

Projektbeskrivning

Projektets titel

NIMI - Arkitekturanalys och ny struktur för Fass

Lösningens

Beskriv lösningen som projektet syftar till att ta fram.

Det övergripande målet för NIMI-initiativet är att fullt ut utveckla och implementera en generell princip för att i strukturerad form lagra kunskap och data. Principen innebär att själva kunskapen digitaliseras, i stället för, som hittills, endast representationer av kunskap (dokument, språkliga uttryck, mätvärden, mm).

Det projekt som vi här söker medel för är sammansatt av två delar. I den första delen kommer vi att, genom arkitekturmodellering, beskriva och analysera den tekniska och informatoriska grunden i NIMI för att därigenom fördjupa dokumentation av konceptet och bidra till nästa steg i utvecklingen av det samma. Därutöver kommer vi att borra djupare i ett antal specifika och arkitekturrelaterade delar av konceptet. Nedan kallas denna del för A.

I den andra delen kommer vi att demonstrera hur den information som finns i Fass kan lagras enligt den nya principen och på ett för respektive kategori anpassat sätt göra den tillgänglig på för patienter och vårdpersonal. Detta innebär bl.a. att definiera de informationsmängder som finns idag, komplettera med de som saknas och sedan med hjälp av arkitekturmodellering beskriva den tänkta lösningen. Nedan kallas denna del för B.

Vilket existerande behov tillgodoser den tänkta lösningen?

Del A ska ge en fördjupad och förbättrad förståelse för NIMI-lösningen samt demonstrera hur interoperabilitet, (organisatorisk, semantisk, och teknisk), skalbarhet, (lokal, regional, nationell, global) samt informationssäkerhet löses i den nya modellen.

Del B ska, på ett konkret sätt, visa hur en NIMI-baserad lösning möter behovet av att strukturera, idag ostrukturerad, läkemedelsinformation och göra den tillgänglig på ett flexibelt och användarvänligt sätt för patienter och vårdpersonal.

Hur är den tänkt att användas och av vem?

De två delarna redovisas i separata rapporter. Förutom att för en extern publik tydliggöra den nya lagringsparadigmens logik och potential, lägger arbetet i de två delprojekten viktiga bitar av grunden för den fulla implementeringen av en lagringsplattform byggd på de nya principerna.

För LIF lägger projektet grunden för ett systemstöd för att på ett helt nytt och bättre sätt tillgängliggöra information i Fass.

Beskriv också vem lösningen kommer att generera nytta för och på vilket sätt.

På kort sikt kommer projektet att skapa direkt nytta för LIF och för användarna av Fass.

Den största nyttan kommer dock bestå i att projektet lägger grunden för utvecklingen av ett fullt proof-of-concept den nya lagringsparadigmen och därmed i förlängningen för dess fulla implementering. Nyttan av en sådan full implementering bedömer vi som oöverskådligt stor och i paritet med utvecklingen och implementeringen av TCP/IP vilket skapade förutsättningarna för Internet.

Aktörer

Beskriv samtliga projektparters organisationer. Beskriv vilken part som har expertkompetens inom vilket område. Beskriv åtagande hos projektets parter samt förmåga vad gäller genomförandet av projektet. Vilket förhållande har parterna till varandra? Vem i konstellationen är behovsägare? Hur är gruppen som lösningen ska generera nytta för representerade i projektet?

1. Knowledge Agency Europe AB medverkar i syfte att förtydliga och fördjupa vissa delar av konceptbeskrivningen. Detta kommer man att göra i form av en teoretisk och arkitekturbaserad konceptanalys för att därigenom skapa en bättre förståelse och kunskap om lösningen. Knowledge Agency är en oberoende konsultorganisation som har lång erfarenhet inom globala och europeiska lösningar för samverkan och informationshantering, bl.a. inom försvar och flygtrafikledning. Knowledge Agency har inga relationer eller beroenden till de andra deltagande organisationerna. Konsulterna Peder Blomqvist och Niklas Häggström är primära resurser i arbetet och kompletteras vid behov av internationella experter inom informationshantering. Knowledge Agency ansvarar för leveransen av del A samt del av dokumentationen kring del B.
2. Headlong Development AB, Robin Jeffner, Gösta Enberg och Jens Eliasson. Bidrar med input för del A och kunskap samt del av dokumentationen kring del B.
3. Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Karolina Antonov och Anna Wessling. LIF är direkt behovsägare och kravställare och bidrar med detaljerad kunskap om Fass. LIF:s underleverantör Frontwalker bistår vid tekniska frågor kring Fass format.
4. Mapsec, Allan Gustafsson. Bidrar med processkunskap kring läkemedel, hantering av eventuella regulatoriska frågor och frågor kring integritet. Han kommer även att ansvara för en del av dokumentationen av del B. Fredrik Öberg, biträdande överläkare Anestesi och Intensivvård, bidrar med medicinsk kunskap och kunskap om vårdens behov.

