

Näringsdepartementet

## Uppdrag att utföra fortsatta insatser avseende digitalisering för bättre hälsa, vård och omsorg

### Bakgrund

Vinnova fick i juni 2016 i uppdrag av regeringen att genomföra fortsatta insatser avseende digitalisering för bättre hälsa, vård och omsorg. Uppdraget har utförts i samverkan med regeringens life science-samordnare och referensgrupp för life science samt, i utpekade delar, E-hälsomyndigheten. Uppdraget var att genomföra nästa steg i en fokuserad satsning på forsknings- och innovationsarbete inom området digital hälsa där för området viktiga aktörer deltar. Resultatet från uppdraget redovisas härmed.

### Insatser och resultat

I och med den digitala transformationen finns stora möjligheter att förbättra vår hälsa. Digitaliseringen ger förutsättningar för sammanhållna vårdkedjor och nya affärsmöjligheter. Vi kan bättre ta tillvara patienters och invånares engagemang i den egna hälsan och med hjälp av artificiell intelligens skapa beslutsstöd för diagnostik och behandling. I allt detta är samarbeten en avgörande framgångsfaktor för att lyckas. Bättre samverkan mellan olika discipliner kommer att ge en stor inverkan på vården och dess strukturer. Inom ramen för det här regeringsuppdraget har Vinnova haft som mål att bidra till allt ovanstående genom att skapa förutsättningar för innovationer för framtidens hälsa.

### Artificiell intelligens för bättre hälsa

Med utlysningen *Artificiell intelligens för bättre hälsa* vill Vinnova driva på utvecklingen inom hälsa, vård och omsorg och därmed bidra till hållbar tillväxt, förbättrad folkhälsa samt en god och jämlik vård. Målet är att med hjälp av artificiell intelligens (AI) skapa lösningar som möjliggör prevention av ohälsa, tidigare och säkrare diagnostik, bättre behandlingar och effektivare processer, till nytta för Sveriges invånare och näringsliv.

Utlysningen riktar sig till konstellationer av minst två projektparter med olika expertis – artificiell intelligens respektive hälsa, vård eller omsorg. Vinnova ser gärna nya branschöverskridande samarbeten och att experter på AI verksamma inom andra branscher, till exempel finansteknologi, tillvaratar och förverkligar potentialen för AI inom hälsa, vård och omsorg. Målet är att dessa samarbeten ska resultera i nya produkter och tjänster som kan kommersialiseras och därmed bidra till att öka Sveriges konkurrenskraft internationellt inom området.

*Datum*  
2017-03-20

*Diariernr*  
2016-03529  
*Ert diariernr*  
N2016/04455/IF

Lösningar som tas fram ska även bidra till indirekt ekonomiskt värde genom till exempel förbättrad hälsa eller effektivisering av vård eller omsorg. För att nå dit bör lösningarna vara skalbara och möjliga att implementera under projekttiden. Projekten ska ha ett tydligt användarperspektiv. Som ett led i arbetet med jämställdhetsintegrering tas ett jämställdhetsperspektiv i beaktande i bedömningsprocessen.

Utlysningen har fått stor uppmärksamhet och varit omskriven i media. Antalet ansökningar har ökat för varje ansökningsomgång. I september 2017 inkom 82 ansökningar och totalt söktes bidrag för 130 mkr. Söktrycket var således mycket högt. Totalt har Vinnova hittills finansierat 19 projekt inom ramen för utlysningen. Projekten visar på en stor bredd och rymmer många olika sjukdomsområden såsom psykisk ohälsa, cancer och sepsis inom förebyggande vård, primärvård, akutvård och hemsjukvård. Lösningarna är produkter och tjänster för bland annat resursplanering, triagering och bilddiagnostik. Privata och offentliga vårdgivare, kommuner och landsting, stora och små företag, universitet och högskolor är alla representerade och samverkar i dessa projekt som närmare presenteras i tabellen på nästa sida. Den geografiska spridningen bland aktörerna är stor.

Datum  
2017-03-20

Diariernr  
2016-03529

Ert diariernr  
N2016/04455/IF

Projekttitel	Koordinator	Övriga projektparter
AI-baserad EKG-uppföljning och utfallsprediktion	Coala-Life AB	Gävleborgs läns landsting Gävle sjukhus Cardiolund Research AB
AI för att förvandla kvalitetsregister till individanpassat beslutsstöd i vården	Mälardalens högskola	Lunds Universitetet Västmanlands läns landsting
AI för bröstcancerscreening	Karolinska Universitetssjukhuset	KTH KI Sectra AB
AI för proaktiv och patientanpassad resursplanering inom akut vård	Ivbar Institute AB	Västra Götalandsregionen
Algoritm för bildigenkänning som beslutsstöd för tidig upptäckt av malignt melanom	Gnosco AB	Kungliga tekniska högskolan Karolinska sjukhuset
Anpassningsbar AI för automatisk segmentering inom radioterapi	Västerbottens läns landsting	Elekta Instrument AB Peltarion Solutions AB
Autonom storskalig fyndanalys för effektivisering av bilddiagnostik	Sectra AB	Uppsala universitet Östergötlands läns landsting
Beslutsstöd för diagnossättning och triagering inom primärvården	Doctrin AB	Capio Närsjukvård AB KTH Lunds Universitet
Datorseende för gradering av hudsjukdomar	Eigenvision AB	Skånes Universitetssjukhus Chalmers tekniska högskola
Ett självlärande e-hälsosystem för hemtjänsten	Aifloo AB	Skellefteå kommun
Hantering av stress och kognition vid stressjukdomar: en AI-baserad digital coach för ett hållbart liv	Umeå universitet	Karlstad Universitet
Improving Medication Adherence through Person Centered Care and Adaptive Interventions	Högskolan i Halmstad	Hallands läns landsting Affecto Sweden AB
Intelligent extraktion av mental föreställning under stroke-rehabilitering	Mälardalens högskola	Danderyds sjukhus
Interactive Deep Learning for 3D Image Analysis	Örebro universitet	Universitetssjukhuset Örebro
Maskininlärningsbaserat beslutsstöd vid Sjukvårdens Larmcentral	Akademiska sjukhuset – Ambulanssjukvården	Uppsala Universitet Alecom AB
Medicinsk uppföljning efter barncancer – individanpassning och identifiering av nya riskgrupper	Lunds universitet	Region Skåne RISE Climber AB
Ny state-of-the-art genom AI-användning vid tumörutlinjering inför strålbehandling	Spectronic Medical AB	Skånes Universitetssjukhus
Tidig upptäckt av Alzheimers och Parkinsons sjukdom baserat på ögonrörelseanalys	Optolexia AB	Karolinska Institutet
Utvärdering av system för tidig detektion av sepsis med skalbar AI-tjänsteplattform	Linköpings universitet	RISE Östergötlands läns landsting

**Analytic Imaging Diagnostics Arena, AIDA**

AIDA är en nationell arena för forskning och innovation inom artificiell intelligens (AI) och medicinsk bildanalys. Sedan starten i maj 2017 möts akademi, sjukvård och industri för att omsätta tekniska framsteg till patientnytta i form av kliniskt användbara verktyg. Detta görs genom att skapa ett IT-system i en miljö som är så lik en bilddiagnostisk avdelning som möjligt, med patienter, maskinpark och personal. De diagnostiska verktyg som tas fram inom AIDA utgörs av beslutsstöd framtagna med hjälp av AI. Fokus ligger på samarbete mellan människa och maskin snarare än på autonoma algoritmer. Projektet leds av Linköpings universitet med deltagare från hela Sverige. I dagsläget ingår sju sjukhus, fem universitet och högskolor, ett stort företag och fyra småföretag.

**Gemensamt ramverk av standard för interoperabilitet**

Det finns ett stort behov av nationell samordning inom området digital hälsa, till exempel för att tillgängliggöra information i hela vårdkedjan och över organisationsgränser, samt för avancerad användning av beslutsstöd. Ökad användning av internationella standarder är nödvändig och tillämpningen ger goda förutsättningar för svensk klinisk forskning, små och medelstora företag inom life science, samt för ökad kvalitet på den verksamhet som bedrivs inom vård och omsorg. Inom ramen för det regeringsuppdrag som föregick detta, har Vinnova gett bidrag till projekt vars syfte var att identifiera ett ramverk av internationella standarder som gäller för verksamhet, informationshantering och teknik inom vården. Detta arbete har tagits vidare av SKL, Inera och Swedish Medtech, även e-Hälsomyndigheten och Socialstyrelsen är involverade. Vinnova har stöttat arbetet med bidrag inom ramen också för detta regeringsuppdrag. Fortsatt fokus kommer att vara på att i praktiken prova standarder som möjliggör semantisk och teknisk interoperabilitet. Utgångspunkten kommer att vara beställarsidans funktionella behov, till nytta för patienter och verksamhet. Projektet ska slutrapporteras till Vinnova i december 2018.

**NIMI - Arkitekturanalys och ny struktur för Fass**

Det övergripande målet för NIMI-initiativet är att 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). Projektet 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. Projektet drivs av Mapsec, Headlong Development och LIF. Resultatet av projektet kommer att presenteras på Vitalis i en presentation om individcentrerad lagring av vård och omsorgsinformation.

## **Förstudie för ett nationellt Policy Lab**

Målet med förstudien är att lägga grunden för en nationell satsning som ska adressera systemutmaningar och strukturella hinder för utveckling i samverkan inom vård och omsorgssektorn. Västerbottens läns landsting leder arbetet med förstudien som kommer att publiceras våren 2018. Syftet är att få en samlad bild av de viktigaste och mest angelägna systemhindren för innovation i samverkan mellan vård och omsorg och industrin, samt att ge förslag på hur man kan arbeta för att hantera dessa hinder.

## **Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer**

Denna del av regeringsuppdraget har utförts av e-Hälsomyndigheten, se bilaga 1.

## **Rekommendationer och fortsatta insatser**

Det finns mycket vi kan göra för att öka våra möjligheter att tillvarata den potential som digitaliseringen innebär för hälsa, vård och omsorg. Vinnova har identifierat fyra prioriterade områden för fortsatta insatser.

### **1. Interoperabilitet och säkerhet**

Mycket återstår att göra kring arbetet med interoperabilitet. Även säkerhetsaspekter bör beaktas i sammanhanget. Vinnova kommer att genomföra satsningar på cyber security, informationssäkerhet och digital infrastruktur.

### **2. Leda och organisera**

Digitaliseringen ställer stora krav på nya sätt att leda och organisera vård och omsorg för att kunna tillgodose patienter och brukares förväntningar och rätt till god och jämlik vård. I Vinnovas utlysning innovationsledning och organisering är syftet att stärka organisationers och individers förmåga att leda och organisera för innovation och förnyelse.

### **3. Individanpassad hälsa**

Med hjälp av till exempel individgenererade data från sensorer, artificiell intelligens och 3D-printade organ skapas helt nya möjligheter för en individanpassad hälsa.

### **4. Implementering**

I den offentligt ägda vården och omsorgen tar det lång tid att implementera nya lösningar. Detta beror dels på föråldrade strukturer och arbetssätt. En annan orsak till att implementeringen går långsamt är den osäkerhet som råder bland huvudmännen kring upphandlingsfrågan och vad som gäller vid samverkan med näringslivet i utveckling av nya produkter och tjänster.

Datum  
2017-03-20

Diariernr  
2016-03529  
Ert diariernr  
N2016/04455/IF

## Ekonomisk redovisning

De 30 mkr som Vinnova rekviderat för regeringsuppdraget att utföra fortsatta insatser avseende digitalisering för bättre hälsa, vård och omsorg (N2016/04455/IF) har i stora drag använts på följande sätt. Vinnova har skjutit till medel för utlysningen Artificiell intelligens för bättre hälsa.

Artificiell intelligens för bättre hälsa	19 projekt	17 200 000 kr
Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA), tilläggsfinansiering	Linköpings universitet, Center for Medical Image Science and Visualization	1 000 000 kr
Gemensamt ramverk av standard för interoperabilitet	Sveriges kommuner och landsting Inera AB Swedish Medtech Service AB	7 000 000 kr
NIMI - Arkitekturanalys och ny struktur för Fass	Mapsec Kommanditbolag Headlong Development AB Heroes of Brand and Business innovation AB Knowledge Agency Europe AB Läkemedelsindustriföreningens Service AB	1 400 000 kr
Förstudie för ett nationellt Policy Lab	Västerbottens läns landsting	1 900 000 kr
Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer	e-Hälsomyndigheten	3 000 000 kr
<b>Total</b>		<b>31 500 000 kr</b>

I detta ärende har tillförordnad generaldirektör Leif Callenholm beslutat. Linda Swirtun har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också enhetschef Karin Eriksson och avdelningschef Jenni Nordborg deltagit.

Leif Callenholm

Bilaga: eHälsomyndighetens rapport: Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer

# Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer

Återrapportering av E-hälsomyndighetens  
regeringsuppdrag N2016/04455

Dnr: 2016/03439

Datum: 2018-03-02

## Förord

E-hälsomyndigheten fick 2016 i regeringsuppdrag att, i samverkan med Vinnova, utarbeta en plan för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer utifrån standarder. I E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag ingick också att identifiera hur berörda mottagare ska involveras för att möjliggöra implementering i verksamheterna och därmed nå den interoperabilitet som efterfrågas.

Förslaget som presenteras i denna slutrapport har utarbetats i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Inera AB, Socialstyrelsen, branschorganisationen Swedish Medtech, standardiseringsorganisationerna HL7 Sverige och Swedish Standards Institute (SiS) samt företrädare för ett antal huvudmän. Förslaget är ett direkt bidrag till regeringens och SKL:s vision att år 2025 vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter, Vision e-hälsa 2025.

