



eHälsomyndigheten

# Bedömningskriterier NGS 1.0

En fördjupning 2022



## Innehåll

<b>1. Inledning</b> .....	3
<b>2. Kravbild</b> .....	3
<b>3. Principer</b> .....	4
<b>3.1 ISO 9000</b> .....	4
<b>3.2 Standardiseringsprinciper</b> .....	5
<b>4. Bedömningsinstrument</b> .....	6
<b>5. Bedömningskriterier</b> .....	6
<b>5.1 Utveckling</b> .....	8
<b>5.2 Mognadsgrad</b> .....	12
<b>5.3 Trovärdighet</b> .....	16
<b>5.4 Stöd och färdigheter</b> .....	18
<b>5.5 Hållbarhet</b> .....	19
<b>5.6 Interoperabilitet</b> .....	20
<b>5.7 Kostnad och arbetsinsats</b> .....	24
<b>5.8 Förvaltning</b> .....	25

## 1. Inledning

Detta dokument är tänkt att ge en fördjupande beskrivning av bedömningskriterierna. Bedömningskriterierna bygger på det arbete som genomförts på EU-nivå.

Dokumentet ger en bild av vad som värderas i en bedömning av en e-hälsospecifikation och är tänkt att underlätta bedömningen. Bedömningskriterierna kommer att ses över årligen och vid behov uppdateras. Bedömningskriterierna fastställs av E-hälsomyndigheten genom ett beslut.

Målgruppen är i första hand de som genomför bedömningar av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (NGS:er) inom ramen för NGS-funktionen och i andra hand utvecklare av e-hälsospecifikationer.

Definitioner:

**specifikation:** strukturerad beskrivning av krav och regler för informationsutbyte eller dokumentation, inom eller mellan informationssystem, som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt.

**e-hälsospecifikation:** för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst och angränsande områden.

**nationell gemensam e-hälsospecifikation (NGS):** e-hälsospecifikation som motsvarar ett behov som delas av flera aktörer och som efter en genomgången formell process har funnits vara nationellt tillämplig.

## 2. Kravbild

Målet med e-hälsospecifikationer är att öka interoperabiliteten inom vård och omsorg. Det räcker inte med att enbart ta fram e-hälsospecifikationer utan för att uppnå ökad interoperabilitet behöver e-hälsospecifikationerna användas i verksamheterna och verksamheternas system. För att öka chansen att e-hälsospecifikationer används brett krävs att användaren kan utvärdera och skapa sig en uppfattning om e-hälsospecifikationens syfte, kvalitet, hållbarhet och mognad.

En e-hälsospecifikation bör därför:

- Motsvara relevanta krav – det krävs att användaren hittar e-hälsospecifikationen, förstår syftet med den samt dess innehåll.
- Vara kvalitativt utvecklad – en e-hälsospecifikation bör ha klinisk eller verksamhetsnära relevans och baseras på evidens och beprövad erfarenhet. Vidare bör e-hälsospecifikationen ha utvecklats genom en kvalitetsprocess för att uppnå så hög kvalitet som möjligt. Det kan

exempelvis handla om regelbundna avstämningar med intressenter under utvecklingen av e-hälsospecifikationen.

- Vara robust – en e-hälsospecifikation bör vara väl designad och för det krävs förståelse för exempelvis utbyggbarhet och relevanta standarder för det område den är avsedd för. En väl genomtänkt versionshantering och kompatibilitetshandling bakåt är viktig.
- Vara skalbar och hållbar – en e-hälsospecifikation bör kunna ha en hög skalbarhetsförmåga och användas i många system och av många organisationer utan större möda för de som ska använda e-hälsospecifikationen. En e-hälsospecifikation bör hanteras på ett hållbart och långsiktigt sätt av en organisation, vilket kräver tillräckligt med resurser och kompetens.

Syftet med bedömningen av e-hälsospecifikationer är att ge användarna möjlighet att enkelt utvärdera och skapa sig en uppfattning om e-hälsospecifikationen. För att kunna genomföra en jämförbar bedömning krävs ett antal bedömningskriterier som en e-hälsospecifikation kan utvärderas mot. Valet av dessa bedömningskriterier beskrivs närmare nedan.

### 3. Principer

En nationell gemensam e-hälsospecifikation ska i huvudsak signalera två saker till användaren för att uppnå den kravbild som beskrivs i kapitel 2.

- Kvalitet
- Tillit

För att få statusen nationell och gemensam måste e-hälsospecifikationen därför bedömas utifrån kvalitet och tillit. Som grund för bedömningskriterierna har ett antal erkända principer använts. Kvalitetsprinciperna kommer från principerna för kvalitetsledningssystem i ISO 9000 och tillitsprinciperna kommer från EU:s förordning för standardisering<sup>1</sup>. Kvalitets- och tillitsprinciperna är inte ömsesidigt uteslutande utan överlappar i viss mån.

#### 3.1 ISO 9000

ISO 9000-serien definierar sju principer för kvalitetsledningssystem. De sju principerna med tillhörande beskrivning är direkt tagna från SS-ISO 9000-standarderna.

1. **Kundfokus:** Primärt fokus för kvalitetsledning är att uppfylla kundkrav och att sträva efter att överträffa kundens förväntningar.

---

<sup>1</sup> Liknande principer återfinns också som en grund inom ISO-organisationen och härstammar från WTO (World Trade Organisation). Se vidare bilaga 2 i [EU:s förordning för standardisering](#).

