



GEMENSAM DATAINSAMLING INOM PATOLOGI OCH KVALITETSREGISTERINTEGRATION BASERAD PÅ OPENEHR OCH SNOMED CT

Slutrapport

Ett samverkansprojekt mellan Karolinska Universitetssjukhuset,
Region Östergötland, Skånes Universitetssjukhus, Socialstyrelsen,
Svensk Förening för Patologi, Sectra samt Regionalt Cancercentrum

Upprättad av: Eva-Lena Engman

Datum: 2023-01-20

Version 1.2

Innehåll

Sammanfattning.....	3
1 Bakgrund	5
1.1 Nuläge	5
1.2 Hur påverkar datainsamling dataanvändning, uppföljning och forskning?.....	5
1.3 openEHR.....	7
1.4 openEHR och FHIR	9
2 Syfte och mål.....	9
3 Projektorganisation.....	10
4 Projektets omfattning	10
5 Metod/genomförande	11
5.1 Delprojekt 1 – Informationsflödesanalys.....	11
5.1.1 Sammanfattning.....	11
5.1.2 Metod och resultat	11
5.2 Delprojekt 2 – Utveckling av templates.....	12
5.2.1 Sammanfattning.....	12
5.2.2 Metod och resultat	12
6.2.3 Erfarenheter	14
5.3 Delprojekt 3 – Regional användning	22
5.3.1 Sammanfattning.....	22
5.3.2 Beslut av målarkitektur	22
5.3.3 Testmiljö.....	23
5.3.4 Erfarenheter	24
5.3.5 Nuvarande arbetssätt hos Region Östergötland.....	26
5.3.6 Slutsatser från Region Östergötland	26
5.4 Delprojekt 4 – Lagring samt analys INCA	26
5.4.1 Sammanfattning.....	26
5.4.2 Lagring av data	27
5.4.3 Utläsning av data med hjälp av AQL	29
5.4.4 Automatisk överföring av data till kvalitetsregister.....	31
5.4.5 Statistikutdrag och R-bearbetning	31
5.4.6 Testmiljö.....	31
5.4.7 Erfarenheter	31
5.5 Delprojekt 5 - Integration till INCA.....	33
5.5.1 Sammanfattning.....	33
5.5.2 Design/utveckling INCA-integrationspunkt.....	33

5.5.3	Testmiljö.....	33
5.5.4	Erfarenheter	35

Sammanfattning

Inom svensk sjukvård finns idag en mängd IT-system som använder sig av olika sinsemellan inkompatibla och ofta proprietära dataformat vid lagring av den information som skapas i vårdprocesserna. Detta försvårar användning och delning av data samt ger inlåsnings effekter som gör det svårt att byta ut IT-systemen/applikationerna. Olikheterna gör det även svårare att tillsammans skapa, dela och uppdatera strukturerade svarsmallar/formulär för den information som bör inhämtas vid olika vårdtillfällen.

En svårighet består i att informationen behöver omtolkas ("mappas om") mellan respektive IT-system i informationskedjan – från patientens första kontakt med vården till dess att informationen finns tillgänglig hos till exempel kvalitetsregister. Denna omtolkning av data är väldigt tidskrävande och det finns dessutom en extra stor risk att informationen förvanskas när vårdprocessens informationskedja går över systemgränser. Det skulle vara effektivare att fokusera standardiseringsarbetet på hur data fångas redan vid källan och minimera behovet av omtolkningar i informationskedjan.

Flera svenska regioner ligger i startgroparna att börja använda informatikstandarden openEHR för datafångst och lagring, antingen inuti sitt kärnjournalsystem, eller som kompletterande lagring för applikationer i anslutning till kärnjournalsystemet. OpenEHR fokuserar på att information ska kunna inhämtas, lagras och bli sökbar på ett öppet standardiserat och strukturerat sätt redan *inuti*, eller i anslutning till, källsystemen (såsom journalsystem och patologi-relaterade system). Detta ger bättre möjligheter till djupare samarbeten avseende hur data fångas vid källan och möjliggör effektivare arbetsdelning än den sorts mer traditionella standardisering som fokuserat på att hitta gemensamma sätt att efter omtolkning och mappning till ett tekniskt meddelandeformat överföra information mellan system.

Projektet har undersökt hur openEHR-baserade svarsmallar kan skapas, införas och effektivt uppdateras i skilda system hos olika parter i en vårdprocess och hur den hos regionen inrapporterade och lagrade informationen kan överföras, lagras och analyseras inom INCA:s¹ kvalitetsregister. Därför genomfördes en "proof of concept" (POC) i en demomiljö där information från patologens bröstcancerprocess hos Region Östergötland överfördes till kvalitetsregistren hos INCA. För att förstå vilken information som skapas i vilket steg av vårdprocessen, samt var denna information återanvänds, genomfördes en informationsflödesanalys. Baserat på denna analys skapades svarsmallar för remiss, samt makroskopisk och mikroskopisk analys av bröstpreparat. Olika versioner, successiva förbättringar och utökningar, av svarsmallarna skapades för att testa hur uppdateringar kunde gå till.

Både svarsmallarna (informationsmodeller och formulär för ifyllnad) samt integrationen mellan regionen och INCA baserades på openEHR-standarden. Svarsmallarna implementerades både hos regionen och i Sectras kombinerade bild- och informationssystem IDS7. Vi visade i demomiljön hur remissen fylldes i och skickades till regionens openEHR-datalager/CDR². Därifrån inhämtades den av IDS7 där patologen kunde göra sin rapportering i de formulär som skapats baserat på informationsmodellerna (så kallade *templates* baserade på *arketyper*³). Färdigställda rapporter (från ifyllda formulär) söktes sedan ut med hjälp av openEHRs frågespråk AQL och skickades oförändrade (det vill säga utan behov av mappning/omtolkning) till INCA där de lagrades i INCA:s openEHR-datalager/CDR². Med hjälp av AQL ställdes frågor till INCA:s openEHR-datalager/CDR och svaret

¹ <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/om-inca/>

² Det som ovan beskrivs som **openEHR-datalager** är tekniskt sett en instans av openEHR-baserade datalager/CDR (Clinical Data Repository).

³ Templates och arketyper beskrivs i detalj i kapitel 1.3 längre ner i rapporten.

användes för att tillgängliggöra data till olika kvalitetsregister och cancerregistret för vidare analys av statistiker.

Vi har i projektet sett att uppdatering av informatiken (informationsmodeller och tillhörande terminologibindningar), har varit avsevärt mycket enklare med openEHR. Vi har kunnat eliminera flera arbetssteg jämfört med nuvarande nationella arbetssätt. Att ta fram informatiska underlag och svarsmallar, är (fortsättningsvis precis som idag) tidskrävande. Förvaltning av informatiken och formulären bör därför ske nationellt så att detta arbete endast behöver genomföras en gång, i samarbete mellan de olika intressenterna, och sedan kan delas och återanvändas av vårdgivare, systemleverantörer och kvalitetsregister. Dessutom kan de informationsblock som ingår i svarsmallarna återanvändas inom andra områden. Både hos regionerna och hos INCA ses stora fördelar med openEHR och den tid som sparas genom att endast behöva läsa in ett nytt underlag utan omfattande egen bearbetning och omtolkning (mappning) av data. Liknande arbetssätt finns i Nederländerna (PALGA) och är på gång i Norge.

Systemleverantören Sectra har inte haft några svårigheter att leverera ut information i det valda openEHR-formatet, som bygger på den väletablerade och öppna standarden JSON⁴. Sectra har kunnat hantera ett eget internt format samtidigt som de från ifyllda formulär baserade på openEHR-templates delade information i openEHR-format. Det har varit enkelt att sätta upp openEHR för projektdeltagarna och gränssnitten är väldokumenterade. Vi har för POC:en tagit fram en enkel lösning men reflekterar i rapporten kring ytterligare behov vid en skarp produktionssättning.

Sammanfattningsvis har vi inom ramen för projektet visat att det är tekniskt möjligt att över organisationsgränser samverka kring skapandet och användandet av svarsmallar som baseras på openEHR. Att uppdatera till nya versioner av informationsinnehåll har varit enkelt och projektets deltagare ser stora fördelar att arbeta vidare med standarden.

Projektet noterade även att det är en fördel att jobba iterativt i korta cykler med informationsstruktur och terminologibindning varvat med konkret formulärdesign och test. De medicinska och informatiska experterna kan då lättare upptäcka och korrigera brister i informationsmodelleringen än om man använder dagens nationellt förespråkade vattenfallsbaserade modelleringssätt som tar betydligt längre tid att iterera från modell till implementation i ett konkret formulär.

Det vi skulle vilja titta närmare på härnäst, utöver möjligheten att skapa konkret nytta med hjälp av openEHR i vården, är att se hur vi kan arbeta med nationell förvaltning av templates och svarsmallar. Medverkande parter vill som ett nästa steg testa ytterligare en openEHR-plattform som har mer funktionalitet kring bland annat skapandet av formulär jämfört med den open-source-produkt⁵ som testades som datalager inom ramen för projektet. Vi vill även sätta upp ett mer realistiskt användarfall där vi skickar openEHR-information från en vårdgivare till INCA, via formulär ifyllda i ett rapporteringsverktyg, som exempelvis Sectras IDS7. Det skulle även vara intressant att titta på framtagning och förvaltning av AQL-frågor för uppföljnings- och forskningsändamål lokalt, regionalt, nationellt och internationellt.

⁴ <https://sv.wikipedia.org/wiki/JSON>

⁵ <https://ehrbase.org>

1 Bakgrund

1.1 Nuläge

En majoritet⁶ av Sveriges regioner har börjat eller kommer börja arbeta med informatikstandarden openEHR för datainsamling och lagring i sitt kärnsystem eller som kompletterande lagring.

Alla de regioner som har eller håller på att införa Cambios journalsystem Cosmic (d.v.s. alla utom Stockholm, Västra Götaland och Skåne) får med tiden openEHR "på köpet" när Cosmic bit för bit standardiseras. Region Stockholm använder openEHR för strukturerade data i sitt nya standardiserade datalager och en utredning genomförd av EY på beställning av Region Stockholm pekar på fördelarna att även basera framtida journalsystemsanskaffning på openEHR. Skåne har presenterat tankar på att som ett komplement till kärnjournalsystemet Millenium använda en kombination av SMART on FHIR (för integration med Millenium) och openEHR (för att strukturera och lagra data i en CDR). OpenEHR har stor potential att kunna uppfylla många av sjukvårdens behov av att skapa, lagra och söka i strukturerade datamängder på ett gemensamt leverantörsberoende sätt.

Detta projekt har undersökt om openEHR kan underlätta överföring till och lagring i eller i anslutning till nationella kvalitetsregister. Projektets resultat kan underlätta framtida jämförelser med dagens nationella huvudapproach där till exempel Ineras tjänstekontrakt "getObservation" och "getActivity" börjat användas för integrationer till bland annat kvalitetsregister men visat sig vara arbetskrävande och komplexa att använda för kvalitetsregisterrelaterade ändamål.

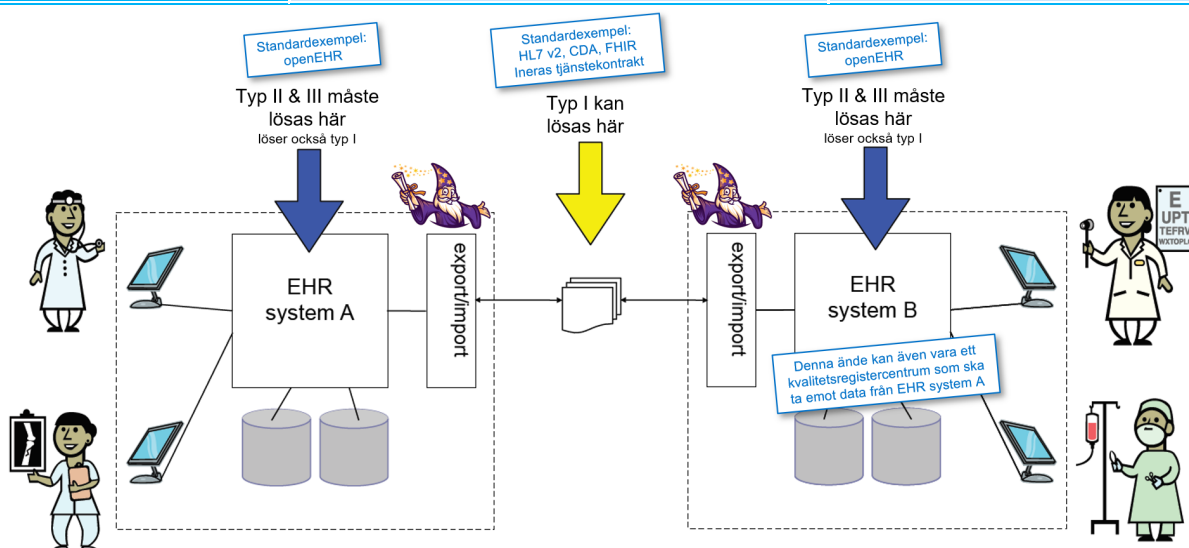
En dialog har därför hållits med representanter från Region Östergötland, Karolinska Universitetssjukhuset, Skånes Universitetssjukhus, Regionalt cancercentrum, Socialstyrelsen, Svensk Förening för Patologi, Sectra och Tietoevry om att skapa strukturerade svarsmallar inom patologi med hjälp av exempelvis openEHR samt hur nationella kvalitetsregister kan integreras för att ta del av dessa svar på ett sätt som reducerar behovet av omtolkningar och "mappningar". Baserat på denna dialog har parterna valt att starta och driva projektet "Gemensam datainsamling inom patologi och kvalitetsregisterintegration baserad på openEHR och Snomed CT".

