Framtidens Fass & läkemedelslista

– Baserad på en ny infrastruktur för informationsbehandling

En rapport från NIMI-initiativet

Delrapport B, 2018-05-23

1. Inledning **2**
1.1 Bakgrund 2
1.2 Syfte och upplägg 2
1.3 Kort om dagens Fass 3
2. Ett användarfall **4**
3. Modellen och verktyget Headroom **10**
3.1 Definiera kunskap 10
3.2 Data som instanser 11
3.3 Två samverkande rymder 13
3.4 Instanser som definitioner, referensinstanser 13
3.4.1 Läkemedel som referensinstans 13
3.5 Användarroller 15
4. Fokus på två delprocesser **16**
4.1 Varningen vid Seroxat 16
4.2 Varningen om Alvedon 17
5. Dagens hantering av informationen kring läkemedel **19**
6. Hur hanteringen skulle kunna se ut med Headroom som bas **22**
6.1 Hantering av aktiva substanser 23
6.2 Hanteringen av läkemedels utbytbarhet 23
6.3 Associerad information – all strukturerbar kunskap 23
6.4 Nationella läkemedelslistan och e-recept 23
6.5 Grundforskning och godkännandeprocess för läkemedel 24
6.6 Fas 4 – läkemedels faktiska användning, effekter och bieffekter 25
6.7 En möjliggörare för Artificiell intelligens (AI) 26
6.8 Kort om standarder och riktlinjer 27
6.9 Ett nytt informationslandskap 27
Appendix 1 – Resan hit och framåt **28**
a-1.1 Headmaster, rektorn i kunskapsrymden 28
a-1.2 Språklig validering av modellen 28
a-1.3 Referensinstanser, ett nytt koncept 29
a-1.4 Nytt sätt att se på relationer 29
a-1.5 Ett verktyg som orkar för att vi människor ska orka 31
a-1.5.1 Det tekniska 31
a-1.5.2 Hitta 31
a-1.5.3 Distribuerat och säkert 32
a-1.6 Semantic computing 32
Appendix 2 – Medverkande i rapporten **33**
Bilagor: **33**

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Det svenska NIMI-initiativet (www.nimisweden.se) grundades 2016, med målet att få till stånd en individcentrerad informationshantering inom vården och omsorgen. Initiativet är baserat på ett nytt, generiskt och extremt kraftfullt sätt att definiera, lagra och hantera kunskap och data på granulär nivå. Konceptet har utvecklats under en tioårsperiod av Headlong Development AB och kallas Headroom.

Headroom är den tekniska lösning som ligger till grund för en ny digital infrastruktur, en plattform för kunskaps- och informationshantering.

Hur individcentrerad informationshantering kan utformas och vilka möjligheter den skulle skapa beskrevs i en Vinnova-finansierad rapport: *Ett nationellt digitalt ekosystem för hälsa, vård och omsorg (2016)*. En av grundarna till NIMI har därefter, på uppdrag av Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi (ESO), gjort en ordentlig genomgång av lagstiftningen, i form av EU:s nya dataskyddsförordning (GDPR) och svensk nationell lag. Syftet med genomgången är att se om dessa lägger några hinder i vägen för individcentrerad lagring av data som genereras i interaktionen mellan individen och samhället i allmänhet, och i vården och omsorgen i synnerhet. Slutsatsen är den inte gör det. Tvärtom öppnar GDPR för sådan hantering. Rapporten är planerad att publiceras i juni 2018 med titeln: *Personliga hälsokonton – utformning, potential och juridiska förutsättningar.*

NIMI-initiativet har vidare, med RISE som lead och tillsammans med bland annat VGR, KI och KS i Sverige och tre sjukvårdsorganisationer i övriga Europa, svarat på en utlysning från Europakommissionens Horizon 2020 program: *Prototyping a European interoperable Electronic Health Record (EHR) exchange*[1]. Fokus i utlysningen ligger på att utveckla och testa en skalbar, säker, individcentrerad och interoperabel plattform för att möjliggöra en bättre användning av all data som skapas i interaktionen mellan individen och olika hälso- och sjukvårdsaktörer, och av individen själv. Budgeten för projektförslaget är 9,6 m€. Beslut om eventuell finansiering fattas i september 2018.

Denna rapport är den ena (delrapport B) av två parallella Vinnova-finansierade rapporter. I den andra rapporten, *Report on the Headroom solution* (delrapport A) som utarbetats av ett oberoende konsultföretag, Knowledge Agency AB, analyseras konceptets mer tekniska aspekter utifrån ett IT- och verksamhetsarkitekturperspektiv.

1.2 Syfte och upplägg

Syftet med den här rapporten är att demonstrera hur Headroom-konceptet kan appliceras på informationsmängder och processer runt läkemedel. Dessa informationsmängder inkluderar läkemedlen i sig: all den information som idag finns registrerad och tillgänglig i Fass; hela processen för e-recept och den information som hanteras i denna process; informationsmängder som ligger i olika journalsystem men som kan ha bäring på vad som förskrivs; egenrapporterad information, med mera.

Informationsmängderna är således dels sådana där institutioner – företag, regulatoriska myndigheter och andra – är informationsägare, dels sådana där informationen skulle kunna lagras i personliga hälsokonton med individen som primär informationsägare (=personuppgiftsansvarig).

Rapporten inleds med ett användarfall där man får följa en patient och hans interaktion med bland annat vårdcentralen och apoteket – som det skulle kunna se ut när information och processer definieras och lagras enligt Headroom-konceptet. I det avsnitt som följer beskrivs de tekniska och informatiska lösningar som möjliggör det som beskrivs i användarfallet. I avsnitt 4 läggs fokus på två delar ur användarfallet för att översiktligt beskriva vad som händer och vad som måste vara definierat för att systemet ska kunna fungera som beskrivet.

I avsnitt 5 görs en genomgång av hur läkemedelsinformation idag hanteras på samhällsnivå och de problem som är förknippade med denna hantering. I avsnitt 6 visas hur den informationshanteringen

[1] http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/topics/sc1-dth-08-2018.html

skulle kunna rationaliseras om alla informationsmängder och processer hölls samman i ett ekosystem byggt på Headroom-konceptet.

I appendix 1 beskrivs hur Headroom-konceptet vuxit fram och vad som återstår för en fullskalig implementering. Vägen framåt diskuteras även i Knowledge Agencys rapport.

I appendix 2 återfinns en lista på personer som medverkat i framtagandet av denna rapport.

Bilaga 1 är en grafisk beskrivning av användarfallen som ligger till grund för avsnitt 2.

1.3 Kort om dagens Fass

Fass tillhandahålls av Läkemedelsindustriföreningen – branschorganisation för de forskande läkemedelsföretagen (LIF). En Fass-text är ett dokument, baserat på SPC (Supplementary Protection Certificate = produktresumén) och vissa andra informationsmängder från godkända källor, t ex miljöinformation. Ansvarig för texten är läkemedelsföretaget men texten får inte avvika från SPC, som är ett juridiskt fastställt dokument, annat än i obetydliga detaljer som t ex ordningsföljd mellan olika stycken.

Fass-texterna uppdateras regelbundet, och är idag den informationskälla som svenska läkare oftast konsulterar när det gäller läkemedel. Internationellt finns motsvarigheter till Fass, t ex Engelska BNF (British National Formulary). Den senare saknar dock kopplingar till läkemedelsföretagen och är en publikation som tas fram av professionen (British Medical Association i samarbete med Royal Pharmaceutical Society).

Fass i bokform produceras inte sedan 2015. Det som idag åsyftas då man talar om Fass är webbsidan www.fass.se. Fass tillgängliggör även information via andra digitala kanaler såsom appar, en mobil lösning samt webbtjänster.

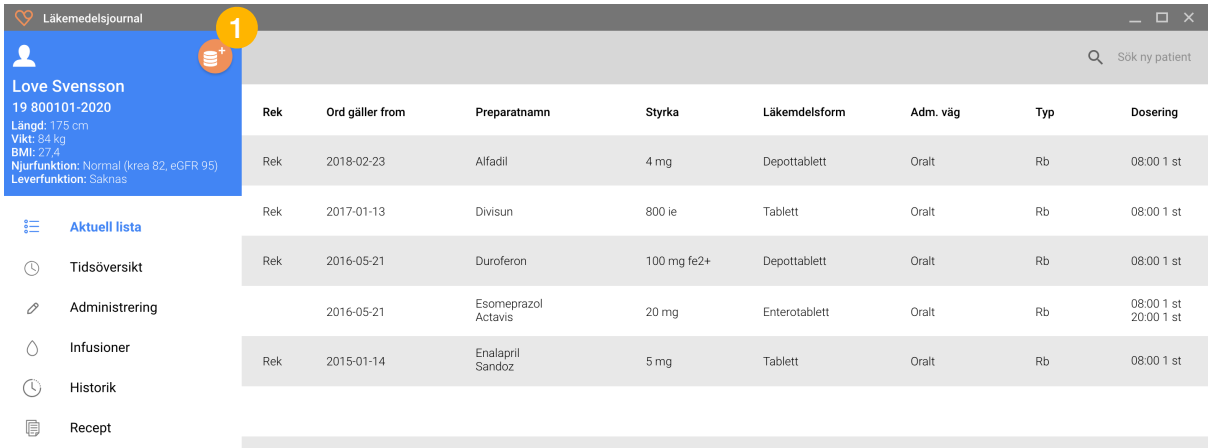
2. Ett användarfall

Vi följer två individer: Love Svensson i rollen som patient, och Kim Persson i rollen som läkare. Syftet är att visa enkelheten och kraften i att olika informationsmängder – här exemplifierat med patientjournal, läkemedelsinformation ur Fass, vissa typer av masterdata, patientens genom samt farmakogenetisk kunskap – kan lagras i samma Headroom-plattform och därmed hänga ihop. Det kommer också att framgå hur vi skapar möjligheter för samarbete mellan läkare och patient och hur detta leder till både bättre dokumentation, bättre användning av läkemedel och bättre vård.

Love är i grunden en rätt så frisk person, men han tar medicin mot högt blodtryck, järnbrist och D-vitaminbrist, och han har lite ont i höften av och till. Han har också en del sura uppstötningar och halsbränna men det känner han inte av så länge han tar sin tablett Nexium, eller rättare sagt sin ”Esomeprazol Actavis” som tabletten heter som senast expedierades på apoteket efter generiskt utbyte. I ungdomen hade han astma men den har växt bort på äldre dar. De senaste 3 åren har han inte behövt ta några astmamediciner alls.

Dr Kim Persson arbetar som distriktsläkare på Vintertullens vårdcentral utanför Södertälje. Hon är specialist i allmänmedicin, tämligen rutinerad med 30 år i yrket, och med åren har hon nischat sig mot psykiatriska sjukdomar men ändå bibehållit den naturliga bredd i kunskapen som kännetecknar en allmänmedicinare.

Love är deprimerad. Han har haft kontakt med mottagningen i några månader och, på dr Kims inrådan, går han hos en KBT-terapeut en gång i veckan. Men det har inte hjälpt. Så nu är Love på ett återbesök hos dr Kim och man kommer fram till att det också behövs antidepressiv medicinering. Dr Kim öppnar en läkemedelsjournal på sin dator[1].

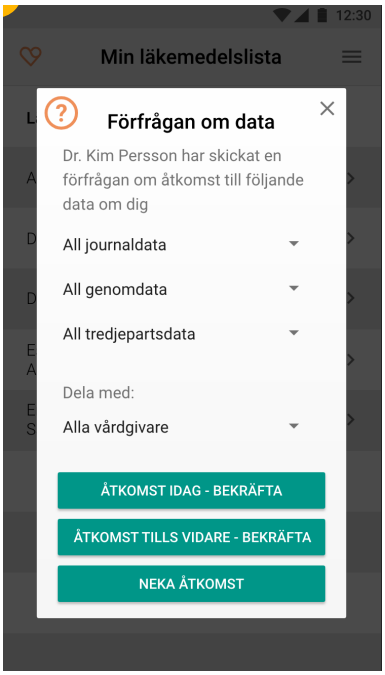


Bilderna i detta avsnitt kommer från bilaga 1, Grafiskt användarfall.pdf

[1] All aktivitet mot plattformen sker alltid av ett identifierat subjekt. Detta subjekt är alltid inloggat både med en identitet (som i Sverige kan anges med t ex personnummer) och en roll, t ex som patient eller som läkare anställd vid en viss mottagning. Information om alla individers möjliga roller finns lagrade i plattformen. Därför behöver inte dr Kim ange ett HSA-id, eller identifiera sig med landstingets speciella SITHS-kort, när hon öppnar läkemedelsjournalen. Det räcker att hon identifierar sig som individ på ett säkert sätt (t ex via bank-ID), för att sedan välja mellan någon av sina roller. Men i detta fall behöver hon förstås inte ange roll – systemet loggar automatiskt in henne i rollen som läkare vid den aktuella husläkarmottagningen.

Love har tidigare givit sitt medgivande, tills vidare, att dr Kim och övriga läkare och sköterskor på husläkarmottagningen[1] får tillgång till all hans läkemedelsinformation.

Nu när dr Kim ska sätta in (påbörja behandling med) ett nytt läkemedel så vill hon få tillgång till alla systemets hjälpfunktioner. Hon ursäktar sig lite för det extra besväret, men måste ändå be om Loves medgivande för att få ta del av samtliga journaldata som finns om honom i plattformen. Hon skickar en elektronisk förfrågan. Inga problem svarar Love, tar upp sin mobil och svarar på förfrågan i appen. Svaret lagras i plattformen och eftersom Love anger ”tills vidare” så behöver inte dr Kim be om den här sortens medgivande i fortsättningen[2].



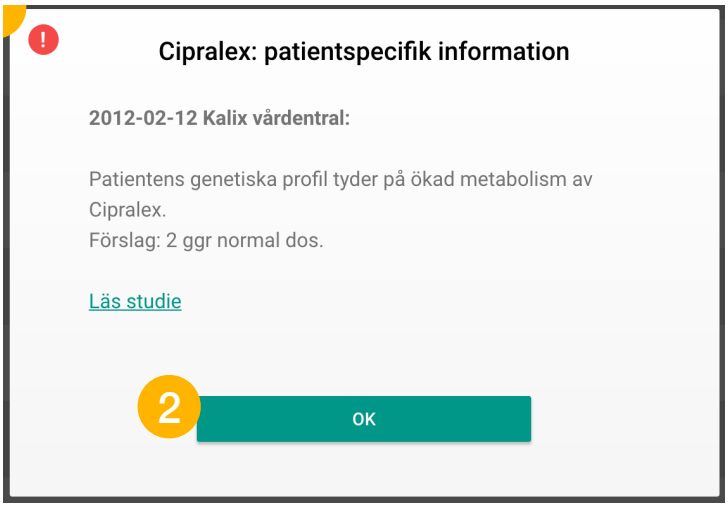
[1] Loves medgivande är, om man ska vara noga, inte ett personligt medgivande till dessa individer (dr Kim och övriga läkare och sköterskor), utan ett generellt medgivande till alla individer i vissa roller, i detta fall rollen som läkare och sjuksköterskor anställda vid den aktuella husläkarmottagningen. Inget hindrar att medgivanden görs på annat sätt t ex till enstaka individer, eller att Love tar bort eller lägger till medgivanden. Men just nu tycker Love det är mest praktiskt att ha det på detta sätt eftersom han ibland träffar olika läkare och sköterskor. Alla medgivanden av den här typen definieras och lagras i plattformen.