2. **Ledarskap:** Ledare på alla nivåer skapar samsyn i fråga om organisationens syfte och inriktning och ger förutsättningar så att personalen blir engagerade i att nå organisationens kvalitetsmål.
3. **Medarbetarnas engagemang:** Kompetenta och engagerade medarbetare med befogenheter, på alla nivåer inom organisationen, är viktiga för att förbättra organisationens förmåga att skapa och leverera mervärde.
4. **Processinriktning:** Stabila och förutsägbara resultat uppnås mer effektivt när verksamheten uppfattas och hanteras som samverkande processer, vilka fungerar som ett sammanhängande system.
5. **Förbättringar:** Framgångsrika organisationer fokuserar ständigt på förbättringar.
6. **Faktabaserade beslut:** Det är mer sannolikt att beslut baserade på analys och utvärdering av data och information leder till önskade resultat.
7. **Relationshantering:** Organisationer som vill nå hållbar framgång hanterar sina relationer med intressenter väl, exempelvis med leverantörer.

För bedömning av e-hälsospecifikationer ska organisation tolkas som den sammansättning av individer och faktiska organisationer som medverkar i utvecklingen eller vidareutvecklingen av specifikationen. Vidare ska man tolka medarbetare som de individer som är med i framtagandet av specifikationen som naturligtvis kan komma från flera organisationer.

### 3.2 Standardiseringsprinciper

Standardiseringsprinciperna är tagna från bilaga II i [EU-förordningen för europeisk standardisering](#). Även andra organisationer som World Trade Organisation (WTO) och ISO använder liknande principer för utveckling av standarder och specifikationer<sup>2</sup>. I Sverige sker ISO-standardiseringen genom Svenska institutet för standarder (SIS). Här listas ordagrant de principer som bör gälla för processerna vid framtagning av standarder och specifikationer enligt EU-förordningen.

1. **Öppenhet:** De tekniska specifikationerna har utarbetats på grundval av en öppen beslutsprocess som är tillgänglig för alla berörda parter på den eller de marknader som påverkas av dessa tekniska specifikationer.
2. **Samförstånd:** Processen för beslutsfattande bygger på samarbete och samförstånd och gynnar inte någon särskild intressent.

---

<sup>2</sup> [ISO publication on Good Standardization Practices](#)

Samförstånd innebär en allmän överenskommelse som kännetecknas av frånvaro av varaktigt motstånd mot väsentliga element från någon viktig part och av en process som försöker ta hänsyn till alla berörda parter åsikter och jämkas samman motstridiga argument. Samförstånd kräver inte enhällighet.

3. **Insyn:** Insyn uppnås genom
  - a. all information om tekniska diskussioner och beslut har arkiverats och identifierats,
  - b. information om ny standardiseringsverksamhet har tillkännagivits offentligt och brett via lämpliga, lättillgängliga kanaler,
  - c. För att uppnå balans eftersträvas medverkan från alla relevanta kategorier av berörda parter,
  - d. de berörda parternas synpunkter har beaktats och besvarats.

## 4. Bedömningsinstrument

Det bedömningsinstrument som ansetts bäst uppfylla de bedömningar som NGS-funktionen är tänkt att genomföra för att ge e-hälsospecifikationer statusen nationella och gemensamma (NGS:er) är ett bedömningsinstrument som skapats inom ramen för EU-projektet Expand<sup>34</sup> som i sin tur bygger på diverse andra EU-projekt samt medlemsländernas input<sup>5</sup>.

Med Expands bedömningsinstrument som grund har anpassningar gjorts för att det bättre ska stämma in på svenska förhållanden. Anpassningarna har gjorts i samverkan med andra aktörer. Dock har arbetet med bedömningskriterierna strävat efter att vara så troget originalarbetet som möjligt för att kunna fungera tillsammans med andra länder som använder Expands bedömningsinstrument.

## 5. Bedömningskriterier

Det finns totalt 23 bedömningskriterier, 11 av dem är obligatoriska och 12 är icke-obligatoriska. Alla 23 kriterierna är inte aktuella för alla e-hälsospecifikationer, om ett kriterium är aktuellt eller inte, styrs av i vilken fas e-hälsospecifikationen befinner sig i vad gäller utveckling och användning.

---

<sup>3</sup> Expands bedömningsinstrument utarbetades in work package 4 Assessment model och återfinns i dokumentet D4.2 Quality labelling criteria for European eHealth interoperability resources, 10-08-2015

<sup>4</sup> Inom JAseHN (Joint Action to support eHealth Network) utarbetade man 2 policy document som sammanfattar Expand-projektets leverabel. Dessa dokument återfinns här: [D8.2.1 – Inventory of eHealth Specification](#) och [D8.2.2 – Evaluation and Good Practice Specifications](#).

<sup>5</sup> Se vidare slutrapporten för NGS för mer information om valet av bedömningsinstrument.

För att hantera de olika faserna har vi tagit fram tre olika paket med bedömningskriterier anpassade efter faserna en e-hälsospecifikation kan vara i.

1. E-hälsospecifikation under utveckling eller vidareutveckling till NGS

Innehåller 9 obligatoriska kriterier som måste vara uppfyllda och 10 icke-obligatoriska kriterier.

2. NGS som redan används, revision av befintlig NGS



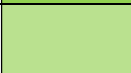



Innehåller 5 obligatoriska kriterier som måste vara uppfyllda och 9 icke-obligatoriska kriterier.

3. E-hälsospecifikation som redan används, men som inte tidigare bedömts som NGS

Innehåller 11 obligatoriska kriterier som måste vara uppfyllda och 12 icke-obligatoriska kriterier.