1.2 Hur påverkar datainsamling dataanvändning, uppföljning och forskning?

Den information som skapas i en vårdprocess kan vara utformad på olika sätt. Det kan vara ett narrativ, dvs en mer eller mindre ostrukturerad textmassa, eller strukturerad information som följer en mall, det kan vara listor av till exempel läkemedel eller diagnoser, men det kan även vara PDF-filer innehållande texter, radiologibilder, EKG, resultat av labbanalys. För att kunna använda dessa olika typer av information automatiskt behöver text ofta bearbetas och omtolkas, något som är tidskrävande och som kan leda till kvalitetsproblem. I dagsläget i Sverige används ett antal olikartade dataformat vilket försvårar för både primär och sekundär användning av information. Data kan vara låst till det system där den produceras och åtkomst kan kräva kostsamma integrationer. Om information i stället skulle definieras och struktureras på ett likartat sätt nationellt och internationellt och på ett sätt som passar bra både för journalföring och sekundäranvändning så skulle den sällan behöva omtolkas eller mappas om. Även strukturerad information som skickas mellan två system kan behöva omtolkas och mappas om, när de inte baseras på samma struktur eller standard, men det finns olika typer av omtolkningsproblem som kan uppstå, illustrerade som typ I-III, i Tabell 1 nedan.

⁶ Cambio Cosmic används (snart) av alla regioner utom Stockholm, Västra Götaland och Skåne. Däremot är ännu inte alla Cosmic-kunder själva djupt insatta eller involverade i openEHR och tillhörande informatikarbete utan använder openEHR mer indirekt genom att Cambio ökar openEHR-användningen i Cosmic.

Exempel	System A	System B
Typ I A ↔ B Lösbart med algoritm	Födelsevikt: 3300g Datum: 1954-03-13	Kroppsvikt: 3,3 kg Tidpunkt: 13 Mar 1954
Typ II A → B Semantiska förluster och förvrängningar i omtolkningen. Algoritmiskt svåröslbart och riskfyllt (ofta omöjligt) ...men görs ganska ofta manuellt av vårdpersonal vid varje enskild informations-överföring B → A Saknad information kan ibland efterfrågas, kompletteras och omtolkas manuellt av medicinskt kunnig person. Algoritmiskt olösbart!	Opereras senast: 2018-01-30 Preliminär operationstid: 2018-01-20 15:30 Huvuddiagnos*: 323291000119108 osteoartrit i vänster höftled Övriga diagnoser*: 25343008 sekundär lokaliseradosteoartros i bäckenregion 299308007 smärta i höftled vid rörelse Åtgärd*: 33788003 insättning av total protes eller protetisk utrustning i höft med metylmetakrylat Operationstyp**: Lubinus SP II med klack Önskad anestesi*: 18946005 epiduralanestesi NEWS2-score vid inskrivning: 1 Anestesibedömning: - Kondition: klarar lättare fysisk träning - Hjärta/kärl: u.a. (u.a. = utan anmärkning) - Lungor: u.a. - Svalg: u.a. - Mag/tarm*: 162030005 halsbränna med sur eller vattnig uppstötning *) Koder från Snomed CT **) en särskild typ av höftledsplastik med cement	Operationsdatum: 2018-01-20 Diagnoskod: M167; Annan sekundär koxartros Operationskod: NFB49; Primär total höftledsplastik med cement Anestesi kod: ZXH50; Epiduralanestesi ASA-klass: 1 – Frisk patient
Typ III Omöjligt att veta rätt omtolkning om data t.ex. aggregerats (förvanskats) på olika sätt.	Antal rökta cigaretter per vecka: 6-10 ...angivna i ett system med alternativen: 0, 1-5, 6-10, 11-15, 16-30, 31-50, 51-100, 101+	Antal rökta cigaretter per vecka: ?...angivna i ett system med alternativen: 0, 1-3, 4-7, 8-14, 15-28, 29-69, 70+



Tabell 1 visar i kolumner med två vård-IT-system, här kallade A och B, om vi tänker oss ett flöde från vänster till höger så skulle system B även kunna vara ett kvalitetsregister. Tabellens rader exemplifierar olika typer av omtolknings-/mappningsproblematik och illustrationen i sista raden visar att olikheter av typ II och III måste lösas i källsystemen eftersom det inte är

möjligt att göra tillräckligt bra "export/import"-algoritmer. En orsak till att projektet fokuserat på standarden openEHR är att dess styrka är att standardisera redan i källsystemen.

I *typ I* är data från två skiljande system, som vi kallar A och B, så pass lika att det går att översätta med en algoritm som när den är införd i systemen gör att alla omtolkningar sedan går automatiskt.

I *typ II* finns det flera utmaningar i att skapa en översättningsalgoritm, och en automatisering (om den ens är möjlig) kan innebära en risk för patientsäkerheten. I de flesta av dessa fall görs därför omtolkningar av typ II manuellt av en sakkunnig person för varje patient/överföringstillfälle, s.k. dubbeldokumentation. Exempel på detta är överföring via fax eller PDF som läses av sjuksköterskor eller läkare och manuellt matas in, strukturerat eller ostrukturerat, i mottagande system.

För *typ III* är det omöjligt att omtolka informationen, det går varken manuellt eller med algoritmer: formatet av insamlade data kan inte otvetydigt översättas till ett annat format.

1.3 openEHR

OpenEHR är en icke-vinstdrivande organisation som tillhandahåller öppna specifikationer för vård-IT-system. Standarden beskriver hantering, lagring samt utbyte av hälsoinformation med avsikt att kunna hantera livslånga, framtidssäkrade och patientcentrerade journaler⁷. OpenEHR-plattformar finns tillgängliga från olika leverantörer, till exempel EHRbase (som vi använt i projektet), Better Platform, Cambio, DIPS med flera. Gemensamt för plattformarna är att de bygger på samma specifikationer och API:er, kan dela samma mallar (templates baserade på arketyper) och att data är sökbar med frågor baserade på *Archetype Query Language* (AQL).

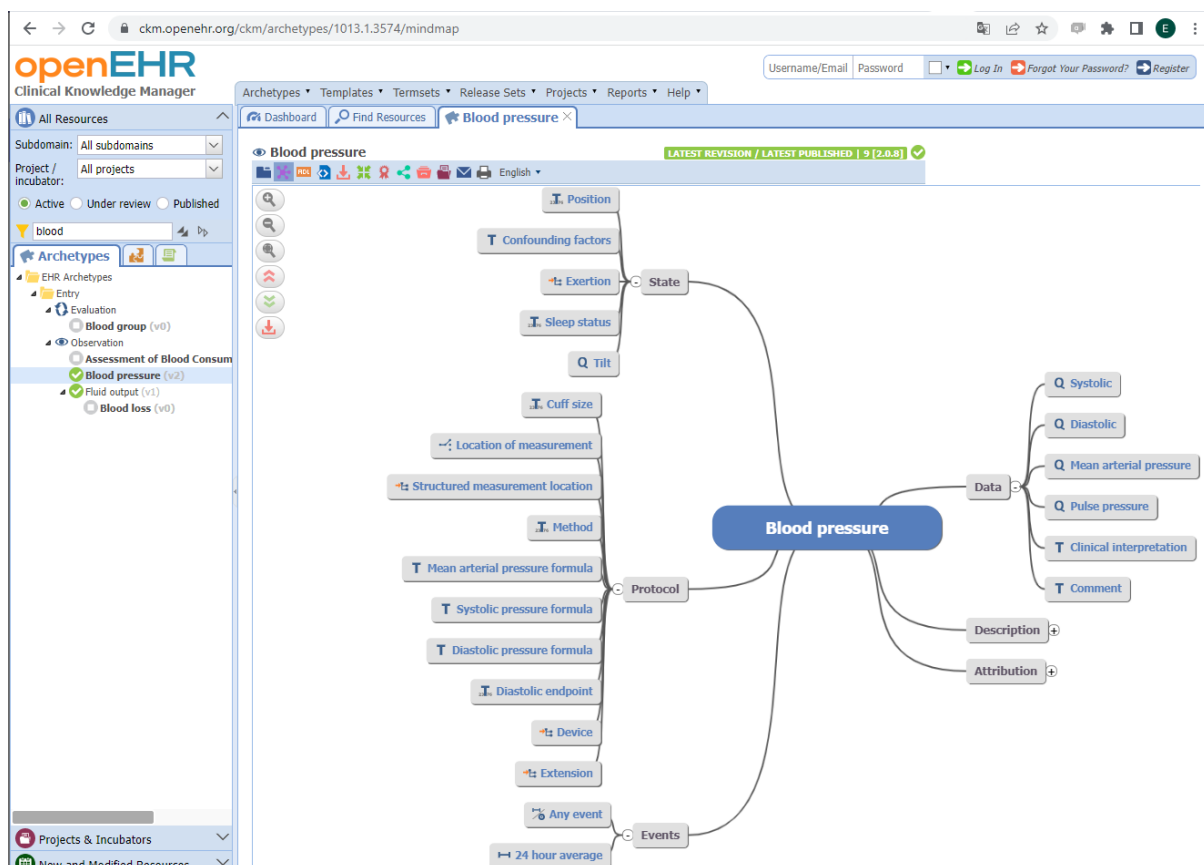
Inom den kliniska modelleringen i openEHR tas *arketyper* fram. En arketyp är en återanvändbar informationsmodell som beskriver dokumentationsmönster för en företeelse eller en välbegränsad subdomän inom sjukvården. Arketyperna arbetas fram internationellt, granskas, översätts och publiceras i *Clinical Knowledge Manager* (CKM) som finns fritt att tillgå via:

<https://ckm.openehr.org/ckm/>

I bilden nedan finns ett exempel från CKM:en som visar arketypen för blodtryck. Denna arketyp har genomgått flera granskningsrundor där den kvalitetssäkrats och därefter markerats som publicerad i CKM. Som vi kan se finns goda möjligheter att uttrycka parametrar relaterade till blodtryck samt hur blodtrycket uppmätts med det dataset som beskrivs i minneskartan till höger i bilden. Arbetet med att modellera arketyperna utförs ofta av kliniker tillsammans med hälsoinformatiker. Kliniker kan medverka direkt i modelleringsarbetet och i granskningsrundor i stället för att modellera främst via integrationsspecialister.

Arketyper kan beskrivas som byggstenar där flera arketyper kan läggas ihop och konfigureras för att skapa svarsmallar. I openEHR-kontext kallas sammanslagningen av arketyper för *templates*. Arketyper och templates beskriver struktur och semantik (inklusive terminologibindningar) samt i vilken form och med vilka villkor informationen kan lagras, till exempel som ett numeriskt värde med ett visst minimum och maximumvärde. För att kunna använda en template i praktiken för inmatning av slutanvändare i ett vård-IT-system behöver ofta ett *formulär* skapas. En första version av formuläret (inklusive kopplingar till lagring) kan i ett formulärediteringsverktyg produceras automatiskt från en template eftersom dessa modeller är maskintolkningsbara, sedan följer vanligen manuella justeringar för att göra formuläret mer användarvänligt och anpassat till användningsfallet.

⁷ https://www.openehr.org/about_us



Figur 1. En minneskarta eller "mindmap" av arketypen "Blodtryck" i Clinical Knowledge Manager.

En av openEHRs styrkor jämfört med flera andra standardiseringssätt är att openEHR är optimerat för journalföring och lagring av detaljerad och specifik information av hög granularitet i ett leverantörsneutralt format som är framtidssäkrat och således kan användas under patientens hela livsspann. Det är alltså tänkt att kunna användas direkt i journalsystem, laboratorieinformationssystem och andra vård-IT-system. Data lagras i openEHR vanligen i ett så kallat *Clinical Data Repository* (CDR).

Templates behöver kopplas till ett formulär för att bli användbara inom sjukvården av bland annat sjuksköterskor, läkare, laboratoriesamarbetare eller administratörer. Datainnehållet från ett ifyllt formulär kan lagras ner i form av en *composition* (motsvarar ungefär en journalanteckning) till en CDR.

För att hämta ut information från en CDR ställs antingen en AQL-fråga eller så hämtas en utpekad composition fram. AQL-frågan kan återanvändas i alla system som använder samma openEHR-baserade arketyper/templates. Resultatet av AQL-frågan (eller composition-API-anropet) kan användas för vård av patienten eller till datauttag för förbättring av vården lokalt eller nationellt.

Frågor och datauttag kan skickas via openEHR-integrationer mellan olika CDR-instanser, där data lagras ner, till exempel en CDR hos en vårdgivare och en CDR hos ett cancer- eller kvalitetsregister. Olika dataflöden är möjliga att konfigurera, i detta projekt kopierades patologirapporter från vårdgivarens CDR till ett kvalitetsregistercentrums CDR som de kunde ställa förfinade registerspecifika AQL-frågor mot. Ett annat möjligt, mer federerat, lösningsmönster som används bland annat i tyska HiGHmed-projektet, är att vid exempelvis forskning skicka (förgranskade/godkända) AQL-frågor direkt mot vårdgivarnas olika CDR-instanser och få tillbaka aggregerade svar.

1.4 openEHR och FHIR

openEHR och FHIR har olika styrkor och fokus. Det finns en gråzon där båda standarderna kan vara användbara, vilket gör att det kan uppfattas som att standarderna konkurrerar med varandra. Båda kan och bör användas i en komplex IT-miljö, men det är användningsfallet som avgör vad som bör användas när. Det börjar skapas en konsensus i branschen att olika standarder behöver kombineras för att lösa hälso- och sjukvårdens problem. FHIR är fokuserat på informationsutbyte mellan system, speciellt för vanligt förekommande kliniska användningsfall. openEHR är bättre på datafångst och persistens av detaljerad information i leverantörsberoende format för en patients hela livsspann, samt för mer komplicerade kliniska användningsfall.⁸

Både FHIR och openEHR tillgängliggör data genom API:er, men openEHRs frågespråk (AQL) är mer generellt och openEHR-system möjliggör semantiska sökningar med hjälp av AQL i *allt* journalinnehåll (om användaren har åtkomsträttigheter till det), inte bara sådant som i förväg tillgängliggjorts som profiler och sökparameterar via FHIR:s frågemekanism.