Denna rapport redovisar hur uppdraget har genomförts. Rapporten är framtagen av Erika Ericsson, strateg och Niklas Eklöf, tf. enhetschef. Beslut om rapporten har fattats av tf. avdelningschef Jean-Luc af Geijerstam.



Jean-Luc af Geijerstam

Tf. avdelningschef

Stockholm den 2 mars 2018



## Innehåll

Sammanfattning .....	5
1. Inledning .....	6
1.1 Ansatsen i uppdraget.....	6
1.2 Mål- och intressentanalys .....	7
1.3 Koppling till Vision e-hälsa 2025 och den tillhörande överenskommelsen om handlingsplan .....	8
2. Bakgrund till förslaget .....	10
2.1 Behov av standardisering.....	10
2.2 Behov av nationell samordning och förvaltning.....	11
2.3 Aktiviteter för behovsfångst .....	11
2.4 Förslag på grundläggande förvaltningsuppdrag.....	12
3. Delleverans Standarder – gemensamma specifikationer.....	14
3.1 Kriterier för vad som kan anses vara gemensamt .....	14
3.2 Arbetet med att skapa gemensamma specifikationer .....	15
3.2.1 Närliggande initiativ .....	15
3.2.2 Initiativ i andra länder.....	16
4. Delleverans Organisation och processer .....	17
4.1 Modell för organisation .....	17
4.2 Förvaltningsorganisationens uppdrag och ansvar .....	19
4.2.1 Utgöra kompetenscenter .....	19
4.2.2 Möjliggöra kontaktpunkt för samarbete och erfarenhetsutbyte .....	19
4.2.3 Tillgängliggöra gemensamma specifikationer.....	20
4.3 Forum och grupperingar för samarbete.....	20
5. Delleverans Användarstöd – teknisk infrastruktur.....	23
5.1 Samarbetsverktyg.....	23
5.1.1 Hämta och lämna specifikationer .....	23
5.1.2 Diskutera, samarbeta och utbyta erfarenheter.....	24
5.1.3 Lämna synpunkter och ändringsförslag .....	24
5.2 Annan nödvändig infrastruktur .....	24
5.2.1 Nationell terminologitjänst .....	24

5.2.2	Nationellt modellbibliotek .....	24
5.2.3	Övrigt.....	24
6.	Kommunikationsstrategi .....	26
6.1	Slutsatser för kommunikationen .....	26
6.2	Strategins syfte och mål .....	26
6.3	Målgrupper .....	26
6.4	Erbjudande och budskap .....	27
6.5	Tillvägagångssätt .....	27
7.	Förslag och resonemang.....	28
7.1	Förslag på ansvarig aktör .....	28
7.1.1	Ansvar fördelat på två parter .....	28
7.1.2	Resonemang.....	29
7.1.3	Rekommendation.....	29
7.1.4	Reflektion .....	29
7.2	Möjlighet till ökad konsolidering av regeringens initiativ inom standardisering på e-hälsoområdet .....	30
7.2.1	Koppling till de strategiska insatsområdena i Vision e-hälsa 2025 ....	30
7.3	Delaktighet och krav – stödjande och styrande .....	30
7.4	Digitalisering kräver långsiktigt stöd.....	31
8.	Förslag på införande.....	33
9.	Bilagor.....	34
9.1	Bilaga 1 – intressentanalys .....	35
9.2	Bilaga 2 – aktivitet för behovsfångst .....	37
9.3	Bilaga 3 – information och förankring.....	40
9.4	Bilaga 4 – omvärldsinventering.....	42

## Sammanfattning

E-hälsomyndighetens bedömning är att en nationell förvaltningsorganisation för gemensamma, nationella specifikationer är en av de allra mest centrala förutsättningarna för att nå den interoperabilitet som eftersträvas på nationell nivå och målen med Vision e-hälsa 2025.

För att nå målen i Vision e-hälsa 2025 om enhetligare begrepps användning och standarder behövs både nationellt stöd och nationell styrning. Förslaget på organisering och ansvarsfördelning som beskrivs i denna rapport har sin tyngdpunkt i det stödjande perspektivet, det vill säga att utgöra ett nationellt stöd vid utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer – snarare än att vara en modell för styrning av nationell standardisering.

Förslaget på förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer kan sammanfattas i tre övergripande delar.

- Utgöra **kompetenscenter** som ger stöd och råd i standardiseringsfrågor
- Möjliggöra **kontaktpunkt** för samarbete och erfarenhetsutbyte
- Tillgängliggöra **nationellt gemensamma specifikationer**

Dessa delar utgör en samlad behovsbild och har legat till grund för formuleringen av det framtagna förslaget på förvaltningsuppdrag.

Rekommendationen är att den nationella förvaltningsorganisation som föreslås i rapporten ska placeras på E-hälsomyndigheten. Den statliga rollen inger trygghet, stabilitet och förtroende för de specifikationer och andra resurser som godkänns och tillgängliggörs genom den nationella förvaltningen. E-hälsomyndighetens uppdrag och målgrupper innefattar samtliga aktörer och potentiella användare av resurserna, vilket är lämpligt. Dessutom skulle det ge användarna, särskilt på huvudmannasidan, ökade möjligheter att fokusera på framtagande och införande av specifikationer genom att staten tar ansvar för ett långsiktigt förvaltningsuppdrag.

Förslaget som presenteras i denna slutrapport har utarbetats i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Inera AB, Socialstyrelsen, branschorganisationen Swedish Medtech, standardiseringsorganisationerna HL7 Sverige och Swedish Standards Institute (SiS) samt företrädare för ett antal huvudmän och systemleverantörer.

E-hälsomyndigheten har planerat att under 2018 etablera förvaltningsorganisationen i enlighet med förslaget i rapporten, som ett direkt bidrag till Vision e-hälsa 2025.

## 1. Inledning

Regeringen genomför ett antal långsiktiga satsningar på digitalisering och e-hälsa, i syfte att skapa bättre hälsa, vård och omsorg. I det arbetet ingår standardisering av information som skapas och återanvänds inom vård och omsorg, dvs. för interoperabilitet. I tidigare genomförda uppdrag, finansierade av innovationsmyndigheten Vinnova, har det utvärderats vilka standarder för semantisk och teknisk interoperabilitet som kan anses vara intressanta och relevanta för användning i en svensk kontext. Det gäller till exempel projekten StandIN<sup>1</sup> och 3H3R<sup>2</sup>, som resulterade i ett ramverk av relevanta standarder. I efterföljande projekt tittade man vidare på metodik och arbetssätt för att skapa och testa tillämpningar av standarder, ett arbete som till viss del fortfarande pågår. I de sammanhangen har behovet av samarbete kring och förvaltning av resultaten från de olika uppdragen lyfts.

Regeringen gav 2016 Vinnova i uppdrag (N2016/04455/IF<sup>3</sup>) att vidareutveckla det framtagna ramverket från projekten StandIN och 3H3R (N2015/05038/IF). Regeringen gav i samma regeringsuppdrag E-hälsomyndigheten i uppdrag (N2016/04455/IF) att i samverkan med Vinnova utarbeta en plan för hur det vidareutvecklade ramverket kan förvaltas långsiktigt. I E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag ingick också att identifiera hur berörda mottagare ska involveras för att möjliggöra implementering i verksamheterna och därmed nå den interoperabilitet som efterfrågas. E-hälsomyndigheten skulle också tillsammans med Vinnova utarbeta en handlingsplan inklusive kommunikationsstrategi för hur möjliggörande lösningar och nya arbetssätt ska spridas, i syfte att underlätta för vårdgivare och huvudmän att tillgodogöra sig ramverk och arbetssätt.

E-hälsomyndigheten har arbetat med uppdraget utifrån det grundläggande perspektivet att det på nationell nivå behöver finnas ett stöd som främjar en ökad standardisering och mer enhetlig tillämpning av standarder för interoperabilitet inom vård och omsorg.

### 1.1 Ansatsen i uppdraget

En första arbetsplan togs fram under hösten 2016 i samverkan med Vinnova, och har använts som underlag i arbetet. I planen ingår tre delleveranser: *Standarder*, *Organisation och processer* och *Användarstöd*.

- Delleveransen *Standarder* sammanfattas som beskrivna och beslutade nationella specifikationer med hänsyn tagen till existerande standarder – kort sagt, vad är det som ska förvaltas. Formuleringen har reviderats, eftersom resultatet snarare lär handla om en beskrivning av kriterier för de gemensamma specifikationerna. Benämningen Standarder har därför ändrats till *Gemensamma specifikationer*, i

---

<sup>1</sup> <https://medtech4health.se/standin/>

<sup>2</sup> <http://swelife.se/vi-erbjuder/fornyelse/3h3r/>

<sup>3</sup> <http://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2016/08/uppdrag-att-genomfora-fortsatta-insatser-avseende-digitalisering-for-bättre-halsa-var-d-och-omsorg>

enlighet med benämningen i Vision e-hälsa 2025, för att undvika begreppsförvirring.

- Delleveransen *Organisation och processer* sammanfattas som förslag på utformning av förvaltningsorganisation och processer – kort sagt, *hur* ska förvaltningen genomföras, och *vem* ska ansvara för den.
- Delleveransen *Användarstöd* sammanfattas som förslag på innehåll och utformning av tjänster och produkter för metod- och teknikstöd – kort sagt, hur kan förvaltningsorganisationen *vara behjälplig* för att stödja en ökad tillämpning av standarder. Benämningen Användarstöd har fått tillägget *Teknisk infrastruktur*, eftersom fokus för delleveransen är de teknikstöd som behövs i en effektiv förvaltning. Det mer generella användarstödet som behöver finnas beskrivs i delleveransen *Organisation och processer*.

Resultaten av arbetet med dessa delleveranser presenteras i kapitel 3, 4 och 5.

I sammanhanget är det viktigt att påpeka att E-hälsomyndighetens uppdrag inte handlar om att utreda förvaltning av standarderna i sig, detta görs redan av olika standardiseringsorganisationer och andra ansvariga aktörer. Det handlar istället om att beskriva en plan för förvaltning av överenskommelser om hur standarder och andra gemensamma resurser ska tillämpas i en viss situation för att skapa semantisk och teknisk interoperabilitet. Dessa överenskommelser benämns i Vision e-hälsa 2025 som ”gemensamma, nationella specifikationer”<sup>4</sup>.

## 1.2 Mål- och intressentanalys

Inledningsvis gjordes en intressentanalys för att skapa en överblick över vilka målgrupper (intressenter) E-hälsomyndigheten borde inkludera i uppdraget. Målgruppen definieras som ”aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst som beställer, utvecklar eller implementerar it- och verksamhetsstöd och i det arbetet tillämpar standarder för interoperabilitet”. Intressentanalysen finns i *bilaga 1*.

Utöver de delleveranser som nämns i föregående avsnitt, gjordes också en målanalys och ett antal effektmål formulerades. Det centrala effektmålet sammanfattas som en säkerställd och etablerad nationell, enhetlig tillämpning av gemensamma specifikationer. De förväntade effekter som uppnås genom detta mål är följande:

- Fler nationella e-hälsolösningar som bygger på gemensamma grunder.
- Snabbare utveckling av it-stöd inom hälsa, vård och omsorg.

Den första effekten ger vården och omsorgen bättre förutsättningar att samarbeta nationellt kring sin informationshantering, både med andra huvudmän och med it-leverantörerna, vilket i förlängningen leder till bättre datakvalitet och interoperabilitet. Den andra effekten ger industrin bättre förutsättningar att skapa

---

<sup>4</sup> <http://www.regeringen.se/informationsmaterial/2016/04/vision-e-halsa-2025/>

konkurrenskraftiga produkter som även bidrar till den interoperabilitet som verksamheterna kräver.

### 1.3 Koppling till Vision e-hälsa 2025 och den tillhörande överenskommelsen om handlingsplan

Standardisering av information som hanteras inom vård och omsorg ingår i två av de tre insatsområden som lyfts fram som särskilt viktiga inom Vision e-hälsa 2025: *Enhetligare begreppsanvändning* och *Standarder*. Insatsområdena inkluderar alltså både semantisk och teknisk standardisering. Målet är att information ska uttryckas så att den kan hanteras och tolkas likartat vid utbyte mellan system (semantisk interoperabilitet), och att system effektivt ska kunna skicka och ta emot information oavsett var och av vem den har skapats (teknisk interoperabilitet).

I handlingsplanen för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025<sup>5</sup>, finns ett antal målsättningar uppsatta för insatsområdena. Flera av målsättningarna för insatsområdet Standarder kan kopplas direkt till detta uppdrag. Samma sak gäller för insatsområdet Enhetligare begreppsanvändning, eftersom de två områdena till stor del kommer att realiseras tillsammans.