Resultatet av bedömningen presenteras i två spindeldiagram, en för de obligatoriska och en för de icke-obligatoriska kriterierna, där man enkelt kan få en uppfattning om hur mogen den aktuella e-hälsospecifikationen är.

Varje bedömningskriterium innehåller flera nivåer som ger poäng utifrån mognadsgraden där 5 är högst och 0 är lägst, se nedan.

Färg	Poäng
	5
	4
	3
	2
	1
	0

Antalet nivåer per kriterium kan variera från två till sex nivåer. Antalet nivåer är beroende av vad som är aktuellt att bedöma i det specifika kriteriet. Nivåerna är också färgkodade för att öka den visuella tydligheten. För att få status NGS behöver e-hälsospecifikationen nå upp till minst poäng 3 på samtliga obligatoriska bedömningskriterier i den aktuella bedömningen.

## 5.1 Utveckling

### 5.1.1 Evidens och beprövad erfarenhet

Detta kriterium tillämpas i bedömning av e-hälsospecifikationer som har klinisk eller verksamhetsnära relevans<sup>6</sup>. Sådana e-hälsospecifikationer rör information som genereras eller delas av samtliga professioner inom hälso- och sjukvård och socialtjänst och har direkt koppling till deras observationer, mätning av tillstånd, resultat av metoder, beslut om åtgärder, beslut om behandlingar, uppföljning av åtgärder m.m. E-hälsospecifikationen kan exempelvis vara antingen en del av kliniska riktlinjer eller dokumenterat resultat av en viss tillämpad metod. Kriteriet är inte tillämpligt på e-hälsospecifikationer av renodlat administrativ eller teknisk karaktär.

Detta kriterium är relevant både vid nyutveckling och vidareutveckling.

Med evidens menas att det finns resultat från vetenskapliga studier som forskare har bedrivit. Resultaten behöver sedan tolkas för att kunna användas på ett fungerande sätt i det egna sammanhanget. Kunskap från relevanta forskningsresultat ska ligga till grund för arbetet.

Beprövad erfarenhet kan förstås som professionell, gemensam kunskap som är utvecklad, prövad och dokumenterad över tid och av flera. Den växer fram ur praktiska erfarenheter som diskuteras, delas, prövas, dokumenteras och kritiskt granskas.

För att bedömning enligt detta kriterium ska resultera i höga värden krävs att den kliniska eller verksamhetsnära delen av e-hälsospecifikationen har en vetenskaplig grund eller att den bygger på beprövad erfarenhet. Vid framtagande av e-hälsospecifikationen bör en genomgång av nuvarande evidens och beprövad erfarenhet göras. En analys av materialet ska göras och dokumenteras och ligga till grund för e-hälsospecifikationens innehåll och utformning.

Om grunden för evidens eller beprövad erfarenhet är fastslagen som ett krav eller en rekommendation av en nationellt eller internationellt, dvs. allmänt, erkänd organisation (t.ex. WHO, myndighet, SKR eller en professionsorganisation som är specialiserad på området) ger detta en extra tyngd under bedömningen. Nationella krav och rekommendationer har ofta en större tyngd än enbart internationella krav och rekommendationer eftersom de nationella kraven och rekommendationer ofta är en svensk anpassning till internationella krav och riktlinjer. Men nationella krav och

---

<sup>6</sup> Verksamhetsnära relevans ska tolkas som kärnverksamheten i hälso- och sjukvård och socialtjänst.



rekommendationer utan kopplingar till internationella arbeten har också en tyngd eftersom de ligger nära verksamheterna.

Den evidens och beprövade erfarenhet som e-hälsospecifikationen bygger på är:

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Beslutad av en allmänt erkänd organisation	5	Med "beslutad" menas att den allmänt erkända organisationen via lag, föreskrift, överenskommelse eller liknande, rekommenderat eller krävt att denna evidens eller beprövade erfarenhet ska användas.  Här krävs även dokumentation av genomgången material och analys av detta material som grund för e-hälsospecifikationens innehåll och utformning.
Gemensamt beslutad av flera organisationer med stor täckning	4	Här krävs större täckning än 40 % befolkningsmässigt eller större täckning än 40 % av alla relevanta organisationer.  Här krävs även en dokumentation av genomgången material samt analys utifrån detta som grund för e-hälsospecifikationens innehåll och utformning.
Tillämpad inom en organisation	2	Gärna också beslutad, men detta är inget krav.  Om e-hälsospecifikationen bygger på ej beslutad evidens och beprövad erfarenhet men som används av flera organisationer eller är allmänt erkända ges detta värde.
Stöd saknas, omvärldsanalys ej gjord	0	Om evidens och beprövad erfarenhet saknas eller analysen inte är gjord eller dokumenterad ges 0.
Ej applicerbart		Om e-hälsospecifikationen inte är av klinisk eller verksamhetsnära karaktär blir detta kriterium ej applicerbart.

### 5.1.2 Samrådsprocess i utvecklingsfasen

En av principerna i ISO 9000 för att höja kvaliteten är engagemang från människor med olika typer av kompetens. Det är därför viktigt att detta tas till vara under utvecklingen eller vidareutvecklingen av en e-hälsospecifikation.

Detta kriterium gynnar en bred och aktiv involvering av aktörer och individer med olika typer av relevant kompetens. Det kan vara organisationer som myndigheter, stora och små privata företag, branschorganisationer eller intresseorganisationer. Det kan vara individer med kompetens inom vård- och omsorgsprofessionerna, standardiseringsexperter, jurister, personer med teknisk kompetens, informatiker, utvecklare och användare av e-hälsospecifikationer osv.

