorgsgivare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, får tillgång till personuppgifter hos andra vård- och omsorgsgivare. Patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring överförs till den nya lagen. I den nya lagen införs också bestämmelser som ger möjlighet för delar av socialtjänstens verksamheter att få tillgång till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Inom hälso- och sjukvården omfattar lagen alla patienter. Inom socialtjänsten omfattar lagen verksamheter som avser omsorg om äldre personer och personer med funktionsnedsättning.

Rent konkret innebär det för egenmonitorering, att de legala hinder som i dag finns när det handlar om att dela information om patienter/brukare som har åtgärder från både Socialtjänst och Hälso- och sjukvård till stora delar försvinner. Detta underlättar till exempel för egenmonitorering för personer med stora sammansatta vårdbehov där mätningarna ofta behöver utföras inom kommunens verksamheter (särskilda boenden, basal hemsjukvård) medan uppföljning behöver ske både inom kommun och region.

11.4.4 Önskemål kring vidareutveckling av NPÖ och Journalen

Arbete kring 1177. Flera regioner lyfte värdet av att ha 1177 som en gemensam ingång för alla patienter och även i en gemensam app, och efterfrågade även mer information kring vidare arbete med 1177.

Samverkansperspektiv. En av utmaningarna regionerna står inför är samverkansperspektivet mellan region och kommun. Hur ska en framgångsrik samverkan se ut och vilka frågor måste regionerna och kommunerna lösa. Att visa på lyckade exempel och identifiera fördelning av arbetsuppgifter och ersättningsmodeller skulle vara ett område regionerna gärna ser att det sker nationellt och samordnat av exempelvis Inera eller SKR.

Förslag på nästa steg

I projektet Sammanhållen planering på Inera tas ett koncept fram vilket innebär i korthet att invånare och närstående erbjuds överblick och möjligheter till interaktion kring exempelvis planering, bokade tider, överenskommelser och behandlingar genom utveckling av anpassade vyer i 1177.se, Nationell patientöversikt (NPÖ) och genom integrationer av vård- och omsorgssystem.

Inom projektet genomförs också en längre målbildsplanering för hur de olika tjänsterna ska utvecklas och integreras för att man 2030 ska kunna nå målet om en enkel och gemensam ingång för invånaren.

Information kring egenmonitorering kommer vara en del av information som vid behov ska kunna presenteras för invånaren i Journalen eller på annat sätt i 1177.

11.4.5 Övriga önskemål

Nyttokalkyler. Genom nyttoanalyser kan nyttan med det kortsiktiga behovet och det långsiktiga behovet med egenmonitorering och olika aspekter inom det förtydligas.

Det finns nyttoanalyser gjorda sedan tidigare kring egenmonitorering av olika utförare, bland annat regioner, som andra aktörer, och de regioner som ej tagit fram dem, kan studera vidare.

Omvärldsbevakning med analys. Det finns väldigt många aktörer som arbetar med egenmonitorering vilket gör det svårt för varje enskild region att bevaka allt som händer kring forskning och andra relevanta projekt. En samordnande aktör som omvärldsbevakar alla relevanta aktörer inom området och sammanställer detta i en analys med det viktigaste att ta med sig som region vore därför tacksamt för regionen att ha.

Detta är ett förslag som exempelvis skulle vara relevant för SKR och kunskapsstyrning att se över och eventuellt utveckla.

Ersättningsmodell. Eftersom många aktörer kan vara inblandade vid egenmonitorering, och eventuellt även använder samma värden, blir även ersättning en central och komplex fråga.

Ett förslag från detta uppdrag är att SKR ser över denna typ av utmaning för regionerna i likhet med nätläkaravtal som formats.

Bearbeta läkarkåren. En region hade som uppfattning att en stor del av läkarkåren är negativt inställt till egenmonitorering och tycker att det vore bra med riktat informationsmaterial som motiverar läkarkåren genom att lyfta de fördelar som finns även för dem kring egenmonitorering för att få dem mer positivt inställda till egenmonitorering som koncept.

Ett arbete med att bearbeta läkarkåren skulle förslagsvis lättast, och mest effektivt, göras på regional nivå.