Vid projektstarten fanns ingen projektpart med konkreta behov av, eller praktisk användning av, standarden HL7 FHIR för patologisvarsmallar, så det utforskades inte närmare i just detta inledande projekt. Vi ser dock att de openEHR-baserade formulär (och tillhörande lagring i openEHR-baserad CDR) som tagits fram här även skulle kunna tillgängliggöras i form av FHIR Questionnaire⁹ om någon aktör har behov av det. I Norge finns till exempel en lösning baserad på kombinationen av openEHR (för innehållsdefinition och lagring) och FHIR Questionnaire (för att exponera formulär i en nationell portal som för närvarande kan hantera FHIR men inte openEHR).

Det är även sannolikt att leverantörer av vård-IT-system väljer att i framtiden tillgängliggöra fler intressanta delmängder av systemens datainnehåll via FHIR. Särskilt sannolikt är det att FHIR-gränssnitt skapas för sådant innehåll vars format är relativt statiskt till sin struktur eller som är hårt styrt av leverantören och därmed enkelt att skapa globalt återanvändbara FHIR-mappningar för. Baserat på framtida medverkande aktörers konkreta behov skulle FHIR-tillämpningar och tillhörande omtolkningar/mappningar för relevanta delmängder kunna tas fram i ett fortsättningsprojekt.

FHIR stöder även en bredd av administrativa data som kan vara intressant i framtida projekt, till exempel API:er för organisationsstruktur, personalkatalog och patientregister.

2 Syfte och mål

Projektets syfte har varit att testa utveckling, integration och uppdatering av formulär och templates för att underlätta standardiserad datafångst vid källan, primärt med hjälp av openEHR och Snomed CT. Tillämpningen har fokuserats på framtagandet av patologitemplate med bröstcancer som arbetsmodell. Vi ville utvärdera om strukturerade templates enkelt kan importeras till och användas i minst ett system för rapportering av utlåtanden. Templaten kan stödja nationellt fackspråk, till exempel ICD-10, ICD-O och Snomed CT kodning för bröstcancerpatologi. Detta säkerställer att rätt koder genereras utifrån inmatad information; patologen själv, men också registersadministratörer ska inte behöva fylla i koderna för hand. Detta ökar kvaliteten på kodningen, som blir komplett och entydig samt kan uppdateras vid behov av sakkunniga inom detta specifika cancerområde.

Projektet har också skapat och testat en openEHR-baserad integrationslösning så att dessa utlåtanden kan rapporteras över till nationella kvalitetsregister inom cancer. Data genererades med

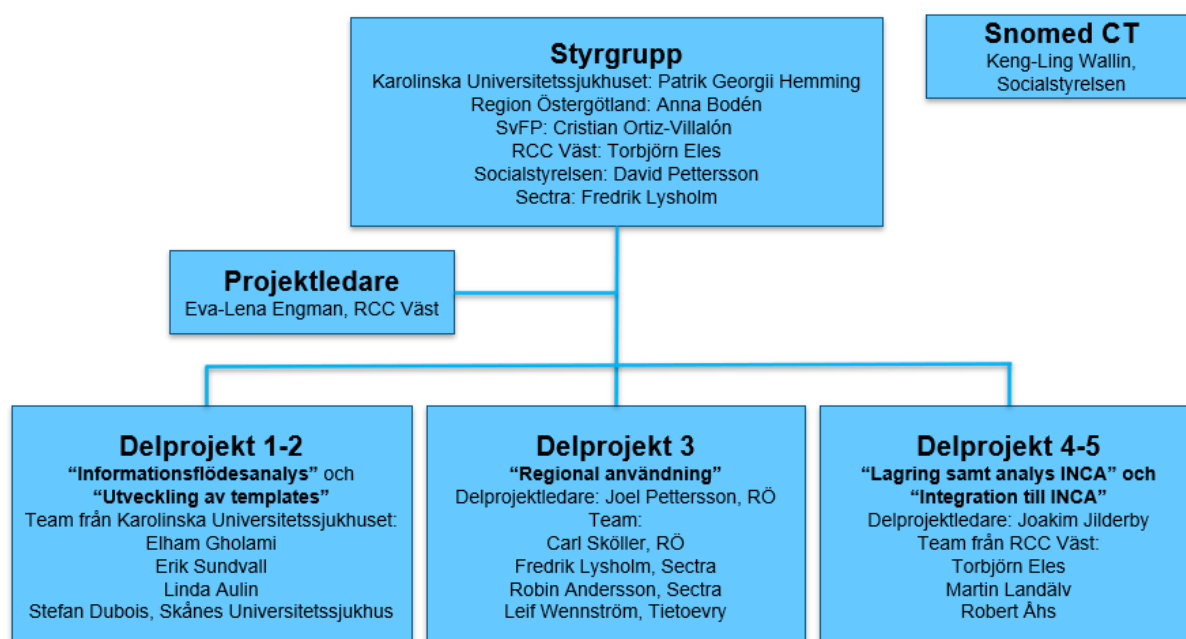
⁸ <https://medium.com/@alastairallen/fhir-openehr-2022-53716f837340>

⁹ <https://build.fhir.org/questionnaire.html>

hjälp av openEHR-templates och lagrades i en regional CDR. Därifrån skickades openEHR-baserade compositions till kvalitetsregistrets CDR. Sökrågor har tagits fram via [AQL](#)¹⁰ för att göra datauttag för analys i nationell kvalitetsregistermiljö.

3 Projektorganisation

Projektorganisationen bestod av personer från RCC Väst, Region Stockholm, Region Östergötland (RÖ), Sectra, Region Skåne, Socialstyrelsen samt Svensk Förening för Patologi (SvFP). Projektet har delats in i fem delprojekt där verksamheterna bidragit till delprojekten enligt Figur 2 nedan. Utöver detta har Tietoevry medverkat till framtagandet av målarkitekturen i delprojekt 3.



Figur 2. Beskrivning av projektorganisationen. (Mot slutet av projektet hjälpte även Rikard Lövström och Daniel Karlsson till med Snomed CT).

4 Projektets omfattning

Projektet har delats in i fem delprojekt med följande delmål:

1. Genomföra en informationsflödesanalys för att klargöra nuläget hur flödet ser ut från registrering (av vilken roll och hur) till mottagande intressenter samt också ta fram en målbild för informationsflödet.
2. Ta fram en strukturerad patologisvarsmall (template) för bröstcancer, med hjälp av openEHR-arketyper, som är översatt till svenska och kodad med Snomed CT.
3. Integrera svarsmallen i Sectras rapporteringssystem IDS7 på ett sådant sätt att det blir enkelt att införa nya versioner av den nationellt framtagna/beslutade mallen.
4. Skapa en teknisk lösning på INCA-plattformen för att kunna ta emot och lagra information överfört från ett openEHR-baserat formulär.
5. Skapa en integration där utlåtandet överförs till det nationella kvalitetsregistret.

¹⁰ https://specifications.openehr.org/releases/QUERY/latest/AQL.html#_what_is_aql

5 Metod/genomförande

Projektet valde att lägga upp arbetet genom att skapa en Proof of Concept (POC) i en demomiljö. POC:en hade leverabler inom respektive delprojekt ovan:

- Baserat på informationsflödesanalysen från delprojekt 1 skapades templates (remiss, makroskopiskt och mikroskopiskt) samt exempelformulär inom ramen för delprojekt 2. Delprojekt 3 skapade motsvarande formulär i ett simulerat journalsystem¹¹ samt i IDS7.
- En remiss fylldes i och skickades från journalsystemet till en regional CDR. (Delprojekt 3)
- IDS7 hämtade upp remissen från CDR:en och formulär (kombination av makroskopiskt och mikroskopiskt) fylldes i, signerades och lagrades som compositions i den regionala CDR:en. (Delprojekt 3)
- Den signerade compositionen skickades från den regionala CDR:en till INCA via en openEHR-integration. (Delprojekt 5)
- Composition lagrades ner i INCA:s CDR och kopplades (som referenser eller datakopior – baserat på AQL-anrop) till olika register och cancerregistret. (Delprojekt 4)
- Datauttag gjordes via AQL till formulär i INCA, såsom den individuella patientöversikten (IPÖ) samt till dataramar för statistisk bearbetning i R. (Delprojekt 4)

5.1 Delprojekt 1 – Informationsflödesanalys

5.1.1 Sammanfattning

Inom delprojekt 1 genomfördes en **informationsflödesanalys** för att klargöra hur flödet ser ut från registrering till mottagande intressenter. Informationsflödesanalysen bidrog till kartläggningen av vilken information som inhämtas var i vårdprocessen. Baserat på den kunde projektet skapa de openEHR- och Snomed CT-baserade modeller som behövdes i flödet.

5.1.2 Metod och resultat

Arbetet bedrevs av informatiker vid Karolinska Universitetssjukhuset i form av intervjuer av personal (administratörer, biomedicinska analytiker (BMA) och patologer) samt studiebesök på Karolinskas avdelning för Klinisk patologi och cancerdiagnostik i Huddinge. Informationsflödesanalysen gjordes delvis inom ramen för ett annat projekt.

Informationsflödet bestod av informationens skapande och hantering i laboratorieprocessen från remittent till signerat svar samt överföring till INCA där informationen kopplas mot olika register. Fokus i denna analys har varit laboratorieprocessen. Vi har i projektet inte tittat på överföringen av analysvaret (PAD) till remittent. Till remittent bör det strukturerade svaret kompletteras med ett automatgenererat, kompakt och enkelt läsbart narrativt svar (detta behandlas kort i slutet av kapitel 5.2 – Utveckling av templates).

Laboratorieprocessen för histopatologiska prover initieras av en **remiss** som inkommer till laboratoriet med tillhörande preparat. I remissen finns information kring patienten och det inskickade materialet. Provet ankomstregistrerats och får ett PAD-nummer, sedan fixeras vävnaden på lämpligt sätt. Därefter analyseras provet **makroskopiskt**, det vill säga provet beskrivs, mäts och vanligtvis avbildas och relevanta bitar samplas. Detta arbete utförs delvis av BMA, delvis av patolog. Efter dehydrering och paraffinbäddning kan provbitarna snittas i mycket tunna skivor och läggas på glas och färgas. Den **mikroskopiska** analysen görs av en patolog som granskar proverna, antingen i ett mikroskop eller via inskannade mikroskopiska bilder på en högupplöst skärm. I vissa fall kan patologen behöva ytterligare färgningar, då görs en efterbeställning. När den mikroskopiska

¹¹ Remiss-funktionen implementerades av RÖ med hjälp av bland annat <https://medblocks.org/> som stöder framtagande av användargränssnitt baserade på openEHR-templates.

analysen med slutdiagnos är dokumenterad och signerad skickas analysvaret till remittent och delas med intressenter, såsom INCA. Patologen är ansvarig för undersökningen av provet. Resultaten av de bedömningar som utförs (relaterade till provet och frågeställningen) redovisas och sammanställs av patologen i provsvaret tillsammans med en övergripande diagnos/slutsats.

Inom delprojekt 1 analyserades hur varje steg i labbprocessen skapar och/eller konsumerar information. Informationen kan fångas upp strukturerat eller ostrukturerat, digitalt direkt i systemen eller analogt i pappersformat. Viss information kan överföras mellan olika system digitalt, annan information kan idag behöva matas över mellan systemen manuellt. Baserat på den färdigställda informationsflödesanalysen gick vi vidare till delprojekt 2 – Utveckling av templates.

5.2 Delprojekt 2 – Utveckling av templates

5.2.1 Sammanfattning

Uppdraget inom delprojekt 2 bestod av att skapa openEHR-templates för delar av bröstcancerprocessen inom patologi baserat på informationsflödesanalysen, säkerställa att template var översatta till svenska och terminologibundet till Snomed CT. Vi valde att fokusera på framtagandet av en template för remissen till laboratoriet samt ett formulär som kombinerade makroskopisk och mikroskopisk analys. Vi skapade flera olika versioner av template av två skäl:

- dels så att uppdateringar kunde testas i praktiken inom ramen för delprojekt 3-5
- och dels eftersom förståelsen av behov, modelleringsmöjligheter och konsekvenser naturligt växer fram genom snabba iterationer av design och test.

5.2.2 Metod och resultat

Delprojekt 2 genomfördes av informatiker vid Karolinska Universitetssjukhuset tillsammans med en¹² erfaren patolog från Skånes Universitetssjukhus. Arbetet gick ut på att, baserat på informationsflödesanalysen från delprojekt 1, skapa ett eller flera templates som kunde användas för att fånga upp information från de patologisk-relaterade analysstegen i bröstcancerprocessen.

