



eHälsomyndigheten

# Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer

**Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS:  
Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning  
kring e-hälsospecifikationer samt  
kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens  
tillhörande förvaltning**

Dnr: 2019/01538

Datum: 31 augusti 2020

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: *Delrapport 2 – Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, 2020 E-hälsomyndigheten.*

Publicerad: E-hälsomyndigheten, augusti 2020

Diarienummer: 2019/01538

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar  
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: [registrator@ehalsomyndigheten.se](mailto:registrator@ehalsomyndigheten.se)

Telefon: 010-458 62 00

[www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)

## Förord

Den 28 mars 2019 uppdrog regeringen åt E-hälsomyndigheten att kontinuerligt sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra nationella gemensamma specifikationer. E-hälsomyndigheten fick vidare i uppdrag att inrätta en funktion inom myndigheten för förvaltning av sådana specifikationer. Till detta ska en kostnadsberäkning lämnas för förvaltningen av funktionen på ett och flera års sikt. En viktig del i uppdraget är också att göra en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör till exempel gemensamma specifikationer och standarder inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Arbetet inom uppdraget ska göras i samverkan med berörda myndigheter och organisationer inom standardiseringsområdet.

Uppdraget ska redovisas vid tre tillfällen; en första delrapportering har skett den 30 november 2019, en andra delrapportering ska ske den 31 augusti 2020 och slutrapportering ska ske den 30 september 2021.

Detta är den andra delrapporten som lämnas och den redovisar E-hälsomyndighetens slutsatser från den fördjupade analysen, förslag på åtgärder för det fortsatta uppdraget inom myndigheten och en kostnadsberäkning av den framtida funktionen som har till uppgift att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma e-hälsospecifikationer.

Delrapporten är framtagen av utredare Rodabe Alavi, utredare Vivéca Busck Håkans, senior arkitekt Manne Andersson, jurist Maria Jacobsson, terminolog Henrik Nilsson, digital strateg Omid Mavadati, informationsarkitekt Eva Stenlund, lösningsarkitekt Stefan Hjulfors, utredare Christina Lindberg och utredare Staffan Gullsby. Ansvarig avdelningschef för uppdraget är Annemieke Ålenius.

Beslut om den här delrapporten har fattats av generaldirektör Janna Valik. Utredare Rodabe Alavi har varit föredragande.

Janna Valik  
Generaldirektör

Stockholm den 31 augusti 2020

## Sammanfattning

Rapporten utgör E-hälsomyndighetens delredovisning av regeringsuppdraget att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer. Rapporten redovisar resultatet från en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning kring standardisering och gemensamma specifikationer inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst (vilket i rapporten benämns *e-hälsospecifikationer*). I analysen behandlas vilka ytterligare stöd eller utvecklingsinsatser som behövs i det fortsatta arbetet med e-hälsospecifikationer. Analysresultaten bekräftar de tankar som beskrivs i regeringsuppdraget men lyfter samtidigt fler faktorer i beskrivningen av hur arbetet med e-hälsospecifikationer behöver bedrivas på nationell nivå samt hur myndighetens kommande arbete med att sammanställa och tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer ska realiseras. Tänkbara åtgärder för styrning och stöd av både utveckling och användning av e-hälsospecifikationer presenteras liksom förslag på en målbild och förväntade effekter för funktionen samt en färdplan för att nå den uppsatta målbilden. Rapporten presenterar några konkreta författningsändringar i myndighetens instruktion som anses nödvändiga om rapportens förslag om genomförande av uppdraget ska kunna realiseras. I rapporten beskrivs den kommande funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av dessa specifikationer, dess organisation och en kostnadsberäkning på ett och flera års sikt.

Rapporten beskriver även det terminologiarbete som genomförts och resulterat i nya termer och definitioner av *specifikation*, *e-hälsospecifikation* och *nationell gemensam e-hälsospecifikation*. Den så kallade ”e-hälsospecifikationen” är en typ av specifikation som är tänkt för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst eller andra angränsande områden och den ”gemensamma nationella e-hälsospecifikationen” är slutligen den typ av e-hälsospecifikation som genomgått en formell process och fått status som nationell och gemensam.

## Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning

Informationsutbyte inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är ett komplext område och komplexiteten gäller även mängden aktörer och deras ansvar. En fördjupad analys av vem som ansvarar för vad är därför inte bara nödvändig i sig (enligt uppdraget) utan också en förutsättning för att upptäcka luckor och områden där ytterligare insatser behövs – och för att bygga upp en funktion inom E-hälsomyndigheten.