Strukturerat upp ställningstaganden. Det finns önskemål från regioner som inte kommit lika långt i sin etablering av egenmonitorering att få sammanställningar över aspekter och ställningstaganden som en region behöver ha i åtanke, diskutera och besluta kring inför ett införande av egenmonitorering. *Detta skulle förslagsvis kunna göras tillsammans med goda lärandeexempel.*

Genom denna förstudie i kombination med ett framtida arbete med referensarkitektur framkommer ett antal ställningstaganden som behöver göras och kan förhoppningsvis användas som underlag för regionerna vid införande av egenmonitorering.

12. Nyttoanalys

Nedan följer en nyttoanalys av två av de rekommendationer uppdraget ger som Inera skulle kunna ansvara för; dels ett arbete kring tekniska och informatiska standarder för att ta fram tjänstekontrakt för informationsutväxling till och från egenmonitoreringssystem, dels en vidareutveckling av den tekniska förmågan i NPÖ och Journalen för att möjliggöra att information från egenmonitorering tillgängliggörs i NPÖ och Journalen. Summerat har identifierats fem nyttor och fyra problemområden kopplade till ett arbete kring tekniska och informatiska standarder samt sex nyttor och tre problemområden kopplat till en ökad teknisk förmåga i NPÖ och journalen.

12.1 Tekniska och informatiska standarder

Ett arbete som Inera skulle kunna göra, som även tagits upp på ett flertal av intervjuerna, är kring tekniska och informatiska standarder. Med denna typ av arbete kommer flera nyttor och även problemområden som presenteras nedan.

12.1.1 Effektkedja

Som ses i Figur 3 finns nyttor och även problemområden med ett arbete kring tekniska och informatiska standarder på nationell nivå.



Figur 3. Effektkedja av att införa ett nationellt arbete kring tekniska och semantiska standarder.

Ett arbete med tekniska och semantiska standarder har genom effektkedjan identifierats ge ett flertal nyttor men även problemområden som måste tas i beaktan.

+ Minskade kostnader för integration av system

En effekt av att arbeta med tekniska och semantiska standarder är att det blir lättare att integrera system. Detta leder till minskade kostnader för integration av system.

+ Bättre vård över tid

När det blir lättare att integrera system möjliggörs även tredjepartsenheter och system. Detta främjar innovativa tjänster och gör det lättare att erbjuda de bästa tjänsterna. Genom att främja innovativa tjänster och erbjuda de bästa tjänsterna fås nyttan av bättre vård över tid.

+ Ökad patientsäkerhet

Genom att möjliggöra tredjeparts enheter och system, och därmed lättare kunna erbjuda de bästa tjänsterna, ökas även patientsäkerheten.

+ **Minskade kostnader för byte av system**

Genom tekniska standarder undviks inlåsnings effekter, eftersom det blir lättare att kunna byta system då regioner inte blir bundna till en leverantör. Minskade inlåsnings effekter innebär därför en minskad kostnad vid byte av system.

+ **Minskade kostnader för regionerna**

Utöver ovan nämnda effekter av att arbeta med tekniska och semantiska standarder är även en effekt att inte alla 21 regioner behöver arbeta med standarder vilket innebär minskade kostnader för regionerna eftersom de lägger mindre tid på detta område.

- **Beslut och genomförande på nationell nivå tar längre tid/taktiserar ej**

Utöver de nyttor som identifierats har även några problemområden identifierats. Eftersom alla regioner inte behöver arbeta med standarder blir regionerna dels beroende till nationellt arbete inom området, dels får de även minskad frihet för regionerna i att välja standarder. Detta kan leda till att beslut och genomförande på nationell nivå tar längre tid alternativt inte taktiserar.

- **Minskad kompetens kring standarder i regionerna**

Ett arbete med tekniska och semantiska standarder skulle som nämnt leda till en minskad frihet för regionerna i att välja standarder. Genom att regionerna inte har lika stor frihet kommer även att kompetensen kring standarder i regionerna minskar eftersom de inte behöver arbeta lika djupgående kring ämnet. En minskad kompetens kring standarder är heller inte något regionerna behöver betala, precis som argumenterat kring nyttan ”Minskade kostnader för regionerna”.

- **Leverantörernas tjänster blir dyrare**

Ett arbete kring tekniska och semantiska standarder skulle även kunna leda till att resurser går åt för leverantörer att anpassa sig till standarder de inte följer i dagsläget. Detta kan i sin tur leda till att leverantörernas tjänster initialt blir dyrare för att kompensera för denna anpassning.