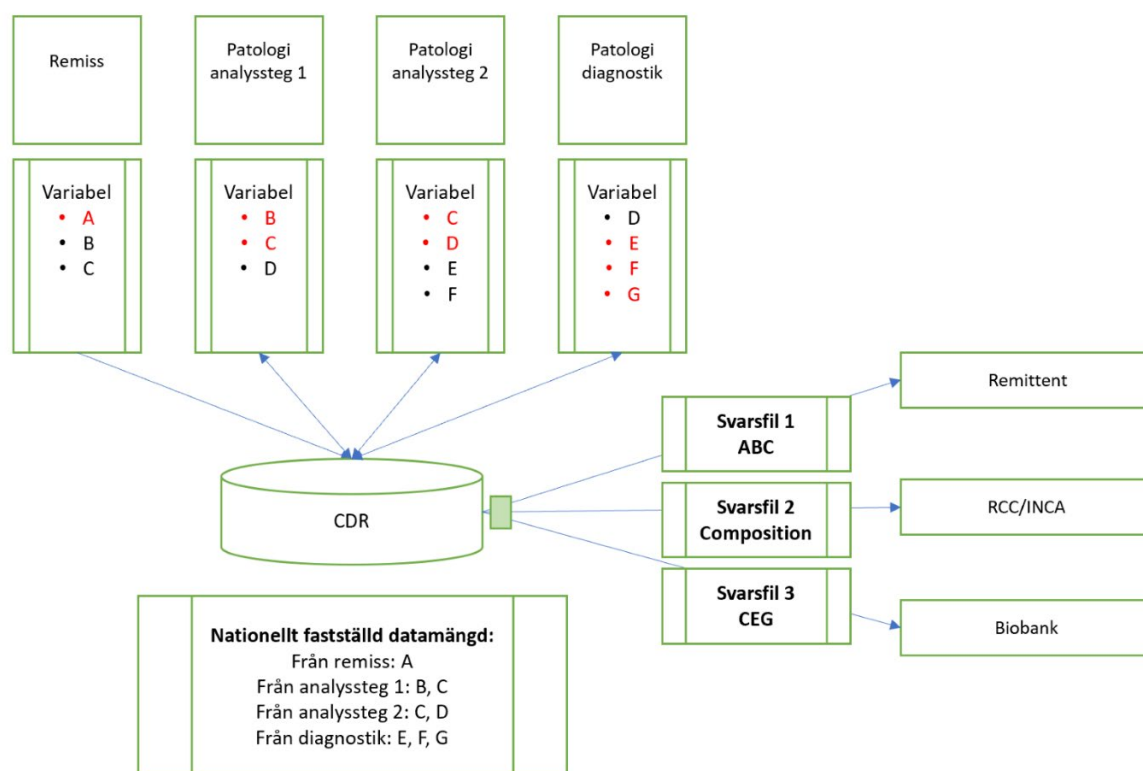
Fynd från denna POC bör relateras till ett större sammanhang:

Ett förslag på hur processen för hur en svarsmall ska tas fram inom patologi har tagits fram av Nationell samverkansgrupp strukturerad vårdinformation (NSG SVI) inom ramen för projektet "Systematiskt arbetssätt för nationellt standardiserade mallar för patologisvar". Den omfattar bland annat vilka nationella intressenter som är involverade och vem som är ansvarig för och beslutar kring uppföljande steg i framtagandet. Detta är baserat på tankesättet att en nationell fastställd informationsmängd ska samlas in och lagras, helst på ett eller flera gemensamma format, från olika steg i en vårdprocess. Ett eller flera nationellt beslutade format skulle garantera access, så informationen kan återanvändas i vårdprocessen och möjliggör även återanvändning av delmängder som går till olika intressenter, såsom biobanken.

Figur 3 nedan visar en förenklad bild över vilken information som skapas var i processen, lagras till CDR och skickas till intressenterna. Informationsmängden bör i framtiden att fastställas nationellt och denna nationellt fastställda informationsmängd finns beskriven i bilden. Informationen tillkommer i olika steg längs vårdprocessen, till exempel kan information återfinnas i remissen, i den makroskopiska analysen och så vidare. Den information som fylls i av personal via formulär sparas ner till CDR:en. Formulären baseras på openEHR-templates.

¹² I skarpa kliniska projekt (ej POC) bör det givetvis hellre vara en referensgrupp bestående av flera experter.

Svensk Förening för Patologi's (SvFP) KVASt-grupp för bröstcancer har etablerat vilka variabler som behöver beskrivas för ett komplett, kliniskt användbart patologisvar. Däremot finns det ännu ingen nationellt fastställd svarsmall för bröstcancer framtagna, varför vi inom ramen för projektet har valt att ta fram några enklare templates baserat på informationsflödesanalysen.



Figur 3 visar hur information från de olika stegen i patologiprocessen samlas in och lagras till en CDR (Clinical Data Repository). Hela compositions eller delmängder av informationen baserat på AQL-frågor kan sedan skickas till intressenter. I projektet har vi skickat hela compositions till INCA – för mer information se delprojekt 5.

För att skapa templates söktes relevanta, internationella openEHR-arketyper upp i CKM (Clinical Knowledge Manager) enligt tidigare beskrivning. Då det kan finnas väl genomarbetade arketyper bör en översyn av dessa göras tidigt i arbetet med informatiken för att se vad som går att återanvända. En eller flera arketyper kan läggas samman till en template som passar det avsedda användarfallet. I en template kan man ta bort de informationsfält i arketyperna som man inte anser är relevanta och inte behöver inhämtas i just den vårdprocess där templaten ska användas.

Templates skapades för en delmängd av bröstcancerflödet enligt informationsflödesanalysen som beskrevs i delprojekt 1. Inom projektet fokuserade vi på att skapa templates för en förenklad remiss samt för flera viktiga delar av den makroskopiska- och mikroskopiska analysen. Remissen tog vi fram för att säkerställa projektets mål att skriva och läsa i en CDR från två eller flera samverkande system - i detta fall ett simulerat journalsystem (se delprojekt 3).

Vi valde att fokusera på den makroskopiska analysen för att se hur relationer mellan flera templates kan se ut, samt på den mikroskopiska analysen för att den innehåller den för patologer mest intressanta informationsmängden.

Det finns olika strategier för hur stor del av en process en template ska fånga information från. Det går att ha en enda stor template för hela labbprocessen, eller dela upp den i flera mindre bitar. Man bygger sedan en komplett uppsättning templates som är specifik för en specifik labbprocess, till exempel bröstcancer, lungcancer, melanom, osv. Delar av en template är beroende av data från ett tidigare steg och formulärfält förpopuleras inför vidare ifyllnad. Remissinformation har fält som

behövs för makroskopi, makroskopi har fält som behövs för mikroskopi, vidare analys (exempelvis molekylär analys) och slutsats/diagnos. Förfyllda fält kan justeras vid vidare analys. Det kan vara lämpligt att dela upp processen i flera templates där vissa delar är mer generiska och går att återanvända i andra processer. Med detta arbetssätt är det viktigt att inte förlora översikten av hur delarna är beroende av varandra.

I projektet skapades först tre separata templates för remissinformation, makro, mikro, men vi valde sedan att lägga samman makro och mikro till en gemensam template för att underlätta och snabba upp skapandet av ett för POC:ens syften pedagogiskt formulär.

När en ny version av template skapats laddades den upp till GitHub. Därifrån kunde övriga projektdeltagare ladda ner versionen till sin organisation för att arbeta vidare med den.

6.2.3 Erfarenheter

I projektet lade vi en hel del tid på felsökning då de tidiga versionerna av templatén inte fungerade när de laddades in i Region Östergötlands serverapplikation, samt i Sectras IDS7. Detta gav upphov till en del tidsödande felsökning. Det visade sig bland annat bero på att CDR-produkten EHRBase inte klarade av att templatén definierade att ett enskilt informationsfält kunde tillåtas ha både flervalsalternativ samt fritext som värde. Mer information om detta finns under delprojekt 3. När templates testas och valideras för användning inom organisationer som har olika openEHR-plattformar bör man stämma av att templates inte ger upphov till fel och buggar i något system. Så småningom kommer erfarenhet byggas upp kring vad som är möjligt att göra och inte i de valda system som konsumerar templates. Dessutom rättas/uppdateras produkter över tid och bör bli mer lika.

Versionshanteringen i vissa openEHR-produkter (särskilt när de är inställda för skarpt driftläge) kräver att en template byter template (versions)id och unique identifier (uid) för varje uppdatering för att inte kunna råka skriva över tidigare versioner. (Detta är i grunden sunt för skarp drift, men lite bökigare under snabb iterativ utveckling.) Projektet skapade rutiner för en releasehantering som kunde hantera detta. Senaste release av openEHR ADL version 2.0 sägs kunna hantera detta enklare, men efter diskussioner med personal hos openEHR plattformslieferantören Better så bör releasehanteringen fortsatt skötas på samma sätt. För mer information kring versionshantering, se openEHRs specifikationer.

Formuläret baseras på informationsspecifikation i form av en template och gör templatén användbar: det är formuläret som fylls i av användaren. Det ligger mycket arbete bakom ett formulär. Det gäller både informationsinnehåll (lista med variabler, gränser etc.) och logiken som styr när fält skall tas fram och när de ska döljas. Konsekvenserna av modelleringsval i templates kan vara svåranalyserade för medicinskt sakkunniga som inte samtidigt är en IT-specialist eller en informatiker, däremot är ett sammansatt formulär lätt att följa och förstå. I samband med att template skapas, så är det projektets erfarenhet och starka rekommendation att ett exempelformulär samtidigt tas fram. Det underlättar för kliniker (och ofta även informatiker) att förstå, analysera och återkoppla på informatikinnehållet när underlaget är i form av ett formulär.

Templates och formulär drar fördel av att tas fram iterativt, avseende kunskapsgenerering och ur tids- och kvalitetsaspekter. För att arbetet med att skapa ett formulär inte ska behöva göras om helt i varje system där formuläret ska användas, bör informationen kring ett exempelformulärs form och logik definieras och dokumenteras vid skapandet av template. I vissa fall kan dock samma template användas till fler olika formulär och integrationer, så det är inte nödvändigtvis ett ett-till-ett-förhållande mellan formulär och template. Ett annat skäl till att försöka göra exempelformulär tidigt är att samma kliniska expertis som man samlat för att göra template ofta har tankar kring hur ett formulär bör fungera – och det kan vara svårt att samla experterna ytterligare en gång senare.

Inom openEHR finns dock ingen standard som beskriver hur ett formulär ska byggas upp, så olika leverantörer har byggt olika template-baserade formulärlösningar. De kunder som använder samma plattform för genererandet av formulär, till exempel de som använder Betters respektive de som använder Sectras lösning, kan återanvända definitionen av formulär inom respektive kundgrupp.

Eftersom vi i projektet använde oss av flera olika leverantörs openEHR-relaterade verktyg och plattformar så skapade vi formulären hos Region Östergötland utifrån templates med hjälp av plattformen Medblocks för remissen samt med hjälp av en openEHR-utökad version av Sectras IDS7 för övriga formulär. Detta arbete genomfördes inom ramen för delprojekt 3.

Innan det finns en gemensam och implementerad standard för openEHR-baserade formulärdefinitioner och tillhörande logik¹³ bör man i aktörs-/system-överskridande tillämpningar (som de i detta projekt) utöver att dela templates också åtminstone implementera och dela exempelformulär tillsammans med skärmbilder, kod och en ändringslogg. Om alla inblandade parter skulle tycka att någon leverantörs existerande formulärformat är tillräckligt väldokumenterat och kan fungera som lingua franca för formulärdefinitioner så skulle man givetvis även använda det i väntan på att mer leverantörsneutrala standardiserade format tas fram.

Vår hypotes efter att ha konstruerat template och formulär sekventiellt var att vi på samma tid skulle ha kommit längre med våra templates utifrån templates och formulär hade utvecklats iterativt/samtidigt.

I slutet av projektet testades därför kombinationen EHR Studio (en kommersiell formuläreditor) och Archetype Designer (gratis tillgänglig arketyl- och template-editor), båda från leverantören Better för att få ett mer iterativt formulär-utvecklingsarbete. Utgående från befintliga arketyper från CKM, även om de inte var perfekta och kompletta för ändamålet (samt några små egenutvecklade "CLUSTER-arketyper"), så byggdes och förbättrades template och formulär iterativt i raskt tempo. Det skedde genom synkront samarbete på distans i ett team bestående av en IT/informatik-specialist, en medicinskt sakkunnig och Snomed CT-expert. Via samma delade skärmbild kunde teamet snabbt växla mellan grundläggande template-konstruktion och tillämpad formulärkonstruktion. Templates lagrades smidigt centralt på GitHub¹⁴ via Archetype Designers GitHub-integration, vilket också skapade en ändringslogg. Formulären versionshanterades internt i verktyget EHR Studio. Båda verktygen hade bra stöd för att se ändringar och skillnader (diff) mellan olika versioner av templates respektive formulär.

För att underlätta arbetet användes även en s.k. "Funktionell Design" (Functional Design, nedan förkortat FD) för Bröstcancerprocessen som en kravlista. Den följdes dock inte slaviskt utan användes som inspiration och uppslagsverk. FD är en detaljerad kravdokumentationsmetod som använts i bland annat Nederländerna. FD-specifikationer består av Excel-filer som innehåller listor med variabler i en trädstruktur, tillåtna flervalsvärden och beskrivningar av relationer mellan variablerna. FD för bröstcancer var framtagen i överensstämmelse med nationella och internationella mallar från patologiföreningar som verkar för standardiserade patologisvar – såsom exempelvis ICCR¹⁵.

¹³ Det pågår forumdiskussioner om vad som kan göras avseende formulärlogik med hjälp av existerande mekanismer inom openEHR, se t.ex. <https://discourse.openehr.org/t/agreeing-on-optional-user-interface-hints-in-templates/2406>

¹⁴ Vi lagrade templates i <https://github.com/modellbibliotek/CKM-mirror/tree/patologiprojekt/local> skärmbilder i detta avsnitt baseras på template [breast_pathology_result_report_inlined.v3.t.json](https://github.com/modellbibliotek/CKM-mirror/tree/patologiprojekt/local)

¹⁵ <https://www.iccr-cancer.org/>

Nedan följer några bilder som beskriver hur det kan se ut när Snomed CT-koder knyts till en arketyptyp samt hur det kan se ut när ett formulär utvecklas och ifyllda svar presenteras i de olika verktygen från Better.

The screenshot shows the Archetype Designer interface. The main window displays a tree view of an archetype named 'breast_pathology_result_report_inlined.v3'. The tree structure includes elements like 'Hud', 'Fascia', 'Muskel', 'strukturerad beskrivning', 'Information om bearbetning', 'Digital representation', 'Makrofoto', 'Benämning', 'id/filnamn', 'Skapad', 'Prokvalitetsproblem', 'Analyserbarhet', and 'Lymfnod(er)'. The 'Muskel' element is selected, and its configuration is shown in the right-hand panel. The configuration panel includes fields for 'atCode' (set to 'at0002.1'), 'Occurrences' (set to '0..1'), 'Type' (set to 'CODED TEXT'), and 'Available types' (showing 'Coded Text'). The 'Types' section is set to 'Coded Text', and the 'Terminology' section shows a query for 'http://snomed.info/id/'. The 'Value set' section lists two values: '11163003 intakt' and '1156075003 trasig (ej intakt)'. The 'Default value' section is set to 'Not set'.