[2] Dessa medgivanden kan anges helt flexibelt i plattformen. Love kan till exempel, en gång för alla, ange att all landstingsdriven vård i Sverige ska ha rätt att ta del av all Loves medicinska information, utom …, till och med datum…

Dr Kim bestämmer sig för läkemedlet Seroxat. Då visar systemet en varningsikon som talar om att det finns patientspecifik information om just detta läkemedel, dvs Love och Seroxat kanske inte går så bra ihop. Dr Kim klickar på symbolen och får information om att Love faktiskt provat, inte Seroxat men ett annat läkemedel med samma aktiva substans, nämligen medicinen med det lite krångliga namnet Paroxetin HEXAL. Det fungerande inte alls för Love som fick svåra biverkningar och avbröt efter bara några dagars behandling. Dr Kim kände inte till detta behandlingsförsök. Love däremot minns det som om det var igår, men han vet inte nu att Seroxat, som dr Kim föreslår, är samma sak som det gamla rävgift (Loves ord) som han fick prova i Kalix för några år sedan.

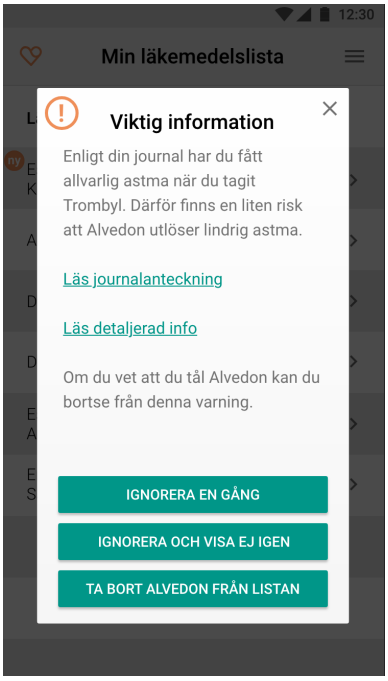
Men det vet systemet[1], som föreslår ett alternativt läkemedel, Cipralex, av samma typ som Seroxat men med en annan aktiv substans. Dr Kim accepterar förslaget och sätter in Cipralex i stället.

[1] I plattformen lagras Loves hela journal i strukturerat maskinläsbart format, från alla vårdgivare i hela Sverige. I samma plattform finns även lagrad, strukturerad och maskinläsbar, all den läkemedelsinformation som idag återfinns i Fass och många andra informationskällor kring läkemedel. Det finns t ex en motsvarighet till dagens substansregister, dvs uppgifter om aktiva substanser i alla läkemedel. I plattformen finns även en regelinstruktion, eller mer tekniskt en process, som varnar vid försök att sätta in läkemedel om annat läkemedel med samma aktiva substans tidigare givit ogynnsamma effekter. Processen triggas att exekvera då dr Kim försöker sätta in Seroxat, vilket resulterar i att dr Kim får denna varning. Se avsnitt 3 och 4 för en detaljerad utredning kring den semantiska modell och bakomliggande kodning som möjliggör att detta sker helt automatiskt så snart den bakomliggande kunskapen lagrats i plattformen.



Nu dyker det upp en ny varningsikon hos dr Kim. Det finns tydligen även någon form av interaktion mellan Love och Cipralex. Doktorn kämpar på – klickar på ikonen och får veta att Loves genetiska profil[1] talar för att han kommer bryta ner just det här läkemedlet ovanligt snabbt i kroppen, och därför behöver en högre dos för att få avsedd effekt. Dr Kim ordinerar därför dubbel dos. Cipralex läggs till i läkemedelslistan, recept skickas elektroniskt, och läkarbesöket är avklarat för den här gången.

Love styr kosan mot apoteket. Väl där får han veta att man kommer lämna ut läkemedlet Escitalopram Krka i stället för Cipralex. Det är ett likvärdigt preparat (samma aktiva substans) men billigare – så kallad generisk substitution. Love kan, om han vill, kräva att få Cipralex som doktorn skrev ut, men i så fall får Love själv betala mellanskillnaden. Han accepterar utbytet, och apotekaren försvinner in bakom disken för att göra i ordning medicinen.



Loves gamla höft värker och krånglar. Under tiden som apotekaren gör klart medicinen plockar Love åt sig en ask Alvedon från hyllan. Han tar upp mobilen och blippar streckkoden på förpackningen för att få in även den i läkemedelslistan (säkrast att ha allting där). Då får han upp en varning. För många år sedan fick Love nämligen en allvarlig astmaattack när han tog en Magnecyl. Och därför finns en lite ökad risk att även Alvedon utlöser en astma hos Love, även om det inte är samma aktiva substans som i Magnecyl – en så kallad av korsreaktion mellan dessa läkemedel, patientens astmadiagnos, och det faktum att acetylsalicylsyra (=Magnecyl) tidigare utlöst en attack[2]. Men Love har provat Alvedon förut och vet att det går bra så han klickar bort den här varningen.

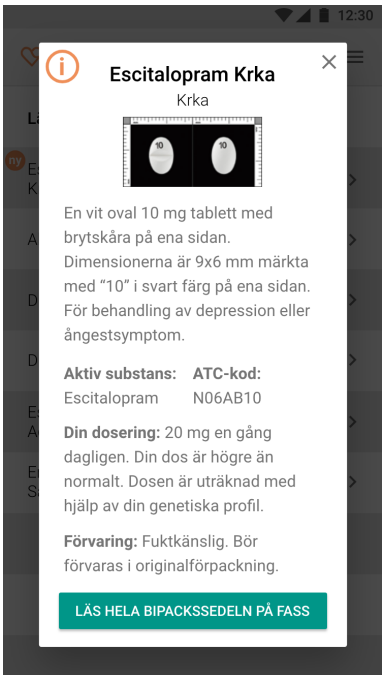
---

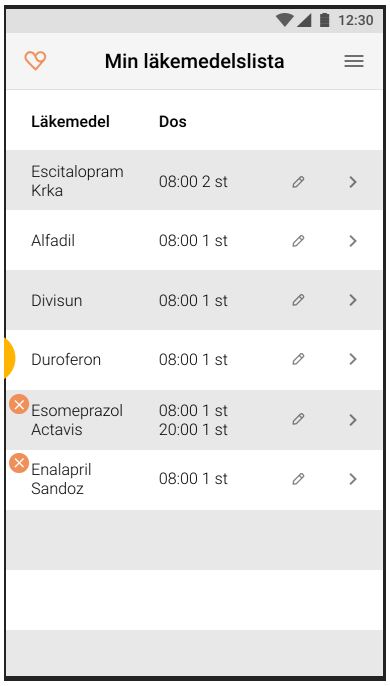
[1] Sekvensering av patientens hela genom kommer sannolikt, med tiden, att bli mer regel än undantag. Med individens genetiska information lagrad i plattformen, där även farmakogenetisk kunskap finns lagrade (kunskap om hur individens genuppsättning påverkar effekten av olika läkemedel), skapas förutsättningar för beslutsstöd som till exempel kan förhindra att man, som idag ofta är fallet, påbörjar en behandling som man redan på förhand av genetiska skäl kunde veta inte kommer fungera, eller som i vissa fall är direkt skadlig för patienten.

[2] En mening i Fass-texten för Alvedon lyder: *"Försiktighet bör iakttas hos astmapatienter som är känsliga mot acetylsalicylsyra, då milda reaktioner av bronkospasm har rapporterats med paracetamol (korsreaktion)."* Den kunskap som denna mening ger uttryck för finns kodad i strukturerad maskinläsbar form i plattformen. Därför kan systemet automatiskt skapa den här typen av varningar genom att låta processer (definierade i plattformen) triggas av händelser (också definierade i plattformen) när dessa instansieras, vilket i detta fall skedde när Love försökte lägga Alvedon till sin läkemedelslista.

När Love kommer hem och ska ta sin första tablett tittar han i appen i mobilen och läser om den nya medicinen han fått. Texten som visas är anpassad för Love, baserat på all information som finns om honom i plattformen.

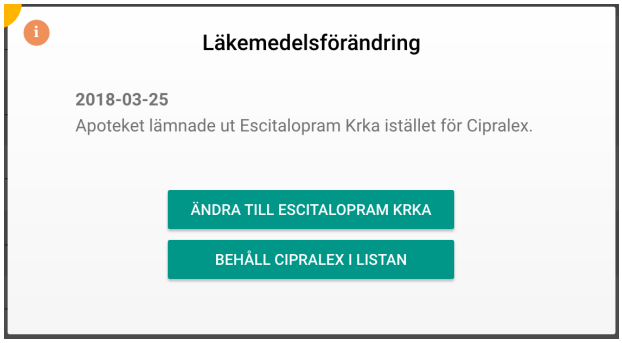
Dessutom tittar han igenom sin läkemedelslista lite noggrannare och ser att Esomeprazol och Enalapril står där, trots att han slutat ta dem då både blodtrycket och magsyran blivit bättre med lite extra motion och några tappade kilon. Det var faktiskt dr Kim som tyckte han kunde sluta ta dem, förra gången de sågs, men tydligen glömde hon bort att ta bort dem från listan. Så Love markerar nu själv medicinerna som inaktuella.



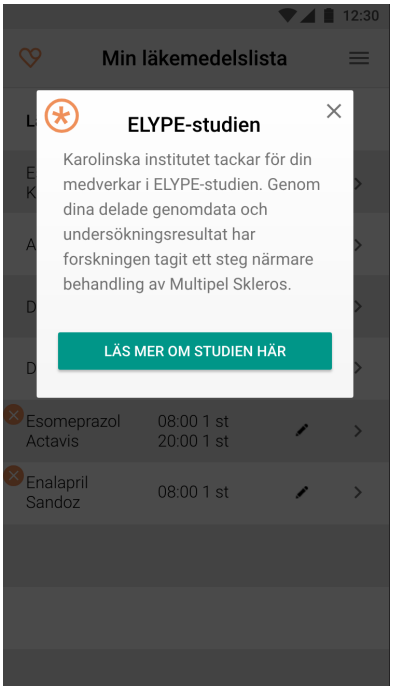


Nästa gång dr Kim öppnar Loves läkemedelsjournal får hon meddelande om att Love markerat de här två medicinerna som inaktuella, och kan då välja att ta bort dem från listan, eller behålla dem om det blivit något missförstånd (och i så fall kontakta Love och berätta att det är viktigt att han fortsätter ta de här medicinerna).

Dr Kim får även meddelande om att Cipralex byttes mot Escitalopram Krka på apoteket. Hon kan då välja att uppdatera läkemedelslistan i sitt eget system så att det nya preparatet visas där, eller ha kvar namnet Cipralex i sin lista om hon är mer bekväm med det, men i så fall läggs det till en finstilt text att patienten egentligen tar Escitalopram Krka, så det inte blir missförstånd nästa gång de ses.



Några veckor senare får Love ett meddelande i sin app. Det är Karolinska Institutet som hör av sig. För ett par år sedan fick nämligen Love frågan om KI fick använda hans data i plattformen, i avidentifierad form, i en forskningsstudie. Resultatet av studien är nu klart och man tackar Love för hans medverkan. Via en länk kan Love gå vidare och läsa om resultaten av studien. Han ser att man har lyckats hitta en ny komplex genetisk variant som visat sig innebära hög risk att insjukna i MS sent i livet. Det här gör Love lite konfunderad eftersom varken han eller någon i släkten lider av MS. Men han läser vidare och ser att forskningen har gått ut på att man låtit en AI-applikation stå och jobba mot alla lagrade data i plattformen för samtliga svenskar som sagt ja till att delta, med eller utan MS. Och nu har algoritmen alltså hittat ett nytt, hittills okänt samband. Love blir lugnad, och gläds åt att han kunnat bidra till den här forskningen, där man nu kan gå vidare och ge ett nytt läkemedel till personer med den här genetiska varianten, och se om man kan förhindra att sjukdomen alls bryter ut.



3. Modellen och verktyget Headroom

I användarfallet ovan beskrivs några enkla processer för patient och läkare i form av aktivt beslutstöd kring läkemedelshantering. De är enkla så tillvida att alla som har fått ett läkemedel eller jobbat i vården kan förstå hur det går till. Men att bygga något sådant i dagens systemmiljöer är svårt, på gränsen till omöjligt.

Exemplen ovan kräver att all bakomliggande kunskap kring läkemedel och dess ingående beståndsdelar hänger ihop logiskt så att en datorfunktion kan följa kunskapen och ge råd. I avsnitt 5 ger vi en översikt hur det ser ut idag och det går lätt att förstå att allt inte hänger ihop.

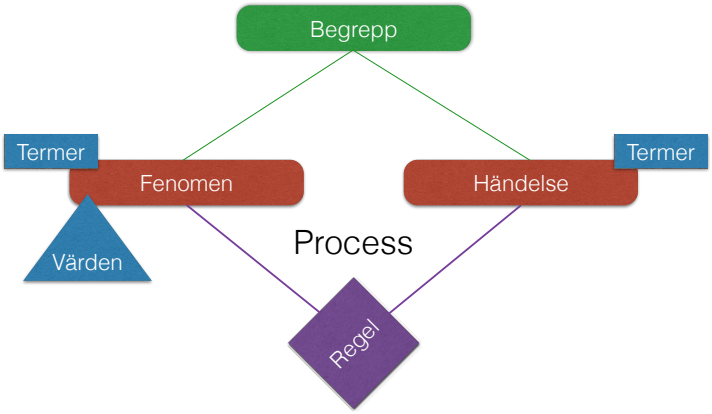
I detta avsnitt beskrivs hur Headroom, som är den tekniska kärnan i plattformen, kan hantera dessa samband och därmed vara en bas för att realisera användarfallet. Beskrivningen görs på en ”medelhög” nivå och vi växlar mellan det som vi idag kan illustrera med det befintliga testverktyget Headmaster och sådant som kommer i och med utvecklingen av Headroom. I appendix 1 beskriver vi hur vi resonerat bakom de lösningar som presenteras här.

Knowledge Agencys syskonrapport ”*Report on the Headroom solution*” beskriver lösningen ur ett verksamhets- och IT-arkitekturperspektiv och vi hoppas att rapporterna tillsammans ska ge en djupare förståelse för vad ett fullt utvecklat system kan uppnå.

3.1 Definiera kunskap

Headrooms beskrivningsmodell för kunskap bygger på vårt mänskliga sätt att tänka med hjälp av språkliknande konstruktioner. Men den är hårdare styrd än vårt vanliga språk för att kunna tolkas maskinellt.