- **Kan behöva välja bort bra leverantörer som inte följer standarder**

Utöver att leverantörerna behöver lägga resurser på att anpassa sig till standarder kan det även få till följd att man regionalt behöver välja bort leverantörer som inte följer standarder även om de i övrigt tillhandahåller en bra och kostnadseffektiv lösning. Att leverantörerna väljer att inte följa de standarder som rekommenderas i denna typ av arbete är dock inte givet, utan anses vara en risk. Utöver det kan även regioner fortfarande välja dessa typer av leverantörer vilket i sådant fall medför att de inte får de nyttor som identifierats med standardisering.

12.1.2 **Värdering av nyttor och problemområden**

De nyttor och problemområden som identifierats i Figur 3 har även bedömts i omfattning relativt övriga identifierade nyttor och problemområden. Den uppskattade storleken beskrivs som liten, medel eller stor, och då i förhållande till resterande nyttor och problemområden som identifierats. I Tabell 2 visas hur figurerna av de uppskattade storlekarna på nyttor och problemområden bör tolkas.

Tabell 2. Illustration av hur nyttor och problemområden värderats.




Liten nytta	Medelstor nytta	Stor nytta	Litet problem	Medelstort problem	Stort problem
--------------------	------------------------	-------------------	----------------------	---------------------------	----------------------



I Tabell 3 ses de nyttor från Figur 3 som nämnts kopplat till ett nationellt arbete kring tekniska och semantiska standarder.

Den nytta som värderats störst är minskade kostnader för integration av system och är av en större storlek då denna nytta är av återkommande karaktär för varje gång en ny integration krävs. I förhållande till exempelvis minskade kostnader vid byte av system anses den ha större nytta eftersom byte av system görs mycket mer sällan och har mer karaktär av en engångskostnad. De nyttor som saknar en uppskattad storlek anses snarare vara möjligheter än givna nyttor och presenteras mer ingående i 12.1.3.

Tabell 3. Värdering av identifierade nyttor med ett nationellt arbete kring tekniska och informatiska standarder.



<i>Uppskattad storlek</i>	<i>Nytta</i>	<i>Från Effekt</i>	<i>Kommentar</i>
	Minskade kostnader för integration av system	Lättare att integrera system	Detta är en återkommande nytta för varje gång en ny integration uppstår.
	Minskade kostnader vid byte av system	Undviker inlåsningseffekter genom att lättare kunna byta system	Nyttan uppstår endast i slutet av livs cykeln vilket gör att den inte påverkar i så stor utsträckning.
	Minskade kostnader för regionerna	Alla 21 regioner behöver inte arbeta med standarder	De minskade kostnaderna är främst kopplade till kopplat till kravställning, t.ex. i samband med upphandling vilket gör att denna aspekt inte påverkar i så stor utsträckning.
	Bättre vård över tid	Främjar innovativa tjänster; Lättare att erbjuda de bästa tjänsterna	Den nytta av bättre vård över tid som fås på grund av att arbete görs med tekniska och semantiska standarder anses vara en möjlighet.
	Ökad patientsäkerhet	Lättare att erbjuda de bästa tjänsterna	Den ökade patientsäkerheten som kommer av ett arbete kring standarder anses vara en möjlighet.

Utöver nyttorna ovan finns även identifierade problemområden i Figur 3. I Tabell 4 finns de problemområden som identifierats. Vid nya krav på standarder relaterat till teknik och informatik förväntas leverantörerna tvingas höja sina kostnader för tjänsterna på grund av omställningen som krävs. Detta är dock en kostnad som i längden anses avta, eftersom omställningen endast behöver göras en gång för leverantörerna och således påverka mindre efter

en längre tid. Utöver detta värderade problemområde identifierades även tre till i Figur 3. Vidare identifierades även ett problemområde kring att beslut och genomförande tar längre tid på nationell nivå, vilken värderats till liten eftersom detta problem anses ta längre tid initialt och avta därefter.

Det problemområde som saknar en uppskattad storlek anses snarare vara en risk än en given kostnad och presenteras mer ingående i 12.1.3.

Tabell 4. Värdering av identifierade problemområden med ett nationellt arbete kring tekniska och semantiska standarder.