Nedan visas målsättningarna som de formuleras i överenskommelsen om handlingsplan för Vision e-hälsa 2025 och huruvida det finns en koppling till det förslag som E-hälsomyndighetens lämnar i rapporteringen av sitt regeringsuppdrag:

Målsättning i handlingsplan – insatsområde <i>Standarder</i>	Koppling till uppdraget finns
Etablera en nationell process där tillämpning och utveckling sker utifrån ett gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet	✓
Ta fram en referensarkitektur, dvs. beskrivningar, modeller och vägledande exempel som underlättar utformandet av tekniska lösningar [...]	
Stödja implementeringen av standarder och gemensamma nationella specifikationer	✓
Säkra en långsiktig förvaltning av ett gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet,	✓
Öka engagemanget i internationellt standardiseringsarbete och tydligare koppla samman detta med behoven regionalt och lokalt samt hos forskning och näringsliv.	✓

<sup>5</sup> <http://www.regeringen.se/494485/contentassets/d8383ab42b0a40808f42b8d68210917d/overenskommelse-om-handlingsplan-for-samverkan-vid-genomforande-av-vision-e-halsa-2025.pdf>

Målsättning i handlingsplan – insatsområde <i>Enhetligare begrepps användning</i>	Koppling till uppdraget finns
Öppet redovisa samt vid behov tydliggöra vilka statliga, regionala eller lokala aktörer eller organisationer som ska tillhandahålla begrepp, termer och klassifikationer inom olika områden	✓
Etablera en nationell samverkansform som hanterar urval, prioritering, tillämpning och utveckling av gemensamma begrepp, termer och klassifikationer	✓
Definiera och kategorisera verksamhetsbehov på ett sådant sätt att olika verksamheter mäter och menar samma sak med samma begrepp, termer och klassifikationer	
Vidareutveckla stödet i tillämpning på regional och lokal nivå utifrån nationella specifikationer eller riktlinjer	✓

Även bland de övergripande insatserna som föreslås i handlingsplanen finns kopplingar till E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag (detta uppdrag). Det gäller till exempel etablerandet av det nationella forumet för standardisering inom e-hälsa och andra insatser som krävs för bättre samordning och fördjupat samarbete inom e-hälsoområdet. En beskrivning av hur E-hälsomyndigheten ser på dessa kopplingar finns i avsnitt 4.3 i denna rapport.

Utifrån kopplingarna ovan skulle ett förverkligande av förslaget som presenteras i rapporten vara ett direkt bidrag till genomförandet av Vision e-hälsa 2025 och de aktiviteter som planeras inom ramen för det fortsatta nationella arbetet.

## 2. Bakgrund till förslaget

Bakgrunden till E-hälsomyndighetens uppdrag och förslaget som är resultatet av det, är att det finns uttalade behov vad gäller tillämpning av standarder för interoperabilitet. I det här specifika sammanhanget handlar det också framför allt om behovet av samarbete kring och nationell förvaltning av resultatet av olika tillämpningar, så kallade gemensamma specifikationer. För att förstå de konkreta behoven bättre har ett antal berörda aktörer ombetts lämna sin syn på vad som är problematiskt i fråga om enhetlig tillämpning av standarder och vad som skulle kunna vara en lämplig lösning och skapa värde.

Nedan följer en övergripande beskrivning av behoven på olika nivåer samt hur dessa har konstaterats genom aktiviteter för behovsfångst. De konstaterade behoven har sedan legat till grund för förslaget som beskrivs i kapitel 3, 4 och 5.

### 2.1 Behov av standardisering

Behovet av standardisering av information som skapas och återanvänds inom vård och omsorg är känt sedan länge. Det är också sedan länge ett prioriterat område för både regeringen och huvudmännen. Som exempel kan nämnas att regeringen 2005 gav Socialstyrelsen i uppdrag att normera användningen av nationella termer och begrepp samt ta fram en enhetlig informationsstruktur för vård och omsorg. Ett annat exempel är regelverket för elektronisk interoperabilitet inom vård och omsorg (RIV), som ungefär samtidigt togs fram av Carelink. Att normera interoperabilitet genom hård styrning som t.ex. lagstiftning har dock visat sig vara komplext, och möjligen inte heller önskvärt – ett resonemang som Socialstyrelsen utvecklar i en rapport från 2016<sup>6</sup>. Däremot kvarstår behovet av styrning genom stöd och samordning, och även genom en mer tydligt utpekad nationell riktning.

Bristen på standardisering av information inom vård och omsorg ger flera olika konsekvenser, beroende på perspektiv. För patienter och brukare kan det faktum att information bygger på olika grunder skapa osäkerhet och otrygghet. För personal inom vård och omsorg kan det bli en onödigt tidskrävande och ineffektiv jakt på och dubbelregistrering av information om patienter och brukare. Tillsammans riskerar detta att skapa sämre förutsättningar för jämlik vård och omsorg.

Bristen på standardisering i en verksamhets it-stöd skapar även svårigheter och ökade kostnader för it-utveckling och underhåll. Mindre proprietära lösningar som bygger på gemensamma standarder för interoperabilitet skulle däremot öka förutsägbarheten vad gäller dessa kostnader och minska risken för inlåsnings effekter i systemen.

Lösningar som bygger på gemensamma standarder och specifikationer skulle minska flera av dessa svårigheter. Förutsättningarna för att komma vidare i genomförandet finns till viss del redan på plats, i form av nationella och internationella standarder –

---

<sup>6</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20326/2016-8-25.pdf>



det som krävs nu är gemensamma arbetssätt och överenskommelser om hur tillämpningar ska tas fram och tillgängliggöras och förvaltas långsiktigt.

## 2.2 Behov av nationell samordning och förvaltning

Behovet av nationell samordning av standardiseringsfrågor och tillämpning av standarder uttalades tydligt i samband med att ramverket av standarder togs fram och nya metoder och arbetssätt började utvärderas. Det blev också ännu mer tydligt att det sällan räcker med att peka på *vilka* standarder som ska användas, det krävs också enighet och överenskommelser om *hur* de ska användas i olika sammanhang.

Sådana överenskommelser, dvs. tolkningar av och anvisningar för hur en standard (eller flera i kombination) ska tillämpas i ett givet sammanhang, benämns i denna rapport för ”gemensamma specifikationer”. Om nyttan med dessa gemensamma specifikationer ska uppnås, måste de tas fram på ett samordnat, enhetligt och systematiskt sätt. Dessutom måste resultaten förvaltas långsiktigt och tillgängliggöras på ett enkelt och centraliserat sätt.

En synpunkt som har framkommit i diskussioner med olika aktörer, och som understödjer tanken på att det behövs ett mer sammanhållet arbete, är att antalet aktörer som tillhandahåller standarder och specifikationer behöver minska eftersom det nu är onödigt svårt att förstå vem som gör vad. En förvaltningsorganisation, med det stöd och det tillgängliggörande som den kan erbjuda, anses dock inte vara tillräckligt för att implementeringen av standarder ska ta fart. Det måste också finnas en tydligare hantering av framtagandet av gemensamma specifikationer. Tonvikten i de resonemangen har legat på behovet av en tvådelad ansvarsfördelning, där ett ansvarsområde omfattar stöd till framtagande av specifikationer, inklusive samarbete med de som tar fram dem, och ett annat omfattar förvaltning, inklusive kvalitetssäkring, godkännande och tillgängliggörande av framtagna specifikationer och standarder som är eller har potential att bli nationellt gemensamma och beslutade.

## 2.3 Aktiviteter för behovsfångst

Aspekterna som nämns ovan, dvs. samordning, framtagande och förvaltning av gemensamma specifikationer, har legat till grund för genomförandet av detta uppdrag. Det har framför allt varit viktigt att utreda vad de som tillämpar standarder har för konkreta behov och vad en samordnings- och förvaltningsorganisation bör erbjuda för att skapa verkligt värde för användarna. De produkter och tjänster som organisationen erbjuder måste motsvara dessa behov.

Behovsfångsten har framförallt genomförts i form av möten och samtal med olika intressenter. I syfte att få perspektiv från olika aktörer i en gemensam diskussion, genomfördes även en workshop. I *bilaga 2* beskrivs workshopen och resultatet av den. I *bilaga 3* finns en förteckning över informations- och förankringstillfällen under uppdragets genomförande. Det samlade resultatet från aktiviteterna har legat till grund för förslaget som lämnas i denna rapport.

## 2.4 Förslag på grundläggande förvaltningsuppdrag

De värdeskapande faktorer som uttrycktes vid aktiviteterna för behovsfångst kan sammanfattas i tre tydliga, övergripande inriktningar. Dessa inriktningar ligger till grund för formuleringen av ett kommande förvaltningsuppdrag:

- Utgöra **kompetenscenter** som ger stöd och råd i standardiseringsfrågor
- Möjliggöra **kontaktpunkt** för samarbete och erfarenhetsutbyte
- Tillgängliggöra **nationellt gemensamma specifikationer**

Förvaltningsuppdraget och dess olika delar beskrivs utförligare i kapitel 4.

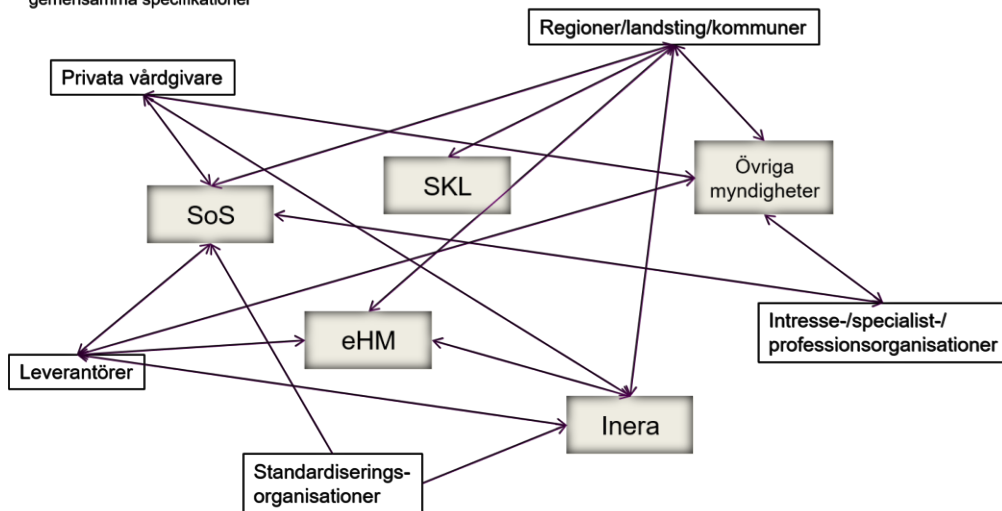
Utöver dessa värdeskapande faktorer kring förvaltning, har det även uttryckts andra behov som gäller det faktiska arbetet med att ta fram gemensamma specifikationer. Som nämns ovan har det föreslagits att det borde finnas ytterligare en organisation som tar huvudansvaret för detta, dvs. att ta fram specifikationer, men framför allt att stödja andra som utför den typen av initiativ och genom det medverka till att olika initiativ samordnas. De två organisationerna skulle fylla två olika behov i samma värdeskapande process och tillsammans skapa en tydligare helhet.

Om dessa båda organisationer etableras finns det stor potential att tröskeln sänks för användarna gällande att förstå och ta sig an de standarder och gemensamma specifikationer som tas fram, rekommenderas och tillgängliggörs nationellt.

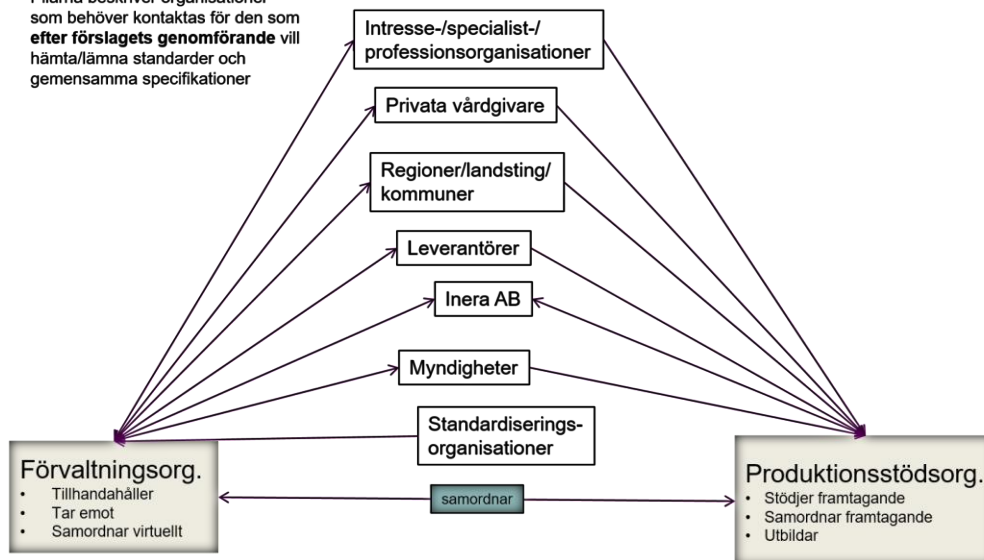
Bilderna nedan beskriver situationen som den ser ut idag för de som vill tillämpa standarder och/eller ta fram, hämta eller lämna gemensamma specifikationer, samt en förväntad situation om förslaget etableras.

- Den övre bilden beskriver **nuläget** där samtliga grå organisationer tillhandahåller, samordnar och skapar standarder och/eller gemensamma specifikationer. Vem som ansvarar för vad och vem man får hjälp av har av användare uttryckts som förvirrande och svårt att navigera igenom.
- Den nedre bilden beskriver läget **när den föreslagna modellen finns**, och där två organisationer tar ansvar för varsin roll: samordning och stöd till framtagande samt förvaltning och tillgängliggörande. Målet är att skapa större tydlighet för användare om när man kontaktar vem.

Pilarna beskriver organisationer som behöver kontaktas för den som i **nuläget** vill hämta/lämna standarder och gemensamma specifikationer



Pilarna beskriver organisationer som behöver kontaktas för den som **efter förslaget genomförande** vill hämta/lämna standarder och gemensamma specifikationer



### 3. Delleverans Standarder – gemensamma specifikationer

Denna delleverans kan sammanfattas som ”beskrivna och beslutade nationella specifikationer med hänsyn tagen till existerande standarder”. Som redan har påpekats så handlar uppdraget alltså inte om förvaltning av standarderna i sig, utan om tillämpningar av dem och/eller anvisningar för hur de bör tillämpas. I vissa sammanhang kallas detta för ”profilering”, men här används alltså benämningen ”gemensamma specifikationer”, i enlighet med skrivningarna i Vision e-hälsa 2025.