Sättet att involvera aktörer och individer kan ske på olika sätt, men bör ske från allra första början och hela vägen tills e-hälsospecifikationen är färdigutvecklad. Dels kan utvecklare av e-hälsospecifikationer aktivt skicka förfrågningar till aktörer och individer som man redan på förväg vet är intresserade och har expertkunskap och dels kan man annonsera offentligt att arbete med framtagande av en e-hälsospecifikation ska påbörjas så att intressenter kan anmäla intresse.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Öppet samråd	5	Här krävs ett aktivt involverande där bred täckning söks. Detta sker dels genom riktade insatser mot relevanta aktörer och individer samt genom öppna inbjudningar till samråd, dvs. tillfällen när alla intresserade kan komma med inspel.
Riktat samråd	4	Här krävs ett aktivt involverande där bred men mer specialiserad täckning söks genom riktade insatser mot relevanta aktörer och individer.
Samråd inom egna organisation	2	Samråd har endast skett inom den egna organisationen.
Inget samråd	0	Inget samråd har skett.

### 5.1.3 Överensstämmelse med standarder och annat referensmaterial som är relevant

För att uppnå interoperabilitet är överensstämmelse med standarder och annat referensmaterial centralt.

Det finns olika uppfattning om vad en standard är, men här avses material framtaget av organisationer som i hög grad följer de principer som finns i bilaga II i *Europaparlamentets och rådets förordning nr 1025/2012 om europeisk standardisering*<sup>7</sup>. Med annat referensmaterial avses specifikationsrelaterat material framtaget av nationellt eller internationellt erkända organisationer, även till exempel andra NGS:er. Exempel på denna typ av organisationer är myndigheter, SKR eller professionsorganisationer.

Inför arbetet med att utveckla en e-hälsospecifikation bör en genomgång av befintliga relevanta standarder och annat referensmaterial ha gjorts samt även en analys över lämpligheten i de använda standarderna eller annat referensmaterial ha genomförts och dokumenterats. I de fall man avsiktligt frångått en standard bör detta motiveras och dokumenteras.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Dokumenterad sammanställning av genomgångna standard(er) och annat referensmaterial	5	E-hälsospecifikationen är byggd på eller använder standarder eller annat referensmaterial och det finns en tydlig sammanställning och dokumentation över de standarder och andra referensmaterial som beaktas ska finnas. Val av standarder och annat referensmaterial ska vara dokumenterat liksom vad som inte använts samt motivering till valen.
Användning av standard(er) eller annat referensmaterial	4	E-hälsospecifikationen är byggd på eller använder standarder eller annat referensmaterial, men det finns ingen sammanställning av de standarder som man tittat på eller av vilka val man gjort.
Ingen standard eller annat referensmaterial har använts	0	

#### 5.1.4 Kvalitetsledningssystem som använts

Kvalitetsledning innebär tekniker och metoder för hur en organisation ska styra, leda och utveckla den genomgripande kvaliteten på sina aktiviteter. Ett

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R1025>

kvalitetsledningssystem är ett stöd för att systematiskt och fortlöpande utveckla, följa upp och säkra kvaliteten hos en verksamhet, produkt eller tjänst.

Ofta består ett kvalitetsledningssystem av en processbaserad cykel som består av 4 faser: planera, genomföra, kontrollera och agera (Plan-Do-Check-Act). Med en sådan process på plats får man ett systematiskt och fortlöpande tillvägagångssätt som förhoppningsvis höjer kvaliteten. Ett annat exempel på verktyg för kvalitetsledningssystem är riskbaserade vilka syftar till att säkerställa att risker identifieras, beaktas och styrs när kvalitetsledningssystemet upprättas och används.

Om man använder ett dokumenterat och välanvänt kvalitetsledningssystem vid utvecklingen av e-hälsospecifikationer säkerställs att kvalitetsaspekter hanteras på ett systematiskt och fortlöpande sätt.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Kvalitetsledningssystem finns	5	<p>Ett dokumenterat kvalitetsledningssystem finns på plats och används systematiskt vid utvecklingen av specifikationer.</p> <p>Det behöver inte vara omfattande men det ska åtminstone finnas dokumenterat.</p> <p>Det är positivt om det bygger på SS-EN ISO 9000 eller liknande.</p>
Kvalitetsledningssystem finns ej	0	Ett kvalitetsledningssystem finns ej på plats vid utvecklingen av specifikationen.

## 5.2 Mognadsgrad

### 5.2.1 Skalbarhetsförmåga

Bara för att man utvecklat en specifikation behöver det inte innebära att den fungerar i praktiken. Den behöver testas och användas under viss tid innan den kan användas i fler organisationer och system. En specifikation genomgår flera faser och detta kriterium försöker fånga skalbarhetsförmågan hos en specifikation under och efter testning – och därmed specifikationens potential att kunna användas tekniskt och verksamhetsmässigt under lång