<i>Uppskattad storlek</i>	<i>Problem</i>	<i>Från Effekt</i>	<i>Kommentar</i>
	Leverantörernas tjänster blir dyrare	Många resurser går åt för leverantörerna att anpassa sig till standarder	För de leverantörer som inte följer standarder medför väldigt stora omställningskostnader som avspeglas i priset för tjänsterna.
	Beslut och genomförande på nationell nivå tar längre tid/taktiserar ej	Beroende till nationellt arbete; Minskad frihet för regionerna i att välja standarder	Detta problem anses ta längre tid initialt och avta med vilket är varför den uppskattas vara liten.
	Minskad kompetens kring standarder i regionerna	Minskad frihet för regionerna i att välja standarder	

12.1.3 Risker och möjligheter

Utöver de nyttor och problemområden som fått en uppskattad storlek har även andra positiva och negativa effekter identifierats, men anses snarare vara möjligheter och risker då dessa inte är givna effekter.

En av de möjliga positiva effekter som identifierats är bättre vård över tid då det blir lättare att erbjuda de bästa tjänsterna och eftersom ett arbete kring standarder förväntas främja innovativa tjänster. Denna effekt anses vara en möjlighet eftersom det inte är givet att exempelvis innovativa tjänster ökar och inte heller att ett arbete kring standarder möjliggör tjänster som annars inte skulle kunnat fås. Vidare anses även en ökad patientsäkerhet som kommer av att det blir lättare att erbjuda de bästa tjänsterna också vara en möjlighet då det, likt tidigare resonerat, inte är givet att patientsäkerheten ökar eller att ett arbete kring standarder möjliggör de bästa tjänsterna. Skulle arbetet dock möjliggöra att de bästa tjänsterna kan erbjudas kan det antas att patientsäkerheten ökar vilket gör detta till en möjlighet.

Som negativ effekt av ett arbete inom standarder har möjligheten att bra leverantörer kan bli bortvalda om de inte följer standarder identifierats. Detta anses vara en risk då det inte är givet att vissa leverantörer kommer välja att inte följa standarder som rekommenderas i denna typ av

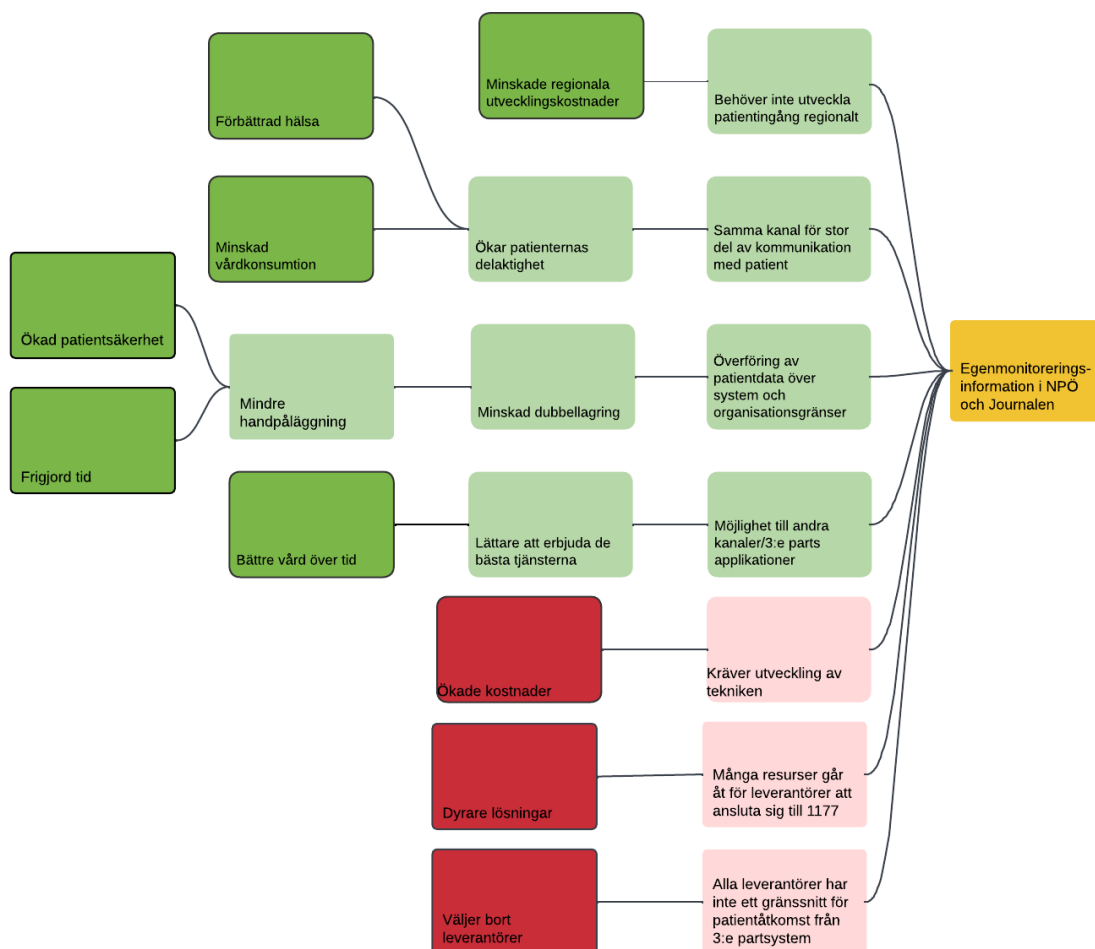
arbete. Vidare är det inte heller givet att regionerna väljer bort denna typ av leverantörer till förmån för leverantörer som följer rekommenderade standarder.