Följande är en beskrivning av vad E-hälsomyndigheten innefattar i begreppet ”gemensam specifikation”:

*En överenskommelse om hur standarder och andra gemensamma resurser ska tillämpas i en viss situation för att skapa semantisk och teknisk interoperabilitet.*

En specifikation kan bestå av en eller flera utpekade resurser för standardisering av information och/eller urval ur dessa (t.ex. en tillämpad informationsmodell och urval ur terminologier), anpassade och paketerade för ett specifikt sammanhang (t.ex. för en verksamhetsprocess eller en specialitet eller profession).

Begreppet ”gemensam specifikation” kommer att utredas vidare. Ett sätt att göra det är att titta på befintliga exempel och utifrån dessa komma fram till en tydligare beskrivning. Ett antagande är att specifikationerna inte alltid behöver bestå av samma delar eller ha samma typer av innehåll. Däremot kommer de att behöva ha en och samma metadatastruktur och tydligt angivna ägare som ansvarar för innehållet.

#### 3.1 Kriterier för vad som kan anses vara gemensamt

Specifikationer tas fram inom olika initiativ, men får ofta ingen spridning utanför den lösning de var tänkta för. En nationell förvaltningsorganisation ska ha som uppgift att ta hand om och tillgängliggöra sådana specifikationer, så att de enklare kan användas av andra. Det måste dock vara tydligt vilka av de specifikationer som tillgängliggörs av en nationell förvaltningsorganisation som faktiskt är nationellt kvalitetsgranskade och rekommenderade och vilka som endast bör användas som referensmaterial, men som kanske har potential att bli nationellt gemensamma. Det behöver därför finnas kriterier för olika godkännandenivåer. Det måste även vara tydligt och överenskommet vilket ansvar som ligger hos den som tar fram och äger specifikationen samt vilka konsekvenser som följer när ägaren inte tar det ansvaret.

Alla specifikationer som lämnas till förvaltningsorganisationen ska genomgå godkännandeprocessen och få en klassificering, oavsett vem som har tagit fram specifikationen. Nyttan med den högsta klassificeringsnivån är att det finns ett antal kvalitetssäkrade specifikationer som kan implementeras utan risk för överlappning med tidigare arbete och som har en tydlig och stabil ägare, vilket säkrar specifikationens kvalitet och giltighet över tid.

Arbetet med att ta fram kvalitetskriterier och godkännandeprocess för specifikationer har redan påbörjats av E-hälsomyndigheten, eftersom det är av stor betydelse för det fortsatta arbetet.

## 3.2 Arbetet med att skapa gemensamma specifikationer

En av de första uppgifterna för en förvaltningsorganisation blir att, tillsammans med andra aktörer, skapa en kritisk massa av specifikationer för att utvärdera både konceptet i sig och nyttan med det. Detta kan innebära att identifiera pågående initiativ och utreda om de kan anses vara nationellt gemensamma, utifrån framtagna kriterier. Ett annat sätt kan vara att initiera prioriterade arbeten med att skapa specifikationer och beställa dem från lämpliga utförare.

Arbete med att skapa specifikationer pågår idag på olika håll (även om de inte alltid kallas för "specifikationer"), i olika syften och för olika verksamhetsområden. Gissningsvis kommer det att vara så även fortsättningsvis, dvs. att arbete sker utan att vara prioriterat eller styrt från nationellt håll och mer för att det finns ett specifikt behov som någon eller några vill lösa. En förvaltningsorganisation kan underlätta för dessa initiativ genom att skapa möjligheter för att resultatet kan tillgängliggöras och återanvändas av andra.

### 3.2.1 Närliggande initiativ

Här listas ett antal pågående, kommande eller avslutade initiativ som drivs av olika aktörer och som syftar till att på olika sätt stödja tillämpningen av standarder samt utveckling och implementering av specifikationer.

- **Sveriges kommuner och landsting (SKL)** etablerar under 2018 en stödfunktion för strukturerad vårdinformation, som är tänkt att stödja och koordinera arbetet med att nå en ökad struktur och enhetlighet över system- och vårdgivargränser. Tanken är att stödfunktionen, tillsammans med landsting och regioner, ska utgöra en del i arbetet med att bidra med kunskap, möjliggöra samordning, metodutveckling och erfarenhetsutbyte inom området. Den tänkta organisationen tycks ha stora likheter med den "produktionsstödsorganisation" som efterfrågas av användarna enligt texten ovan.
- Projektet "**Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet – del 2**" genomfördes av flera aktörer i samverkan och avslutades 2017. Resultatet omfattade bland annat en arbetsbeskrivning för realisering av användarfall.
- Projektet "**Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet – del 3**" drar igång under 2018. Genomförandet av projektet innebär att gå från teori till praktik genom att prova olika standarder, kombinationer av standarder och olika arbetssätt för att tillämpa standarder. Detta sker genom att genomföra praktiska prov i form av proof-of-concepts som baseras på de beskrivna realiseringarna av användningsfall och arbetsbeskrivningar som togs fram i projektets del 2.

- **Region Örebro** har ett nationellt uppdrag att driva ett kompetenscenter för informatik och kvalitetsregister. Centret är uppbyggt enligt en nätverksprincip där en central funktion står för utveckling och förvaltning av metoder och modeller, samordnar utbildningar i den framtagna arbetsmetoden och samordnar det praktiska informatikarbetet för kvalitetsregister i Sverige.
- I **Region Uppsala** diskuterar man möjligheten att tillsammans med Region Örebro, Equalis och några andra aktörer bilda ett nationellt kompetenscenter för informatik inom laboriemedicin. Kompetenscentret skulle organiseras på samma sätt som det befintliga kompetenscentret i Region Örebro, dvs. i form av en nätverksorganisation. Det nya centret skulle ansvara för det nödvändiga informatikarbetet inom verksamhetsområdet laboriemedicin och hålla i kontakter med experter.
- I **Socialstyrelsens** strategiska färdplan för 2017–2020 står det att myndigheten ska ta fram fackspråkliga urval för angelägna områden inom hälso- och sjukvården. Myndigheten arbetar även med andra tillämpningar som bygger på nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk, till exempel informationsspecifikationerna för BBIC och IBIC.
- Flera **regioner och landsting** arbetar med initiativ för att bygga kompetens om standardisering av information och även för att ta fram specifikationer av olika slag för implementering i de egna informationssystemen. Detta arbete är särskilt aktuellt i de regioner och landsting som för närvarande upphandlar nya system.

### 3.2.2 Initiativ i andra länder

I flera andra länder har man ett strukturerat och nationellt styrt arbete med standardisering av information inom vård och omsorg (dock troligtvis främst inom hälso- och sjukvården). I *bilaga 4* presenteras en översikt över hur arbetet med e-hälsostandardisering bedrivs i Danmark, Norge, Finland, Estland, Storbritannien, Nederländerna och Australien. Översikten gör inte anspråk på att vara fullständig.

Det är tydligt att de länder som har en centralt, statligt styrd hälso- och sjukvård har lättare att driva igenom nationella standardiseringsinitiativ än länder som har ett mer decentraliserat system. Av den anledningen är det framför allt relevant att titta på länder som har ett hälso- och sjukvårdssystem som liknar Sveriges, särskilt vad gäller uppdelning mellan beställare, finansiär, och utförare och vem som ansvarar för vad. Ett bra exempel på arbete med gemensamma specifikationer finns i Kanada<sup>7</sup>.

Det är också viktigt att komma ihåg att informationshanteringen inom vård och omsorg i Sverige är mer reglerad genom författning än i många andra länder. Det påverkar vad aktörer i Sverige får och inte får göra, vad Sverige kan standardisera jämfört med andra samt hur stor del av internationella lösningar och erfarenheter som är applicerbara i en svensk kontext.

---

<sup>7</sup> <https://infocentral.infoway-inforoute.ca/en/standards/standards-selection-framework>

## 4. Delleverans Organisation och processer

Denna delleverans sammanfattas som ”förslag på förvaltningsorganisation och processer”. Målet med den föreslagna organisationen är att tillhandahålla ett nationellt stöd för ökad och mer enhetlig tillämpning av standarder för interoperabilitet. Baserat på det målet och med hjälp av den behovsfångst som beskrivs i kapitel 2, formuleras det grundläggande och övergripande förvaltningsuppdraget i tre huvudaktiviteter:

- Utgöra **kompetenscenter** som ger stöd och råd i standardiseringsfrågor
- Möjliggöra **kontaktpunkt** för samarbete och erfarenhetsutbyte
- Tillgängliggöra **gemensamma, nationella specifikationer**

Förvaltningsorganisationens mer specifika uppdrag och ansvar beskrivs nedan med utgångspunkt i dessa tre huvudaktiviteter.

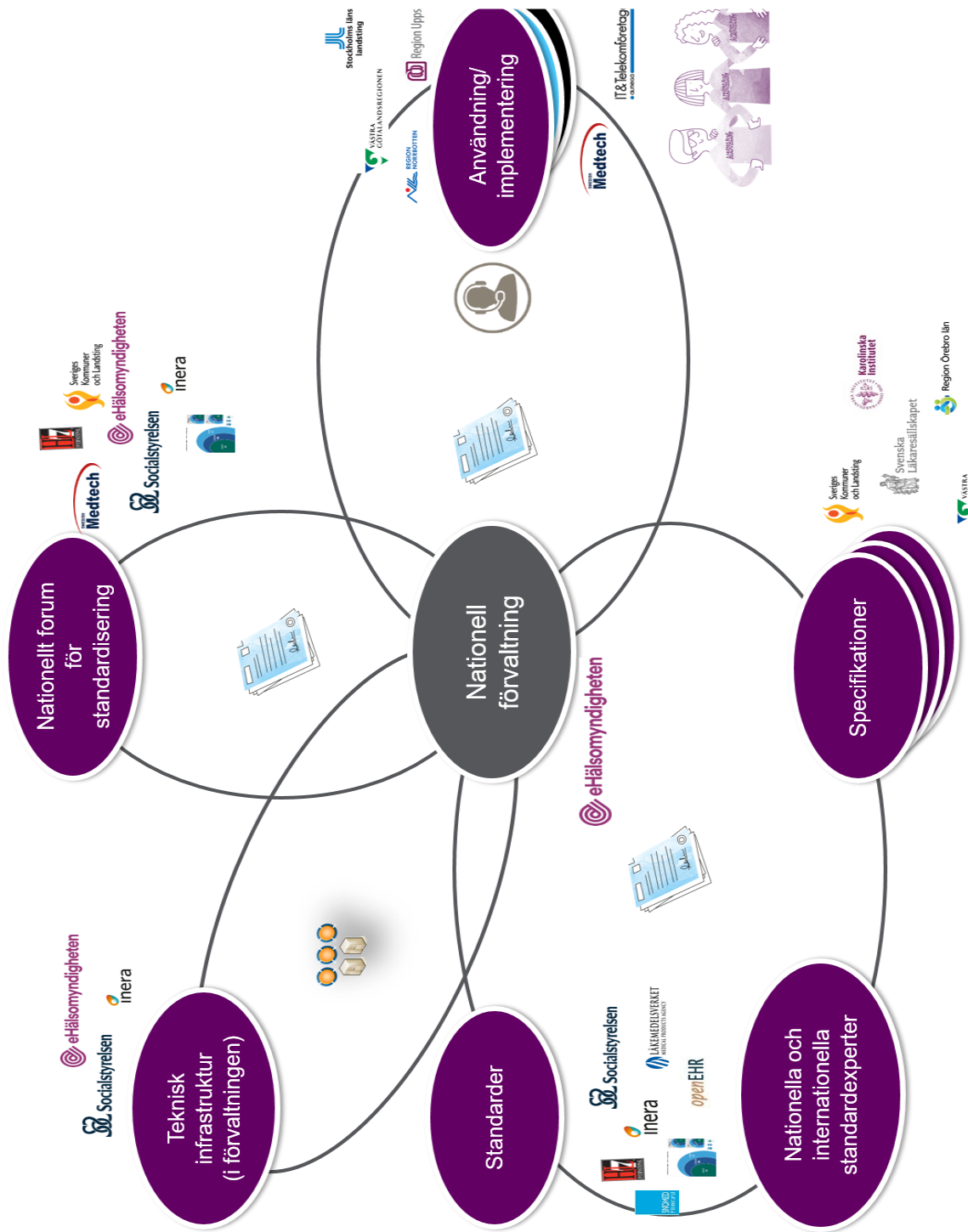
### 4.1 Modell för organisation

En kommande central förvaltningsorganisation kommer initialt inte att vara särskilt omfattande i storlek, särskilt med tanke på att kompetensen på standardiseringsområdet är begränsad i Sverige. Den organisationsmodell som föreslås här bygger istället på idén att olika aktörer på standardiseringsområdet arbetar tillsammans. Syftet är att säkra ett mer effektivt utvecklingsarbete genom att omhänderta den kompetens och kunskap som redan finns när det gäller standardiseringsprocesser.

Trots – eller kanske just på grund av – samarbetstanken är det viktigt att det finns en aktör som ansvarar för att hålla ihop förvaltningsuppdraget och som kan fungera som ett nav för det gemensamma arbetet.

