Remisssvar diskussions-PM

S 2022:10 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse

Centrum för datadriven hälsa (CDDH) vid Kungliga tekniska högskolan (KTH) har med intresse läst diskussions-PM från S 2022:10 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse. Vi vill först tacka för öppenheten som utredningen visar. Vi har valt att lämna synpunkter på såväl utredningens direktiv som på det diskussions-PM som delats via olika kanaler.

Inom akademin diskuterar vi mycket metodfrågor. Men när nya forskningsfält öppnar så är det viktigt att inte bara diskutera hur vi ska forska, men även vårt förhållningssätt till verkligheten och hur kunskap formas, den så kallade epistemologiska och ontologiska positioneringen. Det är positioneringen som styr vad som är värt att känna till, att utforska och utveckla. Därför vill vi börja med en kort anekdot från en helt annan del av verkligheten.

En av våra medarbetare, en läkare, lämnade in sin cykel för reparation för en tid sedan, med en skriven lapp att han ville ha ny kedja, ny växelmekanism fram, och nya bromsar fram o bak. Cykeln blev klar, medarbetaren gick för att hämta, och möttes av cykelmekanikern, en filosofiskt lagd typ, som ställde följande fråga:

- Hörru doktorn, om det kom en patient och sade att han dels ville ha lite penicillin utskrivet, och dessutom ville han ha sitt lillfinger lite avkortat för han tyckte det var lite för långt, vad skulle du säga då?

Den här utmärkta cykelmekanikern hade inte följt instruktionerna. Det enda som var bytt var en växelwire. Kedjan, bromsarna och växelmekanismen gick att smörja upp. Och orsaken till att växeln hade börjat kärva var att stänkskärmen inte gick ner tillräckligt långt där, så grus och vägsalt sprutade ner på mekanismen hela tiden. Det problemet hade han också fixat. Kunden blev nöjd, målet uppnått.

Låt oss nu återvända till utredningen, och börja i utredningens direktiv (Dir. 2022:98).

På sidan 1, Sammanfattning, första stycket, finns en övergripande instruktion för utredaren, och en målbild för det tänkta resultatet på sikt: *”Utredaren ska…lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer…”*.

Denna instruktion och målbild anser vi vara väl formulerad utifrån gällande synsätt på ändamålsenlig och effektiv styrning av samhället genom lagstiftning och i offentlig sektor. Vad som därefter följer i direktiven är dock av annan karaktär.

1. I utredningens direktiv, punktlistan, första punkten, sid 2, anges att utredaren ska *”…analysera de rättsliga, organisatoriska, ekonomiska och tekniska förutsättningarna för att förbättra interoperabiliteten när uppgifter om hälsa överförs mellan olika system,*

aktörer och huvudmän."
Ordet 'interoperabilitet' används här som en lösning, som behöver förbättras. Det låser utredaren till att föreslå en specifik lösning, nämligen *förutsättningarna för interoperabilitet*, dvs att *"data ska överföras mellan olika system, aktörer och huvudmän"* för att realisera den målbild som angetts i första stycket, utan att fundera över vad begreppet innebär och hur det kan tolkas. Vi anser att utredaren borde utveckla komplexiteten inom begreppet och därmed uppdraget, liksom cykelmekanikern ovan!

Vi vill här fästa utredningens uppmärksamhet på den nyligen avslutade Utredningen om Patientöversikter inom EES (SOU 2023:13), närmare bestämt Bilaga 9. I den bilagan tar vi upp vissa generella aspekter när det gäller delning av hälsodata mellan olika aktörer, dvs den målbild som anges för den nu aktuella utredningen. Vi redovisar också en analys av de inneboende problem som finns med begreppet interoperabilitet. Sammanfattningsvis kan sägas att analysen visar att Interoperabilitet, i sin gängse betydelse (se t ex https://www.himss.org/resources/interoperability-healthcare), inte kan fungera som en generell lösning för att uppnå den större målbild som anges. Det finns dock otydlighet i begreppet eftersom ordet interoperabilitet även används i språkbruket som en beskrivning av själva målbilden med *informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer.* Det är mot denna bakgrund som utredaren bör utveckla ett resonemang som ge mer utrymme inom detta styrande direktiv, för att inte på förhand låsas till att föreslå en specifik lösning.

2. I utredningens direktiv, punktlistan, tredje punkten, sid 2, instrueras utredaren att *"lämna förslag på vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att utfärda föreskrifter, utöva tillsyn och ta fram andra stödjande eller styrande dokument om val och tillämpning av tekniska och semantiska standarder…"*.
Även detta direktiv bör ifrågasättas av utredaren, då det, underförstått, innebär ett antagande om att tekniska och semantiska standarder är vad som krävs för att uppnå målbilden.

Gemensamma tekniska och semantiska standarder anges i debatten ofta som den felande länk som behövs för att realisera interoperabilitet, och därmed den målbild som anges av uppdragsgivaren. Vi delar uppfattningen att visa delar av hälsodata behöver standardisering för att undvika att samma sak har olika uttryck i olika tekniska system. Men vad är samma begrepp? Med en naturvetenskaplig eller medicinsk världsbild finns det många biologiska parametrar inom vården och hälsoområdet som kan uttryckas likadant. Dock vet vi att t.ex. ett enkelt begrepp som blodtryck behöver en kontext för att kunna tolkas. Hur blev trycket uppmätt? Varför gjorde man det? Utan kontext eller processinformation blir en datapunkt ingen information, och det ställer mycket höga krav på standarder för att kunna koppla kontext till en datapunkt. Även här vill vi hänvisa till den analys som görs i Bilaga 9 till SOU 2023:13, där vi delvis diskuterar vad som skulle krävas för att komma förbi denna begränsning.