12.2 Egenmonitoreringsinformation i NPÖ och Journalen

En ökad teknisk förmåga i NPÖ och Journalen att tillgängliggöra information från egenmonitorering är ytterligare ett område som lyfts i intervjuerna och som Inera skulle kunna arbeta för. Nedan presenteras en effektkedja relaterat till ett sådant arbete med nytta och problemområden som skulle kunna komma med denna typ av arbete.

12.2.1 Effektkedja

I Figur 4 återfås en effektkedja av att kunna hantera ytterligare informationsmängder genom en ökad teknisk förmåga i NPÖ och Journalen.



Figur 4. Effektkedja av att anpassa och komplettera tjänsterna genom ökad teknisk förmåga i NPÖ och Journalen.

En förändring som Inera skulle kunna ansvara för är en ökad teknisk förmåga i NPÖ och Journalen.

+ **Minskade regionala utvecklingskostnader**

Genom en ökad tekniska förmåga i NPÖ och journalen behöver inte någon utveckling av patientingång ske regionalt. Detta medför minskade regionala utvecklingskostnader.

+ **Förbättrad hälsa**

Som ses i Figur 4 skulle en effekt av en ökad teknisk förmåga bli en samlad kanal för stor del av kommunikationen med patient genom att kunna hantera dessa nya informationsmängder. Detta leder i sin tur till att patienterna blir mer delaktiga i sin egen vård. En ökad delaktighet i vården leder till en förbättrad hälsa för patienten.

+ **Minskad vårdkonsumtion**

En ökad delaktighet hos patienten i sin vård skulle kunna bidra även till en minskad vårdkonsumtion.

+ **Ökad patientsäkerhet**

Ytterligare en effekt av att hanteringen av informationsmängder utökas är att det möjliggör överföring av patientdata över system och organisationsgränser. Vidare medför detta minskad dubbellagring. Genom minskad dubbellagring fås mindre handpåläggning eftersom data bara behöver registreras på ett ställe. Som följd av mindre handpåläggning fås nyttan ökad patientsäkerhet, då felskrifter och liknande minskar.

+ **Frigjord tid**

Att handpåläggningen minskar gör att den administrativa tiden minskar för administratörer inom vården vilket ger frigjord tid.

+ **Bättre vård över tid**

Slutligen har en möjlighet till integrering av andra kanaler/tredjepartsapplikationer identifierats som en effekt av den tekniska förmågan i NPÖ och Journalen. Genom att kunna använda andra kanaler och tredjepartsapplikationer blir det lättare för regioner att erbjuda de bästa tjänsterna eftersom utbudet ökar. Detta ger i sin tur en bättre vård över tid för patienterna.

- **Ökade kostnader**

Utöver de identifierade nyttorna finns även problemområden som identifierats som effekter av en ökad teknisk förmåga. En av dessa är att det krävs utveckling av tekniken vilket därmed ger ökade kostnader i samband med den utvecklingen.

- **Dyrare lösningar**

En annan effekt av en ökad teknisk förmåga är att det krävs många resurser för leverantörer att ansluta sig till 1177. Genom att leverantörerna behöver lägga många resurser för en anpassning till 1177 medför det även att tjänsterna kommer att bli dyrare. Eftersom anpassningen till 1177 enbart görs en gång för leverantören kan detta ses som en engångskostnad. Detta bör således även bidra till att tjänsterna blir dyrare över en begränsad period.

- **Väljer bort leverantörer**



Den sista identifierade effekten är att alla leverantörer inte har ett gränssnitt för patientåtkomst från tredjepartssystem, vilket kan innebära att vissa leverantörer väljs bort. Att alla leverantörer inte har ett gränssnitt för detta är dock inte givet, utan bör snarare anses vara en risk som kan uppstå.