tid. Kriteriet fångar dock inte spridningen av specifikationens användning i system och organisationer, det gör kriteriet 5.2.3. Vidare fångar detta kriterium inte nyansen att enbart en delmängd av specifikationen är implementerad, det gör kriteriet 5.2.2.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
I drift i mer än 3 system och 3 verksamheter	5	<p>Specifikationen är implementerad både i system och verksamheter. Specifikationen ska vara spridd till minst 3 olika system och 3 olika verksamheter.</p> <p>Även om det endast finns 1 dominerande system på marknaden som de flesta verksamheter använder får man inte detta värde eftersom det inte ger en indikation på skalbarhet.</p> <p>Detta värde visar att specifikationen även är skalbar mellan olika system och verksamheter.</p>
I drift i färre än tre system och verksamheter	2	<p>Specifikationen är implementerad både i 1 system och 1 verksamhet. Detta värde ges också då 1 verksamhet har implementerat 1 specifikation i flera system.</p> <p>Denna nivå påvisar att specifikationen fungerar i verkligheten både tekniskt och verksamhetsmässigt.</p>
Testad i en livemiljö	1	Specifikationen är implementerad i ett system och befinner sig i en begränsad pilotfas med användare.
Inte testad	0	Specifikation har aldrig implementerats i ett system.

## 5.2.2 Grad av implementering

Vissa specifikationer är skapade så att användarna ska kunna implementera delar av specifikationen separat. Specifikationen kan vara en samling av olika informationsmängder (t.ex. en patientöversikt) eller kan innehålla flera olika flöden där man nödvändigtvis inte behöver implementera alla flöden för

att få en fungerande lösning. Detta kriterium mäter hur stor del av specifikationen som faktiskt implementerats i verksamhetssystemen.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Hela specifikationen finns implementerad	 5	De system som använt specifikationen täcker tillsammans hela specifikationen, dvs. alla delar av specifikationen är implementerade.
Partiell/otillräcklig implementation av specifikationen	 2	Endast delar av specifikationen är implementerad. Det innebär att delar av specifikationen aldrig implementerats.
Specifikationen är inte implementerad ännu	 0	

### 5.2.3 Täckning

Ett av slutmålen med en specifikation är att den ska användas – det är också en indikation på mognad hos specifikationen. Därför är det viktigt att fånga detta i ett kriterium.

Detta kriterium uppskattar hur stor andel av relevanta verksamheter som använder specifikationen alternativt hur stor andel av befolkningen (i hela landet) som täcks genom denna användning.

För att göra denna bedömning behöver man uppskatta verksamheter som är relevanta för en specifik specifikation.

Detta kriterium fångar inte om en specifikation används delvis eller helt, det gör istället kriterium 5.2.2.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Allmänt använd	 5	Här krävs större täckning än 75 % befolkningsmässigt eller större täckning än 75 % av alla relevanta verksamheter.
Använd inom flera verksamheter med stor täckning	 4	Här krävs större täckning än 40 % befolkningsmässigt eller större täckning än 40 % av alla relevanta verksamheter.
Använd inom en verksamhet eller inom flera	 2	Detta värde ges vid mindre täckning än 40 % befolkningsmässigt eller mindre täckning än 40 % av alla relevanta verksamheter.

verksamheter med liten täckning			
Ej använd		0	Specifikationen används inte.

#### 5.2.4 Spridning på marknaden

Ett annat mått på mognad är hur väl specifikationen är implementerad i relevanta IT-system, dvs. dess spridning på marknaden. Marknaden ska tolkas både som systemleverantörernas system och som vård- och omsorgsaktörers egna system. Även vård- och omsorgsaktörer ska tolkas brett – det kan vara vårdgivare, omsorgsgivare, apotek, myndigheter samt andra aktörer som bedriver närliggande verksamhet och som inte är utpräglade systemleverantörer.

För att göra denna bedömning behöver man uppskatta vilka IT-system som är relevanta för en specifik specifikation.

Det är viktigt att även beakta typer av specifikationer och då särskilt skillnaden mellan specifikationer som används för att konfigurera system (t.ex. mallar i journalsystem) och specifikationer som används för informationsutbyte. Den första typen av specifikationer har ingen relation till andra IT-system medan den andra typen kräver både en producent- och en konsumentimplementation. Ett exempel på denna problematik då det gäller att mäta spridning är kommunikation mellan producent och konsument via Ineras tjänsteplattform. Bara för att Inera implementerat en specifikation via en tjänst på nationell nivå så betyder det inte att spridningen är komplett. Det krävs även att producenter implementerar specifikationen samt att konsumenten implementerar den.

Detta kriterium fångar inte om en specifikation används helt eller delvis, det gör istället kriterium 5.2.2.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Välspridd, dvs. många aktörer på marknaden använder specifikationen.	5	Här krävs dels att flera aktörer använder specifikationen, dels att marknadstäckningen är större än 75 %.
Flera aktörer på marknaden använder specifikationen	4	Här krävs dels att flera aktörer använder specifikationen, dels att marknadstäckningen är större än 40 %.

Få aktörer på marknaden använder specifikationen		2	Detta värde ges när marknadstäckningen är mindre än 40 %.
Ej använd		0	Specifikationen är inte i användning.

## 5.3 Trovärdighet

### 5.3.1 Beslutsstatus

Specifikationer där användningen är beslutad eller rekommenderad av relevanta organisationer ger en högre trovärdighet än om beslut eller rekommendation saknas. Dessa beslut och rekommendationer måste vara dokumenterade annars anses de som ej beslutade eller rekommenderade.