Det fördjupade analysarbetet rörande befintlig ansvarsfördelning har gjorts i samverkan med både sektorsspecifika myndigheter, nationella organisationer och professionsföreningar samt med aktörer som på nationell nivå som ansvarar antingen för framtagning eller tillgängliggörande av e-hälsospecifikationer.

Analysen baseras på de insikter och kunskaper som har hämtats från dialoger, möten, kvalitativa intervjuer med aktörer samt litteraturstudier och har resulterat i en sammanställning och grafiska presentationer av

- aktörer på strategisk nivå och stödstrukturer och
- aktörer på operativ nivå.

Analysen visar att det finns befintliga stödstrukturer men att det saknas samordning mellan dessa. Vidare finns det luckor då vad gäller stöd och styrning av utvecklingen och användningen av e-hälsospecifikationer.

I analysarbetet har även en internationell omvärldsanalys genomförts. Resultatet visar att flera länder har en tydligare reglering kring informationsutbyte än vad som finns i Sverige där regleringen endast avser dokumentation. I flera av de granskade länderna finns dessutom en utpekad nationell aktör för att främja eller styra arbetet med specifikationer och standarder utifrån det nationella regelverket. Det finns även exempel på länder som skapat ett nationellt kompetenscentrum för arbetet med specifikationer och standarder.

Analysen visar sammantaget att nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, förutom att vara en grundförutsättning för interoperabilitet (förmågan hos system att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom överenskomna regler), även kan vara ett potentiellt verktyg för att styra och stödja informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Analysresultaten har bekräftat tankar i regeringsuppdraget, men fördjupningen visar att komplexiteten och spretigheten är stor och att det krävs fler styrande och stödjande åtgärder – och att det saknas en sammanhållande kraft för både framtagning och användning av e-hälsospecifikationer.

E-hälsomyndigheten ser alltså utifrån analysen av den befintliga ansvarsfördelningen ett behov av åtgärder inom följande områden:

- *framtagningen* av e-hälsospecifikationer, där en gemensam nationell prioritering och styrning behövs och
- *införande, implementering och användning* av e-hälsospecifikationer, där en gemensam överenskommelse behövs.

E-hälsomyndigheten anser att det behövs en aktör eller en sammansatt grupp av aktörer på nationell nivå som får mandat att driva på *utvecklingen*, det vill säga prioritera, fatta nödvändiga beslut och finansiera utveckling av e-hälsospecifikationer. Detta behov kan med fördel mötas inom ramen för samarbetsorganisationen för Vision e-hälsa 2025, utökat med andra företrädare från standardiseringsorganisationer, näringslivet och akademien. Samma aktör eller grupp av aktörer skulle även kunna styra *användningen* av sådana specifikationer, men om och hur en sådan styrning ska ske måste utredas vidare.

### **Funktion för tillgängliggörande och förvaltning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer**

Uppdraget anger både att en funktion ska inrättas inom E-hälsomyndigheten och att denna funktion ska ha vissa uppgifter rörande tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer. Arbetet för en funktion för tillgängliggörande och förvaltning består i att sammanställa och gruppera befintliga e-hälsospecifikationer och att granska dem så att de kan förädlas och få status som ”nationell gemensam e-hälsospecifikation”. En annan del av arbetet består i att främja framtagandet av nya nationella gemensamma e-hälsospecifikationer på områden där det saknas idag.

Området kring e-hälsospecifikationer är under stark kontinuerlig förändring, vilket gör att förutsättningar förändras över tid. Detta tillsammans med den tekniska utvecklingen och ett stort antal aktörer föranleder E-hälsomyndighetens förslag att utvärdera det genomförda arbetet inom funktionen efter de två första åren.

### **Kostnadsberäkning för funktionen**

Kostnadsberäkningen grundar sig på kostnader för funktionens tänkta basaktiviteter och den personal som behövs för att utföra dessa. Baserat på den fördjupade analysen föreslår E-hälsomyndigheten dessutom att ett antal tilläggsaktiviteter bör lyftas in i den nya funktionen för att stödja och stärka det nationella arbetet med gemensamma e-hälsospecifikationer med målet att underlätta informationsutbytet inom och mellan hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

Kostnaden för funktionens basaktiviteter – att tillgängliggöra och förvalta befintliga e-hälsospecifikationer – har beräknats till 9 miljoner kronor under 2022 och 9 miljoner kronor under 2023. Eftersom kostnaden för den nya funktionen, enligt uppdraget, ska rymmas inom myndighetens ramanslag kommer en omprioritering av övrig verksamhet att behöva göras. Efter

myndighetens analysarbete föreslås även ett antal tilläggsaktiviteter. Utvecklingen av dessa kräver en tilläggsfinansiering som beräknats till 4 miljoner kronor för 2023.