I modellen som beskrivs i förslaget finns ett sådant nav, dvs. en tydligt utpekad förvaltningsorganisation som ansvarar för att hålla samman gemensamma frågor och utvecklingsinsatser. Förvaltningsorganisationen föreslås även koordinera samverkan mellan de olika grupper som är nödvändiga för ett effektivt utvecklingsarbete, och involvera de olika aktörer som bör bidra med kunskap och kompetens. Bland dessa aktörer finns t.ex. kommuner, regioner och landsting, myndigheter, universitet och högskolor, professions- och specialistföreningar, standardiseringsorganisationer samt representanter från näringslivet.

En illustration av förvaltningsmodellen finns nedan. Observera att de aktörer som visas i bilden har lagts till i ett förtydligande syfte och därför inte representerar en verklig eller fullständig bild – vilka organisationer som kommer att ingå i det framtida samarbetet återstår att konstatera.





## 4.2 Förvaltningsorganisationens uppdrag och ansvar

Organisationens uppdrag och ansvar har redan beskrivits på övergripande nivå och sammanfattats i tre punkter. Nedan finns mer detaljerade beskrivningar av dessa tre punkter, med förslag på aktiviteter och processer inom respektive område.

### 4.2.1 Utgöra kompetenscenter

Uppdraget som kompetenscenter innebär framför allt att på ett kunnigt och kompetent sätt ge användare råd och rekommendationer om användning av standarder och gemensamma specifikationer.

I uppdraget ingår att upprätthålla och tillhandahålla kunskap om vilka standarder för interoperabilitet som kan anses vara intressanta och relevanta för användning i en svensk kontext. Sådan kunskap kan exempelvis utgå från resultat av tidigare arbeten, t.ex. listan med de standarder som utvärderades i de tidigare projekten om gemensamma standarder för interoperabilitet och lyckade exempel.

Uppdraget som kompetenscenter kräver ett nära samarbete med standardiseringsorganisationer och experter på relevanta standarder. Kompetenscentret kan därför i stor utsträckning komma att bli en virtuell organisation. Samarbetet med dessa organisationer och experter bör dock formaliseras i syfte att minska sårbarheten som eventuella personberoenden kan skapa.

En väsentlig del av uppdraget som kompetenscenter gäller engagemang och proaktivt deltagande i internationellt standardiseringsarbete. Sådant engagemang är viktigt både för kunskaps- och erfarenhetsutbyte, men också för möjligheten att påverka utvecklingen av internationella standarder utifrån en svensk kontext.

*Aktiviteter och processer:*

- Ge stöd till användare av standarder och gemensamma specifikationer – t.ex. i form av tillämpningsanvisningar, utbildningar och omvärldsbevakning
- Fånga behov från användare av standarder och gemensamma specifikationer
- Bereda frågor inför strategisk styrning och prioritering
- Hantera samarbeten med t.ex. standardiseringsorganisationer och andra aktörer
- Hålla ihop expertfunktionen för råd och rekommendationer om standardisering
- Lyfta nationella anpassningsbehov av standarder till internationella standardiseringsorganisationer

### 4.2.2 Möjliggöra kontaktpunkt för samarbete och erfarenhetsutbyte

Uppdraget som kontaktpunkt innebär framför allt att tillhandahålla en öppen och transparent arena där alla som vill kan delta i arbetet med specifikationer som är eller skulle kunna bli gemensamma. En lättillgänglig plattform för samarbete blir en viktig möjliggörare för detta.

*Aktiviteter och processer:*

- Tillhandahålla och förvalta plattform för samarbete och erfarenhetsutbyte.
- I ett senare skede eventuellt tillhandahålla arbetsverktyg/processtöd för de som skapar gemensamma specifikationer.
- Ge stöd till de som skapar gemensamma specifikationer.

#### **4.2.3 Tillgängliggöra gemensamma specifikationer**

Förvaltningsorganisationens uppdrag innebär här framför allt att säkerställa att framtagna, gemensamma specifikationer kvalitetssäkras och godkänns enligt överenskomna kriterier och processer och att de finns tillgängliga för de som vill använda dem. Även vissa standarder skulle kunna ingå i tillgängliggörandet, så att det blir mer centraliserat.

Dessutom omfattar uppdraget att, genom omvärldsbevakning och samverkan med andra aktörer, fånga upp pågående och planerade initiativ som kan resultera i gemensamma specifikationer. I uppdraget ingår eventuellt även att driva på och hålla ihop arbetet med att ta fram specifikationer. Om det framöver finns en organisation för stöd till framtagande av gemensamma specifikationer liknande den som nämns i avsnitt 2.4, kommer ett tätt samarbete med den att vara helt nödvändigt.

I sin helhet kräver uppdraget ett nära samarbete med de olika grupperingar som ingår i hela kedjan – från behovsfångst och prioritering/beställning av specifikationer, till framtagande, kvalitetssäkring och testning.

*Aktiviteter och processer*

- Fånga och tolka behov av ny- och vidareutveckling av gemensamma specifikationer.
- Driva/beställa viss utveckling av nya specifikationer, på uppdrag av prioriteringsforum och utifrån användarnas behov.
- Hantera samarbeten och avtal med de som tar fram och äger specifikationer.
- Ställa krav på och kvalitetssäkra nya specifikationer.
- Löpande förvalta framtagna gemensamma specifikationer.

#### **4.3 Forum och grupperingar för samarbete**

Den föreslagna förvaltningsmodellen bygger på att olika aktörer arbetar tillsammans. Samarbetet genomförs inom forum och grupperingar som i olika stor utsträckning behöver vara formaliserade. Dessa grupperingar utgår från de övergripande uppgifter, roller och ansvarsområden som bör finnas för att det gemensamma arbetet ska kunna genomföras på ett effektivt sätt och med rätt kompetens och kunskap.

Nedan beskrivs de grupperingar och nätverk som krävs.

## **Användarforum**

*För de som tillämpar/implementerar standarder och andra gemensamma resurser.*

Förvaltningsorganisationens största källa till kunskap om utvecklingsbehov är användarna av de gemensamma specifikationerna och standarderna de bygger på. Det gäller behov av både vidareutveckling och nyutveckling av de produkter och tjänster som organisationen tillhandahåller, inklusive standarder och specifikationer. Kommunikationen mellan användare och förvaltningsorganisation sker framför allt genom digitala kanaler, på ett öppet och transparent sätt.

Flera av användarna deltar troligtvis även i arbetet med att skapa specifikationer och ingår därmed i det nätverk för arbete med gemensamma specifikationer som också föreslås här. Utöver detta nätverk innehåller förvaltningsmodellen inte någon användarspecifik gruppering. En sådan kan tillföras om behov finns.

## **Nationellt forum för standardisering**

*För de som koordinerar och prioriterar nationellt gemensamma frågor som rör standardisering.*

Det behövs en gruppering vars uppgift är att koordinera, prioritera och strategiskt styra utvecklingsinsatser som är eller skulle kunna vara nationellt gemensamma. Förslagsvis utgörs denna grupp av det nationella forum för standardisering som omnämns i handlingsplanen för Vision e-hälsa 2025 och som kommer att bildas under 2018. Beredningen av frågorna som forumet hanterar görs inom förvaltningsorganisationen, utifrån infångade behov från användare och genom kontinuerlig omvärldsbevakning. Därefter är det forumets uppgift att prioritera och kanske även beställa de gemensamma utvecklingsinsatserna, antingen genom uppdrag till förvaltningsorganisationen eller direkt till möjliga utförare. Forumet skulle även kunna vara referenspart i godkännandet av de specifikationer som förvaltningsorganisationer klassificerar som nationella.

## **Nätverk för arbete med gemensamma specifikationer**

*För de som skapar och testar gemensamma specifikationer.*

I och med att det pågår och planeras flera olika uppdrag och projekt som syftar till att ta fram gemensamma specifikationer, behöver det finnas ett nätverk som samlar de som arbetar med dessa. Ett första syfte med nätverket är att dela erfarenheter, sprida kunskap om pågående utvecklingsinitiativ och underlätta synergieffekter mellan dem. Nätverket skulle framöver också kunna driva och genomföra samarbete kring att ta fram gemensamma specifikationer. Arbetet inom nätverket sker framför allt genom digitala kanaler, på ett öppet och transparent sätt – mer information finns i avsnittet om samarbetsverktyg. Om den organisation för stöd till framtagande av gemensamma specifikationer som nämns i avsnitt 2.4 också etableras, skulle ansvaret för nätverket möjligen ligga hos den.

### **Expertfunktion för råd och rekommendationer**

*För de som ger råd och rekommendationer om tillämpning av standarder.*

Kopplat till uppdraget som kompetenscenter krävs tillgång till expertkunskap om olika standarder och tillämpning av dem. Flera experter bör därför samlas i en virtuell organisation som bistår förvaltningen med råd och rekommendationer som svarar mot användarnas behov. Behoven kan också komma från forumet för strategisk koordinering och prioritering.

Expertfunktionen måste ha kunskap dels på bredden – dvs. expertkunskap om många olika standarder och tillämpningar och hur dessa används i kombination – dels på djupet – dvs. expertkunskap om specifika standarder och deras respektive användningsområde och rekommenderade tillämpning. Detta innebär att funktionen måste omfatta personer med olika kompetens, så att gruppen som helhet kan tillhandahålla nödvändig expertkunskap. Beroende på vilka frågor och ämnesområden som hanteras konsulteras olika personer i gruppen.

### **Samarbetsforum för teknisk infrastruktur**

*För de som tillhandahåller den tekniska infrastrukturen för förvaltningen.*

Det krävs ett antal olika verktyg och plattformar för att säkerställa den tekniska infrastrukturen. Den som ansvarar för förvaltningsorganisationens it-drift ansvarar även för samarbetet med de aktörer och leverantörer som tillhandahåller de olika verktygen, så att helheten fungerar.

## 5. Delleverans Användarstöd – teknisk infrastruktur

Denna delleverans sammanfattas som ”förslag på innehåll och utformning av tjänster och produkter för metod- och teknikstöd”. Fokus för delleveransen är de teknikstöd som behövs i en effektiv förvaltning. Som ett förtydligande används benämningen *Teknisk infrastruktur* som tillägg till benämningen Användarstöd.

Det behövs flera olika typer av verktyg som tillsammans stödjer en ökad och mer enhetlig användning av standarder. Behovet gäller de som vill få tillgång till gemensamma specifikationer och de standarder som specifikationerna bygger på, men det gäller också det nätverk av intressenter som deltar i arbetet med att skapa specifikationerna. Ett gemensamt verktyg för samarbete och erfarenhetsutbyte, men också för tillgängliggörande av specifikationer, måste därför finnas. Detta samarbetsverktyg bör tillhandahållas av förvaltningsorganisationen. Alternativ för verktyget och de funktioner som nämns nedan finns redan som färdiga produkter som kan köpas in, och de behöver alltså inte egenutvecklas.

Utöver det gemensamma samarbetsverktyget krävs andra typer av verktyg som understödjer användning och implementering av standarder och gemensamma specifikationer. Bland de verktygen kan nämnas terminologitjänster och modellbibliotek. Dessa verktyg kan tillhandahållas av andra organisationer än förvaltningsorganisationen men behöver ingå i samma infrastruktur.

### 5.1 Samarbetsverktyg

Verktyget för samarbete kan innehålla olika funktioner, beroende på behov och vald ambitionsnivå. Under 2018 påbörjar E-hälsomyndigheten ett arbete med att analysera behoven och ta fram en första kravspecifikation. Detta kommer att göras tillsammans med de andra aktörerna som deltar i genomförandet av Vision e-hälsa 2025. Utvecklingen bör ske agilt så att det kommer igång snabbt, och ett första, enkelt steg blir troligtvis att skapa en webbplats med samlad information om olika initiativ och länkar till dem. Syftet med det är att skapa en översikt och leda användarna vidare till rätt aktör, utifrån deras olika behov. Därefter kan webbplatsen utvecklas med den funktionalitet som beskrivs nedan, för att stödja de som vill hitta framtagna specifikationer och delta i arbetet med att ta fram nya.

I detta avsnitt listas några tänkbara funktioner i samarbetsverktyget.

#### 5.1.1 Hämta och lämna specifikationer

Framtagna specifikationer måste tillgängliggöras på ett öppet sätt så att de kan hämtas och användas av de som behöver dem. Dessutom måste det finnas en koppling till nationella terminologitjänster och modellbibliotek, där delar av specifikationernas faktiska innehåll lagras. Det finns antagligen även annat som behöver tillgängliggöras genom verktyget, t.ex. tillämpningsanvisningar.

### 5.1.2 Diskutera, samarbeta och utbyta erfarenheter

Både de som använder gemensamma specifikationer och de som skapar dem behöver ytor för samarbete och erfarenhetsutbyte. Genom öppna och transparenta funktioner för detta kan synergieffekter i form av kunskaps- och kompetenshöjning uppnås.

I vissa diskussioner har det även framkommit önskemål om ett gemensamt arbetsverktyg som ger stöd i arbetet med att skapa specifikationer. Dessa verktyg kan dock vara olika beroende på vilka standarder som tillämpas. En gemensam förvaltningsorganisation bör möjligen endast tillhandahålla verktyg för ”generisk” användning, dvs. oberoende av standard. Detta återstår att utreda.

### 5.1.3 Lämna synpunkter och ändringsförslag

En väsentlig del av infrastrukturen är en funktion för ärendehantering, dvs. frågor, synpunkter, ändringsförslag och annan kommunikation med förvaltningsorganisationen. Även denna lösning behöver vara transparent.