Enligt detta kriterium får de specifikationer höga värden som är beslutade eller rekommenderade av organisationer som har en bred täckning eller erkända organisationer inom området som specifikationen avser.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Beslutad enligt lag eller föreskrift	5	
Beslutad eller rekommenderad av organisation som har nationell täckning och är erkänd inom området	4	<p>Med "nationell täckning" avses organisationer som opererar på nationell nivå och är specialiserade inom det område som specifikationen avser.</p> <p>Exempel på denna typ av organisationer är myndigheter, SKR eller en professionsorganisation. Här krävs en täckning som är större än 75 % befolkningsmässigt.</p> <p>I denna kategori hamnar även specifikationer som beslutats eller rekommenderats via en överenskommelse mellan olika parter.</p>
Beslutad eller rekommenderad av flera organisationer med stor täckning	3	Här krävs större täckning än 40 % befolkningsmässigt eller större täckning än 40 % av alla relevanta organisationer.



Beslutad eller rekommenderad av minst en organisation eller av flera organisationer med liten täckning		2	Detta värde ges vid mindre täckning än 40 % befolkningsmässigt eller mindre täckning än 40 % av alla relevanta organisationer.
Ej rekommenderad eller beslutad		0	

### 5.3.2 Utgivarens förvaltningsåtagande



En viktig aspekt för en potentiell användare av en specifikation är hur stabilt och långsiktigt åtagandet från utgivaren är. Ofta uppstår problem mellan faserna utveckling och förvaltning av en specifikation. Finansiering finns för utveckling men åtagande för förvaltningen av resultatet saknas i många fall. Detta påverkar trovärdigheten negativt och kan hämma användningen av en specifikation. Därför ges enligt detta kriterium ett långsiktigt åtagande efter utveckling av en specifikation höga värden.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Långsiktigt åtagande från utgivaren		5 För att uppnå denna nivå krävs ett förvaltningsåtagande utan tidsgräns.
Kortsiktigt åtagande från utgivaren <i>med</i> plan för förvaltning		4 För denna nivå finns ett tillfälligt, tidsbegränsat förvaltningsåtagande av utgivaren att förvalta specifikationen. För att få detta värde krävs dessutom åtminstone att en plan för förvaltning av specifikationen finns framtagen och är beslutad.
Kortsiktigt åtagande från utgivaren <i>utan</i> plan för förvaltning		2 För denna nivå finns ett tillfälligt, tidsbegränsat förvaltningsåtagande av utgivaren att förvalta specifikationen.
Inget åtagande		0 Här saknas ett förvaltningsåtagande.

### 5.3.3 Förekomst av forum

Kvalitetsledningsprinciperna kundfokus, medarbetarengagemang (ska här läsas som de som utvecklar specifikationen), förbättringar samt relationshantering tyder på att hög kvalitet uppnås genom involvering. Därför är det viktigt att det finns aktiva forum för både utvecklare och användare av





specifikationer. Genom dessa forum fångar man eventuellt nya krav och idéer på förbättringar på ett mer heltäckande sätt än om detta sker internt i den egna organisationen.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Aktivt forum finns	 5	Forum med möjlighet till dialog för utvecklare eller användare finns.
Aktivt forum finns inte	 0	Forum med möjlighet till dialog för utvecklare eller användare finns inte.

## 5.4 Stöd och färdigheter

### 5.4.1 Dokumentation och utbildning

Till specifikationer hör ofta någon form av dokumentation, dvs. material som fördjupar, förklarar och exemplifierar specifikationens innehåll, delar och användning. Detta kriterium bedömer denna dokumentation och ev. utbildningar som kan behövas för komplexare specifikationer.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Dokumentation eller utbildning behövs inte.	 5	I vissa fall är specifikationen mer eller mindre självförklarande och då är detta kriterium inte tillämpligt.
Dokumentation eller utbildning finns	 5	Förutom egen bedömning av dokumentationens eller utbildningens kvalitet kan kursutvärderingar, recensioner och annat användas för att bedöma nivån.
Bristfällig dokumentation eller utbildning finns	 2	Dokumentationen eller utbildningen uppvisar uppenbara brister (i kvantitet eller kvalitet).
Dokumentation eller utbildning saknas	 0	I fall där specifikationen inte kan anses vara självförklarande och det följaktligen verkar finnas behov av dokumentation eller utbildning som saknas ges inga värde.

### 5.4.2 Verktögsstöd

Tekniska verktyg kan underlätta när en specifikation skapas, underhålls, används och återanvänds. Med hjälp av verktyg kan processen att skapa specifikationer snabbas på, återanvändning av tidigare skapade specifikationer kan underlättas och samstämmigheten med andra specifikationer säkerställas – och därmed kan harmonisering mellan specifikationer ske. Verktygen skapar även möjlighet att validera och även certifiera användningen av specifikationer.

Ofta byggs ett verktyg för att stödja en viss kategori av specifikationer och inte enbart för en enstaka specifikation. Exempel på detta kan vara verktyg för att skapa informationsmodeller eller mallar i journalsystem. Ett annat exempel är verktyg som stödjer skapandet av mallar, värdeuppsättningar, scenarier och datamängder. Andra verktyg kan användas för att kontrollera om en specifikation uppfyller en viss profil. Vidare finns verktyg för att testa en implementation av en specifikation och simulera andra kompatibla system.

Kriteriet bedömer hur väl en specifikationen stöds av denna typ av verktyg.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Verktögsstöd är inte relevant	5	Det kan hända att verktögsstöd för en specifikation inte är relevant.
Verktögsstöd finns	5	Verktyg finns för att skapa och underhålla specifikationen och de underlättar andra aktörers återanvändning.  Verktyg finns för att underlätta användning av en specifikation, t.ex. valideringsverktyg och testverktyg.
Verktögsstöd saknas	0	Det saknas verktögsstöd trots uttryckt behov av ett sådant.