## Funktionens arbete i korthet

Funktionen ska:

- Bestå av ett nationellt stöd i form av kompetenscentrum och en teknisk plattform.
- Kontinuerligt sammanställa, tillgängliggöra och förvalta<sup>1</sup> befintliga e-hälsospecifikationer (nationella och lokala), vilket innefattar att gruppera e-hälsospecifikationerna, beskriva hur och i vilket sammanhang de används och vilka aktörer som är ansvariga för utvecklingen eller framtagandet av dem.
- Ge vägledning till målgruppen i hur e-hälsospecifikationer kan tillämpas och användas.
- Om myndigheten uppmärksammar att det saknas e-hälsospecifikationer på något område: främja framtagandet av sådana tillsammans med berörda organisationer.
- Säkerställa att arbeten som görs kompletterar och stödjer de verksamheter eller projekt som redan pågår.
- Besluta om vilka e-hälsospecifikationer som kan vidareutvecklas och genomgå en utvärderingsprocess för att få status av nationell gemensam e-hälsospecifikation. För detta ska det tas fram beslutsprocesser och finnas mandat inom E-hälsomyndighetens funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer.
- Tillhandahålla en teknisk plattform som möjliggör en ökad och säker användning av e-hälsospecifikationer, vilket kan leda till ökad interoperabilitet inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst samt, när så är påkallat, i sektorns gränssnitt mot andra it-lösningar inom den offentliga sektorn.
- Skapa en ”verktygslåda” med principer, metoder och mallar för hur e-hälsospecifikationer bör utvecklas, vilka standarder som bör vara

---

<sup>1</sup> Varje organisation är som tidigare ansvarig för innehållet i sina specifikationer medan E-hälsomyndigheten blir ansvarig för tillgängliggörandet och förvaltandet av plattformen som tillgängliggör e-hälsospecifikationer. Se vidare kapitel 9.

utgångspunkt för dem och olika exempel som kan tjäna som inspiration för utvecklingsarbetet.

- Tillgängliggöra även andra relevanta arbeten med koppling till e-hälsospecifikationer i den framtida plattformen såsom:
  - nödvändigt stödmaterial som kan ingå i paketeringar av e-hälsospecifikationer (metod- och rutindokument, vägledningar, implementationsguider)
  - annat för e-hälsospecifikationerna relevant material (såsom domänmodeller).
- Följa upp användningen av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och därigenom stödja och föreslå åtgärder för utökad användning av e-hälsospecifikationer.
- Hantera informationssäkerhet i förhållande till e-hälsospecifikationer, särskilt i samband med tillgänglighörandet.

Utifrån analysen föreslår E-hälsomyndigheten att funktionens arbete även bör omfatta följande aktiviteter:

- Bereda nödvändiga beslutsunderlag och administrera själva beslutsprocessen så att fattade beslut om vilka e-hälsospecifikationer som bör utvecklas kan verkställas – och därefter följa upp besluten.
- Ta fram målbilder, planer och riktlinjer som underlag till kontinuerlig utveckling av nya e-hälsospecifikationer och harmonisering och vidareutveckling av befintliga e-hälsospecifikationer samt följa upp användningen av dessa.
- Driva ett samverkansforum för e-hälsospecifikationer.
- Samordna, på nationell nivå, insatser som återkopplar resultat av specifikationsutveckling i Sverige till relevant internationell standardisering.
- Samarbeta med andra länders olika kompetenscentrum inom området.



## Legal konsekvenser

Analysen pekar på behov av en förnyad reglering av E-hälsomyndighetens uppdrag utifrån den planerade funktionens aktiviteter. Genom en sådan reglering kan en funktion för tillgängliggörande och förvaltning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer inrättas på ett långsiktigt hållbart sätt. Utifrån analysresultaten ger E-hälsomyndigheten följande förslag till författningsförändringar i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten:

- Myndigheten ska samordna frågor om gemensamma standarder, format och liknande krav för hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens elektroniska informationsutbyte.
- Myndigheten ska samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och även stödja aktörernas användning av dessa specifikationer.