Modellen består av kunskap och data vilket också kan uttryckas som definitioner och instanser.



Kunskapsdelen består av begrepps-definitioner som är uppdelade på det vi valt att kalla för *fenomen*, *händelser* samt *regler*.

Fenomenen beskriver konkreta ting, som en stol, eller abstrakta definitioner, t ex en medicinsk diagnos.

Händelserna initierar en process och ger en språklig inramning till det som en regel utför.

Reglerna beskriver vad som faktiskt ska utföras, vid en händelse med avseende på ett fenomen.

En regel skapas genom att ta en händelse, t ex *Diagnosställa*, ihop med ett fenomen, t ex *Astma.* Då får man regeln *Diagnosställa – Astma* vilket formellt är ett beslutsträd som i detta fallet beskriver stegen som ska tas för att ställa diagnosen. Exempel på regler, vårdplaner, finns redan överallt i vården. Men vårdplaner är idag beskrivna på olika sätt och i olika former (t ex lokala PM) vilka inte går att köra i en dator. I några fall kan de finnas beskrivna i datorformat, som instruktioner för beslutstödssystem. Men då är de å andra sidan svåra att förstå för oss människor och dessutom beskrivna på olika sätt i olika system. Ändras vårdplanen måste någon koda om instruktionen som ska köras. I Headroom blir dessa två en och samma sak då kunskapsbeskrivningen i en regel är vårdplanen och det är den som körs. Det betyder i praktiken att det är professionen som ”kodar”.

Fenomen definieras genom att relateras till andra fenomen, t ex *Stol* – är en – *Möbel* och *Astma* – är en – *Diagnos*. Själva orden stol och astma kallar vi termer och det är dessa som ger språklig förståelse. Men kärt barn kan ha många namn så det kan finnas flera termer på samma fenomen, dvs synonymer. Det finns även homonymer, när samma term används för att beskriva olika fenomen. Det är i sig inget problem då vi kan ha en lista på termer till varje fenomen och homonymerna går att särskilja genom att följa fenomenens relationer. När det finns flera termer på ett fenomen så måste systemet dock hålla reda på vem som ska se vilken term, i vilket sammanhang, för annars kan det bli väldigt förvirrande för en användare. Vi klassificerar därför termerna som sätts på fenomenen efter

språk, syfte och språkbruk för att kunna styra användningen dvs vilken term som en applikation ska visa för en viss användare i en viss situation. Detaljerna kring detta går vi inte in på här men det betyder att alla kan ta del av en kunskapsdefinition på sitt eget språk och sin egen nivå av språkbruk, under förutsättning att alla termer som krävs är angivna i de aktuella fenomenens definition.

Utöver termerna kräver systemet alltid en definierande text per språk som kortfattat och koncist beskriver fenomenet. Händelser har även de termer och definierande text men relationerna går till andra händelser.

En regel kan vara enkel eller komplex och den kan innehålla andra regler som delmoment. Bilden nedan visar ett regelflöde för *Diagnosställa – Diabetes typ 1*. Den första satsen, *Om; Har tecken på – Diabetes* refererar till en annan regel.

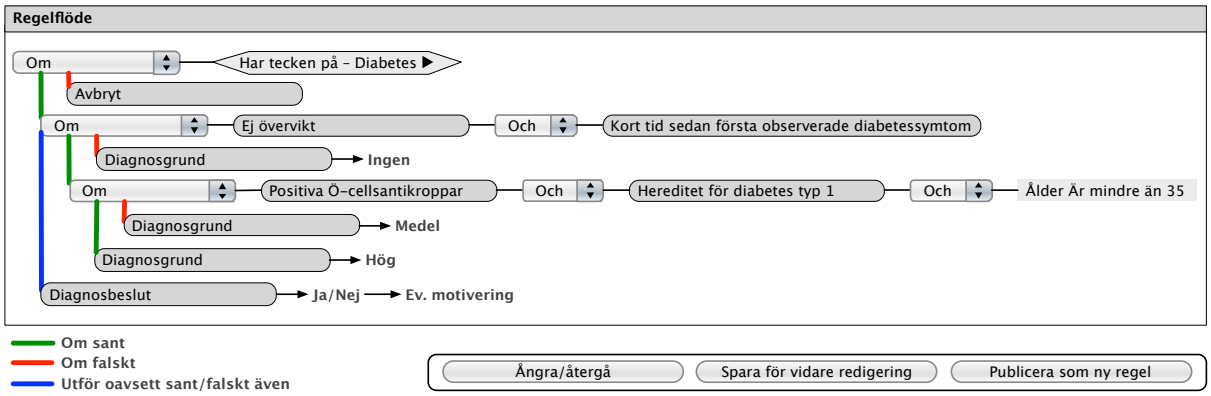
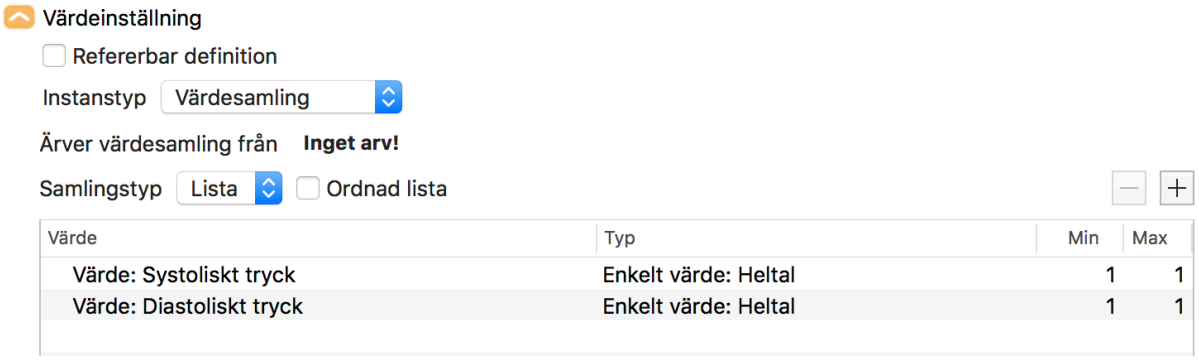


Illustration av ett regelflöde

Gränssnittet för hur en regel ser ut kan göras olika men det viktiga är att alla beståndsdelar i den är referenser till andra fenomen (eller regler) som i sig har sina termer. Det innebär att om man byter språk för en användare så kommer även hela regelflödet att byta språk.

3.2 Data som instanser

I definitionen av ett fenomen anges även hur det manifesteras som ett värde, en instans. Fenomenet *Kroppslängd* instansieras som ett decimaltal – t ex 178,5 – i enheten centimeter. Ett blodtryck mäts, i sin enklaste form, genom två andra fenomen, systoliskt och diastoliskt tryck och är då ett komplext värde, se bilden nedan. Systoliskt och diastoliskt tryck mäts som heltal i t ex enheten millimeter kvicksilver.



Skärmdump med del av definitionen för blodtryck från Headmaster

Vi kallar det som beskriver hur ett fenomen kan instansieras för en värdeinställning och en komplex värdeinställning för en värdesamling. För dem som är bekanta med XML kan värdesamlingen jämföras med ett XML-schema och själva instansen med ett XML-dokument som validerar mot schemat. Ovan ska alltså läsas att blodtryck ska mätas med ett systoliskt och ett diastoliskt tryck. Både min och max är satta till 1 och då ska ett men endast ett värde av vardera finnas för att blodtrycket ska godkännas.

För att illustrera funktionen för språkbyte som nämnts ovan visar bilden nedan värdesamlings-inställningen för blodtryck i Headmaster när språket är bytt till engelska. Allting byter språk eftersom ingenting är hårdkodat, även gränssnittets beståndsdelar är definierade i systemet med termer på olika språk.

Value setting

Referable definition

Instance type Value collection

Inherits value collection from **No inheritance!**

Collection type List Ordered list

Value	Type	Min	Max
Value: Systolic pressure	Simple value: Integer	1	1
Value: Diastolic pressure	Simple value: Integer	1	1

Skärmdump med del av definitionen för blodtryck från Headmaster inställd på engelska

All data i Headroom lagras som instanser. Instansen med sitt värde, t ex 178,5, har en referens till det fenomen som värdet är en instans av, här *Kroppslängd*. Men många fenomen, t ex medicin och kemi, kan inte instansieras utan har bara rollen som förklaringar till andra fenomen. Ytterligare andra, som diagnoser, instansieras inte i sig men kan refereras till som en instans. Man kan ha eller inte ha en diagnos som Astma, men man kan inte ha t ex sju Astma.

Ett värde dyker aldrig upp ur tomma intet utan tillkommer i någon process, en mätning av någons längd eller konstaterandet av en diagnos hos en patient. Därför utgår all instansiering i Headroom från att en händelse initierar en regel som körs och den skapar händelseinstanser, t ex *Mäta*, och sedan instansen för, t ex *Kroppslängd*. En regel har alltid en utförare och en mottagare. I fallet att mäta kroppslängd kan utföraren vara en skolsyster och mottagaren en elev.

Allt detta tillsammans innebär att ovan kroppslängdsmätning så som instanser i Headroom kan utläsas: Eleven A har kroppslängd 143 cm uppmätt av skolsyster B den 20:e februari 2018 i Björkhagens skola. Datum och tid sätts alltid. För att förstå hur vi kunde utläsa vilken skola detta skedde på hänvisas till avsnittet om användarroller nedan.

3.3 Två samverkande rymder

Ovan mycket översiktliga genomgång visar att all data, både den som beskriver dagens kunskap och den som är värden som lagras, hänger intimt ihop. Men, det blir inte bara ett värde och dess definition och kontext som nu hålls samman, det blir även en länk mellan tidigare olänkade data. På bilden nedan ser vi till exempel att en individs vikt, via individen själv, läkemedlet Pulmicort och den aktiva substansen Budesonid är kopplad till en viss molekyl.

Det behöver naturligtvis inte innebära att det finns något kausalt samband mellan en individs vikt och den molekyl som bygger den aktiva substansen Budesonid. Men det visar på möjligheten att hitta nya samband, inte minst med hjälp av AI.

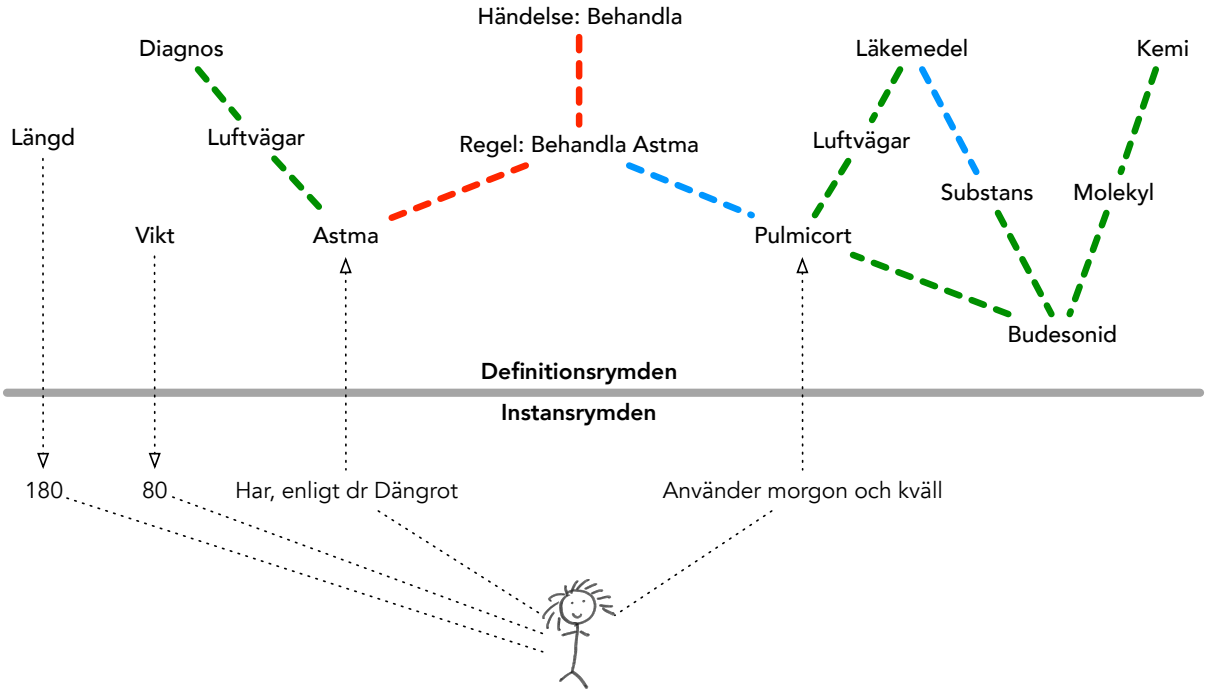


Illustration av modellens samband

Bilden visar förenklat hur kunskap i kunskaps-/definitionsrymden hänger ihop när den är väl definierad. Astma är en diagnos i luftvägarna och behandlas med Pulmicort. Pulmicort innehåller den aktiva substansen budesonid som förutom att vara en substans i läkemedelssammanhang är en molekyl.

Har kemister definierat hur en molekyl ska beskrivas i Headroom så kommer budesonid även vara beskriven ur sitt kemiska perspektiv, av vad och hur den är uppbyggd och vad den därmed har för kemiska egenskaper. Här kan det teoretiskt (även om det i detta konkreta fall är osannolikt) gå att hitta ett samband mellan basal kemi och någon annan egenskap hos individen, utan att de som beskriver läkemedel ens har varit inblandade.

3.4 Instanser som definitioner, referensinstanser

Vissa instanser har mer karaktären en definition snarare än ren data. Vi kallar dessa för referensinstanser då de är distinkta definitioner av något som används för att refereras till. De fungerar mer som definitioner än instanser och befinner sig i definitionsrymden (se mer i appendix 1). Exempel på referensinstanser är bokverk, filmer, bilmodeller och även ett visst läkemedel.

3.4.1 Läkemedel som referensinstans

Läkemedelsprodukt definieras som ett fenomen men en viss läkemedelsprodukt, t ex Alvedon, är en referensinstans. Fenomenet, definitionen, av en läkemedelsprodukt beskriver vilka parametrar som krävs för instansen. Bilden nedan visar läkemedelsprodukts värdeinställning som en skärmdump från Headmaster (värdetyperna är förenklade på vissa ställen).