## 5.2 Annan nödvändig infrastruktur

### 5.2.1 Nationell terminologitjänst

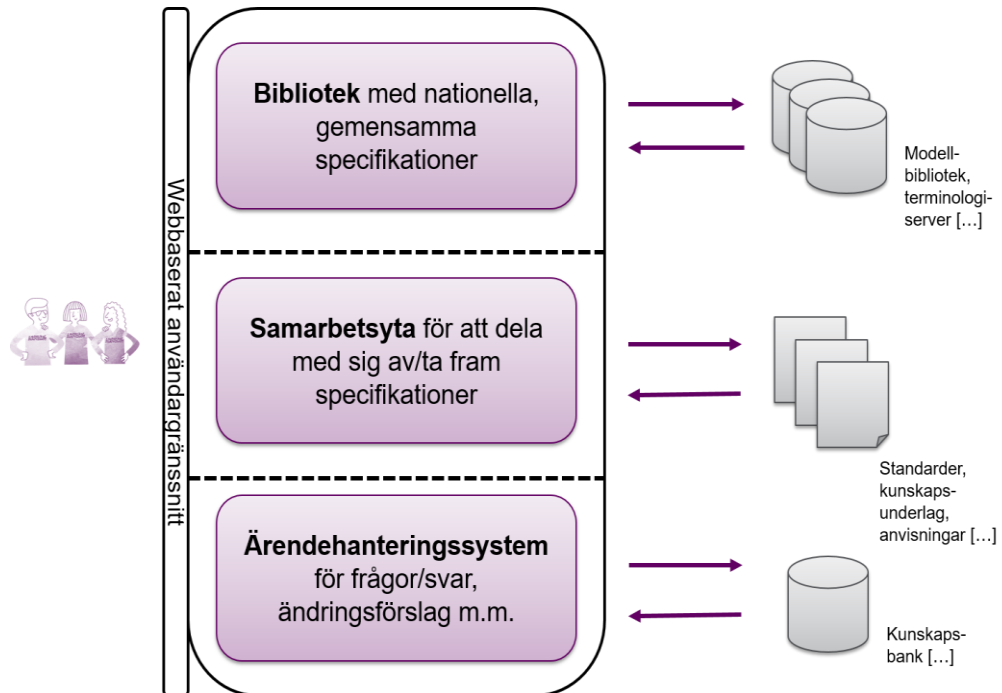
Med terminologitjänst avses digitala verktyg som hanterar och tillgängliggör kodverk och urval ur terminologier, i format som är direkt konsumerbara av den som vill implementera dem. De kodverk och urval som är nationellt gemensamma bör finnas i en nationell terminologitjänst. Inera AB arbetar under 2018 med en förstudie för en sådan nationell tjänst. Även Socialstyrelsen har skapat en kodserver för sina hälsorelaterade klassifikationer. Bland de överenskomna aktiviteterna för genomförandet av Vision e-hälsa 2025 ingår en översyn av vilka behov och pågående initiativ som finns av nationella digitala verktyg för tillgängliggörande.

### 5.2.2 Nationellt modellbibliotek

Med modellbibliotek avses digitala verktyg där olika typer av modeller som t.ex. process- och begreppsmodeller, informationsstrukturer och nödvändiga regler kan lagras och finnas tillgängliga. Under 2016 undersökte E-hälsomyndigheten och SKL möjligheterna att tillhandahålla ett gemensamt modellbibliotek. Ett sådant arbete behöver återupptas. Modellbiblioteket bör även inkluderas i översynen av pågående initiativ för digitala verktyg för tillgängliggörande, som beskrivs ovan.

### 5.2.3 Övrigt

Utöver det som nämns ovan kommer det även att finnas behov av andra resurser, t.ex. bibliotek med API:er och befintliga arbetsverktyg för olika standarder som krävs när tillämpningar av dem tas fram.



## 6. Kommunikationsstrategi

I uppdraget ingick att ta fram en kommunikationsstrategi för hur möjliggörande lösningar och nya arbetssätt som rör standardisering ska spridas. Stöd- och förvaltningsorganisationen finns inte när denna kommunikationsstrategi formuleras, utan de två tas fram parallellt. Strategin är därför utformad utifrån det första utkastet på hur organisationen ska se ut.

Kommunikationsstrategin i sin helhet finns i ett separat dokument och är tänkt att användas vid införandet av förvaltningsorganisationen.

### 6.1 Slutsatser för kommunikationen

- Kommunikationen ska tydliggöra de tre uppdragen som beskrivs ovan i form av erbjudanden för målgrupperna, så att de vet vilket stöd de kan få.
- Ett digitalt samarbetsverktyg blir en av de viktigaste kanalerna för kommunikation mellan organisationen och dess användare.
- Det ska vara enkelt för intressenterna att komma i kontakt med förvaltningsorganisationen och dess samarbetspartner.

### 6.2 Strategins syfte och mål

Kommunikationsstrategin ska fungera som ett stöd för förvaltningsorganisationen i arbetet med att nå ut till intressenterna. I strategin ringar vi in olika **målgrupper**, deras **användarmål** och vilka **frågor** som behöver besvaras genom kommunikationen. Vi ger förslag på vilka **aktiviteter** och vilka **kanaler** som är lämpliga för att uppnå målen.

**Syftet** med strategin är att beskriva hur förvaltningsorganisationen ska sprida information om sitt arbete och kunskap om de ramverk, lösningar och nya arbetssätt som organisationen ansvarar för.

**Målet** med kommunikationsstrategin är att ansvariga personer i den nya förvaltningsorganisationen ska veta hur de ska lägga upp kommunikationen: vilka de kommunicerar med, vilka kommunikationsmål som finns och vilka aktiviteter som kommer hjälpa dem att nå målen. (Målet med själva kommunikationen i sin tur beskrivs utförligare nedan.)

### 6.3 Målgrupper

Den primära målgruppen för kommunikationen återfinns bland de som kommer att använda sig av organisationens tjänster.

I avsnittet *Vem ska vi kommunicera med?* i kommunikationsstrategin finns mer detaljer om mottagaren för kommunikationen. Denna beskrivs i form av målgrupper och behov.



## 6.4 Erbjudande och budskap

I fokus för kommunikationen är *erbjudandet* – vad organisationen kan ge målgruppen. Organisationens tjänster ska svara på användarnas behov, och detta faktum är också vad kommunikationen ska framhäva. På så vis ska kommunikationen bidra till att målgrupperna kommer att använda sig av förvaltningsorganisationens tjänster.

Förvaltningsorganisationen ska skapa värde för målgruppen, och kommunikationen ska i sin tur förmedla detta värde. Med det sagt är det dock viktigt att även kommunicera att det är målgruppen/användarna som bidrar till förvaltningsorganisationens möjligheter att skapa detta värde. Erbjudandet kan alltså nästan sägas kräva en motprestation.

Det är också viktigt att målgruppen förstår den nya organisationens roll och begränsningar: vad de kan få stöd med och vad de *inte* kan få stöd med, så att de får rätt förväntningar. *Känslan* och uppfattningen användarna får av organisationen ska inte undervärderas.

I avsnittet *Erbjudandet: vad ska kommuniceras?* i kommunikationsstrategin finns mer detaljer om vad som ska kommuniceras. Detta beskrivs i form av erbjudande, budskap och kommunikationsmål.

## 6.5 Tillvägagångssätt

Utifrån syftet med kommunikationen, de definierade målgrupperna och deras behov, har ett antal aktiviteter/kommunikationsinsatser formulerats. Dessutom har kanaler för dessa aktiviteter beskrivits, tillsammans med en strategi för den språkliga utformningen och några strategiska prioriteringar för kommunikationen.

I avsnittet *Hur ska vi kommunicera?* i kommunikationsstrategin finns mer detaljer om hur kommunikationen ska genomföras. Detta beskrivs i form av aktiviteter, kanaler och kontaktytor, språk och tonalitet samt terminologi och förklarande exempel.

## 7. Förslag och resonemang

### 7.1 Förslag på ansvarig aktör

Om förslaget som beskrivs i denna rapport ska realiseras krävs att en utpekad aktör har huvudansvaret för det. E-hälsomyndigheten anser att ett sådant ansvar passar väl in i myndighetens verksamhet och strategiska mål, men har velat föra ett resonemang kring och förankra detta med andra aktörer som berörs.

Resonemangen, rekommendationerna och reflektionerna nedan har tagits fram i diskussion med aktörer från framförallt huvudmannasidan och näringslivet, men även med andra myndigheter. E-hälsomyndigheten har för den här delen av uppdraget låtit en extern konsult genomföra diskussionerna och sammanställa resultat och rekommendationer.

#### 7.1.1 Ansvar fördelat på två parter

Diskussionerna som nämns ovan har framför allt landat i att de många aktörerna på området gör det svårnavigerat – det finns ett behov av att minska antalet tillgängliggörande aktörer och även göra ansvarsfördelningen mellan dem tydligare. Det behövs en aktör som tar ansvar för förvaltning och nationellt tillgängliggörande av gemensamma specifikationer och standarder, på det sätt som beskrivs i denna rapport. Men en förvaltningsorganisation, med det stöd som den kan erbjuda, anses inte vara tillräcklig för att implementeringen av standarder ska ta fart. Det måste också finnas en tydligare hantering av framtagandet av gemensamma specifikationer, gärna i form av en stödjande organisation.

#### Produktionsstöd

Stödja lokala och regionala initiativ så att resultat (gemensamma specifikationer) enklare kan tillämpas nationellt.

Samordna det arbete som görs lokalt och regionalt för att undvika överlappningar.

Bygga kompetens och sprida kunskap om standardisering och interoperabilitet.

Ta fram gemensamma specifikationer i prioriterade uppdrag.

#### Förvaltning

Kvalitetsgranska, klassificera, godkänna och tillgängliggöra gemensamma specifikationer.

Hålla ihop förvaltningen av tillgängliga resurser, t.ex. säkerställa versionshantering av innehåll.

Tillhandahålla teknisk infrastruktur.

Analysera nya standarder och bedöma deras relevans och eventuell påverkan på befintliga standarder och specifikationer.

### 7.1.2 Resonemang

Olika alternativ för ansvarsfördelning har olika fördelar. Aktörerna på huvudmannasidan har till exempel nära och starka relationer till lokala och regionala användare, erfarenhet och vana av att samarbeta kring liknande uppdrag samt möjlighet att låna personresurser av varandra, vilket är praktiskt. Den statliga sidan, dvs. myndigheterna, anses av de tillfrågade inte ha samma nära relation till användarna och inte heller någon större erfarenhet av förankringsarbete, men har däremot en bredare målgrupp som omfattar samtliga aktörer. Statliga aktörer anses också ha bättre möjlighet att arbeta långsiktigt än aktörer på huvudmannasidan, vilket skapar stabilitet och kontinuitet. I samtliga fall skulle den eller de aktörer som får ansvar för (hela eller delar av) området behöva bygga upp en organisation och skapa och driva nya arbetssätt för både sig själv och målgrupperna.

### 7.1.3 Rekommendation

Den nationella förvaltningsorganisation som föreslås i rapporten, bör placeras på E-hälsomyndigheten. Den statliga rollen inger trygghet, stabilitet och förtroende för de specifikationer och andra resurser som godkänns och tillgängliggörs, och detta är en styrka. E-hälsomyndighetens uppdrag och målgrupper innefattar samtliga aktörer och potentiella användare av resurserna, vilket är lämpligt. Dessutom skulle det ge användarna, särskilt på huvudmannasidan, ökade möjligheter att fokusera på framtagande och införande av specifikationer genom att staten tar ansvar för ett långsiktigt förvaltningsuppdrag.

Om även den nationella produktionsstödsorganisation som föreslås i rapporten etableras, bör den placeras närmare huvudmännen, förslagsvis på Sveriges kommuner och landsting (SKL). SKL har redan idag en etablerad roll som aktiv framtagare av behovsidentifierade specifikationer och organisationen har goda relationer med huvuddelen av användarna. SKL:s ambition att ta en större samordnande roll även mot övriga aktörer, dvs. inte bara sina medlemmar, gör att arbetet med produktionsstöd på ett bra sätt kan samordnas här. En viktig aspekt är även möjligheten att låna personal från landsting och regioner. Relationen till Inera AB är viktig, och deras samarbete kommer att göra produktionsstödsorganisationen till en tung och pålitlig aktör. Det är dock viktigt att huvudansvaret ligger hos en (1) aktör. Här är det viktigt att påpeka att SKL redan har påbörjat ett arbete med en sådan organisation, genom stödfunktionen för strukturerad vårdinformation.

### 7.1.4 Reflektion

Ett genomförande av rekommendationerna ovan skulle kräva förändringar i rådande ansvarsfördelning och ansvarstagande. För staten skulle dessa förändringar kunna medföra en logisk konsolidering av befintliga satsningar på e-hälsostandardisering. En centralisering av både produkter och mänskliga resurser skulle bidra till att göra pågående och kommande arbete mer kostnads-, tids- och resurseffektivt.

## 7.2 Möjlighet till ökad konsolidering av regeringens initiativ inom standardisering på e-hälsområdet

E-hälsa, eller digitalisering av vård och omsorg, är ingen isolerad företeelse utan har stora likheter med digitaliseringen av andra sektorer och samhället i övrigt. Även regeringens och SKL:s gemensamma vision, Vision e-hälsa 2025, är sprungen ur regeringens övergripande digitaliseringsstrategi för ett hållbart digitaliserat Sverige. Det övergripande målet är att Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens möjligheter, inte bara inom e-hälsosektorn.<sup>8</sup>

Standarder är en central del av digitaliseringen inom många sektorer, och E-hälsomyndigheten ser att det finns synergier i att en statlig aktör får huvudansvaret för en nationell förvaltningsorganisation av standarder inom e-hälsa just genom regeringens andra aktiviteter och insatser via exempelvis Verket för innovationssystem (Vinnova), Digitaliseringsmyndigheten, eHealth Network, Swedish standards institute (SiS), Socialstyrelsen, Socialdepartementet, Utrikesdepartementet, Finansdepartementet och Näringsdepartementet. Den gemensamma kunskapen och de gemensamma angreppssätten kommer att komma alla användare av de gemensamma, nationella specifikationerna till nytta.