12.2.2 Värdering av nyttor och problemområden

Precis som vid värderingen av nyttor och problemområden kopplat till ett arbete med tekniska och semantiska standarder har nyttor kopplade till en ökad teknisk förmåga i NPÖ och journalen värderats i storlek och i relation till de övriga nyttor och problemområden som lyfts upp i Figur 4.



I Fel! Hittar inte referenskälla. ses de nyttor som värderats relaterade till en ökad teknisk förmåga i NPÖ och journalen. En relativt liten nytta antas fås av minskade regionala kostnader för utveckling då regionerna inte behöver utveckla patientingångar samt en stor nytta relaterad till att mycket frigjord tid fås när behovet av handpåläggning försvinner. De nyttor som saknar en uppskattad storlek anses snarare vara möjligheter än givna nyttor och presenteras mer ingående i 12.2.3.

Tabell 5. Värdering av identifierade nyttor med en ökad teknisk förmåga i NPÖ och Journalen.

Uppskattad storlek	Nytta	Från Effekt	Kommentar
	Frigjord tid	Mindre handpåläggning	Mycket frigjord tid fås genom mindre handpåläggning och är en nytta som kontinuerligt fås över tid.
	Minskade regionala utvecklingskostnader	Behöver inte utveckla patientingång regionalt	Patientingång är en funktionalitet som ofta ingår i egenmonitoreringslösningen vilket gör att de minskade kostnaderna för regionerna anses vara små.
	Minskad vårdkonsumtion	Ökar patienternas delaktighet	Den nytta av minskad vårdkonsumtion som fås av en ökad teknisk förmåga i NPÖ och journalen anses vara en möjlighet.
	Ökad patientsäkerhet	Mindre handpåläggning	Den Ökade patientsäkerhet som antas uppkomma av en ökad teknisk förmåga i NPÖ och journalen anses vara en möjlighet.
	Minskad vårdkonsumtion	Öka patienternas delaktighet	En minskad vårdkonsumtion är en nytta för både patient och vårdgivare över tid. Dock anses denna vara en möjlighet.
	Bättre vård över tid	Lättare att erbjuda de bästa tjänsterna	Att bättre vård över tid fås genom att det blir lättare att erbjuda de bästa tjänsterna anses vara en möjlighet.

Utöver nyttor finns även identifierade problemområden som visas i Tabell 6. Leverantörerna får ökade kostnader för att ställa om och anpassa sina tjänster, vilket kan ha stor påverkan på tjänsternas pris initialt. Denna kostnad bör dock minska över tid eftersom omställningen främst är en engångskostnad för leverantörerna. Ett annat område är ökade kostnader för regionerna eftersom det krävs anpassning och utveckling av tekniken. Kostnaden är dock en engångskostnad vilket är anledningen till att den värderats liten. Det problemområde som saknar en uppskattad storlek anses snarare vara en risk än en given kostnad och presenteras mer ingående i 12.2.3.

Tabell 6. Värdering av identifierade problemområden med en ökad teknisk förmåga i NPÖ och Journalen.

<i>Uppskattad storlek</i>	<i>Problem</i>	<i>Från Effekt</i>	<i>Kommentar</i>
	Dyrare lösningar	Många resurser går åt för leverantörer att ansluta sig till 1177	Leverantörer behöver anpassa sina tjänster för att kunna ansluta till 1177, vilket ger en utvecklingskostnad som avspeglas i priset av tjänsten.
	Ökade kostnader	Kräver utveckling av tekniken	Detta är en engångskostnad för regioner för utveckling av NPÖ och Journalen.
	Väljer bort leverantörer	Alla leverantörer har inte ett gränssnitt för patientåtkomst från 3:e part	

12.2.3 Risker och möjligheter

Några positiva och negativa effekter som identifierats i effektkedjan ovan anses vara möjliga scenarion och inte givna, vilket de därför behandlas som möjligheter och risker.

En effekt i kedjan är att patienternas delaktighet ökar och har som möjliga effekter att vårdkonsumtionen minskar och att patienternas hälsa förbättras. Dessa är inte givna eftersom det inte är säkert, men ett möjligt scenario, att patienternas delaktighet ökar av att samma kanal för kommunikation används mot patient. Dessa två effekter anses därför vara möjligheter som kan uppstå av att den tekniska förmågan i NPÖ och journalen ökar. Vidare är ytterligare en möjlig effekt att det genom en minskad handpåläggning blir en ökad patientsäkerhet eftersom skrivfel och andra typer av fel vid avskrifter och överföring av information lättare kan undvikas. Slutligen kan en effekt av att det blir lättare att erbjuda de bästa tjänsterna vara bättre vård över tid, något som inte är givet utan ses som en möjlighet.