Det finns även en annan anledning till varför vi anser att tekniska och semantiska standarder inte är tillräckliga när det gäller att uppnå målbilden. Om vi utgår från utredningen om god och nära vård (SOU 2019:29), och alla insatser för att börja ställa om till dess slutsatser, så kommer digitalisering, primärvård, vård i hemmet och egenmonitorering att spela mycket större roll i svenska hälsosektorn framöver. Diversitet i kontext, huvudmän, tekniska system och processer kommer därför snarare att

öka än att minska. Om vi redan idag har problem med att ingen standard täcker verkligheten i ett reguljärt sjukhus så kommer standardiseringsspåret inte att hjälpa hälsodatafrågan mot framtiden.

Utredningens direktiv fortsätter med mer detaljerade instruktioner där ett stort antal skrivningar finns vilka låser utredaren enligt ovan. Vi väljer att inte kommentera alla dessa i detalj, då andemeningen är densamma. Direktiven bör ifrågasättas för att ge utredaren större frihet och därmed möjlighet att komma fram till verkningsfulla förslag som kan bidra till att uppnå målbilden.

Låt oss nu rikta uppmärksamheten mot den diskussionspromemoria (Diskussions-PM) som återfinns på utredningens hemsida – det PM om vilket man efterlyst synpunkter. Dokumentet innehåller omfattande diskussioner om lämpligaste val av specifikationer, referensmodell och standarder. Utifrån ovanstående kommentarer på direktivet väljer vi att inte gå in på detaljer i vårt svar, utan begränsar oss till följande kommentarer:

3. I utredningens Diskussions-PM, i inledningen, långt ner på sid 2 (dokumentet sid 3), och överst på sid 5, anges att frågan om styrning och förvaltning av standarder och gemensamma specifikationer inte behandlas i det aktuella PM:et. Detta är olyckligt, eftersom just den frågan är helt central i en fungerande lösning. Detta är en av de delar där vi ser att begreppet interoperabilitet i sin operativa vanliga tolkning faller som förslag till en mer generell lösning för att uppnå den större målbilden.

4. I avsnitt 1.3 diskuteras på ett bra sätt varför både ”1:1-lösningar” och en nationell styrning av systemens lagringsformat inte är en framkomlig väg. Man landar då i att föreslå API-baserad informationsdelning, vilket skulle kräva ”*en modern standard med en tillhörande informationsmodell som är tillräckligt heltäckande, semantiskt uttrycksfull och flexibel/utbyggbar för att täcka de allra flesta behoven*.”. Det faktum att någon sådan standard inte existerar lämnas därhän. Det är också, ur ett informatiskt perspektiv, ingen skillnad mellan det som beskrivs som 1:1-lösningar och API-baserad informationsdelning, eftersom man i det senare fallet, vid varje överföring av information, alltid överför mellan två olika system (1:1), och dessa båda system måste kunna hantera den överförda informationen på samma sätt, med samma semantik, samma behörigheter och samma säkerhetsnivå. Dessa problem blir inte mindre av att överföringen sker via gemensamma API:er i en verklighet som består av många olika aktörer. Den skulle bara underlätta i ett scenario med ett fåtal datagenererade aktörer och många passiva användare av dessa data.

5. Längre ner i avsnitt 3 (sid 9) diskuteras problemen med informationsförlust vid översättning mellan olika systems datamodeller. Detta problem är ytterligare en grundläggande invändning mot begreppet interoperabilitet som föreslagen lösning. Problemet underskattas i PM:et, där man utan djupare analys om huruvida detta är realistiskt eller inte skriver att ”*i takt med att specifikationerna tillämpas i allt högre grad och olika anpassningar i bakomliggande källsystem görs för att stämma bättre överens med referensmodellen, torde gradvisa förbättringar kunna ses även i dessa avseenden*”. Samma diskussion återkommer i avsnitt 2.2 om FHIR.
Det som skrivs kan vara sant när det gäller naturvetenskapliga / medicinska värden som går att uttrycka i SI enheter och som inte är beroende av processen som skapar

datapunkten. Men vården är mycket mer än bara detta. I Herbert Simon's språk tillhör vården 'the sciences of the articifial' och är därmed snarare ett humant konstrukt än ett naturfenomen. Det gör att det som skrivs har karaktären av förhoppningar, som i praktiken bara kan fungera för en mycket begränsad del av målbilden.

Sammanfattningsvis uppmanar vi utredaren att

- Ifrågasätta utredningens direktiv och be om mer generella instruktioner utan begränsningar.
- Beakta tidigare analyser på området, bland annat Bilaga 9 i Utredningen om Patientöversikter inom EES (SOU 2023:13)

Därmed tackar vi för möjligheten att lämna feedback på utredningens PM. Vi hälsar alla intresserade parter välkomna till Centrum för datadriven hälsa (CDDH) för att delta i diskussioner och informera sig om och delta i det utvecklingsarbete och den forskning vi bedriver. Med utgångspunkt i en ny referensontologisk princip utforskar vi ett förslag till infrastrukturlösning som gör att informationsdelning kan realiseras utan att baseras på begreppet interoperabilitet mellan system. En sådan lösning skulle möjliggöra ett paradigmskifte som vi ser som nödvändigt för att komma vidare och på allvar realisera den målbild som anges i utredningen. Vi hoppas att vårt synsätt kan berika utredarens arbete inom direktivet.

Stockholm 2023-11-29

Sebastiaan Meijer

Professor vårdlogistik
Centrumföreståndare CDDH
KTH