Värdeinställning

Refererbar definition

Instanstyp Värdesamling

Ärver värdesamling från **Inget arv!**

Samlingstyp Lista Ordnad lista

Värde	Typ	Min	Max
Värde: Läkemedelsvarunamn	Enkelt värde: Sträng	1	1
Värde: Tillverkare	Enkelt värde: Sträng	1	1
Referens till: Aktiv substans	Fenomenreferens: Molekyl	1	∞
▼ Värde: Produktsort	Värdesamling: Lista	1	1
▶ Värde: Beredningsform	Värdesamling: Lista	1	1
Referens till: Tillsattsämne	Fenomenreferens: Ämne	0	∞
Värde: Delbarhet	Enkelt värde: Bool	1	1
▼ Värde: Produkt	Värdesamling: Lista	1	1
Värde: Streckkod	Enkelt värde: Sträng	1	1
Värde: Bipacksedel	Enkelt värde: Sträng	1	1
Värde: Ytterförpackning	Enkelt värde: Sträng	1	1
Värde: Innerförpackning	Enkelt värde: Sträng	0	1
Värde: Antal innerförpackningar	Enkelt värde: Heltal	0	1
Värde: Antal per innerförpackning	Enkelt värde: Heltal	0	1

Skärmdump med del av definitionen för läkemedelsprodukt från Headmaster

Till höger nedan ses en referensinstans illustrerad som en rak datastruktur enligt definitionen ovan. Är man van vid XML eller andra principer för att beskriva en datastruktur så känner man snabbt igen sig. I Alvedon-exemplet nedan kommer vi visa några andra instanser på samma sätt för att illustrera hur orsakssamband kan kodas.

Värt att notera att även om läkemedel beskrivs som en instans så är värdena referenser till andra definitioner eller andra referensinstanser vilket göra att språkhanteringen kan bibehållas.

Exemplet här är långt ifrån komplett. I EU-projektet Identification of Medicinal Products (IDMP) beskrivs de flesta parametrar som ska finnas kring ett läkemedel och hur de ska dokumenteras. Att man gör ett så ambitiöst arbete kommer att väsentligt underlätta definitionsarbetet i Headroom när den fulla strukturen ska konstrueras.

Läkemedelsverket har redan ett projekt[1] kring IDMP och eHälsomyndigheten, Socialstyrelsen och SKL samarbetar kring projektet Strukturerad läkemedelsinformation[2] – dessa två hänger ihop och skulle göra det på en än högre nivå om de kunde använda Headroom-plattformen för samverkan.

Det skull då även underlätta för alla aktörer att förhålla sig till IDMP och andra liknande initiativ på andra ställen i världen – ett arbeta som annars kräver stora resurser av både bolag och myndigheter.

- **Läkemedelsprodukt**
  - **Produktfamilj**
    - **Läkemedelsvarunamn:** Alvedon
    - **Tillverkare:** GlaxoSmithKline
    - **Aktiv substans:** Paracetamol
    - **Produktsort**
      - **Beredningsform:** Tablett
      - **Tillsattsämnen:** Majsstärkelse, Pregelatiniserad majsstärkelse, Povidon, Kaliumsorbat, Talk, Stearinsyra, Hypromellos, Triacetin
      - **Delbarhet:** Ja
      - **Substansmängd:** 500 mg
      - **Produkt**
        - **Streckkod:** "koden som bild", "Standard", "ID-nummer"
        - **Bipacksedel:** "Bilaga i PDF"
        - **Ytterförpackning:** Kartong
        - **Innerförpackning:** Blister
        - **Antal innerförpackningar:** 2
        - **Antal per innerförpackning:** 10

[1] https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER---2018/Hur-paverkas-halso--och-sjukvarden-av-att-IDMP-infors/

[2] https://www.ehalsomyndigheten.se/satsningar/gemensam-lakemedelslista/samverkan/

3.5 Användarroller

Avgörande för att skapa förtroende för kunskap eller data är att vi vet vem som gjort eller sagt (definierat) något. Det vet man alltid i Headroom eftersom alla användare måste vara inloggade för att skapa definitioner eller registrera värden/data i systemet.

En grundfunktion i Headrooms användarhantering är att man definierar institutionella aktörer – företag, myndigheter och organisationer. Dessa kan sedan, via en administratör, tilldela individuella användare olika roller. En viss organisation, t ex Karolinska institutet (KI), kommer vara en instans av ett universitet som i sin tur är en organisationsform.

Till exempel har KI rätt att ge en läkare ett bevis på genomgången läkarutbildning och kan då i Headroom ge denna ”etikett” till de studenter som är examinerade. Därmed kan vår läkare från användarfallen ovan, Kim Persson, i systemet ikläda sig rollen som läkare och ett par år senare rollen som legitimerad läkare, efter att ha gjort färdigt AT-tjänstgöringen och fått den godkänd av Socialstyrelsen, och därmed erhållit legitimation.

Efter ytterligare drygt fem års specialistutbildning får Kim sin specialistkompetens i allmänmedicin utfärdad av Socialstyrelsen, som registrerar detta i plattformen. Kim kan då söka en tjänst som allmänläkare på Karolinska sjukhuset (KS), och ikläda sig rollen som allmänläkare på KS. Så här kan man fortsätta genom att tilldela Kim en viss avdelning och kanske en specifik roll på den avdelningen och dessutom lägga in hennes arbetsschema så systemet vet när hon är i tjänst. Så här fungerar det i verkligheten idag men det finns inget sammanhängde system för att beskriva eller hantera det.

Skillnaden i Headroom är att alla dessa parametrar kan ligga till grund för att beskriva den roll som Kim går in i systemet med. Det ger även rätt tyngd till de medicinska definitioner som hon lägger in i systemet. Och, det kan styra hennes behörighet att se eller skapa ny data för vår patient. I användarfallet frågar Kim Love om lov att se Loves data, men medgivanden kan ges på många olika sätt, till exempel till alla behandlande läkare. I så fall hade inte Kim behövt skicka den frågan.

På så vis kan man spegla de olika roller och förtroenden som redan idag finns mellan människor. I systemet kan man, exempelvis, välja att bara förlita sig på betrodda källor för att bygga beslutsstöd. Regulatoriska myndigheter och standardiseringsorgan kan sätta ”en kvalitetsstämpel” på vissa definitioner och andra kan sedan välja att använda just dem.

Användarrollerna används även för att se till att rätt term används vid rätt tillfälle för en viss roll och vi kan således anpassa språkbruket efter person och situation.

4. Fokus på två delprocesser

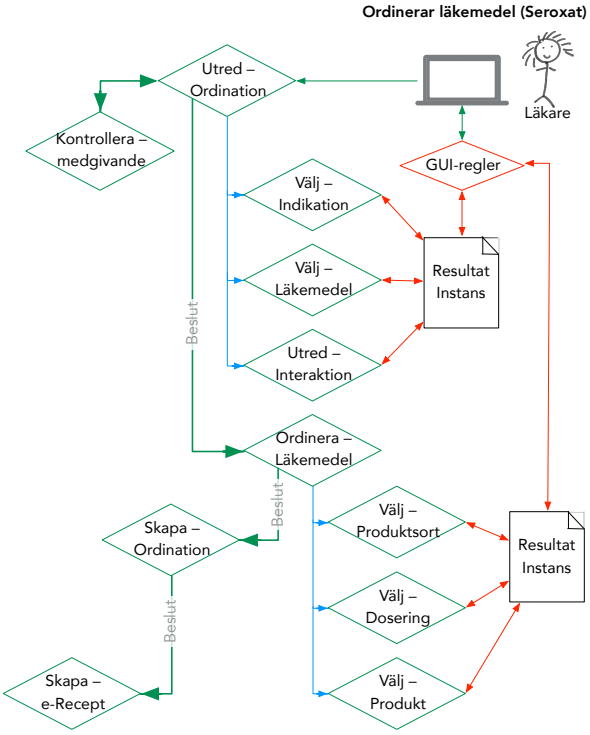
Vi väljer nu ut två delar ur användarfallet och beskriver översiktligt vad som händer och vad som måste vara definierat för att systemet ska kunna fungera som beskrivet.

Vi har valt situationen då Kim ska ordinera Seroxat och den där Love scannar en förpackning Alvedon på apoteket. Vi har valt dessa två exempel då de idag, av olika skäl, i praktiken är omöjliga att förverkliga.

4.1 Varningen vid Seroxat

När doktor Kim ska ordinera Seroxat till Love så varnar systemet och förmedlar det som en röd varning i gränssnittet. Det som utlöst varningen är att Love tidigare fått Paroxetin HEXAL utskrivet, som har samma aktiva substans, paroxetin, som Seroxat. Men Love reagerade dåligt på det och avbröt behandlingen.

Preparat	Substans	ATC	Rek	Förmån		
Cipralex	Paroxetin	N06AB05	Ja	Ja	Mer info	ORDINERA



Kim känner inte till detta men i Headroom finns en biverkningsrapport lagrad. Vi ska nu översiktligt gå igenom vad som händer lite mer på djupet och förklara hur systemet kan hitta denna.

På bilden till höger och nedan representeras de inblandade reglerna som diamantformer. Vi fokuserar på regelflödet i detta exempel och tittar mer på hur den bakomliggande kunskapen är beskriven i exemplet om Alvedon nedan.

Den röda diamanten som heter GUI-regler är egentligen många regler som styr hur gränssnittet ser ut och fungerar. Den representerar allt som syns och det är den som lyssnar på triggers, antingen från användaren i gränssnittet eller från väntande underliggande processer.

Dokumentikonen *Resultat Instans* representerar alla resultatinstanser som skapas under processernas gång. Den kan även innehålla resultat från processer som föregår dem vi nu tittar på.

När Kim söker fram Seroxat för att ordinera det så startar processen i regeln *Utred – Ordination*. Den består av tre underregler och den första är *Välj – Indikation*. I vårt fall har depression redan angivits som indikation tidigare så vi går vidare.

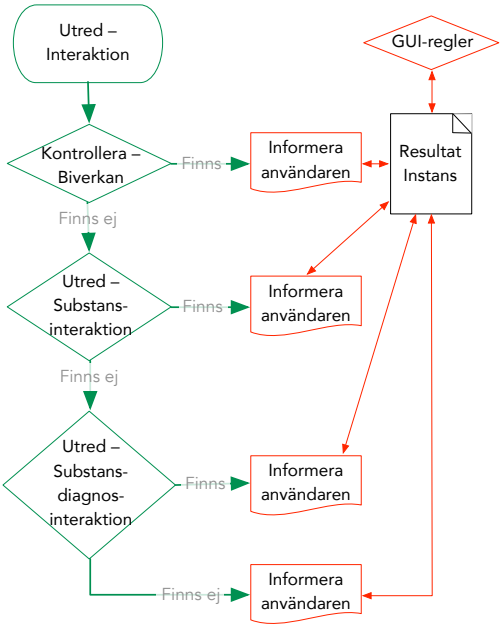
Nästa regel är *Välj – Läkemedel*. Det kan tyckas vara ett märkligt namn här då Kim redan valt men den regeln är generell och börjar med en kontroll om en parameter med läkemedlet redan har satts i tidigare processteg och dokumenterats som en resultatinstans. I detta fallet har den satts vid sökningen, så processen går vidare. Om så inte är fallet meddelar den det genom en resultatinstans vilken en väntande GUI-regel plockar upp och visar som en dialogruta i gränssnittet och uppmanar användaren att ange läkemedel. Eftersom vi vet indikation, kan systemet plocka fram en lista över vilka läkemedel som är godkända enligt Fass eller där det finns annat forskningsstöd för indikationen.

Den tredje regeln *Utred – Interaktion* tittar vi lite närmar på. På bilden ser vi att den, liksom de tidigare, har underprocesser som letar efter olika sorters interaktioner. Den börjar med att *Kontrollera – Biverkan* och här hittar systemet Loves tidigare problem och processen avslutas då den är kodad att bara gå vidare om det inte fanns någon biverkan. De övriga stegen återkommer vi till i fallet Alvedon.

Den överliggande processen *Utred – Ordination* avslutas även den och rapporterar problemet till gränssnittet som visar en ny dialog som rekommenderar utbyte till Cipralex som har samma funktion, men en annan aktiv substans.

Utred – Ordination startar då igen men med läkemedlet Cipralex som ingångsvärde och då går den igenom utan stopp och går vidare till *Ordinera – Läkemedel*.

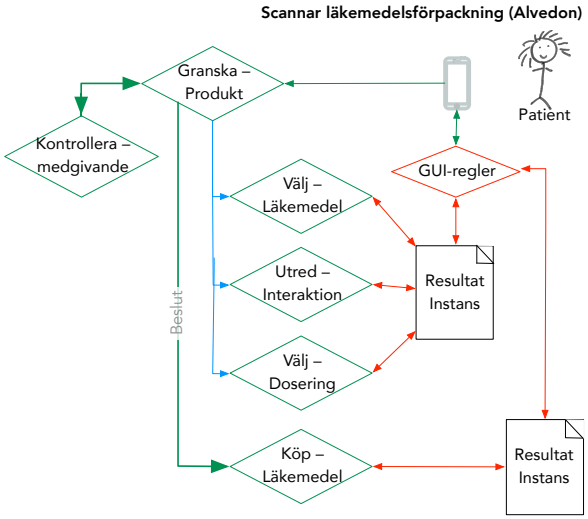
I processen *Välj – Dosering* stannar den och meddelar till gränssnittet att Loves genetiska profil tyder på ökad metabolism av Cipralex och föreslår dubbel dos. Alla kontroller är då gjorda och Kim ordinerar läkemedlet och skapar ett e-recept.



4.2 Varningen om Alvedon

När Love är på apoteket för att hämta ut Cipralex plockar han på sig ett paket Alvedon. Han scannar streckkoden och får upp en mild varning som hänger ihop med den astma han tidigare haft.

Intressant här är att det egentligen handlar om en reaktion mellan acetylsalicylsyra och Astma som, om den har uppstått någon gång, leder till en risk för att paracetamol (aktiv substans i Alvedon) kan ge upphov till samma symtom, en astma-attack/bronkospasm/obstruktivitet, fast mildare. Det beskrivs som en korsreaktion i Fass och det är så en läkare tänker. Om den attacken skulle kunna utlösas av paracetamol utan att först ha utlösts av acetylsalicylsyra så är går sambandet mer direkt. Vi visar skillnaden nedan.



Det första som händer är att regeln *Granska – Produkt* startar och den kontrollerar medgivanden för det görs alltid. I regeln känns de ingående delarna från förra exemplet igen. Detta illustrerar att hela processkedjan byggs av små, oftast redan färdiga komponenter. Det är så som enkelheten byggs: när väl en tjänst/app finns så blir byggandet av nästa enklare. Ju mer som byggs och definieras, desto enklare blir det då man kan återanvända mer.

Alvedon-varningen bygger på denna mening i Fass: *"Försiktighet bör iakttas hos astmapatienter som är känsliga mot acetylsalicylsyra, då milda reaktioner av bronkospasm har rapporterats med paracetamol (korsreaktion)."*. Hur ska vi beskriva den meningen som strukturerad kunskap i Headroom?

Det som beskrivs är orsakssamband och vi ska nu illustrera hur dessa kan konstrueras. I exemplet läkemedelsprodukt ovan ses hur relationen mellan ett fenomens värdeinställning i en värdesamling och dess resultat så som en komplex referensinstans kan visas. Samma sak gäller de tre referensinstanserna av orsakssamband nedan. Fenomendefinitionen av orsakssamband kan bli olika för olika kunskapsdomäner men principen är densamma. Observera att det som står som innehåll nedan, t ex Astma, egentligen är referenser till andra fenomen eller referensinstanser. Så vid projektionen av en instans till ett gränssnitt fungerar språkändringen som visats ovan.