### 7.2.1 Koppling till de strategiska insatsområdena i Vision e-hälsa 2025

Standarder är ett av de tre utpekade områden i Vision e-hälsa 2025, tillsammans med enhetligare begreppsanvändning och regelverk. Utifrån det statliga perspektivet finns det redan utpekade ansvariga aktörer för de andra områdena inom e-hälsosektorn: Regeringskansliet som utformar och levererar regelverk enskilt eller via sina myndigheters föreskrifter, och Socialstyrelsen som har ett långsiktigt uppdrag med enhetligare begreppsanvändning och produkterna Nationellt fackspråk och Nationell informationsstruktur. En samordnande, nationell part för standarder saknas dock.

Att utse E-hälsomyndigheten till ansvarig, statlig aktör för området standarder inom vård och omsorg skulle innebära synergier och gemensamt lärande mellan de tre aktörerna, vilket i sin tur skulle komma användarna och målgrupperna till nytta. Det är viktigt att poängtera att även om de ansvariga aktörerna skiljer sig åt, så är målgrupperna beroende av att leveranserna samordnas och sker på ett likartat sätt inom de tre områdena, eftersom de i slutändan ska implementeras i samma lösning eller it-produkt.

## 7.3 Delaktighet och krav – stödjande och styrande

För att nå målen i Vision e-hälsa 2025 om enhetligare begreppsanvändning och standarder behövs både nationellt stöd och nationell styrning. Förslaget på organisering och ansvarsfördelning som beskrivs i denna rapport har sin tyngdpunkt

---

<sup>8</sup>

[http://www.regeringen.se/49adea/contentassets/5429e024be6847fc907b786ab954228f/digitaliseringsstrategin\\_slutlig\\_170518-2.pdf](http://www.regeringen.se/49adea/contentassets/5429e024be6847fc907b786ab954228f/digitaliseringsstrategin_slutlig_170518-2.pdf)

i det stödjande perspektivet, det vill säga att utgöra ett stöd vid framtagande och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer – snarare än att vara en modell för styrning av nationell standardisering.

Den föreslagna organisationen kommer att kunna stödja utveckling på flera sätt, genom att:

- tillhandahålla nationella metoder och rutiner för tillämpning och utveckling
- agera inkubator och innovationslabb under utvecklingsprocessen
- vara ett nav för nationellt tillgängliggörande av specifikationer som finns eller är under framtagning.

Förvaltningsorganisationen skulle också utgöra en hemvist för alla de aktörer som vill och måste vara delaktiga i utveckling, vidareutveckling och utvärdering av specifikationerna. Det är viktigt att skapa en möjlighet för användarna att vara delaktiga, men samtidigt också att koppla samman delaktigheten med att tydliggöra kraven på implementering hos målgrupperna. Att delta i arbetet måste innebära att man också är beredd att implementera resultatet för att få till en nationell, enhetlig implementering.

Den styrande funktion som efterfrågas skulle bland annat göra gemensamma, nationella prioriteringar men framförallt fatta nationellt gällande beslut genom att ställa krav utifrån gällande rätt. Det är endast via lag, förordning och föreskrift som nationellt gällande beslut kan fattas. Därmed krävs detta för att styra inom vilka domäner standardisering ska ske och utifrån vilken nationellt gemensam specifikation som styrningen ska ske. Sådant beslutsfattande kan inte hanteras av E-hälsomyndigheten idag, eftersom myndigheten inte har möjlighet att utfärda föreskrifter inom sitt verkningsområde. Det måste istället ske i nära samverkan med Regeringskansliet eller annan föreskrivande myndighet såsom Socialstyrelsen.

Ett alternativ till dagens ordning är att se över förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, för att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att utfärda föreskrifter inom sitt verksamhetsområde. Detta är något som myndigheten också påpekat i sitt yttrande över E-hälsokommitténs betänkande ”Nästa fas i e-hälsoarbetet” (SOU 2015:32) samt i myndighetens yttrande över departementspromemoria 2016:44 ”Nationell läkemedelslista”. E-hälsomyndigheten bedömer dock att ett viktigt förberedande steg för att möjliggöra styrning av standardisering på en nationell nivå är just att det finns ett nationellt stöd med bred användning vid utveckling av de gemensamma, nationella specifikationerna man skulle besluta om.

## 7.4 Digitalisering kräver långsiktigt stöd

E-hälsomyndighetens bedömning är att en nationell förvaltningsorganisation för gemensamma, nationella specifikationer är en av de allra mest centrala förutsättningarna för att nå den interoperabilitet som eftersträvas på nationell nivå och målen med Vision e-hälsa 2025.

Vägen till interoperabilitet handlar mycket om *digitalisering*. Digitalisering innefattar många olika verksamhetsprocesser som syftar till förändring kopplad till tillämpning av digital teknik. Att etablera en nationell förvaltning för gemensamma specifikationer bedöms ha en positiv effekt på digitaliseringsprocesserna; det ger även ytterligare förutsättningar för att skapa nya innovativa arbetssätt för personal i vård och omsorg, beslutsfattare och hos patienter och brukare.

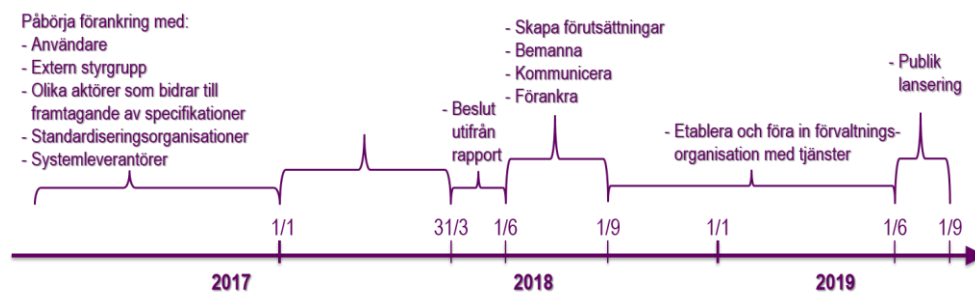
En alternativ väg till att digitalisera är att *digitisera*. Digitisera innebär att konvertera information eller analoga informationsbärare till digital form. Exempel på detta kan vara att göra mallar eller formulär digitala. Ett annat exempel var när läkemedelsförskrivningen övergick från pappersform till elektroniska recept. Att nya it-lösningar skapas och implementeras i verksamheter på det sättet ändrar inte arbetsprocessen; detta är en stor skillnad mellan digitisering och digitalisering.

Förslaget om en nationell förvaltningsmodell som presenteras här bygger i hög grad på att skapa förutsättningar för att digitalisera vård och omsorg – inte digitisera. Detta gör att förslaget är mer omfattande och kräver en del större förändringar i arbetssätt hos de ingående organisationerna jämfört med de som finns idag, men innebär också en större förväntad nytta.

## 8. Förslag på införande

E-hälsomyndigheten anser att det som föreslås i denna rapport är av central betydelse för att implementeringen av standarder för interoperabilitet ska ta fart. Myndigheten har därför planerat för ett införande av en sådan organisation i sin verksamhet redan under 2018, i syfte att inte tappa mer tid. Första fasen av införandet finns med som ett uppdrag i myndighetens verksamhetsplan för 2018, och det ingår även i budgetunderlaget för 2019–2021. Detta är också ett direkt bidrag till genomförandet av Vision e-hälsa 2025, vilket förklaras tidigare i denna rapport.

Nedan visas en preliminär plan för stegvis införande fram till lansering.



I den första fasen av införandet ligger fokus på att skapa förutsättningar för arbetet i uppdraget, genom att dels bemanna organisationen internt och dels att bygga relationer med övriga aktörer och etablera de grupperingar som anses nödvändiga. Mycket arbete kommer också att läggas på att kommunicera det som görs och planeras.

En annan prioriterad aktivitet är att fortsätta kravställa och ta fram det samarbetsverktyg som också nämns i rapporten. Verktöget är dessutom en av de beslutade leveranserna i genomförandeplanen för 2018 för de strategiska insatsområdena *Standarder och Enhetligare begreppsanvändning* i Vision e-hälsa 2025, och är därför av särskilt stor betydelse.

Även om arbetet som beskrivs ovan startas upp under 2018 och ingår i myndighetens plan på längre sikt, anser E-hälsomyndigheten att det är viktigt att tydliggöra myndighetens roll i det nationella arbetet kring standardiseringsfrågor. Det vore därför lämpligt att myndigheten får som utpekat uppdrag att etablera den föreslagna förvaltningsorganisationen, antingen i ett längre regeringsuppdrag eller i sin instruktion.

## 9. Bilagor



## 9.1 Bilaga 1 – intressentanalys

Intressent	Beskrivning av intressenten	Bidrar med	Förväntar sig	Intressent (I) Användare (A)	Primär/ Sekundär
Vård- och omsorgstagare	Medborgare	Krav på jämlik vård	Jämlik vård oavsett it-lösning	I	Sekundär
Aktör inom vård och omsorg	Kommuner Landsting Privata aktörer Apotek (?)	Krav och behov	Gemensamma, nationella specifikationer som är lätta att implementera i både verksamhet och it-stöd.  De förväntar sig också en samverkansytta med tillhörande processer för att skapa, dela, redigera och kommentera specifikationer utifrån verksamheternas gemensamma behov.	A	Primär
Professionsförening	Ex. Läkarförbundet, specialistföreningar, Vårdförbundet, Sveriges sjuksköterskeförening	Expertkompetens i att skapa och förvalta de gemensamma, nationella specifikationerna vad gäller innehållet.	Stöd i metodik, nationellt gemensamma verktyg och finansiering.	A	Primär
Intresseorganisation	SKL Apoteksföreningen	Att företräda sin respektive profession/sina medlemmar i diskussioner och överenskommelser med staten.  Förankring av beslut inom relevanta domäner.	En tydlig struktur för prioritering av vilka behov som blir gemensamma, nationella specifikationer	A	Primär
Myndighet	eHälsomyndigheten Socialstyrelsen Läkemedelsverket IVO Myndigheten för vårdanalys Myndigheten för delaktighet	Styrande och stödjande.		I	Primär
Nationella branschspecifika	Socialstyrelsen Läkemedelsverket			I	

<b>standardiserings-organisation</b>	Inera HL7 Sweden				
<b>Internationella branschspecifika standardiseringsorgan</b>	HL7 International openEHR Cimi World Health Organization SNOMED International			–	
<b>Allmänna standardiseringsorgan</b>	SIS – svenskt CEN – europeiskt ISO – globalt			I	
<b>Utvecklingsföretag inom e-hälsoområdet</b>	Leverantörer av vårdinformationssystem			A	Primär
<b>Inera</b>	Inera AB är ett aktiebolag som ägs gemensamt av alla landsting och regioner. Även kommunerna har möjlighet att bli delägare. Ägarna har gett bolaget i uppdrag att koordinera landstingens och regionernas gemensamma e-hälsoarbete och utveckla tjänster till nytta för invånare, vård- och omsorgspersonal och beslutsfattare.			A (?)	Primär
<b>Branschorganisation</b>	Swedish MedTech IT och telekomföretagen			I	
<b>Regeringen</b>	Extern regelgivare, uppdragsgivare och granskare.	Regelverk, inriktning, ekonomiska medel.	Välfungerande hälso- och sjukvård.	I	

## 9.2 Bilaga 2 – aktivitet för behovsfångst

I syfte att fånga in och beskriva behoven kring standardisering för interoperabilitet, tillfrågades ett antal potentiella användare om vad som skulle ge dem ett bättre stöd i deras tillämpning av standarder. Behovsfångsten genomfördes i workshopform och med utgångspunkt i modellen *Value Proposition Canvas*<sup>9</sup>. Nedan sammanfattas aktiviteten och resultatet av den på övergripande nivå.

### *Deltagare*

Cirka 35 personer som bedömdes ha kunskap och erfarenhet av att tillämpa standarder för interoperabilitet inom vård och omsorg. Deltagarna representerade olika typer av organisationer, t.ex. regioner och landsting, nationella aktörer och leverantörer av verksamhets- och it-stöd.

### *Uppgift*

Beskriva och tydliggöra behovet av stöd för ökad och mer enhetlig tillämpning av standarder inom e-hälsoområdet, utifrån tre olika användarprofiler som antas ha olika behov.

### *Användarprofiler*

- **Beställare** som prioriterar, resurssätter, finansierar, beslutar/beställer/köper, förankrar med ledning, följer upp mål och ställer krav på leveranser.
- **Projekt-/uppdragsledare** som planerar, beräknar kostnader, leder utvecklings- och implementeringsarbete, äskar resurser, analyserar och/eller tar fram beslutsunderlag, skapar samarbeten och levererar utifrån mål och beställning.
- **Utvecklare** som tar fram kravspecifikationer, utför informatikarbete, tillämpar standarder, formger och konstruerar lösningar, utvecklar och testar lösningar.

### *Diskussionsområden*

- Viktiga uppgifter för olika typer av användare av standarder.
- Vanliga problem och hinder vid användning.
- Önskvärda fördelar – sådant som skulle avhjälpa problem och hinder.
- Förslag på förvaltningstjänster som tillgodoser användarnas behov.

### *Fokus och avgränsning för uppgiften*

- Gemensamt syfte: ökad och mer enhetlig tillämpning av standarder.
- Tidsperspektiv: 2018–2019.
- Olika perspektiv utifrån de tre olika användarprofilerna.