Heroes of Brand and Business Innovation, Anette Wagler bidrar med kompetens i varumärkes- och kommunikationsfrågor samt kring koncept och användarvänlighet för den lösning som skall byggas med betoning på det digitaliserade samhällets behov och förväntningar.

Metod

Beskriv vilken metod som kommer att användas i den tänkta lösningen och varför den lämpar sig särskilt väl för ändamålet. Vilken kompetens inom vald metod och vilken erfarenhet av att använda den finns hos ansvarig projektpart?

För del A används en Enterprise Architecture ansats vilket innebär att den tänkta lösningen dokumenteras i ett antal utvalda arkitekturvyer som tillsammans beskriver lösningen. Metoden är lämplig då den ger en holistisk bild av lösningen och tydliggör olika aktörers roller, hur skalbarhet kan uppnås och hur den tekniska lösningen bidrar till att möta verksamhetens behov.

Följande typer av vyer bedöms vara aktuella:

- Verksamhetsvyer. Dessa vyer beskriver vilka aktörer lösningen berör och hur dessa samverkar (utbyter information) med hjälp av lösningen.
- Informationsvyer. Dessa vyer beskriver hur information representeras och struktureras i lösningen. Här ingår även diskussion kring hanteringen av informationsstandarder och format.
- Tekniska vyer. Dessa vyer beskriver hur lösningen realiserats med tekniska system och vilka tekniska standarder som används.

Arkitekturen tas fram genom intervjuer av konceptutvecklare (främst från Headlong) samt analys av befintlig dokumentation.

Regulatoriska frågeställningar

Beskriv vilka regulatoriska krav (till exempel CE-märkning) som finns för er tänkta lösning. Hur ska arbetet med regulatoriska frågeställningar utföras och av vem?

I denna fas finns inga regulatoriska frågeställningar i sig men den lösning som ska skissas kommer möta flera sådana. LIF har god kunskap om detta.

Integritetsaspekter

Vilka integritetsaspekter behöver beaktas i projektet och hur påverkas det av den nya dataskyddsförordningen (GDPR) som träder i kraft 25 maj 2018? Hur ska arbetet med integritetsfrågor utföras och av vem?

GDPR ställer stora krav på skyddet av personuppgifter. Därför kommer vi redan i del A att identifiera grundläggande krav avseende skydd av personuppgifter och visa hur dessa skulle hanteras i den nya lagringslösningen. Exempelvis kommer vi att gå igenom tillämpningsprinciper såsom ”Privacy by design” samt end-to-end security med obruten kryptografi (End-to-end cryptography) för att analysera hur man på bästa sätt kan skydda personrelaterad information i den nya lagringslösningen. Vi kommer att exemplifiera möjligheterna i ett multiaktörsscenario för ”förskrivning av icke godkända

läkemedel” där många läkemedelsaktörer med olika informations och kunskapsbehov behöver samverka runt ett läkemedel.

Standarder och interoperabilitet

Vilka specifikationer (till exempel data, format och standarder) används inom projektet. Beskriv vilka metoder ni ska använda för att säkerställa att dessa specifikationer följs. Hur utvärderas och bedöms interoperabilitet?

En analys av den nya paradigmens hanteringen av standarder och metod för att skapa interoperabilitet är en av huvudpunkterna i del A. Analysen och den resulterande arkitekturen kommer att beskriva hur standarder kan användas i utbytet av information mellan lösningen och befintliga system samt hur de kan användas inom lösningen för att uppnå teknisk interoperabilitet och skalbarhet. Vidare kommer frågan om semantisk interoperabilitet att adresseras genom en beskrivning av hur lösningen används för att definiera, dela och enas kring nya termer och begrepp.

Jämställdhet

Hur ser könsfördelningen ut i projektteamet, bland samverkansparter och i målgrupperna och hur fördelas resurser (anges procentuellt) mellan kvinnor och män?