Figur 4 visar ett exempel på Snomed CT-terminologibindning till ett informationselement i en arketyptyp i template i Archetype Designer. I detta fall knyts koderna som kan användas för att beskriva om fascia, vid eventuell förekomst i provmaterialet, är intakt eller inte.

The image shows the EHR Studio interface for editing a form template. On the left, a sidebar lists the form's structure, including sections like 'context', 'Makroskopiskt', and 'Anatomisk lokalisation'. The main canvas displays the form layout with fields for 'Rapport-id', 'Status' (Preliminärsvar, Slutgiltigt svar), 'Sammanfattning', 'Beskrivning', 'Makroskopiskt', 'Namn på laboratorieundersökning', 'Bröstmått', 'Provet etikett', 'Antal fragment', 'Vävnad' (bröstmått, bröstörtel hos kvinna, bröstörtel hos man), and 'Referensriktning'.

Figur 5 visar hur formulärutvecklingen ser ut i Better's verktyg EHR Studio. Spalten till vänster visar innehållet i den template som formuläret baserats på och till höger finns en "canvas" där formuläret kan designas. Formuläret kan om man vill först byggas upp automatiskt baserat på template och kan därefter justeras för att bli så lättarbetat som möjligt. Logik kan läggas in så att vissa svar medför att ytterligare, då relevanta men tidigare gömda, frågor/fält visas. I applikationen finns vanligen även längst till höger, men inte synligt i denna bild, verktyg för att justera utseende och beteende för det för närvarande valda fältet. (Se projektets inspelade videodemonstrationer för att förstå mer om hur man jobbar i verktygen.)

Beskrivning
Behållare "1 brö vä": bröstvävnad från mastektomi - hudsparande. Vänster. Storlek 5x4x3cm, 80g. lokaliserad 3 cm i riktning klockan två från mamill.

Makroskopiskt

▼ Bröstvävnad - 1 +

Provets etikett
1 brö vä x

Antal fragment

Vävnad
☒ bröstvävnad ☐ bröstkörtel hos kvinna ☐ bröstkörtel hos man

Provtagningskontext

☐ lumpektomi av bröst (ektomi av bröstknöl) ☐ segmentektomi på bröst

☐ mastektomi - enkel ☒ mastektomi - hudsparande

☐ mastektomi - subkutan/mamillsparande ☐ mastektomi - modifierad radikal

☐ mastektomi - radikal ☐ mastektomi - ospecificerad

☐ Other

Preparatstorlek

Längd
5 cm ▼

Bredd
4 cm

Tjocklek (djup)
3 cm

Vikt
80 g

Anatomisk lokalisation

Lateralitet
☐ Höger ☒ Vänster

Lokalisationsmetod
☒ Ange cirkulärt (klocka) ☐ Ange kvadrant eller centralt

Cirkulär riktning
☐ Klockan ett ☒ Klockan två
☐ Klockan tre ☐ Klockan fyra

Referensriktning
Kranialt = kl 12

Mittpunkt
Mamill/Bröstvårta

Figur 6. Formuläret är relativt enkelt att bygga, även för en person som inte är utvecklare, och lätt för en patolog att fylla i. I Betters plattform finns, på samma sätt som i Sectras IDS7, stora möjligheter att skapa logik som guidar användaren i formuläret samtidigt som endast det som är relevant är synligt. Det finns möjlighet att skapa en sammanfattande beskrivning, som den överst i bilden, genom att designa textgenererande algoritmer baserat på logik och sammanfogning av text från ifyllda fält. Se Figur 8 för algoritmdetaljer.

Sammanfattning	
Beskrivning	Behållare "1 brö vä": bröstvävnad från mastektomi - hudsparande. Vänster. Storlek 5x4x3cm, 80g. lokaliserad 3 cm i riktning klockan två från mamill.
Makroskopiskt	
Bröstvävnad - 1	
Provets etikett	1 brö vä
Vävnad	bröstvävnad
Provtagningskontext	mastektomi - hudsparande
Preparatstorlek	
Längd	5 cm
Bredd	4 cm
Tjocklek (djup)	3 cm
Vikt	80 g
Anatomisk lokalisation	
Lateralitet	Vänster
Cirkulär riktning	Klockan två
Avstånd från mittpunkten	3 cm
Tumörlokaliseringsmetod	
Metod	metalltråd
Analysbarhet	Tillfredställande

Figur 7 visar grovt hur ett svar till remittent skulle kunna se ut. Relevanta delar har i vid formulärets design valts ut och markerats för att kunna visas i "presentation mode" som ett så kallat synoptiskt svar.

When Copy X

makro changes -

or mikro changes - +

Then

Beskrivning set

CONCAT ("Behållare \"", Provets etikett, "\": ", Vävnad label , " från ", Provtagningskontext label , " , Lateralitet label , " . Storle k " , Längd magnitute , "x" , Bredd magnitute , "x" , Tjocklek (dju p) magnitute , laengd_unit_workaround , " , " , Vikt magnitute , "g. " , Lokalisationstext)

- +

When Copy X

Cirkulär riktning code is not empty -

and Avstånd från mittp... magnitude is not empty -

and Lokalisationsmetod code equals Ange cirkulärt (kl... - +

Then

Lokalisationstext set

CONCAT ("lokaliserad " , Avstånd från mittpunkten magnitute , " cm i riktning " , LOWE R (Cirkulär riktning label) , " från mamill.")

- +

+ Otherwise

When Copy X

Lokalisationsmetod code equals Ange kvadrant elle... -

and Specifikt ställe, ... code is not empty - +

Then

Lokalisationstext set CONCAT ("lokaliserad i " , Specifikt ställe, kvadrant label , " ")

- +

+ Otherwise

Figur 8 Det övre skärmbildet visar hur "Beskrivningen" i de båda tidigare figurerna skapades, genom en formel som konkatenerar informationselement från de inmatade variablerna.

Det nedre skärmbildet visar hur fältet "Lokalisationstext" (som används i slutet av formeln i övre skärmbildet) i sin tur skapas med liknande mekanism. Att på detta sätt dela upp textgenerering i mindre delar som sedan sätts ihop visade sig lättare att designa och vidareutveckla.

"Beskrivning" ändras direkt när det makro- eller mikroskopiska delen av formuläret ändras. Lokalisationstextens "when"-villkor är lite ordentligare definierade och lokalisationstext skapas först då all nödvändiga data finns tillgänglig.

Man skapar formler ungefär på samma sätt som man gör i Excel, men genom att klicka på formulärfält i stället för kalkylarks-celler. (En bugg i EHR studio gjorde att den extra "laengd_unit_workaround"-variabeln behövde användas.)

Stefan - berätta lite om din bakgrund och ditt intresse för detta projekt.

Jag heter Stefan Dubois och är överläkare i klinisk patologi vid Skånes Universitetssjukhus. 2018 medverkade jag in i projektet **Elektronisk strukturerad patologirapportering och Snomed CT**, ett delprojekt av SWEPER¹⁶. I delprojektet samarbetade SvFP, SoS och RCC. Sweper avslutades år 2021¹⁷, dock har arbetet fortsatt. Innan dess hade jag 8 års erfarenhet av arbete med patologisvarsmallar¹⁸ i Nederländerna inom Palga.

Vad tog du med som erfarenhet från Palga-samarbetet?

Det viktigast för mig var att processen för framtagande av svarsmallar helst skulle delas upp i **tre steg**, där patologen anses vara huvudmannen. I det **första steget** specificeras vilka variabler som skall inkluderas och hur ett utlåtande och en slutsats, dvs en diagnos, skall se ut. I detta steg läggs Snomed CT-kodningen in. Patologerna tar ansvar också för **nästa steg** som gäller funktionaliteten i ett digitalt formulär – vilken logik skall användas för att navigera mellan dessa olika variabler. **Sista steget** är för informatiker, som bygger systemet inom en IT-plattform utifrån patologernas specifikationer.

Hur fungerade det?

Dessa tre steg kan sammanfattas, utvecklas och även förvaltas i vad vi kallade i Nederländerna för en **Funktionell Design (FD)**. Den är skriven som en helt läsbar text i Excelformat, är lätt användbar för icke-IT-kunniga patologer och kliniker, visar alla variabler, funktionaliteter och Snomed CT-koder och fungerar som ett **gränssnitt** mellan patologer, Snomed CT-experten och IT-tekniker.

Varför valde ni att använda openEHR inom detta projekt?

De nederländska svarsmallarna var skrivna inom ett proprietärt system och dessa fick vi sålunda icke använda. För att uppnå vår idealbild att mallarna skulle fungera internationellt behövde vi ett leverantörsoberoende system, helst **open-source**. En i teamet föreslog **openEHR**, vars system av arketyper, templates och formulär passade utmärkt.

Kan du beskriva vilka erfarenheter ni fick från er samverkan?

Vi skapade en förkortad svarsmall för bröstcancer inom openEHR, som byggdes tillsammans med tre bröstpatologer adjungerade till **BröstKVAStgruppen**. Erik Sundvall, som är en erfaren openEHR-specialist, letade/skapade passande arketyper som vi efter bara få genomgångar via Teams fick justerade och omvandlade till en duglig template. Vi inkluderade Snomed CT-koder från början. Vi lade in några enkla funktionaliteter i formuläret, så kallad logik.

Testade ni formuläret?

Visst! I slutet av projektet lät vi två av våra bröstpatologer se hur det fungerade, och de angav att det såg smidigt och välformat ut, även om det bara gällde en förkortad mall.

¹⁶ <https://swelife.se/sweper/>

¹⁷ https://swelife.se/wp-content/uploads/2021/06/sweperboken_finalversion.pdf

¹⁸ <https://www.palga.nl/professionals/profession/protocollen>

Formuläret skulle snabba upp deras arbete och skapa en tydlig översikt för kliniken, medan Snomed CT-koderna lagras automatiskt i bakgrunden.

Vilka nyttor ser du med openEHR?

Jag anser att openEHR kan användas för alla patologimallar, såväl för cancerprocesser som för benigna processer, och även i andra kliniska situationer. Vi insåg direkt att vägen är lång, ty få av nuvarande arketyper skulle direkt kunna tillämpas inom patologiområdet och nya arketyper behöver framställas i samråd med det internationella openEHR CKM-communityt, där jag för övrigt idag medverkar som reviewer. Detta omfattande arbete skulle dock garantera hög kvalitet. Mångsidigheten av genererade data inom openEHR-formatet är självklart också mycket viktig.

Vad är dina förhoppningar för framtiden när det gäller arbetssätt?

Jag hoppas patologer och andra kliniker inser hur smidigt framställandet av svarsmallar kan bli genom kedjan vi utvecklade: variabler och logik i delade functional design och Mindmap-filer, insats av terminologer för Snomed CT, framkallande av nya arketyper inom openEHR CKM, sedan skapandet av templates och formulär med exempelvis Betters verktyg. Det fina resultat av vårt delprojekt som beskrivs ovan inger säkerhet att data genererad inom openEHR verkligen kan kommuniceras smidigt mellan olika CDR. Jag anser att både skapandet och förvaltning av formulär skall ske centralt för hela Sverige, så att uppdateringar, bugg-hanteringar och andra anpassningar görs av ett dedikerat team på en central plats, där formulär görs tillgängliga för patologer och andra inom vården, regionala IT-förvaltare, mm.

Tack och lycka till med kommande arbete!

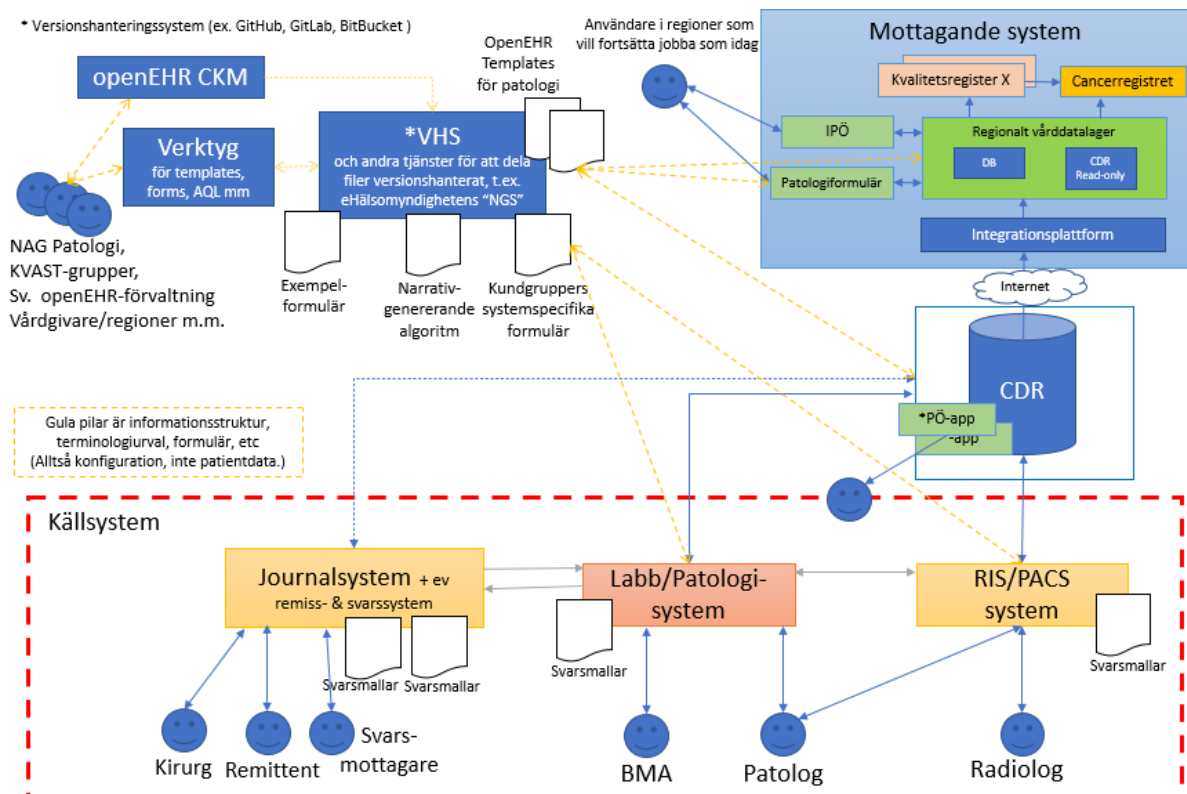
5.3 Delprojekt 3 – Regional användning

5.3.1 Sammanfattning

Inom delprojekt 3 har fokus varit regional användning av svarsmallar baserade på openEHR. Svarsmallarna, det vill säga formulär och templates, har integrerats i en regionalt uppsatt CDR samt i Sectras rapporteringsverktyg IDS7. Projektet har även satt upp en serverapplikation som simulerar ett journalsystem där en remiss kan fyllas i och skickas till den regionala CDR:en för att trigga i gång patologiflödet och ifyllandet av makroskopisk och mikroskopisk analys. Efter fullständig analys sparades informationen till den regionala CDR:en där den markerades som redo för överföring till INCA. Templates uppdaterades några gånger under projektets gång för att se vilket arbete som behövde läggas ner på detta för regionen och Sectra.