Myndigheten ska sammanställa och tillgängliggöra befintliga e-hälsospecifikationer så att dessa kan bli nationella och gemensamma för hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

## Innehåll

Sammanfattning.....	4
1. Inledning .....	12
1.1 Uppdraget .....	12
1.2 Omfattning och avgränsningar .....	14
1.3 Samverkan .....	16
1.4 Termer och definitioner.....	16
2. Metod och genomförande .....	20
2.1 Kartläggning av aktörer på strategisk nivå och stödstrukturer.....	20
2.2 Kartläggning av aktörer på operativ nivå.....	21
2.3 Internationell omvärldsanalys .....	22
3. Bakgrund.....	24
3.1 Befintliga internationella och nationella strategier .....	24
3.2 Befintliga författningskrav på entydig och strukturerad dokumentation .....	27
3.3 Specifikationer och verksamhetsutveckling.....	32
4. Ekosystemet för e-hälsospecifikationer .....	37
4.1 Ekosystemet för e-hälsospecifikationer på övergripande nivå.....	37
4.2 Nationella aktörer och stödstrukturer som tar fram, tillgängliggör och förvaltar specifikationer .....	40
5. Analys av befintlig ansvarsfördelning .....	58
5.1 Praktiska exempel och deras konsekvenser.....	58
5.2 Insikter från kartläggning av aktörer på strategisk nivå.....	68
5.3 Insikter från kartläggning av aktörer på operativ nivå .....	74
5.4 Insikter från internationell omvärldsanalys.....	78
6. Definition och vision = grundläggande förutsättningar .....	81
6.1 Vad är en nationell gemensam specifikation?.....	81
6.2 Vision för e-hälsospecifikationsarbetet.....	87
7. Analysresultat, slutsatser och förslag på åtgärder.....	89
7.1 E-hälsomyndighetens slutsatser och förslag på ytterligare stöd.....	89
7.2 Behov av reglering .....	98

8. Författningsförslag.....	100
8.1 Förslag till ändringar i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten .....	100
8.2 Konsekvenser av E-hälsomyndighetens författningsförslag .....	102
8.3 Utformning av författningsförslagen.....	104
9. Funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer.....	105
9.1 Målbild och förväntade effekter för funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer .....	105
9.2 Plan för genomförande .....	110
9.3 Aktiviteter och kompetenser inom funktionen.....	110
9.4 Kompetenser inom funktionen .....	112
9.5 Plattform för tillgängliggörande och beröringspunkter med andras plattformar .....	114
9.6 Kostnadsberäkning .....	115

## **Bilagor**

Bilaga 1 Termlista

Bilaga 2 Frågeguide för kvalitativa intervjuer

Bilaga 3 Internationell omvärldsanalys

Bilaga 4 Tidigare relevanta utredningar

Bilaga 5 Aktörskarta avseende standarder och specifikationer

## 1. Inledning

Regeringen uppdrog den 28 mars 2019 åt E-hälsomyndigheten att ”kontinuerligt sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer”. E-hälsomyndigheten fick vidare i uppdrag att inrätta en funktion inom myndigheten för tillgängliggörande och förvaltning av sådana specifikationer och lämna kostnadsberäkning, inom befintliga ramar, för funktionen på ett och flera års sikt. I uppdraget ingick också att ”göra en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör till exempel standardisering<sup>2</sup> och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten och dess gränssnitt mot övrig offentlig förvaltning”. Denna del av uppdraget inklusive kostnadsberäkningen av funktionen ska redovisas till regeringen senast i samband med delredovisningen den 31 augusti 2020.<sup>3</sup>

Denna rapport med bilagor utgör uppdragets delredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet). För denna delredovisning har samverkan skett med Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Inera, Svenska institutet för standarder (SIS), Dietisternas Riksförbund (DRF), Svenska Läkaresällskapet och Swedish Medtech.

### 1.1 Uppdraget

Bakgrunden till uppdraget är behovet av att information som skapas och används inom hälso- och sjukvård och socialtjänst används på ett mer standardiserat sätt. Insatser för att främja detta är centrala för att uppnå förbättrad och säker interoperabilitet, på både en teknisk och semantisk nivå, vilket i sig är nödvändigt för att kunna tillvarata digitaliseringens möjligheter. Inom Vision e-hälsa 2025 lyfts enhetligare användning av termer och standarder fram som en viktig grundläggande förutsättning för informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Nära kopplat till dessa grundläggande förutsättningar är tillgängliggörande och förvaltning av nationella gemensamma specifikationer, vilket regeringen lyfter fram med detta regeringsuppdrag.

---

<sup>2</sup> I denna rapport används ”standardisering” i vidare bemärkelse än enbart den verksamhet som sker inom standardiseringsorganisationer som till exempel ISO och SIS.

<sup>3</sup> Regeringsuppdraget S2019/01521/FS (delvis).