Utöver de positiva effekter som nämnts har även en negativ effekt identifierats, vilket är att leverantörer väljs bort om de inte har ett gränssnitt för patientåtkomst från tredjepart. Det finns dock möjligheten att de relevanta leverantörerna har detta gränssnitt, vilket är varför detta anses vara en risk.

13. Organisation för att etablera tekniska och semantiska standarder

Inera utvecklar och förvaltar arkitektur för digitalisering tillsammans med regioner, kommuner och näringsliv, samt styr och stödjer tillämpningen av den nationella arkitekturen. Det betyder att det redan idag finns en etablerad organisation på Inera för arbete med referensarkitektur och tekniska specifikationer. De tekniska specifikationerna definierar vilket innehåll som ska utbytas. Referensarkitekturen säger hur information ska skickas, men inte vad det är som ska skickas.

Ineras arbete inom arkitektur ligger till grund för den gemensamma infrastrukturen och de tjänster som Inera utvecklar och förvaltar. Det bidrar också till att öka förmågan och takten i digitalisering hos regioner och kommuner, och gör det lättare att säkra att deras lokala system över tid kan samverka med den gemensamma infrastrukturen och de gemensamma tjänsterna. Regioner och kommuner kan också använda leveranserna inom detta område i deras lokala digitaliseringsarbete.

13.1 Framtagande av specifikationer för informationsutbyte

För att ta fram specifikationer för informationsutbyte, så kallade interoperabilitetsspecifikationer, för egenmonitoreringssystem krävs en vidareutveckling av referensarkitekturen för egenmonitorering, en utredning kring verksamhetskrav och informatik, samt ett arbete med att ta fram semantiska och tekniska specifikationer för informationsutbytet. Inera har en metodik för denna typ av arbete och med att etablera nya tjänster. Förslaget är att göra detta som en utvecklingsfas under 12 månader med målet att sätta en ny version av referensarkitekturen på plats, ta fram en första interoperabilitetsspecifikation för informationsutbyte mellan egenmonitoreringssystem och patientnära applikationer och utrustning (gränssnitt B i föregående kapitel av rapporten), samt etablera en testmetodik och kvalitetsäkringskriterier för test och kvalitetssäkring av system som kommunicerar över detta gränssnitt.

Inera har en etablerad organisation och en etablerad metodik för att genomföra arbetet. Men för att kunna genomföra arbetet och ta ansvar för förvaltningen av framtagen referensarkitektur så måste också resurser tillföras. I ett initialt skede krävs förutom IT-arkitekt insatser från informatiker, verksamhetsspecialist, testare och juridisk kompetens.

13.2 Förvaltning av referensarkitektur och interoperabilitetsspecifikationer

För att behålla aktualiteten och relevansen kring en referensarkitektur så behövs ett kontinuerligt förbättringsarbete och uppdatering för att referensarkitekturens alla delar ska vara relevanta och användningsbara över tid. Eftersom Inera redan har en organisation som arbetar med nationell arkitektur och samverkansarkitekturer så är det inte en helt ny organisation för egenmonitorering som ska etableras, utan en befintlig organisation som ska ta höjd för mer arbete. Det finns dessutom arbete, *Referensarkitektur för Telemedicin*, som redan är genomfört och en del av det arbetet hanterar egenmonitorering. Det är svårt att prediktera exakt vad och

vilka delar av en referensarkitektur som kommer att behöva förändras och utvecklas och vilka kompetenser som behöver aktiveras.

Att förvalta interoperabilitetsspecifikationer baserat på den referensarkitektur som tagits fram görs av tjänstekontraktförvaltningen på Inera som finns under avdelningen Plattformer. Det går inte att estimerade vad varje interoperabilitetsspecifikation kostar att förvalta förrän längre in i arbetet.