5.3.2 Beslut av målarkitektur

Initialt beslutade projektgruppen hur flödet av information skulle se ut och tog fram målarkitekturen enligt Figur 9 nedan. Målarkitekturen beskriver en möjlig lösning vid en eventuell produktionssättning. I detta projekt har vi satt upp en delmängd av denna lösning.



Figur 9. En möjlig målararkitektur vid en produktionssättning

5.3.3 Testmiljö

Infrastruktur

För att hosta den CDR som sattes upp valdes en virtuell server med följande specifikation:

- Ubuntu server (Linux) 64-bit
- 4 vCPU
- 6 GB RAM
- 100 GB disk

Då man i projektet behövde anropa servern både internt och externt (via internet) placerades servern enligt policy på Region Östergötlands DMZ.

Brandväggsöppningar

För inkommande trafik mot de REST-API:er som exponerats öppnades för anrop från INCA samt Sectra i proxy och brandvägg. (TCP 8080).

CDR

Som val av databas beslutade delprojekt 3 att använda [EHRbase¹⁹](https://github.com/ehrbase/ehrbase). EHRbase är open-source och en populär openEHR CDR. Databasen kommer färdigpaketerad i en docker-image komplett med den senaste versionen av openEHR REST API.

¹⁹ <https://github.com/ehrbase/ehrbase>

Källkod

För att demonstrera hur man på ett enkelt sätt kan skapa nya compositions/EHRid samt lägga till/visa nya mallar skapades en applikation med [create-next-app](#)²⁰.

Medblocks

För att demonstrera Medblocks²¹ UI och dess förmåga att enkelt skapa formulär användes följande repository:

<https://github.com/medblocks/all-forms>

Repositoryt är en "mall" som kan användas för att snabbt komma igång med [Svelte](#)²² och [Vite](#)²³. Svelte är skapat i [TypeScript](#)²⁴ och har använts för att skapa de mallar som används i projektet.

All källkod som utvecklats inom ramarna för projektet i delprojekt 3 finns publikt i följande repository:

<https://github.com/joel1979/next-client/tree/master>

Uppsättning av infrastruktur

Uppsättningen av den EHRbase-instans som vi har i Region Östergötland tog ca 2 timmar (inklusive konfiguration och test av dockerfiler). Det var således enkelt att sätta upp.

Införande/förvaltning av svarsmallar (template + formulär)

I projektet har vi läst in templates genom att ta de OPT-filer (operational templates) som levererats av delprojekt 2 och har med hjälp av openEHRs standardiserade REST-API:er pushat dessa till CDR.

5.3.4 Erfarenheter

Utmaningar vid inläsning av templates

Vid inläsning av templates i CDR fick vi felmeddelandet "could not consume parts" vilket var svårt att tolka och gav upphov till tidsödande felsökning. Det visade sig vara problem med själva template och hur dessa tolkas i olika openEHR-plattformar. Kvalitetssäkrar man templates innan de lämnas över för inläsning i CDR sparar man sannolikt mycket tid. Archetype designer²⁵, som är Betters webbaserade modelleringsverktyg för skapandet av openEHR-arketyper, flaggar inte för en template som kan uppfattas som "felaktig" i EHRBase. I Betters verktyg tillåts ett datafält vara både multiselect och fritext, något som EHRBase inte klarade av att hantera – och som gav upphov till dessa svårtolkade felmeddelanden.

²⁰ <https://nextjs.org/docs/api-reference/create-next-app>

²¹ <https://medblocks.org/>

²² <https://svelte.dev/>

²³ <https://vitejs.dev/>

²⁴ <https://www.typescriptlang.org/>

²⁵ <https://news.better.care/modelling-platform-available-as-a-free-of-charge-cloud-service-for-openehr-archetype-development>

EHRbase

Noterbart om EHRbase github repository är att det i skrivande stund (16/6 2022) är 51 issues öppna, där flera av issues är besvärande/allvarliga buggar. Ett exempel är denna [bugg²⁶](#) där data kan försvinna när en composition postas, som varit öppna en längre tid, mer än 6 månader.

Även om de REST API:er som är bundlade i EHRbase repositoryt är bra på det stora hela har man missat väsentliga delar i god API-design – felkoder. I vårt projekt ägnades många timmar åt ett fel som lätt kunnat lösas med ett mer beskrivande²⁷ felmeddelande.

Ett alternativ kan vara att prova alternativa CDR, exempelvis Better, för att se om denna plattform upplevs som stabilare.

Versionshantering

Många av de problem vi upplevde i projektet hade helt kunnat undvikas med att tidigare införa ett system för versionskontroll av templates. För versionskontroll av templates rekommenderas redan etablerade system för versionskontroll (e.g. BitBucket, Gitlab, Github). Uppdatering av templates till en ny version visade sig vara något krångligt då både namnelement och uid element behövde ändras manuellt i xml-koden som kom levererad. Projektet har tagit fram en rutin för hur versionshanteringen kan gå till för att hantera dessa tillkortakommanden.

Framtagandet av formulär i Sectras IDS7

Nedan sammanställs i punktform några av de erfarenheter som utvecklare hos Sectra fått från arbetet med skapandet av formulär baserade på de templates som delprojekt 2 levererade. Användningen av formulären, nuvarande och en potentiell framtida beskrivs också.

- Web-templates²⁸ (.json) kunde relativt enkelt tolkas genom att rekursivt traversera elementen i den template-fil som levererades av delprojekt 2. Det är viktigt att hålla koll på strukturen på olika datatyper på element (rmType och type) och tolka dessa därefter. Möjligt antal kopior av varje element samt tillåten range i inputs finns lätt tillgänglig. I varje mall finns context-fält som inte ska fyllas i av användaren (ex. Start_time, language, territory, composer) som behöver få värden från annat håll. Innan det blev känt att delprojekt 2 också kunde leverera webtemplates (.json) försökte vi tolka mallfilerna (.xml) vilket var onödigt komplicerat.
- Kommunikation till CDR gjordes uteslutande med flat-json. Sectra föredrog att skicka data med flat-json då detta upplevdes vara betydligt smidigare än att skicka anrop med motsvarande data i kanonisk-json. Detta var förhållandevis enkelt (konkatenera id:n på element top-down till aktuellt element) och det fungerade i allmänhet bra. Noterbart är att det dock kunde förekomma fel i templates och att CDRen EHRbase inte gav vettiga felkoder.
- Stöd för att importera web-templates "på riktigt" skulle kunna läggas till i Sectras produkt. Men i de flesta fall krävs också formulärlogik och/eller data från den lokala IT-miljön och andra datakällor, vilket openEHR saknar stöd för att specificera. Detta kan dock enkelt läggas till i efterhand i Sectras produkt. När en openEHR-mall sedan uppdateras så kommer man att

²⁶ <https://github.com/ehrbase/ehrbase/issues/900>

²⁷ I Karolinska universitetssjukhusets tester har leverantören Betters felmeddelanden visat sig vara betydligt mer informativa än EHRscapes och ytterligare en annan konkurrerande CDR-leverantörers felmeddelanden.

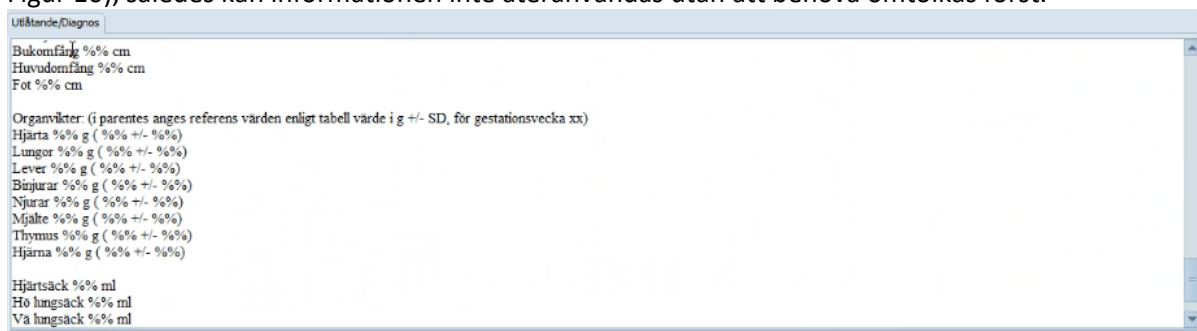
²⁸ **Web-template**-formatet är ett utvecklarvänligt exportformat för openEHR-templates som kan exporteras direkt från det gratis tillgängliga verktyget Archetype Designer samt via API från bland annat EHRbase, se beskrivning av det och av "**flat-json**" på https://ehrbase.readthedocs.io/en/latest/09_flat/00_description/index.html#web-template

behöva justera logiken och hämtningen från datakällor efter att man importerar den nya templatén.

- Formulärlogik bör tas fram tillsammans med templates och bifogas templates i form av skärmbilder, testformulär, ändringslogg och kod för att underlätta arbetet med att bygga formulären hos Sectra.

5.3.5 Nuvarande arbetssätt hos Region Östergötland

I dagsläget uppdaterar man, i laboratorieinformationssystemet Sympathy, enkla mallar genom att lägga till fritextfraser. Fritextfraserna skapas av leverantören men det går även som diagnostiker att skapa en egen frastext. Den är ofta upplagd på samma sätt som ett icke ifyllt formulär. Det går att ändra och justera i formuläret, till exempel byta plats på rader, lägga till eller ta bort rader. Informationen är inte strukturerad utan endast en textmassa som användaren kan modifiera (se Figur 10), således kan informationen inte återanvändas utan att behöva omtolkas först.



Figur 10. Ett fritextsvar med möjlighet att ersätta vissa delar med resultat från analyserna på laboratoriet.

5.3.6 Slutsatser från Region Östergötland

Fördelar med openEHR-standarden är den struktur som standarden erbjuder med alla vinster det medför vad gäller kommunikation med andra system, datauttag, enhetliga svar med mera. Det är fullt möjligt att bygga en CDR oberoende av vilken vårddata som skall lagras. En annan stor fördel är att de vårdverksamheter som väljer att använda standarden inte blir lika bundna till en enskild leverantör som tidigare – den data som lagras behöver inte översättas för att passa en annan produkt eller databas/databasparadigm som följer standarden.

5.4 Delprojekt 4 – Lagring samt analys INCA

5.4.1 Sammanfattning

Målet med delprojekt 4 var att lagra och analysera openEHR-baserade data i INCA med hänsyn till existerande data och behörighetsstyrning.

En openEHR-plattform – EHRBase – installerades för att ta emot och lagra openEHR-data från olika källor. Data lagrades in till ett nyskapat openEHR-register varifrån information kunde hämtas ut med hjälp av AQL-frågor. Denna information kunde sedan populera formulär och översikter som IPÖ²⁹, samt kopieras in till andra register som till exempel cancerregistret. Information kan också tillgängliggöras i andra register genom en referens till openEHR-registret. Att sammanställa statistik där referenser ingår med information från olika källor kräver att en extra dataram/tabell skapas. Om information kopieras kan statistikunderlag dras ut som vanligt från kvalitetsregistret. Målet har varit att inte göra förfarandet mer komplicerat för en statistiker jämfört med hur datautdrag görs idag. Förutsatt att AQL-frågan är definierad, blir R-bearbetningen inte mer komplicerad än i dagsläget. För

²⁹ Individuell Patientöversikt, se: <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/patientoversikter/>

att underlätta skapandet av AQL-frågor skulle ett kraftfullare verktyg behövas. Liknande verktyg finns till exempel i Better-plattformen. Att använda sig av openEHR ger fördelar för en statistiker då man kan veta exakt vilken information som kunde föras in vid ett givet tillfälle, baserat på templateversion. Informationen är också betydligt mer strukturerat samt av högre kvalitet när openEHR används.