Orsakssamband

- **Typ:** Diagnos
- **Omständighet:** Astma
- **Katalysator:** Acetylsalicylsyra
- **Kausalitetsgrad:** Ovanlig
- **Resultat:** Obstruktivitet

Orsakssamband

- **Typ:** Orsakssamband
- **Omständighet:** Astma/Acetylsalicylsyra
- **Katalysator:** Paracetamol
- **Kausalitetsgrad:** Mycket ovanlig
- **Resultat:** Mild obstruktivitet

Orsakssamband

- **Typ:** Diagnos
- **Omständighet:** Astma
- **Katalysator:** Paracetamol
- **Kausalitetsgrad:** Mycket ovanlig
- **Resultat:** Mild obstruktivitet

Längst till vänster ovan visas ett orsakssamband som går mellan substans och diagnos och kan utläsas som att i ovanliga fall kan acetylsalicylsyra utlösa en astma-attack (obstruktivitet). Sambandet i mitten är ett orsakssamband som refererar till ett annat orsakssamband och i detta fall kopplar ihop paracetamol-varningen som Love fick när han var på apoteket.

Om det rent vetenskapligt egentligen är så att paracetamol har en direkt påverkan vid Astma så blir sambandet så som visas till höger. Kausaliteten som här visas med ord kommer i bakgrunden i stället uttryckas på något sätt som kan hanteras av datorn, t ex att 1 på 10 000 är ovanlig och 1 på 100 000 är mycket ovanlig.

Medicinsk observation

- **Patient:** Love Svensson
- **Läkare:** Gregory House
- **Vårdenhet:** Kalix vårdcentral
- **Observationstyp:** Anamnes
- **Observation:** Astma-attack
- **Misstänkt orsak:** Acetylsalicylsyra

För att göra kopplingen för Loves del så behöver vi en instans som är dokumentationen av hans tidigare reaktion på acetylsalicylsyra. Den skulle kunna visas som här till höger. Observationstypen Anamnes betyder att Love har berättat för sin läkare om händelsen.

Då har vi den dokumenterade kunskapen som ligger till grund för varningen och ska bara avslutningsvis titta på hur regeln Utred – Interaktion kan utföra kopplingen i systemet.

Varje instruktion i en regel kan bestå av logiska operatorer, som vilket annat programmeringsspråk som helst, och av selektorer. Selektorer kan ses som motsvarigheten till ett frågespråk mot en databas där det mest kända är SQL, som är ett ”tabellspråk”. I Headroom fungerar selektorer mer som sökvägar, i likhet med XPath för XML. Varje ord i utsagorna nedan är representanter för fenomen så även här fungerar språkbyte.

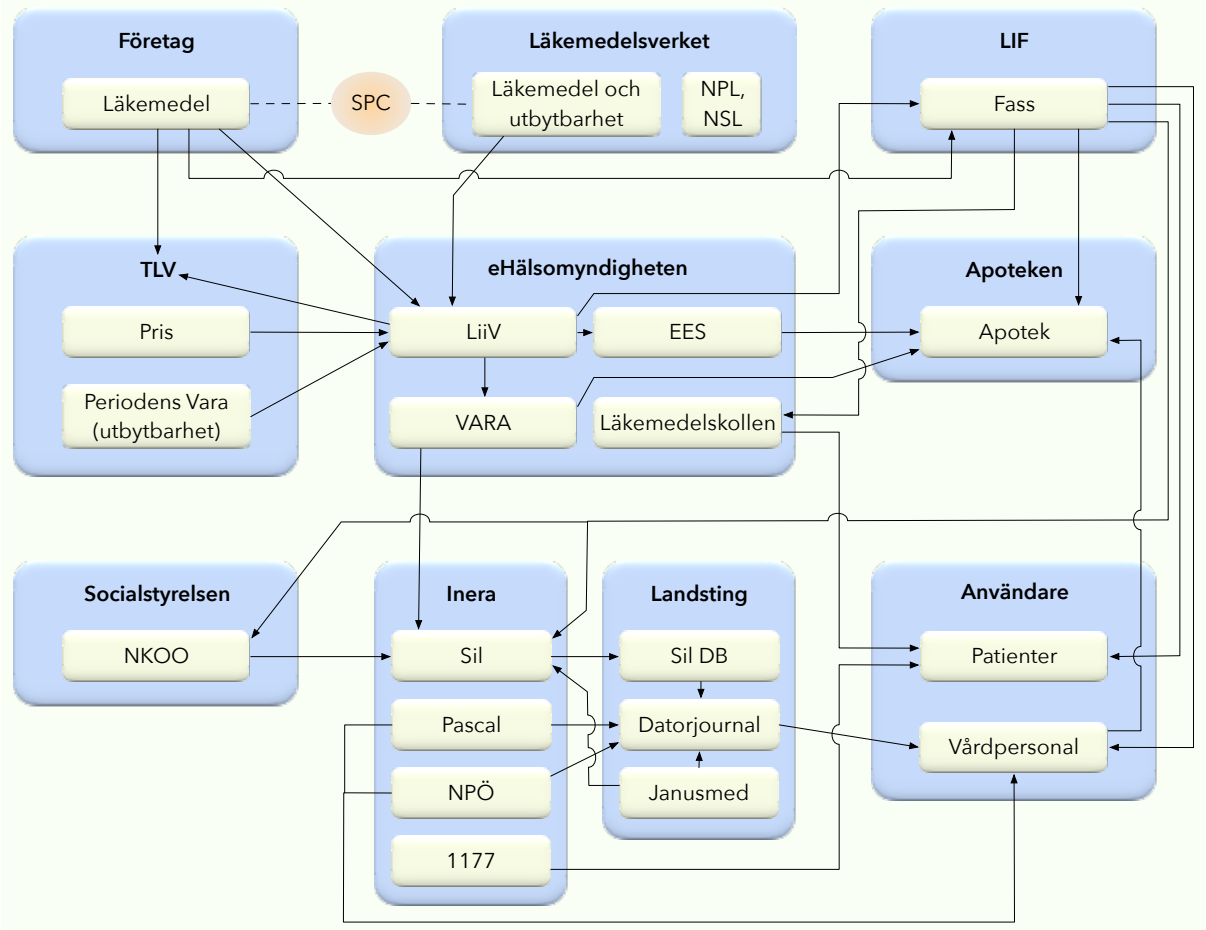
Om: **Selektor**(**Instans**: Medicinsk observation{**Filter**: vars: Observation == (
Selektor(**Instans**: Orsakssamband{**Filter**: Katalysator == Aktiv substans} / Resultat)) }) – > **Finns**
Så: – > **Rapportera**
Annars: – > **Avbryt**

Denna mycket förenklade version kan utläsas: om individen har en medicinsk observation vars observation är lika med resultatet (obstruktivitet/astma-attack) i ett existerande orsakssamband med en katalysator som är lika med den aktiva substansen (paracetamol inklusive interaktioner), så rapportera annars avbryt. Syntaxen, alltså hur man skriver en utsaga som ovan, kan göras olika för olika behov i ett gränssnitt och specialanpassas i en tjänst.

5. Dagens hantering av informationen kring läkemedel

I det här avsnittet lyfter vi blicken från vårt patientscenario och den bakomliggande tekniken och semantiken och tittar på läkemedelshanteringen i stort i samhället. Syftet är återigen att visa hur Headroom kan ligga till grund för en effektivare informationshantering, men nu beskrivet i det lite större sammanhanget, utifrån ett aktörs- och processperspektiv. Även här måste vi begränsa oss till några få informationskällor och -tjänster för att inte rapporten ska bli alltför omfattande.

Läkemedelshantering är en mycket komplex process med, vilket kommer att framgå nedan, närmast kaotisk informationshantering med många samverkande aktörer, processer och informationsmängder.



Figur 1 Översikt informationsflöde läkemedel

Figur 1 beskriver översiktligt hur informationsflödet ser ut mellan de viktigaste aktörerna beträffande hanteringen av läkemedelsinformation. Bilden är ofullständig och måste så vara pga områdets komplexitet. Exempelvis ger Läkemedelsverket ut nationella behandlingsriktlinjer, och producerar Läkemedelsboken – en viktig nationell kunskapskälla som hämtar information från Fass. Detta och mycket mer sakas i figuren men syftet är här endast att ge en översiktlig bild.

Att all information ska vara validerad och kvalitetssäkrad är en grundförutsättning för en hög patientsäkerhet. Men, fortfarande beror mer än var tionde vårdskada på en felaktig hantering av läkemedelsinformation – från beslut om ordination till iordningställande, administration och överlämnade av läkemedlen.

Grunddata kring ett läkemedel kommer ursprungligen från läkemedelsföretaget som efter utveckling och godkända kliniska prövningar ansöker om och får ett marknadsföringsgodkännande som ligger till grund för en produktresumé, Summaries of Product Characteristics (SPC). Efter godkännandet av Läkemedelsverket och/eller European Medicines Agency (LV/EMA) administreras denna SPC av godkännande myndighet. Inga ändringar får göras i SPC utan ett nytt godkännande av den reglerande myndigheten.

LV beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara och publicerar en lista över grupper av utbytbara läkemedel. För införande av nya läkemedel över hela landet samarbetar alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretagen via NT-rådet, som har landstingsmandat att avge rekommendationer om förhållningssätt till nya läkemedelsterapier.

eHälsomyndigheten (EHM) har flera uppdrag inom e-hälsoområdet bla ett samordningsansvar. Sedan november 2016 har EHM tagit över ansvaret från LV för sammanställning och förvaltning av leverantörernas läkemedelsinformation. Informationen registreras nu i det nya systemet LiiV (Leverantörernas information i VARA). VARA innehåller aktuell och kvalitetssäkrad artikel- och produktinformation. I LiiV kan läkemedelsföretagen ändra förpackningsinformation men inget annat utan ett nytt godkännande från LV.

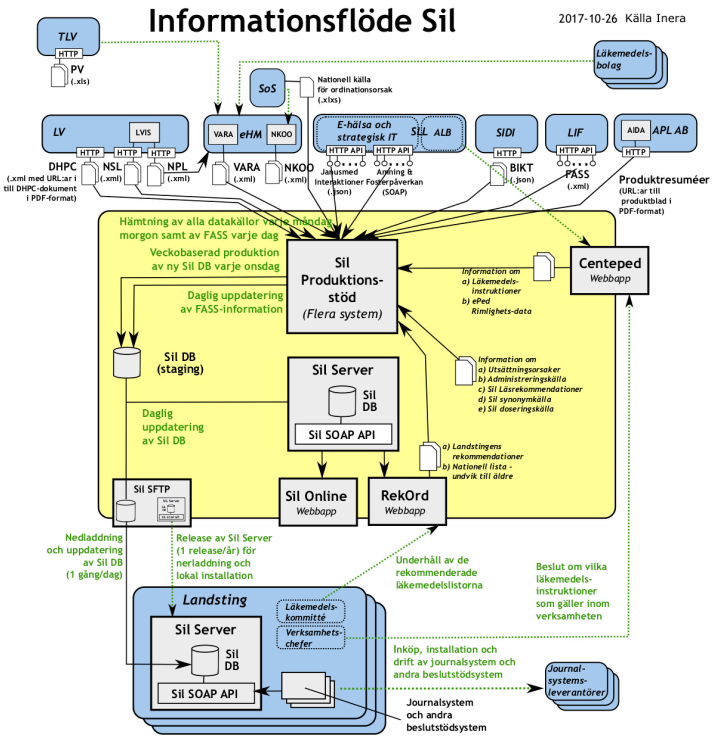
Elektroniskt expertstöd (EES) är en annan tjänst som EHM tillhandahåller till apoteken för att minska risken för att läkemedel används på fel sätt. Via läkemedelskollen, https://lakemedelskollen.ehalsomyndigheten.se, kan patienten själv se aktuella receptförskrivningar, vilka läkemedelsuttag som gjorts senaste 15 månaderna samt status för sitt högkostnadsskydd.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ansvarar för regleringen av priser och olika rabatter samt grupperar förpackningar som är storleksmässigt utbytbara för de utbytbarhetsgrupper på listan som innehåller generiska läkemedel. Inom varje förpackningsstorlekgrupp tar TLV beslut om vilket tillgängligt läkemedel som har lägst pris, ”periodens vara”. Detta uppdateras kontinuerligt i LiiV och VARA på EHM. För att ett läkemedel ska subventioneras måste ett läkemedelsföretag skicka in en ansökan om subvention till TLV. Utifrån en värdebaserad prissättning som regleras i lagen om läkemedelsförmåner och följer hälso- och sjukvårdens etiska plattform, bestämmer TLV om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och till vilket pris. Försäljningsstatistik från EHM skickas samtidigt tillbaka till TLV och andra myndigheter, landsting och intressenter för uppföljning.

Läkemedelsindustriföreningen – branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen (LIF) ansvarar för en sammanställd katalog över godkända läkemedelsprodukter i Sverige, Farmaceutiska specialiteter i Sverige (Fass), som kan användas både av vård- och apoteksprofessionen och allmänheten. Texten i Fass baseras på ursprungsinformationen i SPC och redigeras manuellt av läkemedelsbolagen och publiceras sedan 2015 endast elektroniskt.

Inera, ägt av SKL, tillhandahåller ett antal nationella e-tjänster både för publik och privat vård via Svenska Informationstjänster för Läkemedel (Sil) (figur 2). Grundinformationen till Sil beträffande läkemedel kommer i första hand från databaserna på LV, EHM och Fass vilka sedan kan användas för olika former av beslutsstöd. Kopplingar till lokala/regionala journalsystem finns både via ett webbgränssnitt, Sil-online, eller via dagliga filuppdateringar till Sil-servar hos landstingen. Inera ansvarar även för Pascal, ett ordinationssystem för dospatienter, och den Nationella Patientöversikten (NPÖ) som ger åtkomst till vissa gemensamma informationsmängder. Janusmed, ett besluts/kunskapsstöd för säkrare läkemedelsanvändning utvecklat av SLL, är också nationellt tillgängligt via Sil.

På tjänsten 1177 finns för patienten kvalitetssäkrad information om hälsa och sjukdomar samt tillgång till Min journal m fl tjänster via en säker inloggning.



Figur 2 (beskuren nertill)

Socialstyrelsen (SoS) arbetar med att förvalta och vidareutveckla den nationella källan för ordinationsorsak (NKOO) avseende läkemedel. Syftet med uppdraget är att NKOO ska bidra till ökad patientsäkerhet genom en effektivare och säkrare ordinationsprocess. Under 2018 kommer SoS tillsammans med EHM att testa ett tekniskt it-stöd för förvaltning och distribution av kodsystemet till Sil på Inera. I jämförelse med översiktsbilden ovan, vilken beskrev informationsflödet för de viktigaste informationskällorna och tjänsterna på nationell nivå, visar figur 2 en mer detaljerad bild av de tjänster som hanteras av Sil.