13.3 Tjänst för test och kvalitetssäkring

Uppdraget föreslår en affärsmodell där Inera får ersättning från leverantörer som vill få sin lösning testad och kvalitetssäkrad. Förslaget utgår inte från en certifieringsmodell därför att certifieringar ofta är administrativt väldigt tungrodda och det ställs stora krav på den organisation som certifierar. Förslaget är att utgå från ”connectathon” där organisationen IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) och deras sätt att testa och godkänna leverantörer är utgångspunkt. Att definiera vad ersättningen för vad en aktivitet riktad mot leverantörerna i området går inte att estimerade innan referensarkitektur och API – specifikationer för gränssnitt B är på plats.

Bilaga

Att verifiera följsamhet mot specifikationer

Regionerna har framfört ett önskemål om arbete med referensarkitektur och strukturering och överföring av data baserat på standarder. Detta svarar väl mot Ineras uppdrag att förse regioner och kommuner med digital arkitektur för hur system ska byggas och samverka.

För att säkerställa följsamhet mot en arkitekturs principer, nyttjande av utpekade byggstenar och korrekt implementering av format för strukturering och överföring av data krävs kontrollmekanismer.

I Ineras befintliga tjänsteportfölj finns dels Test och kvalitetssäkring som tillhandahåller metodik och verktyg för att testa tjänsteproducenter och tjänstekonsumenters anslutning till den nationella tjänsteplattformen. Då anslutning mellan egenmonitoreringssystem och övrig vårdinformationsmiljö inte kommer gå via nationell tjänsteplattform behövs en motsvarande tjänst för att testa och kvalitetssäkra anslutningar mellan system utanför Ineras domän tas fram.

Ett par olika identifierade alternativ till kontroll av efterlevnad beskrivs nedan

Alternativ 1; Verifiering av följsamhet på produktnivå – Konceptet bygger på att verifiera leverantörens förmåga att ansluta sina system mot varandra över utpekade standardiserade API-specifikationer. Genom att påvisa följsamhet på produktnivå kan regioner enklare säkerställa funktionalitet vid t ex upphandling eller inför nya integrationer. En existerande metod och verktygslåda för detta finns hos organisationen IHE genom deras Gazelle-verktyg och koncept kring så kallade Connectathons.

Fördelen med detta upplägg är att det är färre system som behöver testas och tester kan ske på ett standardiserat sätt. Nackdelen är att det inte påvisar följsamhet i regionernas implementationer av leverantörens lösningar och därför säger lite om implementerade system kan samverka med varandra.

Alternativ 2; Certifiering – Här används det existerande ramverket kring certifiering av följsamhet mot standarder, vilket är en del av nationellt och internationellt standardiseringsarbete. I praktiken innebär det att en organisation genomgår en så kallad certifieringsrevision. Detta innebär att en extern revisor granskar en produkts följsamhet till en standard. Det vanligaste scenariot är dock att certifiering görs för standarder som berör processer och rutiner och att det därför är själva organisationen som granskas och certifieras.

En fördel med detta är att det finns ett existerande ramverk och ackrediterade organisationer som kan sköta certifieringen samt att certifiering även kan innefatta följsamhet till uppställda krav på organisation och processer. Utmaningen är dels att detta driver större kostnader då det genererar mer manuellt arbete, dels behöver nationella eller lokala tillägg till standarder troligtvis först återföras till standardiseringsarbetet så att certifiering kan ske inom ramen för standarden.

Alternativ 3; Implementationsspecifik verifiering av följsamhet– här, i likhet med de tester som utförs inför anslutning till NTjP, testas en organisations specifika instans av ett system under produktionslika förhållanden eller i vissa fall med system i produktionsmiljö. Att göra detta i ett decentraliserat integrationsscenario skulle kunna göras antingen genom en central simulator (i

likhet med NMT:s öppna testmiljö), genom anslutning mellan perifera system via en dedikerad växel med möjlighet till lagring och validering av passerande meddelanden, eller genom kompletterande krav på loggning för ”inspektionsändamål” hos anslutande system, där varje part vidareförmedlar loggade transaktioner till en valideringstjänst.

Fördelen med detta alternativ är att det är de enskilda installationerna av system som utvärderas vilket säkerställer följsamhet mot specifikationer i respektive implementation. En annan fördel är att mycket av verktyg och metodik från alternativ 1 kan återanvändas för detta alternativ, vilket gör det möjligt att göra Alternativ 1 och sedan utöka det till Implementationsspecifik verifiering för vissa systemroller/specifikationer. Nackdelen är att det driver mer kostnad än att verifiera på produktnivå (men troligtvis mindre omfattande än certifiering) samt att ansvarsfördelning och mandat inte är utforskat.