Grundteamet består av män medan samarbetsparterna till stor del består av kvinnor. Totalt, tre kvinnor och sju män.

Hur kommer kvinnor respektive män ha möjlighet att påverka projektets genomförande, resultat och lösningar?

Lika stora som männen.

Vilken potential har projektet att bidra till ökad jämställdhet?

Ingen specifik.

Potential och nyttiggörande

Beskriv vilken potential projektet har att leverera nytta för Sveriges invånare eller företag inom ramen för projektiden.

Projektet lägger grunden för ett mer omfattande projekt som lägger grunden för ett bättre strukturerat och därigenom mer användbart och tillgängligt Fass, vilket kommer att leverera omedelbar nytta för Sveriges invånare och företag. Nyttan på längre sikt av en full implementering av NIMI-konceptet bedömer vi som oöverblickbart stor.

På vilket sätt kommer projektet att kunna bidra till ekonomiskt värde?

På sikt skapar projektet möjligheter för besparingar bara inom hälso- och sjukvården på hundratals miljarder och vinster till följd av bättre vård på åtminstone motsvarande belopp. För forskningen torde vinsterna vara i samma storleksordning.

De potentiella vinsterna för samhällets andra sektorer och globalt är oöverskådliga.

Vilken förankring har projektet i behovsägarens organisation.

Projektet är förankrat i LIF, som är primär behovsägare.

Beskriv skalbarheten och hur lösningen ska kommersialiseras, implementeras och spridas.

Den lagringsprincip som NIMI-initiativet syftar till att utveckla och implementera är av karaktären grundläggande samhällelig infrastruktur, att jämföra med TCP/IP och internet. Den är sålunda inte, i sig, en lösning som varken ska eller bör kommersialiseras. Den skapar dock oanade möjligheter för utveckling av kommersiella produkter som använder sig av den plattform för säker lagring och åtkomstkontroll som NIMI-initiativet syftar till att utveckla.

Som redogjorts för ovan, kommer ett av målen med detta första förberedande projekt vara att analysera och visa på lösningens skalbarhet. I detta ingår att även analysera de organisatoriska förutsättningarna för en uppskalning av lösningen.

Omvärldsanalys

I ett internationellt perspektiv, beskriv på vilket sätt lösningen är nyskapande och hur den skiljer sig från eventuella befintliga lösningar.

NIMI-initiativets lagringsprincip, vilken gör en tydlig åtskillnad mellan begreppsdefinitioner och instanser, finns inte realiserad någonstans i världen - så vitt vi vet. Detta har verifierats genom kontakter med bland annat DSV vid Stockholms universitet. Den skiljer sig från likartade lösningar genom att vara generell; de ansatser som finns för att lösa samma typ av problem är begränsade till en enda domän (t ex standarder som Snomed-CT och NI/Contsys, eller principer som OpenEHR och CIMI-arketyper, alla begränsade till den medicinska domänen).

Arbetspaket och budget

Ange för varje arbetspaket

Titel: Del A

Tidplan: 2017-10-01 till 2017-12-31

Aktiviteter:

Se GANTT-schema nedan.

Kort beskrivning av arbetspaketet:

Syftet är att förtydliga och fördjupa vissa delar av konceptbeskrivningen genom en teoretisk och arkitekturbaserad konceptanalys. Detta görs för att skapa en bättre kunskap och förståelse hos intressenter om de möjligheter som en full implementering skulle kunna skapa.

Kostnad:

Ca 730 000 kr varav ca 40 procent medfinansieras med egen tid.

Vem ansvarar för arbetspaketet:

Knowledge Agency Europe AB

Vilka deltar inom och utanför konstellationen:

Knowledge Agency Europe AB och Headlong Development AB samt behövd kompetens utifrån.

Vilka resultat förväntar ni er av arbetspaketet:

En fördjupad koncept- och arkitekturbeskrivning av NIMI-initiativets lösning för informationshantering.

Titel: Del B

Tidplan: 2017-10-01 till 2018-03-31

Aktiviteter:

Se GANTT-schema nedan.

Kort beskrivning av arbetspaketet:

I arbetspaketet utreds hur dagens Fass kan integreras med fler informationsmängder som finns närliggande men som idag är i separata tjänster, t ex förskrivningsorsak. Vi belyser hur Fass kan bli en hållpunkt för mer information från läkemedelsbolagen t ex VARA och andra källor.