Som synes, passerar idag informationen om ett läkemedel ett flertal aktörer som paketerar, granskar och kontrollerar informationen, utifrån olika ansvarsområden, innan den på olika vägar når mottagaren, t ex förskrivaren, patienten eller apotekens personal – en oerhört komplex och resurskrävande process.

När någon förändring av informationen och/eller informationsflödet mellan dessa aktörer behöver ske, t ex en anpassning till den kommande standarden Identification of Medicinal Products (IDPM), blir det en stor utmaning men också möjlighet att tänka nytt.

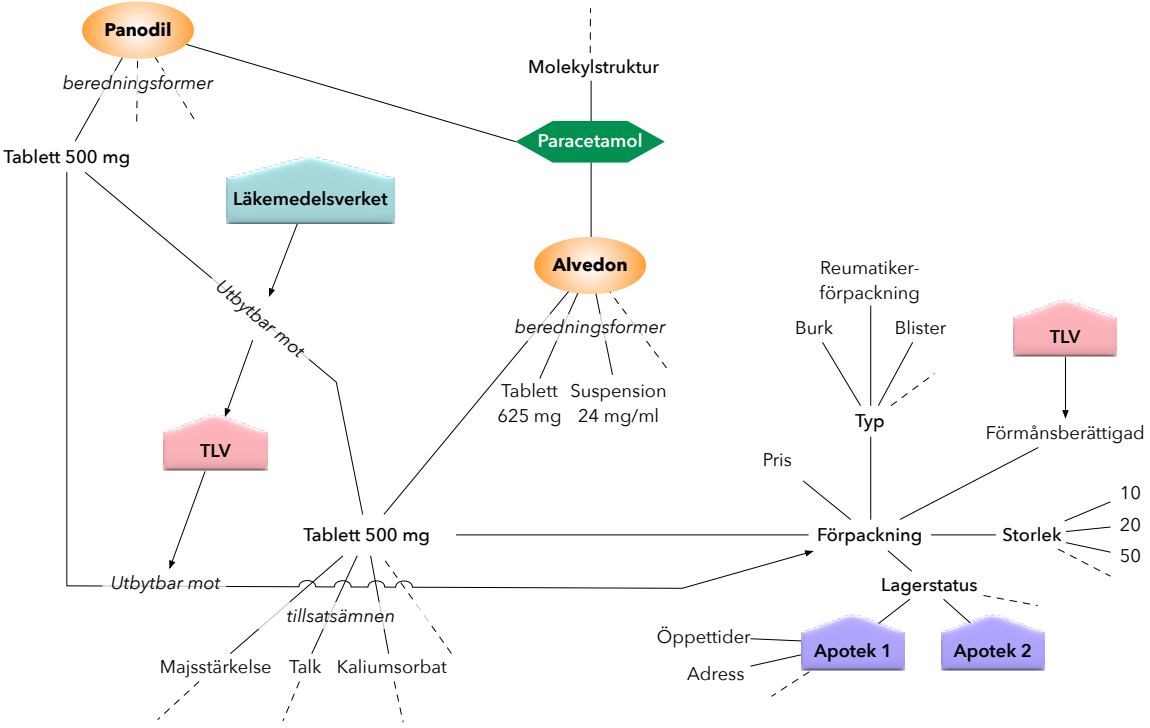
6. Hur hanteringen skulle kunna se ut med Headroom som bas

Idag har olika aktörer legalt ansvar för olika delar av den samlade informationen kring läkemedel, och så kommer det säkert att förbli. Varje sådan aktör ”äger” idag en eller flera informationskällor som utgör originalet för den information man enligt lag är ansvarig för. I ägarskapet ingår att lagra informationen i någon form av datastruktur, att hålla den uppdaterad, och att göra den tillgänglig för övriga aktörer på olika sätt. Som exempel kan nämnas de nationella produkt- och substansregistren för läkemedel (NPS / NSL) där Läkemedelsverket är ansvarigt. Varje natt uppdaterar man informationen och tillgängliggör den som xml-filer på hemsidan och via en web-service för nedladdning.

Den ovan beskrivna mycket komplexa ordningen kan kontrasteras mot hur det skulle se ut om hanteringen baserades på Headroom-konceptet där varje informationsmängd skulle lagras endast en gång på en och endast en logisk plats i plattformen, tillsammans med relationerna till övriga informationsmängder. Exempelvis skulle Läkemedelsverket kunna nyttja plattformen för att primärlagra den information som idag utgörs av NPL/NSL och alla andra aktörer skulle kunna använda informationen direkt, utan att behöva ladda ner eller skicka den mellan sig. Detta möjliggörs genom plattformens generiska design såsom den beskrivits i avsnitt 3 ovan. I och med att plattformen kan hantera identiteter, roller och behörigheter inte bara för individer utan även för organisationer och myndigheter, kan den garantera att bara den aktör som är legal ”ägare” av en viss informationsmängd har möjlighet att skapa och uppdatera informationen i plattformen, och styra vilka som får ta del av den.

Värt att notera är att plattformen inte är en monolitisk struktur där all data lagras på en enda fysisk plats i någon jättelik serverhall. Lagringen sker i stället distribuerat med synkronisering mellan olika lagringsplatser. En av dessa platser kan vara i myndighetens egen server (se delrapport A kapitel 7.1).

I figur 3 nedan åskådliggörs, schematiskt, hur två läkemedel – Alvedon och Panodil – kan lagras i plattformen, tillsammans med associerad information. Multidimensionella relationer kan aldrig åskådliggöras i en tvådimensionell bild med mindre än att pilar och streck korsar varandra vilket gör bilden oläsbar. Bilden är därför en kraftig förenkling där åtskilliga relationer och informationskällor saknas, till exempel uppgifter om förskrivningsrätt för olika personalkategorier, uppgifter om huruvida läkemedlet är registrerat eller avregistrerat, etc.



Figur 3 Läkemedel och några associerade informationsmängder

6.1 Hantering av aktiva substanser

Något substansregister över läkemedel behövs inte då varje substans och varje läkemedel lagras som separata instanser i plattformen. Det faktum att t ex Alvedon innehåller Paracetamol som aktiv substans lagras som en relation mellan dessa två (figur 3). Vid behov kan ett dokument motsvarande dagens substansregister skapas genom export eller som en vy i ett gränssnitt. Läkemedelsverket behöver inte längre lagra i något separat register, uppdatera registret vid ändringar, eller tillhandahålla exportfiler för nedladdning. Läkemedelsverket hanterar i stället varje ändring för sig, i ett för ändamålet anpassat gränssnitt, där myndigheten arbetar direkt mot grunddata i plattformen.

6.2 Hanteringen av läkemedels utbytbarhet

Idag publicerar Läkemedelsverket, som är den myndighet som beslutar om utbytbarhet på produktnivå (Tablett Alvedon 500 mg utbytbar mot Tablett Panodil 500 mg) fortlöpande en lista över läkemedels utbytbarhet. Listan hålls uppdaterad och tillgänglig för nedladdning. Med utgångspunkt från denna lista beslutar TLV vilka förpackningar som är storleksmässigt utbytbara och publicerar detta i en annan lista. Information hämtas sedan av apoteken från EHM, via ett komplext informationsflöde (se figur 1 och 2 ovan) för att användas vid expediering av recept.

Jämför detta med situationen där plattformen används som informationsbärare, där behovet av listor och nedladdningar helt bortfaller (figur 3). LV primärlagrar i stället varje beslut om utbytbarhet direkt i plattformen som en relation mellan läkemedelsprodukter. TLV läser denna information från plattformen, beslutar, och primärlagrar *sina* beslut som en relation mellan förpackningar i plattformen. Apotekens system arbetar direkt mot dessa grunddata, som i varje sekund kommer att vara uppdaterade. Även här kan en motsvarighet till dagens listor och register exporteras eller visas i lämpligt gränssnitt, om man har behov av detta.

6.3 Associerad information – all strukturerbar kunskap

Det finns streckade linjer som pekar ut från figur 3 ovan. Dessa linjer åskådliggör annan information som finns lagrad i plattformen. Tillsatsämnens egenskaper (strecken längst ner till vänster) kan till exempel beskrivas i detalj. Likaså de grundläggande kemiska egenskaperna hos paracetamolmolekylen (strecket längst upp i bilden). Genom sin generiska konstruktion kan plattformen hantera all tänkbar kunskap i strukturerad form. Ett mycket enkelt exempel på detta visades i avsnittet 4.2 om interaktionen Alvedon, Acetylsalicylsyra och Astma ovan. I kommande avsnitt ges en fördjupad diskussion om vad detta kan komma att innebära när plattformen används i full skala i samhället.

6.4 Nationella läkemedelslistan och e-recept

Planering för att skapa en nationell läkemedelslista har pågått i många år i Sverige och för en tid sedan lades ett lagförslag. Vi är dock fortfarande långt från en fungerande lösning. Komplexiteten blir mycket stor därför att det förslag som föreligger utgår från att varje vårdgivare ska lagra alla uppgifter i sina egna system – med allt vad det innebär av komplexitet kring bland annat informatik och behörigheter (se avsnitt 6.6) när data ska delas.

Med en sammanhållen plattform skulle hanteringen förenklas. I användarfallet som beskrivs i avsnitt 2 öppnar doktor Kim och patienten Love varsin applikation för att titta på Loves aktuella medicinering. Båda applikationerna, den ena som körs på vårdcentralens PC och den andra på Loves smartphone, arbetar direkt mot plattformen där Loves läkemedelsdata lagras. Vad som ska anses vara en läkemedelslista blir endast en fråga om filtrering, sortering och presentation av den grunddata som finns.

Som nämnts ovan lagas uppgifterna distribuerat med synkronisering mellan olika lagringsplatser (se delrapport A kapitel 7.1), vilket gör att sjukvårdshuvudmannen kan uppfylla lagens krav att själv föra och lagra journal. Men logiskt finns det en och endast en datakälla om läkemedel för Love.

Alla läkares ordinationer (in- och utsättningar av läkemedel), alla uppgifter om administrerade läkemedel i slutenvård, samt i tillämpliga fall uppgifter om patientens eget läkemedelsintag i hemmet lagras – via appar för egenrapportering – i plattformen.

E-recept hanteras på samma sätt och Loves receptdata lagras i plattformen. Apotekens åtkomst till recepten sker sedan direkt mot denna data. När recept hämtas ut sparas även detta i plattformen.

Läkemedelskollen (se avsnitt 5 ovan), som idag ligger i ett centralt register under eHälsomyndigheten, och den framtida Nationella läkemedelslistan, blir då tjänster som arbetar mot grunddata i plattformen – enligt de medgivanden som Love angivit om vem eller vilka yrkesroller / vårdgivare som får ta del av informationen. Detta ger en mer fullödig och sammanhållen information än vad den nya lagen anger ska finnas i den nationella läkemedelslistan och lägger även grunden för att den ska fungera i hela EU.

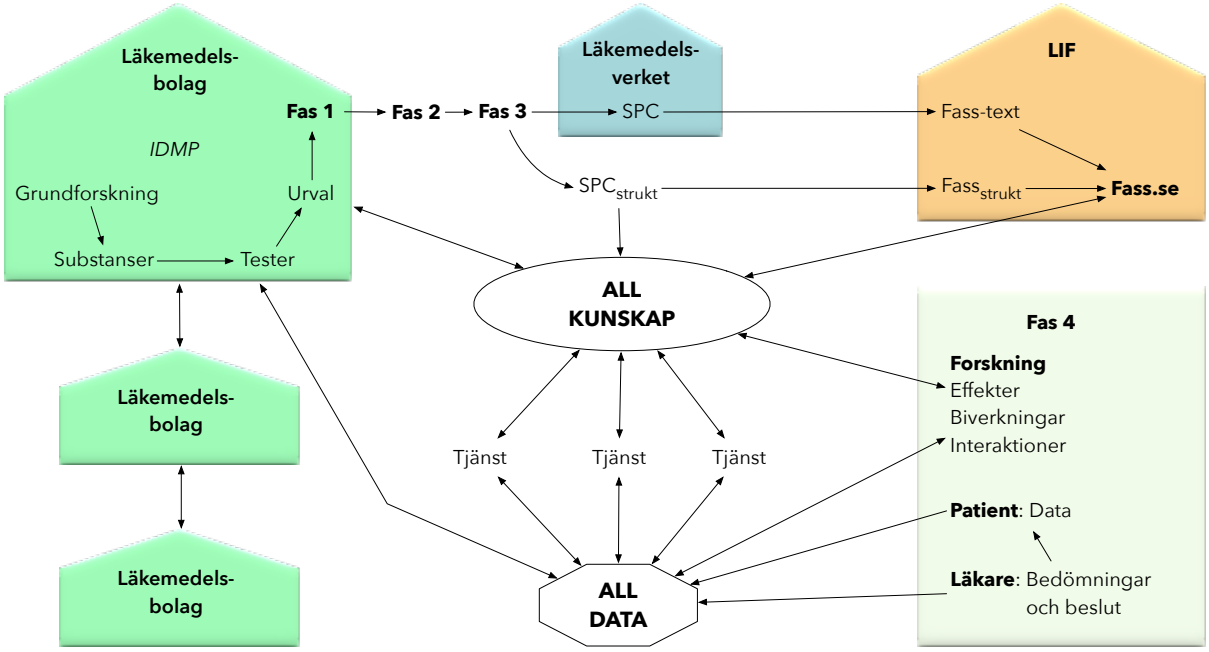
6.5 Grundforskning och godkännandeprocess för läkemedel

Forskning kring nya läkemedelssubstanser, och processen som leder fram till ett läkemedels godkännande är mycket komplicerad, resurskrävande och tar lång tid. Godkännandeprocessen innefattar i sin slutfas att dokumentation från genomförda studier lämnas in till aktuell myndighet, oftast europeiska EMA. Dokumentationens volym kan motsvara många hyllmeter av pärmar. Ett godkännande resulterar sedan bland annat i den så kallade produktresumén (SPC), som utgör en sammanfattning av läkemedlets egenskaper så som de beskrevs i den inlämnade dokumentationen. SPC styr sedan innehållet i Fass-texten, och ligger till grund för all marknadsföring av läkemedlet, vilket berörts tidigare i denna rapport.

Läkemedelsföretagen sitter på kunskap om hundratusentals substanser som av olika anledningar aldrig resulterar i färdiga läkemedel. Den kunskapen hålls i många fall hemlig eftersom det alltid startar en kapplöpning med tiden i samma ögonblick som en substans patenteras och dess egenskaper blir kända. Den process som då dras igång innefattar fas 1-, fas 2- och fas 3-studier, och leder i bästa fall fram till ett färdigt läkemedel som kan saluföras. I många fall återstår då bara några år innan patent och SPC-skydd går ut, vilket i praktiken är den tid företaget har på sig att täcka kostnaderna man haft för att ta fram läkemedlet och få det godkänt. Det är en av förklaringarna till att företagen ofta avstår från att gå vidare med lovande läkemedelssubstanser. Idag tillgängliggör allt fler företag sin data till andra forskare och företag men fortfarande i en liten omfattning.