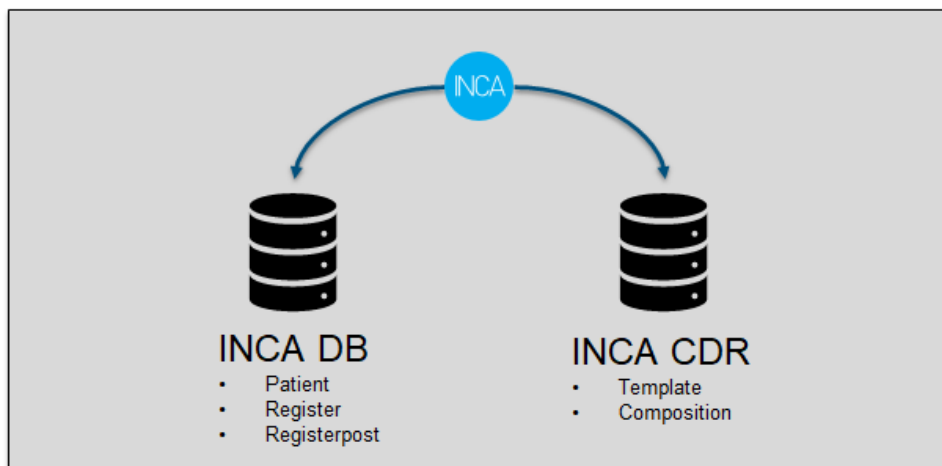
Då formulär och informatiken bäst utvecklas och förvaltas nationellt skulle mycket tid hos RCC besparas, såväl som hos andra aktörer längs vårdprocessen. RCC kan vara med och påverka vilken information som ska inhämtas för att statistik och kvalitetsindikatorer ska få högsta kvalitet. Även uppdateringen av formulär och templates blir avsevärt mycket enklare med openEHR än med nuvarande arbetssätt.

5.4.2 Lagring av data

Delfprojektet valde att installera CDR och API:er från EHRbase hos INCA då den är en av de största CDR-lösningarna med dokumenterad API-hantering samt att den är open-source med många användare och kollaboratörer inom området. Dokumentationen är omfattande och EHRbase uppfyller specifikationen för openEHR-REST API, varför en mindre omfattande dokumentation kring EHRbase kunde accepteras. EHRbase med docker-containrar valdes då det är optimalt för att kunna sätta upp en utvecklingsmiljö snabbt.

En strategi och tabelldesign för att lagra och ta emot openEHR-data från externa system skapades. För att integrera den nya INCA CDR med INCA:s övriga system behövde vissa metoder och designval göras.

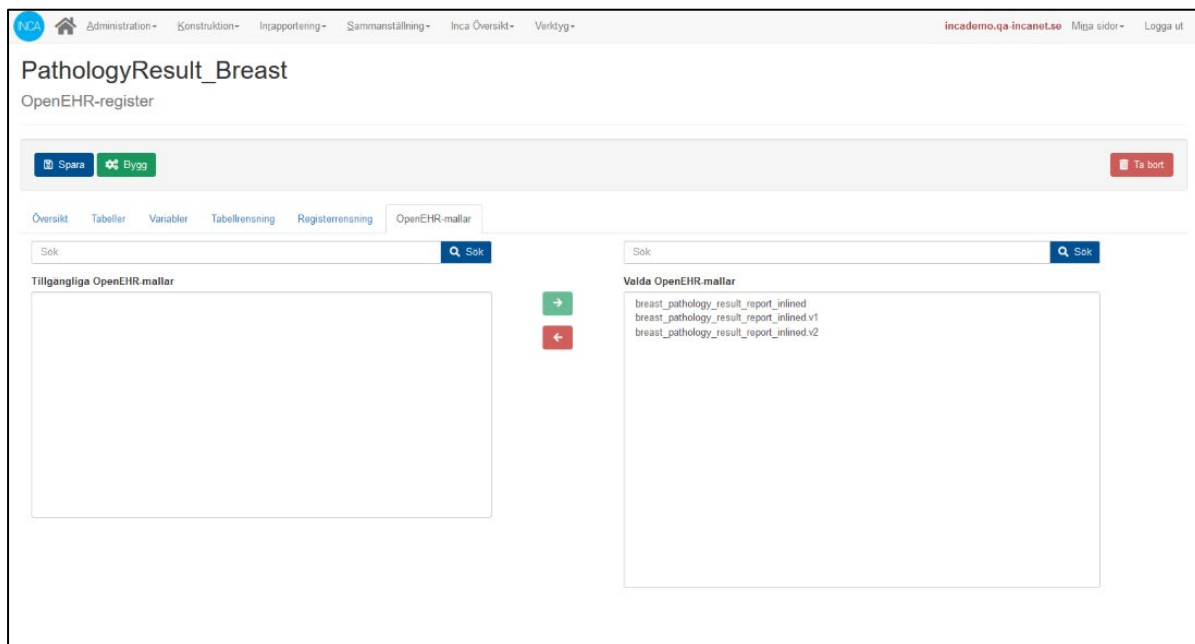
Vi valde att låta kopplingen till personnummer ligga utanför CDR, vilket innebär att det inte finns något patientidentifierande i inkomna och lagrade compositions. Detta beslut baserades på ett möte med utvecklare på Karolinska Universitetssjukhuset. Det är rekommenderat att inte lagra personnummer i CDR av säkerhets- och integritetsskäl. Detta innebär att kopplingen till patient och personnummer måste ligga utanför, både på INCA och i Region Östergötland.



Figur 11. För inkommande compositions lagras metadata i INCA DB och data i INCA CDR.

INCA:s patienttabell utökades med fält som innehåller kopplingsinformation mot EHR-poster i INCA CDR. Genom denna hantering kan INCA:s ordinarie behörighetshantering användas och inga specifika PDL-anpassningar behövde göras. För att INCA ska kunna ta emot compositions från olika system, har vi valt att i stället för att ta emot sändande systems openEHR-id, ta emot personnummer som vi sedan mappar till INCA:s openEHR-id.

En ny registertyp skapades inom INCA, vilken heter openEHR-register. När ett sådant register skapas får man välja templates vars compositions kommer att hamna i registret, se Figur 12.



Figur 12. Ett register, *PathologyResult_Breast*, i INCA till vilket tre olika openEHR-templates har kopplats.

En template kan enbart förekomma i ett register medan ett register kan innehålla många templates. Olika versioner av ett templates kan på så sätt lagras i samma register.

En REST-tjänst har skapades med en endpoint. SITHS funktionscertifikat krävs för anrop mot tjänsten. Ett POST-anrop görs mot `api/External/OpenEHR` med följande format på body:

```
{
  "personnummer": "19121212-1212",
  "aqlResponse": { ... }
}
```

Fältet **aqlResponse** ska innehålla svaret på en AQL-fråga. En anledning till att vi valde detta format är att vi behöver få ut en hel composition samt även information som ligger någonstans i dess innehåll. Detta kan med fördel plockas ut via AQL. För att det ska kunna läsas in på INCA behöver AQL-frågan inkludera två kolumner:

Kolumnnamn	Beskrivning
composition	En giltig composition för en openEHR-template som finns i INCA-CDR.
clinicHSA	HSA-id på den klinik i INCA där posten ska registreras. Tanken är att denna information finns i composition, men läggs med i AQL-frågan för att INCA inte ska behöva känna till strukturen på samtliga templates som ska kunna läsas in.

Tabell 2. För inläsning till INCA behöver AQL-frågan innehålla kolumnnamnen "composition" och "clinicHSA".

5.4.3 Utläsning av data med hjälp av AQL

För att hämta ut data från en CDR används AQL, Archetype Query Language, som är definierat i openEHR-standard³⁰. Register på INCA kan hämta information från INCA CDR via AQL-frågor, detta sker genom det officiella REST-API. Definitionerna av frågorna görs genom ett egenutvecklat gränssnitt, se Figur 13 nedan. En användare av INCA som har behörighet att skriva AQL-frågor kan i gränssnittet skriva delar av AQL-frågan som INCA sedan använder för att bygga ihop en mer komplicerad AQL-fråga. Detta för att kunna filtrera ned resultatet och endast komma åt relevant information.

The screenshot shows the 'AQL-frågor' (AQL queries) interface in INCA. At the top, there's a breadcrumb trail: 'AQL-frågor / PathologyResult_Breast / PathologyMacro'. Below this are two buttons: 'Spara' (Save) and 'Ta bort AQL-fråga' (Remove AQL query). There are three tabs: 'Översikt' (Overview), 'Aql' (selected), and 'Parametrar' (Parameters). The 'Select-sats' (Select clause) section contains a list of items with line numbers 1 through 11. The 'Contains-sats' (Contains clause) section has one item: 'CONTAINS OBSERVATION o [openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1]'. The 'Where-sats' (Where clause) section has one item: 'e/ehr_id/value = \$ehr_id and o/name/value = 'Makroskopisk analys av bröstvävnad''. The 'Fullständig AQL-fråga' (Full AQL query) section shows the resulting SQL query, which is a complex SELECT statement joining various tables and filtering for breast pathology results. The query is as follows:

```
1 SELECT c/uid/value as compositionId,
2 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
3 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
4 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
5 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
6 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
7 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
8 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
9 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
10 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/it
11 c/content[openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1,'Makroskopisk analys av bröstvävnad']/data[at0001]/events[at0002]/time/value as t
12
13 FROM EHR e CONTAINS COMPOSITION c CONTAINS OBSERVATION o [openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1]
14 WHERE c/archetype_details/template_id/value matches ( 'breast_pathology_result_report_inlined', 'breast_pathology_result_report_inlined.v1',
15 e/ehr_id/value = $ehr_id and o/name/value = 'Makroskopisk analys av bröstvävnad'
```

Figur 13. Gränssnitt som byggts i INCA används för att definiera AQL-frågor för uttag av data.

Ett formulär på INCA kan tilldelas möjligheten att exekvera AQL-frågor. Vi har tagit fram två exempel på hur detta kan användas:

1. Vi kan importera data till ett inrapporteringsformulär med hjälp av en hämta-knapp där användaren får välja vilken registrering som ska användas för att fylla i formuläret. Se exempel i Figur 14 där formulär skapats med Medblocks.
2. Vi kan visa alla registreringar på en tidslinje. Tidslinje fylls på vid sidladdning och är sömlöst integrerat med resten av systemet. Se exempel i Figur 15 där den individuella patientöversikten populerats med data från CDR.

³⁰ <https://specifications.openehr.org/releases/QUERY/latest/AQL.html>

Remissregistret

[Skriv ut](#)

Personuppgifter >

Remissinformation - Nuvarande aktivitet

Frågeställning
Misstänkt cancer

Typ av tjänst
Resektat

Beskrivning

Anledning till analys
Patientens val

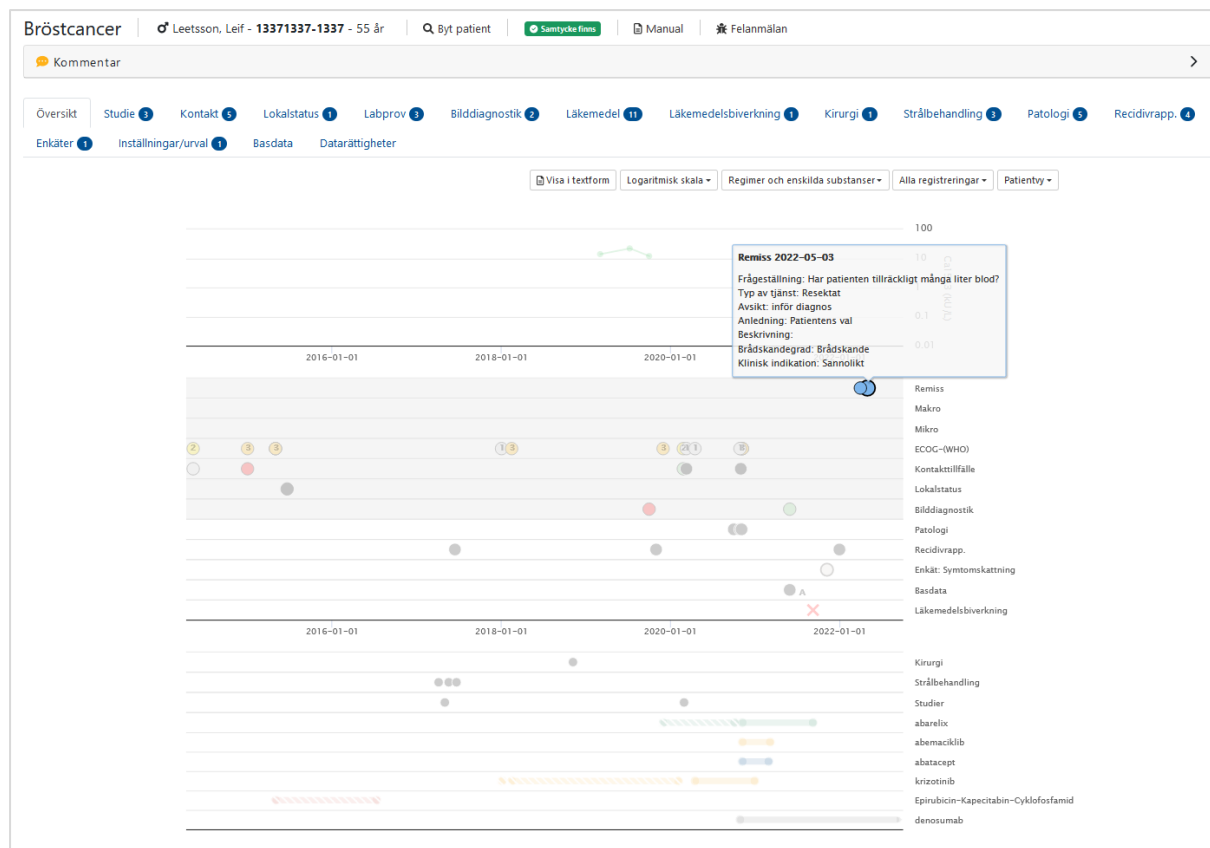
Klinisk indikation
Sannolikt

Avsikt
inför diagnos

Brådskandegrad
Akut **Brådskande** Rutin

☒ Kompletterande information

Figur 14. Medblocks-formulär med INCA-anpassad styling.



Figur 15 visar inläst data från INCA:s CDR via AQL till applikation IPÖ.

5.4.4 Automatisk överföring av data till kvalitetsregister

På INCA-plattformen finns möjlighet att skapa "REST-flöden", vars syfte är att exekvera affärslogik på servern. Under projektets gång har möjligheten att prenumerera på händelser lagts till. En av de händelser som går att prenumerera är "openEHR_Composition". När en composition läses in i INCA aktiveras händelsen, och alla prenumererande REST-flöden körs.