## 5.5 Hållbarhet

### 5.5.1 Potential för utbyggnad och återanvändning

Att dela och återanvända specifikationer är ett huvudsyfte för att öka interoperabiliteten och minska kostnader för införandet av ny funktionalitet. En specifikation bör därför vara designad för detta och för att kunna byggas på av andra redan från början. Ett sätt att åstadkomma detta är att se till att specifikationen

- i möjligaste mån är generisk och inte förutsätter t.ex. specifika IT-system eller en specifik organisation för att fungera och det ska helst inte vara byggd för lokala processflöden,
- möjlighet att utöka specifikationen i de fall lokala hänsyn behöver tas eller då det saknas viktiga delar för att implementera specifikationen. I detta fall bör dock användaren av specifikationen rapportera tillbaka till utgivaren av specifikationen eftersom det kan vara funktionalitet som kan vara av generisk karaktär.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Specifikationen är återanvändbar och utbyggbar	5	Specifikationen refererar inte till specifika IT-system och förutsätter inte en specifik organisation eller lokalt arbetssätt.  Specifikationen är designad för att kunna utökas om så krävs.
Specifikationen refererar i hög grad till specifika IT-system och organisations-specifika detaljer	0	En orsak till detta kan vara att specifikationen från början inte är tänkt att kunna återanvändas eller med andra ord endast är relevant i det aktuella systemet eller i den aktuella organisationen. Ett exempel kan vara en kravspecifikation för en upphandling. En sådan specifikation kan dock utgöra ett gott exempel för andra eller för en mer generisk specifikation.

## 5.6 Interoperabilitet

### 5.6.1 Terminologi

Det är viktigt att terminologin (termer och definitioner, ibland redovisade i en begreppsmodell) är tydlig så att tolkningar och missförstånd kan undvikas. Genom att använda etablerade termer och definitioner från nationella eller internationella källor skapas bättre förutsättningar för att specifikationen ska kunna användas i samband med gränsöverskridande informationsutbyten samt internationella IT-system. Det bör finnas hänvisningar till dessa källor i en specifikation.

I vissa fall kan de nationella och internationella källorna skilja sig åt i sina definitioner och därför är det viktigt att beskriva och motivera de val som

gjorts. I andra fall passar inte termer och definitioner från de nationella och internationella källorna i det aktuella sammanhanget (t.ex. termer som har en specifik juridisk innebörd i svenskt kontext). Även dessa avvikelser bör beskrivas i specifikationen.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Tydlig terminologi som utgår från etablerade källor	5	Begrepp är tydligt beskrivna genom termer och definitioner. Det finns tydliga referenser för dessa termer och definitioner till internationella standarder, erkända termbanker, klassifikationer, ordlistor i de fall sådana finns.  I de fall begrepp, termer och definitioner skiljer sig åt antingen mellan standarderna, ordlistorna eller i den svenska kontexten gentemot standarderna så är det tydligt beskrivet och motiverat vilken term eller definition som valts eller vilken avvikelse som gjorts.
Tydlig terminologi som saknar källhänvisning	4	Termer och definitioner är tydliga. Men det saknas tydliga referenser för dessa termer och definitioner till internationella standarder, erkända termbanker, klassifikationer, ordlistor i de fall sådana finns.
Otillräcklig eller otydlig terminologi	0	Termer och definitioner är otydliga eller otillräckliga.

### 5.6.2 Informationsmodell

En e-hälsospecifikation beskriver vilken information som krävs för att i ett specifikt sammanhang samla, lagra eller utbyta denna information. Informationen kan med fördel visualiseras i en eller flera informationsmodeller.

En informationsmodell är en grafisk beskrivning av de informationsobjekt en viss verksamhet behöver och hur de relaterar till varandra, begränsningar och regler. Därför är det viktigt att en specifikation antingen kan referera till

en eller flera informationsmodeller eller själv innehåller en eller flera sådana modeller.

Informationsmodeller bör för ökad interoperabilitet utgå från etablerade informationsmodeller om det finns sådana. Eventuella avvikelser från etablerade informationsmodeller bör motiveras.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Informationsmodell behövs inte	5	Till exempel för specifikationer av mindre omfattning eller för kodverk och urval.
Etablerade informationsmodeller används som grund	5	Etablerad internationell eller nationell informationsmodell används som grund för specifikationen.  Avvikelser finns dokumenterade och är motiverade.  Relationer, begränsningar och regler för informationsmodellen är tydligt beskrivna.
Organisations-specifik informationsmodell	2	En organisationsspecifik informationsmodell finns, men den saknar tydliga kopplingar till etablerade internationella eller nationella informationsmodeller.  Relationer, begränsningar och regler är otillräckliga eller otydligt beskrivna.
Stora brister i informationsmodell	0	Informationsmodellen är otillräcklig eller saknas. Relationer, begränsningar och regler är otydliga eller saknas.

### 5.6.3 Terminologibindning<sup>8</sup>

Termen 'terminologibunden' betecknar den strukturella relationen mellan till exempel en informationsmodell eller en lista med attribut och en viss terminologi. En terminologibunden informationsmodell innebär att attributen i informationsmodellen är kodade med termer från en terminologi eller klassifikation. En stor fördel med terminologibindning är att attributen kan refereras till tydliga externa definitioner; detta i sin tur möjliggör interoperabilitet eftersom attributens innebörd enkelt kan förstås av andra.

<sup>8</sup> Här avses terminologibindning av attribut och inte värdeuppsättningar (se 5.6.4).