Nästan inget av all den kunskap som beskrivs ovan, från företagens grundforskning och alla substanser, via fas 1-3 studier, till de godkända läkemedlens produktresuméer och Fass-texter, finns idag tillgänglig i strukturerat maskinläsbart format. Med Headroom-plattformen blir situationen en annan då företagen ges möjlighet att beskriva och lagra all sin kunskap från grundforskning och studier, offentlig eller inte, i den gemensamma plattformen.

En schematisk översikt ges i figur 4 nedan.



Figur 4 Strukturerad kunskap och tjänster

De möjligheter som härmed öppnar sig är närmast oöverblickbara:

- Plattformen blir en arena där företagen kan sälja och köpa information om läkemedelssubstanser i tidig utveckling av varandra. Detta är väldigt svårt idag eftersom informationen inte är beskriven på ett enhetligt sätt mellan företagen vilket försvårar tolkning och jämförelser, och gör processen tidsödande. Givet den mängd kunskap som hela tiden skapas i laboratorier runt om i världen vore detta en win-win situation av mycket stor betydelse – en guldgruva av kunskap som kan komma till användning.
- Den del av kunskapen som är öppen, t ex det som beskrivs i SPC och Fass-texter, kan, när den lagras i strukturerad form i plattformen, ligga till grund för tredjepartstjänster. I patientscenariot i början av denna rapport ges en liten försmak av vad detta kan innebära för stödfunktioner i våra journalsystem och för app-utvecklare som kan skräddarsy sina produkter till olika målgrupper. Även andra kunskapsmängder än det som återfinns i SPC, t ex publicerade forskningsresultat, kan beskrivas i plattformens strukturerade språk. AI-baserade tillämpningar som söker efter hittills okända samband är exempel på en tjänst som kan nyttja den samlade mängden strukturerad information för att hitta samband och skapa ny kunskap.
- Själva godkännandeprocessen av läkemedel kan att baseras på grunddata från företagens fas 1-3 studier, eftersom dessa data beskrivs i strukturerad form i plattformen, i stället för som idag på hyllmeter av fritext i diverse dokument. Det här skulle ge en väsentligt snabbare och effektivare godkännandeprocess, och även underlätta komplettering av SPC med t ex nya godkända indikationer i takt med att ny forskning inkommer.

6.6 Fas 4 – läkemedels faktiska användning, effekter och bieffekter

Som antyds ovan upphör inte skapandet av ny kunskap kring ett läkemedel i och med att läkemedlet blir godkänt. Tvärtom är det först då som information kring läkemedels *användning* på allvar börjar inkomma. Men vårdens informationshantering är idag institutionscentrerad, dvs informationen primärlagras inuti det journal- eller annat system där den skapades, och informationen ägs av sjukvårdshuvudmannen. Det här gör att den samlade informationen kring läkemedels användning blir mycket svår eller i många fall helt omöjlig att få ut och använda för uppföljning och forskning. Den här delen av ett läkemedels livscykel går under benämningen Fas 4 (=de studier som företagen gör efter godkännandet) samt Real World Data/Evidence (RWD/RWE) (till höger i figur 4). Insamlingen av data i denna fas fungerar i stort sett inte alls idag, vilket är ett enormt problem för företagen, forskningen, och samhället i stort.

Hindren utgörs inte bara av att informationen lagras i olika format i olika system och blir svår att tolka utanför systemen, utan även av legala begränsningar där en vårdgivare inte har rätt att lämna ifrån sig information hur som helst. Hanteringen av patientens samtycke är mycket komplicerad idag, när samtycken ska hanteras inuti olika system, och fortsätta att vara giltiga i olika verksamheter, hos olika vårdgivare och över tid.

Resultatet är att det idag i stort sätt helt saknas en samlad bild av hur läkemedel faktiskt används, annat än det man får ut genom granskning av journaler inom ramen för vetenskapliga studier – vilket bara är en bråkdel av all information som faktiskt finns lagrad ute i våra olika journalsystem. I stort sett all läkemedelsanvändning dokumenteras där, inklusive uppgifter om behandlingens effekter för varje enskild patienten, såväl positiva som negativa.

Rapporteringen av biverkningar är särskild problematisk. Denna rapportering sker idag på eget initiativ av behandlande läkare, genom manuellt ifyllda blanketter som skickas in till läkemedelsverket. Endast en bråkdel av alla biverkningar rapporteras. Men de allra flesta biverkningar journalförs, antingen direkt, eller indirekt genom att en läkemedelsbehandling avbryts i förtid och ersätts mot en alternativ behandling. Men även den informationen stannar idag i journalsystemen. Läkemedelsverket och SKL testar just nu en tjänst för biverkningsrapportering direkt från journalsystemen men det blir fortfarande manuell hantering ute i verksamheten. Socialstyrelsen har tagit fram ett kodsystem för

ordinationsorsaker inklusive orsaker till in- och utsättning men det rör sig om en grovkornig klassificering[1].

Med plattformen skulle situationen återigen bli en annan. Den komplexa hanteringen av patientens samtycke bortfaller i och med att informationen ägs och kontrolleras av patienten själv, oavsett källa (olika vårdgivare / sjukvårdshuvudmän). Patienten anger själv, i plattformen, vad informationen får användas till. De allra flesta patienter ställer sig positiva till att deras information får användas för forskning och utveckling i avidentifierad form. Lägg därtill det faktum att patientjournalen, med en fullt utbyggd plattform, lagras i en och endast en logisk struktur för varje patient, oavsett viken vårdgivare informationen kommer från. Uppgifter från sluten vård om exakt vilka läkemedelsdoser som givits till varje enskild patient, vid vilka tidpunkter etc, lagras i ett gemensamt överenskommet strukturerat format i plattformen. Samma sak gäller för uppgifter från öppenvård om vilka doser som förskrivits, vad som hämtats ut, och ibland även den faktiska användningen om patienten själv registrerat det via t ex en app för egenrapportering. All denna information blir samlat tillgänglig i plattformen och, med patientens bemyndigande (=samtycke), möjlig att använda för forskning och uppföljning i avidentifierad form.

Biverkningar skulle journalföras som idag, men i och med att det skulle ske i en och samma logiska struktur och i ett gemensamt överenskommet format blir det möjligt för Läkemedelsverket att, utan behov av manuell inrapportering från sjukvården, få tillgång till informationen genom att helt enkelt läsa av den, i avidentifierad form, i plattformen. Rapporteringen av biverkningar kan därmed gå från dagens kanske 5% till nära nog 100%. Även uppgifter om läkemedels faktiska dosering och dess effekter kan hanteras på samma sätt och, med patienternas samtycke och i avidentifierad form, tillgängliggöras för forskning och uppföljning. Hanteringen av samtycken sker i plattformen, där patienten kan sätta sina egna preferenser när det gäller vilken informations som ska få användas, till vad, hur, och av vem, på den nivå som önskas.

6.7 En möjliggörare för Artificiell intelligens (AI)

Regeringen[2] har uttalat ambitionen att Sverige ska bli ledande i att nyttiggöra AI. Men, för att få ut mesta möjliga effekt av självlärande algoritmer behöver de tränas och ges input av befintlig data. Detta kommer att underlättas väsentligt av att både kunskapen och data är strukturerad i Headroom så att en AI inte behöver basera sina slutsatser på stora mängder otydligt beskriven data. Om dessutom alla olika AI:er kan jobba mot samma grunddata blir det möjligt att jämföra resultaten. De slutsatser som en AI kommer fram till kan uttryckas som definitioner i Headroom och blir därmed läsbara för människor och återanvändbara nästa gång samma, eller en annan, AI körs. Det blir därmed en kommunikationsplattform mellan människor och maskiner.

Ett problem som ofta tas upp är att ett självlärande system börjar ställa egna frågor och skriva om sig själv utan att vi förstår, vilket skapar osäkerhet och etiska dilemman. Med Headroom skulle algoritmerna kunna skriva definitioner under exekveringens gång så att nya frågeställningar och omskrivna algoritmer går att följa och kan granskas. Det blir alltså möjligt att förstå hur en AI kommit fram till sina resultat, vilket kan vara svårt eller omöjligt idag.

Tillgången till data är ett annat stort problem. Dels för att den är svår att få fram och dels för att den ofta har dålig kvalitet. Genom att alla data som lagras i plattformen blir åtkomlig utan att flyttas blir den direkt användbar för AI-forskning och exekvering. Vi gav ett exempel på det i slutet av användarfallet ovan. Då varje individ kan ge sitt godkännande, få svar på vad forskningen kommit fram till, och få veta om hon själv är berörd på något sätt av resultatet, kan etik och integritet upprätthållas, samtidigt som kostnaderna för administration av allt detta kan hållas nära noll.

Vi kan alltså få kvalitetssäkrade beslutsstödsystem som successivt uppdateras i takt med att nya AI-körningar genererar ny kunskap.

---

[1] http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2017/2017-10-37/Sidor/default.aspx

[2] https://www.regeringen.se/49a828/contentassets/844d30fb0d594d1b9d96e2f5d57ed14b/2018ai_webb.pdf

6.8 Kort om standarder och riktlinjer

Det är oerhört viktigt att vården kan följa överenskomna standarder och riktlinjer för hur olika vårdprocesser ska gå till. Genom att definiera dem i plattformen kan alla som vill följa en viss vårdplan/riktlinje, implementerad som en regel i Headroom, men även lägga till eller dra ifrån delar för att passa lokala omständigheter.

Organisationer, myndigheter och standardiseringsorgan kan i plattformen definiera sina standarder och riktlinjer eller välja att validera och certifiera arbete som gjorts av andra. På det sättet blir vårdplaner/riktlinjer dynamiska, direkt användbara och all dokumentationen kan dessutom kopplas automatiskt till riktlinjerna.

Samarbetet kan bedrivas internationellt tack vare Headrooms språkhantering. Tiden från forskningsresultat till dess användning ute i vården skulle därmed kunna kortas från uppskattade 17 år idag[1] till nära noll.

6.9 Ett nytt informationslandskap

Resultatet av det som beskrivs ovan blir ett helt nytt informationslandskap som kännetecknas av stor enkelhet, av respekt för individens rättigheter och önskemål, och av att all information hänger ihop och kan nyttjas effektivt, för olika tjänster, av olika aktörer och i sund konkurrens mellan utvecklare av dessa tjänster som alla har tillgång till den samlade information som varje patient valt att tillgängliggöra.

[1] https://www.dt.se/artikel/opinion/insandare/ta-till-er-ny-kunskap

Appendix 1 – Resan hit och framåt

Headlong Development AB har under drygt tolv år successivt utvecklat det lagringskoncept som beskrivs i Knowledge Agencys rapport och som appliceras på Fass och annan läkemedelsrelaterad information i denna rapport. Detta kan tyckas vara lång tid men det har krävts många iterationer för att ta fram den semantiska modell som ligger till grund för definitionerna och för att skapa en teknisk plattform som kan hålla över tid.

I detta appendix vill vi berätta om resan hit – för att kunna förklara vart vi är på väg. Systemet, som vi kallar Headroom, är inte färdigt men just nu utvecklar vi den första kodbasen för full funktionalitet.

Modellen har sin grund i datorontologier, som t ex Snomed-CT, och idén bakom dessa att separera termer och begrepp. Men, en frikopplad begreppsapparat kan inte lösa praktiska problem för sig lika lite som en datastruktur-modell (t ex OpenEHR eller olika versioner av HL7) kan. Så vi byggde ihop dem. Sedan insåg vi att modellen saknade förmåga att beskriva processer, vilket krävs för att fullt ut beskriva verkligheten. Det ledde till uppdelningen av den semantiska modellen i: fenomen, händelser och regler.

Under åren har vi testat olika aspekter av såväl modellen som olika utvecklingsprinciper. När vi idag bygger grunden för det färdiga systemet vet vi att vi återigen kommer upptäcka nya saker och vara tvungna att ändra i modellen i takt med att systemet tar sin slutgiltiga form.

På samma sätt som kunskap och data måste hänga ihop, måste alla delar i plattformen göra det och kunna anpassas för att få snabb och säker datorkod och ett lättanvänt användargränssnitt.

a-1.1 Headmaster, rektorn i kunskapsrymden

Det senast utvecklade prototypen, kallad Headmaster, är ett komplett datorprogram för att testa modellen. Det är skärmdumpar från Headmaster som visas i denna rapport. Vi utvecklade Headmaster för att kunna testa olika utvecklingsparadigm och för att verifiera att vår modell klarar att beskriva all typ av kunskap med hjälp av begreppsdefinitioner. Nedan redovisar vi på olika sätt att svaret blev både ja och nej samt att kunskapen vi vunnit ligger till grund för utvecklingen av Headroom.

För att Headroom ska kunna fungera krävs en tjänst med ett gränssnitt som liknar Headmaster för att skapa definitioner och administrera annat i systemet. Vi kommer alltså bygga något som liknar en ny Headmaster i Headroom.

a-1.2 Språklig validering av modellen

Om ett system ska aspirera på att vara semantiskt drivet får uttolkningen av det vi ser inte skära sig med vår språkkänsla. För då känner vi oss inte trygga vilket ökar risken för missuppfattningar. Det är den enkla grund vi har haft för att validera om modellen håller för att kommunicera mellan människor. När en individ med relevanta sakkunskaper betraktar en definition måste det hen ser kunna omvandlas i huvudet till en begriplig språklig utsaga. Det finns alltså inget distinkt rätt eller fel. Vi kan bara validera en utsaga genom att testa om mottagaren förstod det avsändaren menade. Olika mottagare använder olika ord, vilket gör att utsagan måste anpassas vad gäller vilka termer som används för olika begrepp.

Detta är även nödvändigt för långsiktig hållbarhet. Dels måste gammal kunskap kunna förstås av senare generationer, dels kan den bakomliggande modellen behöva förändras när vår kunskap hittar nya uttrycksätt, uttryckssätt som vi idag inte känner till. Då är det viktigt att både nya och gamla modeller kan göras begripliga enligt den aktuella kunskapsförståelsen.

För att en kunskapsbeskrivning ska vara körbar i en dator krävs att allt görs på ett förutbestämt sätt och utan undantag. Vi behöver därför en mycket strikt modell men som blir ”mjuk” i betraktarens ögon. Om en ny modell behöver utvecklas i framtiden kommer även den behöva, i sig själv, vara lika distinkt för datorn vilket innebär att programkoden som driver den måste byggas om för att fungera. Det blir helt enkelt en ny version. Men människor skapar inte nya versioner av våra språk utan de utvecklas sakta över tid. Det betyder att alla modeller, hur de än körs av datorn, måste kunna uttolkas över tid.