Vi kommer att beskriva ett individanpassat gränssnitt mot patienten där denne kan komplettera grunddata så som sjukdomshistorik och läkemedel (om man inte kan hitta dessa från andra källor) och sedan bara se relevant information från Fass (utbyggd med

fler källor). Former för att rapportera in andra typer av hälso- och sjukdomsdata kommer att belysas.

Projektet ska även analysera möjligheten att använda den grundstruktur som tas fram för Fass för att göra det möjligt för läkemedelsbolagen upprätta kataloger över substanser som kommit långt i forskningen men som ännu icke används.

Utöver detta utreds eventuella regulatoriska frågor och integritetshantering i en fullt utvecklat strukturerat Fassystem utifrån ett GDPR perspektiv.

Kostnad:

Cirka 1,96 mkr var av ca 53 procent medfinansieras med egen tid.

Vem ansvarar för arbetspaketet:

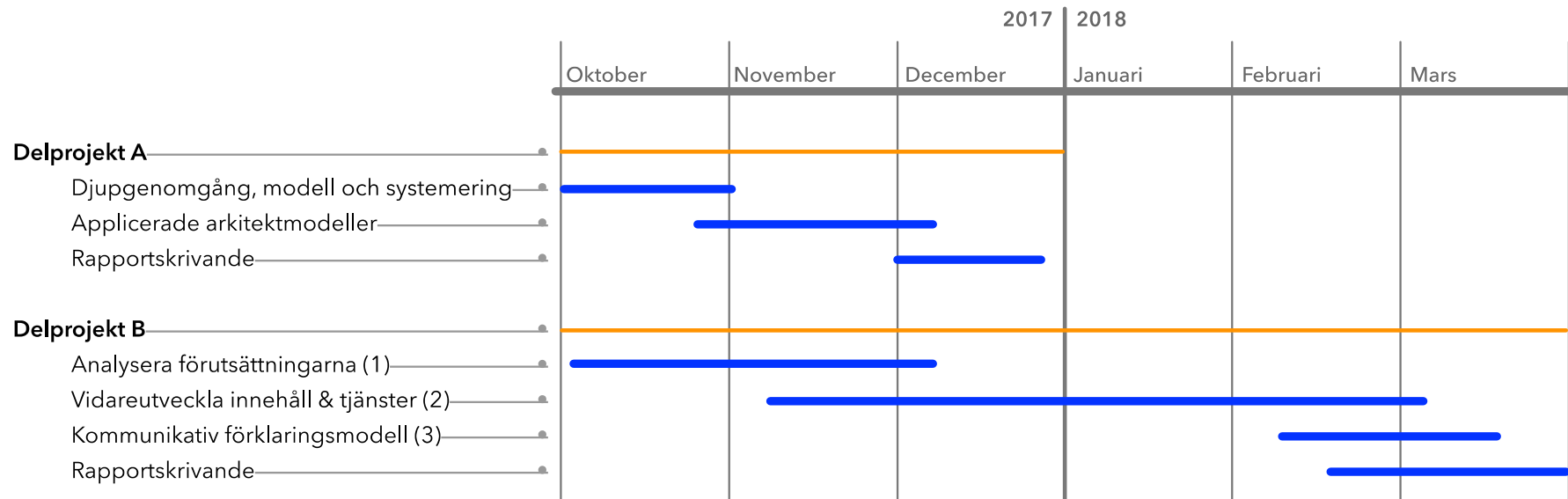
Headlong Development AB och Mapsec KB

Vilka deltar inom och utanför konstellationen: Samtliga aktörer inom konstellationen samt behövd kompetens utifrån.

Vilka resultat förväntar ni er av arbetspaketet:

En konceptbeskrivning av ett utökat och individanpassat Fass. Genomlysning av regulatoriska och integritetsfrågor kopplade till ett implementerat Fassystem.

Tid- och aktivitetsplan



(1) Identifiera vilka informationsmängder som finns kring läkemedel, från LIF och andra aktörer. Analysera de personliga parametrar som behövs för att ge individbaserad information.

(2) Vidareutveckla innehåll & tjänster/funktioner baserat på nya möjligheter med modeller från projekt A med fokus på användarupplevelsen för vård och patient. Illustrera med tänkbara gränssnitt för respektive målgrupp.

(3) Populärversion som kan presenteras för personer som saknar djup kunskap om läkemedelsfrågan och arkitekturmodeller.