---

<sup>9</sup> <https://strategyzer.com/canvas/value-proposition-canvas>

## **Resultat av behovsfångst**

Behovsfångsten resulterade i ett antal beskrivningar av vilka produkter och tjänster som skulle skapa värde för de olika användarprofilerna, för att bidra till en ökad och mer enhetlig tillämpning av standarder. Dessa olika typer av värdeskapande sammanfattas nedan och illustreras även i bilden som följer.

### ***Generellt värdeskapande***

Tydliga grundförutsättningar för hälso- och sjukvården och socialtjänsten att utveckla it- och verksamhetsstöd utifrån standarder. Det innebär att det finns ett nationellt stöd för enhetlig tillämpning av standarder, bl.a. i form av tillgängliga, gemensamma specifikationer. Syftet är att ge de bästa förutsättningarna för samtliga målgrupper att snabbare och enklare kunna utveckla it-stöd och skapa fler lösningar byggda på gemensamma grunder.

### ***Värdeskapande för beställare***

Tillgång till en central, nationell kontaktpunkt som med ett tydligt, utpekat ansvar svarar på frågor samt ger vägledning och rekommendationer vid beställning och upphandling av it-utveckling som bygger på standarder och fungerar över tid.

Syftet är att ge de bästa förutsättningarna för målgruppen att kunna:

- Fatta motiverade beslut.
- Göra kvalitetssäkrade beställningar – förstå vad man ska beställa och varför.
- Möjliggöra nyttoanalys och uppföljning utifrån tillämpning av standard.

### ***Värdeskapande för projekt-/uppdragsledare***

Tillgång till en central, nationell kontaktpunkt som med ett tydligt, utpekat ansvar svarar på frågor samt ger vägledning och rekommendationer vid genomförande av projekt avseende it-utveckling som bygger på standarder. Användarstöd tillhandahålls i form av utbildningar, kommunikationsinsatser, dokumentation och exempel.

Syftet är att ge de bästa förutsättningarna för målgruppen att kunna:

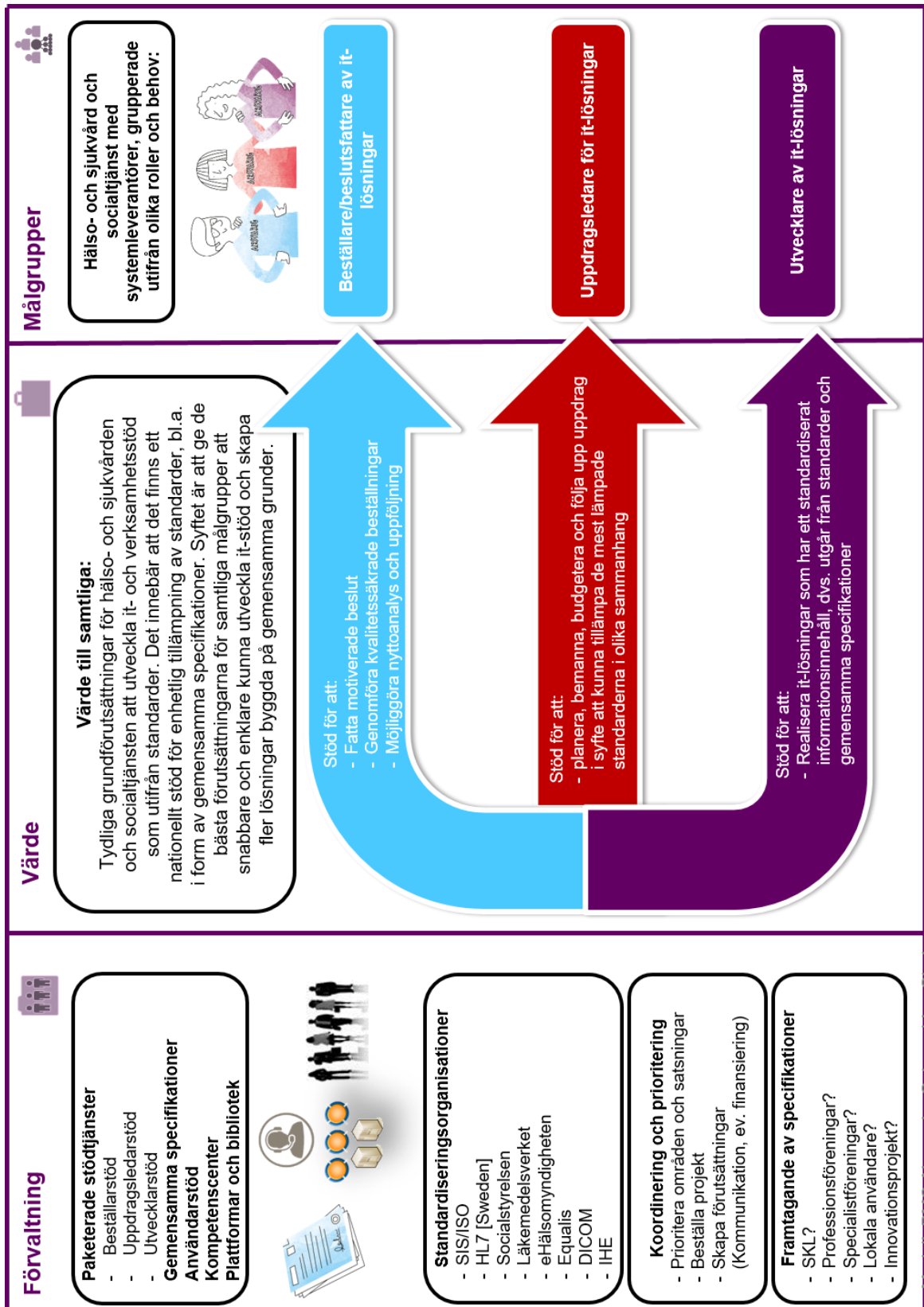
- Planera, bemanna, budgetera och följa upp uppdrag.
- Tillämpa de mest lämpade standarderna för olika sammanhang.
- Arbeta enligt en enhetlig gemensam metod för standardiseringsarbete.

### ***Värdeskapande för utvecklare***

Tillgång till en central, nationell kontaktpunkt som med ett tydligt, utpekat ansvar tillhandahåller aktuella och uppdaterade specifikationer med tillhörande ”paket” som bygger på lämpliga standarder.

Syftet är att ge de bästa förutsättningarna för målgruppen att kunna:

- Realisera it-lösningar som har ett nationellt gemensamt och standardiserat informationsinnehåll och som därmed kan integreras med andra lösningar för att utbyta information.



Modell: BIMIC-Alexander Osterwalder, Strategyze

### 9.3 Bilaga 3 – information och förankring

Under arbetets gång har det varit viktigt att informera om det för att få återkoppling från intressenter. När förslaget började ta form blev det också viktigt att förankra det, för att få veta om det fanns acceptans bland intressenterna. Nedan listas ett antal sådana informations- och förankringstillfällen och deltagarna vid dem.

#### Informationstillfällen

Tillfälle	Tidpunkt	Deltagare
Nationella e-hälsodagen 2016	2016-11-09	Publik
Vitalis 2017	2017-04-26	Publik
Egen workshop för behovsfångst	2017-09-27	Ca 40 deltagare från olika aktörer: huvudmän, näringsliv och nationella aktörer.
Socialstyrelsens referensgrupp för gemensam informationsstruktur	2017-09-28	Representanter från regioner/landsting
HoSIT 2016	2017-10-04	Publik
Swedish Medtechs ICT-grupp	2017-11-28	Representanter från industrin
Socialstyrelsens e-hälsoråd	2017-11-30	Sveriges kommuner och landsting, Vårdföretagarna, Famna, Svenska läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening, Uppsala universitet, Akademikerförbundet SSR, Pensionärernas riksförbund, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg
Equalis expertgruppsmöte	2018-02-01	Publik
<i>Dagens medicin: Digital frukosthubb</i>	2018-04-20	Publik
<i>Vitalis 2018</i>	2018-04-25	Publik

## Förankringstillfällen

Tidpunkt	Parter
Maj 2017	SLL, Socialstyrelsen, HL7 Sverige, Inera AB
Juni 2017	Swedish Medtech, Region Skåne, Region Gävleborg, VGR; Regions Örebro
Augusti 2017	SBU, workshop för uppstart av ”Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet del 3”
Oktober 2017	Taktisk samverkansgrupp, SiS, arbetsgrupperna för insatsområdena Enhetligare begrepps användning och Standarder inom Vision e-hälsa 2025,
November 2017	Tidigare styrgrupp för ”Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet – del 2”
December 2017	Näringsdepartementet och Socialdepartementet, SKL:s projektgrupp om stödfunktion för strukturerad vårdinformation
Januari 2018	Region Skåne, Socialstyrelsen, Region Uppsala
Februari 2018	SLL, VGR, HL7 Sverige, företrädare för ett antal systemleverantörer.

## 9.4 Bilaga 4 – omvärldsinventering

Land	Relevant(a) organisation(er)	Uppdrag	Länk
Norge	Direktoratet for e-helse – statlig myndighet under Helse- og omsorgs-departementet	Etablera standarder Ta fram och förvalta e-hälsolösningar	<a href="https://ehelse.no/">https://ehelse.no/</a>
	Nasjonal IKT – ägs/drivs av hälso- och sjukvårdsregionerna	Utveckla och förvalta standardbaserade tillämpningar i samverkan med verksamheter och it-leverantörer.	<a href="https://nasjonalikt.no/">https://nasjonalikt.no/</a>
Danmark	MedCom – finansieras och ägs gemensamt av Sundheds-ministeriet, Danske Regioner och Kommunernes Landsforening	Förvalta standarder och standardbaserade tillämpningar Förvalta system och e-tjänster	<a href="http://medcom.dk/">http://medcom.dk/</a>
	Sundhedsdatastyrelsen – statlig myndighet under Sundheds- og Ældreministeriet	Förvalta standarder Ta fram statistik	<a href="http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da">http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da</a>
Finland	THL (Institutet för hälsa och välfärd) – statligt verk (?) med flera finansiärer, bl.a. Social- och hälsovårdsministeriet	Tillhandahålla strukturer för informationshantering inom social- och hälsovården, bl.a. kodtjänst med datastrukturer (koder och klassifikationer)	<a href="https://www.thl.fi/sv/web/informationshantering-inom-social-och-halsovarden">https://www.thl.fi/sv/web/informationshantering-inom-social-och-halsovarden</a>
	Kanta – statlig tjänsteleverantör (?) som drivs av THL i samverkan med andra statliga aktörer, bl.a. Social- och hälsovårdsministeriet.	Ta fram och förvalta nationella e-tjänster, t.ex. e-recept, patientdataarkiv och tjänster för medborgarnas åtkomst till sina egna hälsodata.	<a href="http://www.kanta.fi/sv/">http://www.kanta.fi/sv/</a>
Estland	e-Estonia: The Digital Society – statligt och domänövergripande initiativ som omfattar ett antal ”byggstenar” inom offentlig sektor i form av tjänster, bl.a. hälsotjänster, och den infrastruktur som kopplar ihop dem (”X-Road”).	Tillhandahålla e-hälsotjänster som e-recept och det nationella patientjournalssystemet. Tillhandahålla e-tjänster för socialtjänsten, t.ex. ansökan om sjuk- och föräldrapenning.	<a href="https://e-estonia.com/component/">https://e-estonia.com/component/</a>



<p><b>Nederländerna</b></p>	<p><b>Nictiz</b> – nationellt kompetens-center för standardisering och e-hälsa som (nästan helt) finansieras av Ministeriet för hälsa, välfärd och idrott.</p>	<p>Bistå med expertis om standardisering av vård- och omsorgsinformation.</p> <p>Tillhandahålla standarder och standardbaserade tillämpningar</p> <p>Tillhandahålla kunskap och information om ”best practice” och trender inom e-hälsa.</p>	<p><a href="https://www.nictiz.nl/over-nictiz/english">https://www.nictiz.nl/over-nictiz/english</a></p>
<p><b>Storbritannien</b></p>	<p><b>NHS Digital</b> – myndighet/utförare under Department of Health (England, Wales och Northern Ireland)</p> <p><i>(NHS Scotland har ett eget e-hälsotjänst i samarbete med den skotska regeringen.)</i></p>	<p>Utveckla och drifva it-system och infrastrukturlösningar.</p> <p>Samla in, analysera och publicera hälsodata.</p> <p>Tillhandahålla standarder för informationshantering och informationssäkerhet.</p>	<p><a href="https://digital.nhs.uk/home">https://digital.nhs.uk/home</a></p>
<p><b>Australien</b></p>	<p><b>Australian Digital Health Agency</b> – statlig myndighet under Department of Health</p>	<p>Tillhandahålla e-tjänster, t.ex. e-patientöversikten My Health Record och standardiserad information kopplad till den.</p> <p>Tillhandahålla standarder och standardbaserade tillämpningar för informationshantering.</p>	<p><a href="https://www.digitalhealth.gov.au/">https://www.digitalhealth.gov.au/</a></p>
<p><b>Kanada</b></p>	<p><b>Canada Health Infoway</b> – oberoende organisation som finansieras av staten</p>	<p>Tillhandahålla standarder för interoperabilitet.</p> <p>Ge råd och vägledning om arkitektur, standarder och interoperabilitet till olika aktörer inom vård- och omsorg.</p> <p>Erbjuda olika certifieringstjänster för systemleverantörer.</p>	<p><a href="https://www.infoway-inforoute.ca/en/">https://www.infoway-inforoute.ca/en/</a></p>