Arbetet med Headmaster gav oss insikter på flera problemområden och kunskap att systemera Headroom. Vi visar i det som följer hur vi växlar mellan teori och praktik för att hitta hållbara vägar framåt.

a-1.3 Referensinstanser, ett nytt koncept

En sak vi snabbt upptäckte när vi skapade definitioner i Headmaster var att generiska begreppsdefinitioner inte räcker särskilt långt – om de ska vara maskinellt tolkningsbara. I modellen, alltså definitionen av definitionerna, bestäms hur en definition ser ut och hur den kan fungera. Det betyder att alla definitioner, strukturellt är exakt lika.

Mycket låter sig dock inte pressas in i samma format. Ta till exempel definitionen för grundämne. Det går utmärkt att definiera vad som utmärker ett grundämne, dvs vilka parametrar som används för att beskriva det, och beskriva detta som en värdesamling i definitionen för begreppet grundämne. Mest utmärkande här är vilket atomnummer (antal protoner) ämnet har. Då kan vi t ex instansiera kol som har atomnummer 6. Men, tänker man efter så är ju det en definition av kol, inte en instans så som en datapunkt.

För att lösa detta skapade vi något som vi kallar referensinstans. Det är en instans som finns kvar i definitionsrymden och som används för att refereras till. Ska vi t ex beskriva ämnet diamant så är dess beståndsdel kol. Diamant refererar till referensinstansen kol så som beståndsdel (mycket förenklat).

Helt analogt är det för molekyler, vi kan definiera principen för hur en molekyl byggs upp, men varje enskild typ av molekyl, t ex H2O, blir en referensinstans. Vi använder sedan denna instans för att referera till som typ, t ex att ett badkar rymmer 100 liter vatten som i sin tur har den kemiska beteckningen H2O.

Det gick upp för oss att mycket som vi först såg som definitioner måste vara referensinstanser. Kravet på logisk funktion för datorn och förståelsen för människor gjorde att vi fick leta nya lösningar som inte fanns beskrivna i något tidigare akademiskt arbete. Det är så vi växlar mellan teori och praktik, skissa, sedan utveckla och testa, och sedan skissa igen. Så kommer det att fortsätta under hela utvecklingen fram till en fungerande helhet.

Referensinstanser är alltså definitioner av något specifikt med entydiga egenskaper. Det kommer bara kunna finnas en referensinstans som uppfyller ett visst antal förbestämda kriterier. Det kan t ex inte finnas två grundämnen med siffran 6 i fältet för atomnummer. Referensinstanser behöver en term-apparat precis som för fenomen och händelser och de behöver följa tydliga mönster för att kunna vara maskinärt tolkningsbara. Därför kommer vi i värdeinställningen för fenomen lägga till om dess instanser är av typen referensinstanser och, om så är fallet, kommer en mall för detta användas när man skapar dem. De värden som används för att beskriva dem får bara vara siffror eller referenser till andra begrepp eller andra referensinstanser för att säkerställa att språkbytet fungerar.

Referensinstanserna gör att hela modellen blir väldigt flexibel och man kan nog säga att det var när vi identifierat dem som vi kunde känna att modellen höll för att påbörja det tekniska färdigställandet av Headroom.

a-1.4 Nytt sätt att se på relationer

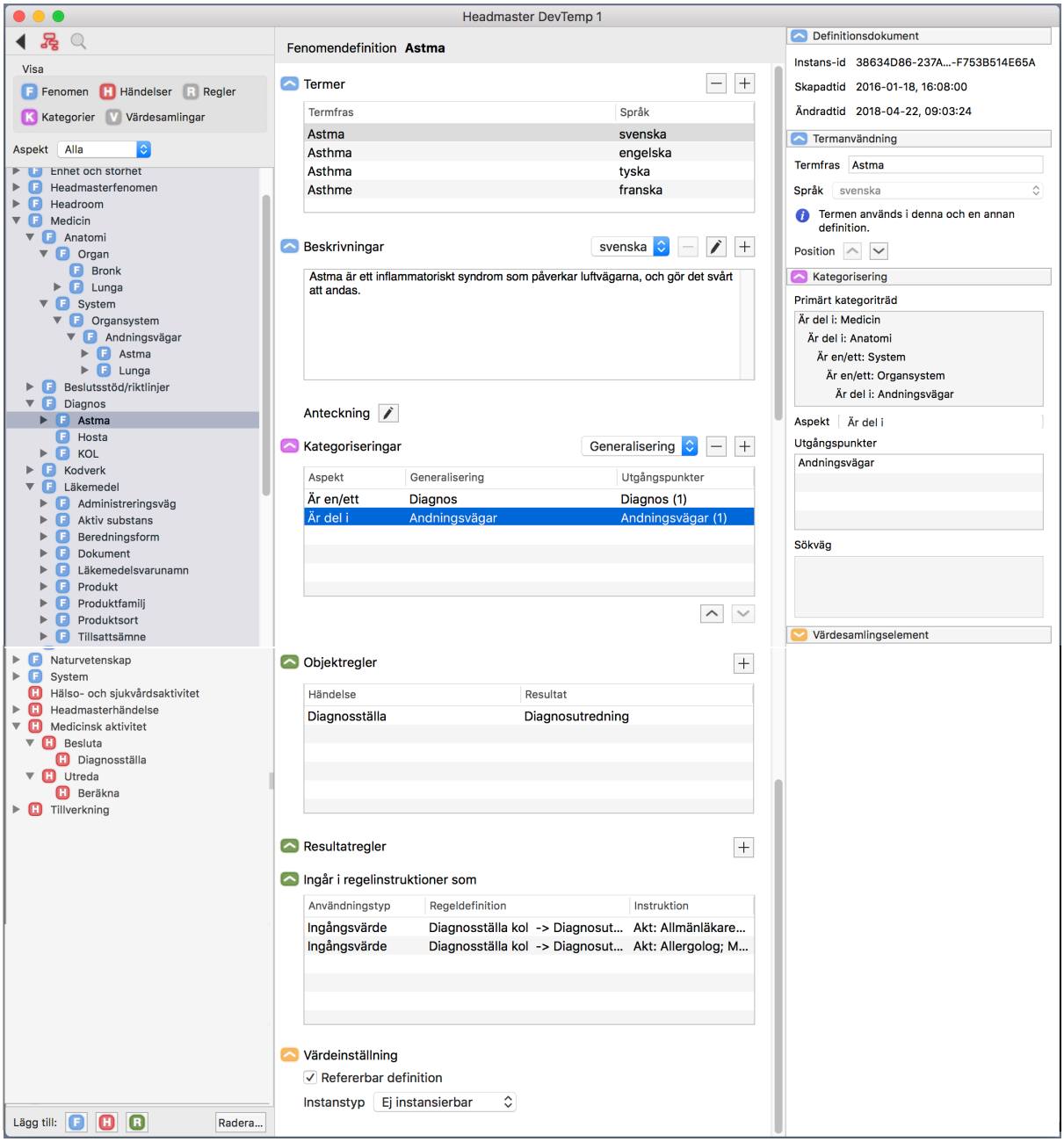
Ytterligare en upptäckt vi gjorde under utvecklingen av Headmaster var att vårt tidigare angreppssätt vad gäller relationer inte höll. Snomed:s typ av fria "IsA" relationer (i antal och riktning) skapar konflikter och blir direkt oanvändbara för både mänsklig förståelse och teknisk informationsbehandling. Dessutom använder Snomed ett 20-tal relationstyper för att simulera det som i Headroom åstadkoms av inställningar för datastruktur, processer och referensinstanser. Vidare så är Snomed:s relationer kopplade till människokroppen och till medicin vilket gör att man bara kan beskriva medicinska begrepp, medan Headroom inte har några begränsningar vad gäller kunskapsdomäner.

När vi väl kunde prova relationerna för "IsA" fullt ut såg vi en lösning. Vi tillförde en aspekt på relationerna med valen ”är en/ett” eller ”är del i/av”. Den förälder som ligger högst upp i aspekt-trädet blir rot, eller utgångspunkt. Utgångspunkten fungerar då som typsättare för relationen. Detta löste problemet med att det var svårt att ”hitta på” relationstyper. Det gjorde även jobbet att definiera

så mycket enklare då man bara behövde tänka på ur vilken aspekt fenomenet man definierade relaterar till en viss förälder. Sen löser Headrooms logik resten. Exempelvis är *psykiatri* – del av – *medicin* och *lunga* – är ett – *organ*.

Det blev språkligt begripligt samtidigt som det blev maskinellt strikt så att det gick att bygga in funktioner som ser till att det inte går att definiera logiska kullerbyttor. Felaktiga definitioner går självklart att göra rent faktamässigt – det går till exempel bra att definiera en cykel som ett slags fyrfotadjur – och det går även att göra korrekta definitioner på olika sätt. Men verktyget tillser att alla definitioner hanteras modellmässigt korrekt så att inga motsägelser skapas – vilket säkerställer att det hela blir maskinellt exekverbart och dessutom hjälper användaren att göra rätt.

Nedan skärmdump från Headmaster av en hel fenomendefinition är en enkel men inte medicinskt genomgången definition av diagnosen Astma och illustrerar bland annat hur kategoriseringar av relationer kan se ut.



Bilden är sammanfogad av två skärmdumpar.

a-1.5 Ett verktyg som orkar för att vi människor ska orka

För att något ska fungera och utvecklas över tid krävs att arbetsinsatsen är mindre än nyttan av detsamma. Var och en kan förstå att idén med att definiera upp all kunskap i ett område är en stor arbetsinsats och för att den ska bli gjord i ett kollaborativt verktyg måste det finnas tydliga incitament för alla deltagare.

För dem som skapar definitionerna måste det vara enklare och smidigare att göra detta i Headroom än att skriva ett dokument och illustrera med olika typer av tabeller och grafik.

Som nämnts i avsnitt 6.7 ger distinkta definitioner en AI bättre möjligheter att ge oss ny kunskap så även det är ett incitament. Då även dess resultat blir definitioner så kommer AI hjälpa oss framöver att definiera ny kunskap.

Ett annat incitament är att våra språk är, i första hand, byggda för att hålla ihop gruppen och inte för att definiera logiska samband och strikta strukturer. Det gör att man ständigt inom akademin jobbar med ett strikt språk som ska vara så otvetydigt som möjligt. Det är en ständig kamp. Headroom kräver strikt struktur och stödjer den som gör det. Samtidigt tillåter den att den språkliga dräkt som definitionen kläs i kan variera och passa olika mottagare.

Headroom är ett verktyg som hjälper oss att beskriva komplexa samband och som ger mer stöd för beskrivningen ju större kunskapsmängden blir, i stället för tvärt om. Alla tidigare gjorda definitioner kan återanvändas. Hela målsättningen med Headroom är att texter som denna inte ska behövas som förklaring eller som manual för den som använder plattformen, utan det ska kännas naturligt och enkelt att både skapa och förstå kunskap och samband i plattformen. När man väl dokumenterat sin kunskap ska den vara användbar för alla.

a-1.5.1 Det tekniska

Det har varit mödosamt att behöva bygga en ny applikation från grunden varje gång vi hittar något i modellen som måste ändras. När vi nu utvecklar Headroom gör vi det på ett sätt som gör det möjligt att hantera nya eller ändrade funktioner som versioner av grundmodellen. Hur detta görs beskriver vi inte närmare här, men resultatet blir att vi kommer kunna hantera nya insikter utan att behöva skriva om hela källkoden igen. Även om vi tror oss ha en fungerande modell idag, kan vårt sätt att tänka komma att utvecklas i framtiden och därmed påverka hur vi vill beskriva kunskapen i Headroom. Detta kan hanteras tack vare att själva grundmodellen versionshanteras, vilket innebär att en gammal och en ny modell kan finnas sida vid sida så att den historiska kopplingen till lagrad data inte går förlorad.

Ett grundläggande krav för att det ska kännas meningsfullt att definiera allt i Headroom är att vi kan visa att dessa definitioner blir lika hållbara över tid som annan skriven dokumentation har varit fram till idag. Vi bygger dessutom in en ”Rosettasten” i grundsystemet. Som alla vet som jobbat med datorer länge är det alltför vanligt att det inte längre går att öppna filer därför att programmet de gjordes i har upphört att fungera. Genom att vi separerar källkoden från modellen har vi funnit en väg att eliminera detta problem.

a-1.5.2 Hitta

För att fungera måste plattformen fyllas med otaliga definitioner, referensinstanser och regler. Bara för läkemedel är det väldigt många parametrar och beroenden som ska beskrivas. Men tack vare begreppsmodellens relationer hänger inget i luften; man kan leta sig fram ganska snabbt från flera olika håll när man är bekant med ett visst kunskapsområde. Genom filtrering kan man skala bort det som inte är relevant för stunden. Sökfunktioner kan göras kraftfulla då allt i systemet är väldokumenterat och man kan söka utifrån systemets alla aspekter.

Allra mest kraftfullt blir det när man bygger specifika tjänster för en viss uppgift. Man har systemets alla sökvägar till hands och man kan skapa ett specialdesignat gränssnitt för varje uppgift. Gränssnitten kan dra nytta av sammanhangen för att underlätta för användarna att göra rätt och hindra dem från att göra fel.

a-1.5.3 Distribuerat och säkert

Två andra aspekter av den potentiellt enorma mängden kunskap och relationer som skulle kunna lagras i plattformen är hur allt ska få plats och hur säkerheten ska upprätthållas. Vi ska inte fördjupa oss i detta här men kan säga att vi har lösningar för hur data och kunskap ska kunna distribueras och hur den ska kunna hållas säker. Att visa och testa detta är en stor del av nästa steg i utvecklingen.

a-1.6 Semantic computing

Principen bakom Headroom gör det möjligt att exekvera begripliga utsagor direkt i en dator, utan att passera en programmerare. Detta är ett helt nytt koncept och kan som sådant behöva ett nytt namn. Det namn vi fastnat för är ”Semantic computing” vilket vi tycker fångar ansatsen på ett bra sätt.

I instansen för medicinsk observation i rapporten ovan heter läkaren Gregory House. Den som har sett teveserien House förstår blinkningen. Doktor House var ett levande beslutstöd och många som såg serien tänkte att just så borde diagnostisering gå till. I ett fullt utbyggt beslutstödssystem med Headroom i botten kan alla läkare bli en doktor House.

Appendix 2 – Medverkande i rapporten

Följande personer har på olika sätt deltagit i framtagandet av denna rapport (i bokstavsordning):

- Allan Gustafsson Mapsec KB
- Anette Wagler Heroes of Brand and Business Innovation AB
- Anna Wessling Läkemedelsindustriföreningen
- Fredrik Öberg Karolinska universitetssjukhuset Solna
- Gösta Enberg Headlong Development AB
- Jens Eliasson Headlong Development AB
- Karolina Antonov Läkemedelsindustriföreningen
- Max Jacobson Heroes of Brand and Business Innovation AB
- Robin Jeffner Headlong Development AB

Bilagor:

1. Grafiskt användarfall.pdf