Med hjälp av detta går det att automatiskt föra över EHR-data till INCA:s ordinarie register. Vi har testat detta genom att skapa ett REST-flöde, som vid inläsning av en composition för patologimallen läser ut relevant data med hjälp av AQL och skapar upp en förfylld B-anmälan i cancerregistret.

5.4.5 Statistikutdrag och R-bearbetning

Det finns möjlighet att göra statistikbearbetningar med hjälp av R³¹ i INCA. I R-bearbetningen kan man läsa in så kallade dataramar som innehåller den datamängd som statistikern önskar bearbeta. Dessa dataramar kan nu även fyllas med data från INCA:s CDR genom olika AQL-frågor.

5.4.6 Testmiljö

En testmiljö har designats för att komma åt befintlig INCA-testmiljö enligt följande specifikationer:

Infrastruktur:

- Installation docker-host
- Deploy m.h.a. samma docker-containrar som ovan gjordes.

Nätregler:

- Nätregler för intern kommunikation skapades. Dessa är uppsatta med hjälp av SITHS-funktionscertifikat och skiljer inte från hur uppsättningen i produktion skulle hanteras.

Följande utveckling genomfördes inför demonstration av POC:

- Uppsättning flöden
- Uppsättning register
- Test inläsningar
- Definiering AQL-frågor
- Formulär som kunde exekvera AQL-frågor för att antingen visa eller importera data från CDR.

5.4.7 Erfarenheter

Det är enkelt att läsa in nya templates och därefter ta emot nya compositions.

- När en ny version av en template införs laddas den nya templatén upp på INCA, varefter den läggs till i registret. Efter att detta är gjort kan systemet börja ta emot compositions för den nya templatén.
- Beroende på vilka ändringar som gjorts och hur befintliga AQL-frågor är skrivna, går de att använda utan modifiering. I de fall strukturen ändrats drastiskt, eller där man behöver plocka ut nya fält måste AQL-frågorna uppdateras.

Om vi får in data automatiskt från externa system, underlättas inrapporteringen till de befintliga kvalitetsregistren, då delar av registrens datamängder kommer att kunna matas in automatiskt av systemet. Detta skulle både minska dubbeldokumentationen för inrapportören, samt förbättra datakvalitén.

³¹ <https://www.r-project.org/>

Eftersom definitionen av openEHR-templates bör ske nationellt blir förvaltning- och utvecklingstiden på INCA mindre och datastrukturerna centraliseras med en ökad kvalitetssäkring. Fokus hos INCA kan i stället läggas på bearbetning av data och integration med kvalitetsregister.

Uppdateringsflödet blir enklare och kräver mindre underhåll på plattformen. Vid förändringar laddas en ny template upp på plattformen och väljs in i registret. Därefter är INCA redo att ta emot nya compositions för denna template.

I dagens befintliga produktionslösning definieras datastrukturen på INCA, detta kräver tid för implementation och förvaltning. För openEHR-templates sköts detta utanför INCA. Detta medför att förvaltningen av openEHR-register på plattformen blir betydligt mer strömlinjeformad. En annan fördel med openEHR är att det är trivalt att (tack vare versionshanterade templates) härleda exakt hur datastrukturen såg ut vid inrapporteringstillfället. Att se exakt vilka fält och värden som fanns att rapportera vid en viss tidpunkt i INCA är med nuvarande lösning svårare.

Nedan visas Tabell 3 som beskriver skillnader i arbetsflöden:

	Nuvarande lösning	OpenEHR
Ny integration	1. Skapa register 2. Skapa tabeller 3. Skapa värdelistor 4. Skapa variabler 5. Skapa formulär 6. Skapa externt kontrakt 7. Tilldela systemanvändare behörighet att rapportera in på registret	1. Ladda upp template 2. Skapa openEHR-register 3. Välj template i register 4. Tilldela systemanvändare behörighet att rapportera in på registret
Ändringar i integration	1. Skapa nya tabeller 2. Skapa nya / uppdatera värdelistor 3. Skapa nya variabler 4. Uppdatera nytt formulär	1. Ladda upp ny template 2. Välj template i register
Datauttag	1. Skapa vy 2. Skapa datauttag (R-bearbetning) R-bearbetningen går nu att välja som dataram i en annan R-bearbetning.	1. Skapa vy 2. Skapa datauttag (AQL) 3. Skapa AQL-fråga AQL-frågan går nu att välja som dataram i en annan R-bearbetning.

Tabell 3 beskriver skillnaden mellan nuvarande lösning mot en lösning som baseras på openEHR.

Datauttagen blir lite mer invecklade för openEHR, eftersom man behöver lära sig att skriva en AQL-fråga, men samtidigt blir datauttagen mer kraftfulla. En framtida utveckling på plattformen skulle kunna vara att förenkla skrivandet av AQL-frågor genom att bygga ett grafiskt stöd, motsvarande det som finns för INCA:s ordinarie datauttag.

Versionshantering

Precis som i delprojekt 3 har vi har upptäckt begränsningar i ADL (Archetype Definition Language) version 1.4, som används för att ladda upp nya templates. Det går inte att ladda upp flera versioner av templates med samma templateid. För att komma runt detta måste vi vid varje ny version byta templateid och uid.

CDR – Databasmotor EHRbase

Versionen som vi använt är i beta-stadie. Senaste version är 0.21.1 vilket betyder att versionen är under utveckling och kan ändras utan förvarning. De publika API:erna anses inte vara stabila. Om vi vill produktionssätta något innan EHRbase kommer med sin första stabila version så tycker vi att det kan vara en god idé att utvärdera andra alternativa applikationer och implementationer, såsom Better som levereras med supportavtal etcetera.

5.5 Delprojekt 5 - Integration till INCA

5.5.1 Sammanfattning

Målet med delprojekt fem var att skapa en integration där utlåtandet överförs från en regional CDR till de nationella kvalitetsregistren hos INCA. Första steget i överföringen bestod av att, med hjälp av en AQL-fråga ställd till Region Östergötlands CDR, få en lista på alla nya signerade rapporter. Därefter hämtades dessa compositions ut från CDR:en med ytterligare ett AQL-anrop. Tillsammans med patientens personnummer fördes sedan dessa compositions över till INCA:s CDR. Det är fullt möjligt att enkelt överföra en delmängd av informationen i en composition. Viss information kan göras obligatorisk (redan vid datainmatningen) vilket skulle medföra att INCA inte behöver efterfråga ej ifyllda data vilket är vanligt, och tidskrävande, i dagsläget.

5.5.2 Design/utveckling INCA-integrationspunkt

En integrationspunkt skapades för externa parter, i projektet för Region Östergötlands CDR. Denna punkt är inom projektet förenklad då POC inte krävde en fullskalig integrationspunkt. I en produktionsmiljö skulle denna punkt bestå av en Biztalk-implementation med olika lager såsom kö-hantering samt klusteruppsättning för att göra lösningen mer resilient och skalbar. I POC valdes en egenutvecklad proxy-tjänst vilket sparade tid och underlättade felsökning markant. Proxy-tjänsten är en REST-tjänst med en endpoint. Instruktioner för API-anrop sammanställdes.

5.5.3 Testmiljö

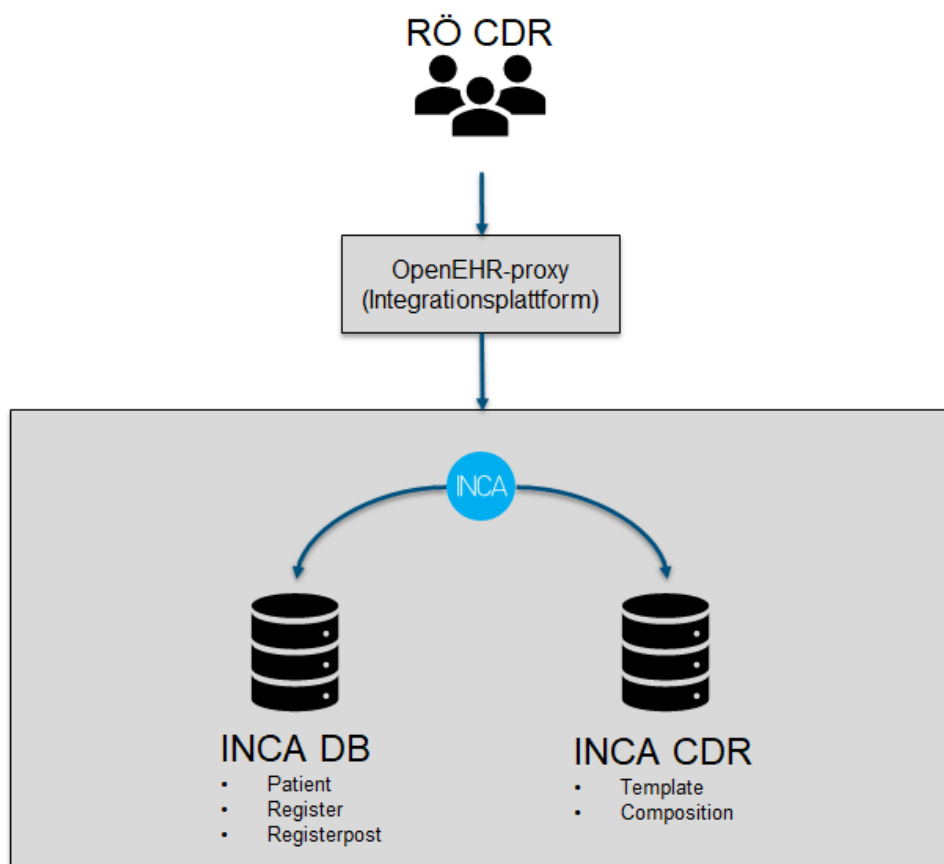
Åtkomst till API från extern part

I denna POC använde vi godkända IP-nummer från extern part, enl. lista, vilket underlättade uppsättning. I produktion skulle detta hanteras genom att tillåta åtkomst med hjälp av godkänt SITHS-funktionscertifikat.

I denna POC tilläts trafik över http då vi endast tillät trafik från vissa IP-nummer, enligt ovan notering. I produktion ska ett giltigt SSL-certifikat användas för att kryptera trafik.

Design/utveckling - överföring data

En egenutvecklad proxy sattes upp för att simulera en integrationsplattform, se Figur 16.



Figur 16 illustrerar hur integration från RÖ CDR till INCA är uppsatt, samt hur data lagras ner hos ICA.

Proxy-tjänsten mot INCA är implementerad som ett REST-API. Ett POST-anrop görs mot /openehr med följande format på body.

```
{  
  "personnummer": "19121212-1212",  
  "aqlResponse": { ... }  
}
```

Fältet aqlResponse ska innehålla svaret på en AQL-fråga. För att det ska kunna läsas in på INCA behöver AQL-frågan inkludera två kolumner, se Tabell 4.

Kolumnnamn	Beskrivning
composition	En giltig composition för en openEHR-template som finns i INCA-CDR.
clinicHSA	HSA-id på den klinik i INCA där posten ska registreras. Tanken är att denna information finns i composition, men läggs med i AQL-frågan för att INCA inte ska behöva känna till strukturen på samtliga templates som ska kunna läsas in.

Tabell 4 beskriver vilka kolumner som krävs för att informationen ska kunna tas emot av INCA.

Integrationssapplikation från RÖ CDR till INCA CDR består i denna POC utav en Python-applikation som körs manuellt.

Integrationsapplikationen utför följande steg vid en överföring:

- En AQL-fråga ställs via CRON-jobb³² mot RÖ CDRs REST API för att se om det finns compositions som matchar överföringskriterier för templatén. AQL-frågan var konfigurerad att kolla efter nya entries med signaturen '**attribut**'. Applikationen håller inte reda på om informationen som skickas har skickats tidigare.
- Om några compositions matchar överföringskriterierna:
 - o En AQL-fråga ställs mot RÖ CDR:s REST API för att hämta composition och klinikinformation. Frågan är skriven så att svaret matchar INCA:s krav på kolumner.
 - o Svaret från AQL-frågan skickas tillsammans med personnummer till INCA.

För systemintegrationer använder man normalt sett en integrationsplattform. Då man för detta projekt inte hade tillgång till en sådan (och inte ville sätta upp en ny) hårdkodades de anrop som sker mellan de olika systemen. Vid en produktionssättning rekommenderas en integrationsplattform av något slag (exempelvis API Gateway, Biztalk eller liknande).

För den här POC:en har RÖ inte lagrat state eller haft någon koppling mellan EHR-id och personnummer. I ett produktionsscenario skulle detta krävas.

5.5.4 Erfarenheter

Vi har visat att det är enkelt att välja ut vilka compositions som ska skickas över till INCA. Vi har även tagit fram ett koncept för hur delar av compositions ska kunna strippas bort innan överföring, detta kan göras via en API-policy eller liknande. Detta bör utvärderas vidare.

INCA tar emot en hel composition till en template. Så länge composition validerar enligt template går det att läsa in i INCA CDR.

I en template är det fullt möjligt att ange att ett fält är obligatoriskt eller inte. Detta gör att vi tror att behovet av att efterfråga kompletterande information från vårdgivare minskar. Därför har vi inom ramen för detta projekt prioriterat ner denna aktivitet.

Det har gått snabbt att komma i gång. Att starta en lokal CDR gick snabbt och smidigt med EHRBase docker. De officiella REST-API:erna är väldokumenterade och lättarbetade. EHRBase är fortfarande i beta-stadie och upplevs inte som produktionsredo.

Användandet av openEHR är ännu inte så utbrett, vilket gör att det kan vara svårt att hitta information från andra användare i olika generella IT-forum (däremot finns openEHRs eget forum på adressen <https://discourse.openehr.org/>).

³² I flera openEHR-CDR-implementationer finns även möjlighet att registrera databaserade triggers som från källsystemen skulle kunna starta integrationsflöden i stället för att använda tidsbaserade CRON-jobb.