Det är inte alltid det finns terminologier att utgå ifrån och i sådant fall blir detta kriterium inte relevant. Dock finns många medicinska termer beskrivna i Snomed CT, ICD eller NPU.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Terminologibindning till nationella eller internationella terminologier, klassifikationer etc. av relevanta delar är genomförd	5	För vissa attribut etc. förekommer kanske inte terminologi att binda till.
Terminologibindning till nationella eller internationella terminologier, klassifikationer etc. är inte fullständigt genomförd	4	För vissa attribut etc. förekommer kanske inte terminologi att binda till.
Terminologibindning till lokala terminologier, klassifikationer etc. är genomförd	2	För vissa attribut etc. förekommer kanske inte terminologi att binda till.
Ingen terminologibindning genomförd	0	
Terminologier, klassifikationer etc. att binda mot saknas		





#### 5.6.4 Format och värdeuppsättningar<sup>9</sup>

För att förtydliga och begränsa ett attribut brukar man ange format och värdeuppsättningar. Formatet anger hur data ska vara formaterat för att vara giltigt och kan variera i frihetsgrad. Vanliga exempel på format är sträng, numeriskt värde, tid- och datumformat. För vissa, mer tekniska

<sup>9</sup> För terminologibindning som inte avser värdeuppsättningar, se 5.6.3.

specifikationer är det extra viktigt att angivande av format är exakt. En speciell typ av format är värdeuppsättningar som är en uppräknig av giltiga värden; dessa är ofta tagna från terminologier och kallas ibland urval.

För att en specifikation ska tolkas entydigt bör den innehålla både format och värdeuppsättningar som helst ska vara tagna från nationella eller internationella standarder, terminologier och kodverk.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Relevanta format eller värdeuppsättningar tagna från nationella eller internationella standarder, kodverk etc.	 5	
Några av de relevanta formaten eller värdeuppsättningarna tagna från nationella eller internationella standarder, kodverk etc.	 4	På denna nivå hamnar arbeten där det inte finns relevanta nationella eller internationella standarder och kodverk och sådana har tagits fram i samverkan i en öppen process för dessa områden.
Värdeuppsättningar tagna från enbart lokala standarder, kodverk etc.	 2	
Nödvändiga format eller värdeuppsättningar saknas	 0	

## 5.7 Kostnad och arbetsinsats

### 5.7.1 Begränsningar för användning

För någon som ska använda en specifikation är det oftast en tröskel om användningen är förknippad med en kostnad eller en alltför betungande licens. Detta hämmar spridningen och användningen av en specifikation.



En specifikation ska vara kostnadsfri för användning för att klassificeras som nationell och gemensam. Den ska heller inte begränsas av en licens som allvarligt påverkar användningen.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Obegränsad användning för alla syften	5	
Obegränsad användning för icke-kommersiellt bruk	4	Icke-kommersiellt bruk innebär bl.a. att användningen av en specifikation inte ska generera en vinst i följande led.  Värdet kan t.ex. ges till en kommersiell leverantör som använder specifikationen i utveckling, men inte gör vinst på den.
Begränsningar för användning finns för vissa delar	2	
Begränsningar för användning finns för helheten	0	

## 5.8 Förvaltning

### 5.8.1 Prioriteringsprocess

En viktig aktivitet för förvaltningen av en specifikation är prioritering av ändringar i specifikationen. Helst ska denna prioritering göras gemensamt mellan utgivare, användare och andra intressenter.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Prioriteringsprocess för ändringar finns	5	

Prioriteringsprocess för ändringar saknas		0	
---	--	---	--

### 5.8.2 Uppdateringsprocess

En uppdatering av en specifikation bör ske på ett systematiskt och välkänt sätt för användaren av en specifikation. Detta skapar en förutsägbarhet som är viktig för användarna och samtidigt kan det öka förtroendet för specifikationen.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Uppdateringsprocess finns		5
Uppdateringsprocess saknas		0



### 5.8.3 Incidentprocess

Ibland inträffar incidenter som behöver åtgärdas snabbt. Detta kan ske även för en specifikation som därför behöver uppdateras snabbare än normalt. Då är det bra att i förväg ha en tydlig och väldefinierad incidentprocess. Denna process påverkar också prioriterings- och uppdateringsprocessen. Detta kriterium är inte alltid relevant.

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Incidentprocess finns		5
Incidentprocess saknas		0

#### 5.8.4 Versionshantering

Specifikationer förändras med tiden, nya krav och förbättringar uppstår. Vid tillfället för förändringen finns troligen specifikationen redan implementerad i flera organisationer och system. För att undvika att alla behöver uppdatera vid en gemensam tidpunkt (vilket är mycket svårt att åstadkomma) bör förändringar införas så att de är bakåtkompatibla<sup>10</sup>. Med hjälp av bakåtkompatibilitet kan system som är byggda enligt den äldre versionen samexistera med den nyare versionen. Detta är nästintill nödvändigt för att ett informationsutbyte ska kunna fungera mellan olika organisationer och system. Detta kräver att redan vid utvecklingen av en specifikation kanhantera versioner, det brukar beskrivas i en s. k. versionshanteringsstrategi. Ett exempel på en versionshanteringsstrategi är SemVer – [Semantisk versionshantering](#).

Nivå	Färg och poäng	Kommentar
Versionshanteringsstrategi finns	 5	
Versionshanteringsstrategi saknas	 0	

<sup>10</sup> Se vidare [Backward compatibility - Wikipedia](#), se även [Forward compatibility - Wikipedia](#).