Uppdraget innebär att E-hälsomyndigheten ska:

- Kontinuerligt **sammanställa** och på ett lättillgängligt och användbart sätt **tillgängliggöra** och **förvalta befintliga** specifikationer.
- När det uppmärksammas att det **saknas gemensamma specifikationer** på något område, ska E-hälsomyndigheten **främja framtagandet** av sådana tillsammans med berörda organisationer.
- **Göra en fördjupad analys** av befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör till exempel standardisering och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Analysen syftar till att
  - tydliggöra områden inom vilka ytterligare stöd eller utvecklingsinsatser behövs framöver
  - lyfta fram befintliga stödstrukturer som berörda målgrupper kan utnyttja i det dagliga arbetet, säkerställa att arbetet som görs inom ramen för detta regeringsuppdrag kompletterar och stödjer de verksamheter eller projekt som pågår i dag.
- **Särskilt uppmärksamma** frågor som rör **informationssäkerhet**.
- **Inrätta en funktion** inom myndigheten:
  - Som syftar till att tillhandahålla ett nationellt stöd som möjliggör en ökad och säker interoperabilitet inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst, samt när så är påkallat, i sektorns gränssnitt mot andra it-lösningar inom den offentliga sektorn.
  - För förvaltning av sådana specifikationer.
  - Dit målgruppen kan vända sig för att bland annat få information om vilka nationella gemensamma specifikationer som finns.
  - Som kan ge vägledning till målgruppen i hur specifikationerna kan tillämpas och användas genom att
    - gruppera specifikationerna
    - beskriva hur och i vilket sammanhang specifikationerna används i dag
    - beskriva vilka aktörer som är ansvariga för utveckling eller framtagandet av dessa specifikationer
    - beskriva eventuella kostnader för användning av dessa specifikationer.
- **Lämna en kostnadsberäkning** för förvaltningen av funktionen på ett och flera års sikt, vilka ska rymmas inom befintliga ramar.

- **Genomföra uppdraget i samverkan** med berörda myndigheter och organisationer samt med det arbete som sker inom Vision e-hälsa 2025.

## 1.2 Omfattning och avgränsningar

Syftet med denna analysrapport är att kartlägga befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör standardisering och användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer både inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst samt i sektorns gränssnitt mot övrig offentlig förvaltning. Avsikten är också att tydliggöra områden inom vilka ytterligare stöd eller utvecklingsinsatser behövs framöver. Vidare ska analysen lyfta fram stödstrukturer som berörda målgrupper (det vill säga huvudmän, vårdgivare och utvecklare av olika typer av it-lösningar) redan i dag kan utnyttja i det dagliga arbetet.

Regeringens uppdrag till E-hälsomyndigheten innebär att myndigheten kontinuerligt ska sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra befintliga e-hälsospecifikationer så att dessa kan bli gemensamma och nationella. Om det framkommer att det saknas gemensamma e-hälsospecifikationer på något område ska E-hälsomyndigheten även främja framtagandet av sådana tillsammans med berörda aktörer och organisationer. Uppdraget i sin helhet har också haft stor betydelse för omfattningen av denna analysrapport; därför analyseras här befintlig ansvarsfördelning och framtida behov utifrån tre perspektiv:

1. styrning av standardisering och gemensamma e-hälsospecifikationer
2. främjande av framtagande av e-hälsospecifikationer så att de kan bli nationella och gemensamma samt
3. tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer.

Rapporten beskriver också färdplanen mot inrättandet av en funktion inom E-hälsomyndigheten för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer på ett och flera års sikt. De grundläggande aktiviteterna som ska utföras av funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer beskrivs på en övergripande nivå och i enlighet med regeringsuppdraget. Därefter beskrivs förslag på andra identifierade aktiviteter som kan skapa både grundläggande förutsättningar och/eller vara bidragande faktorer för vidareutveckling av funktionens arbete på sikt. De identifierade aktiviteterna baseras på de insikter som samlats in från den fördjupade analysen och samverkan och dialog med berörda aktörer. En kostnadsberäkning för förvaltning av funktionen har tagits fram utifrån basaktiviteterna för tillgängliggörande och förvaltning av

e-hälsospecifikationer samt de aktiviteter som på sikt främjar framtagandet av nya e-hälsospecifikationer.

I kostnadsberäkningen tas det inte höjd för kostnader för innehålls-förvaltningen av befintliga e-hälsospecifikationer utan ansvaret för detta ligger hos respektive ansvarig aktör som tar fram och själv förvaltar sina e-hälsospecifikationer.

För att få en gemensam grund i analysarbetet och beskriva vad en ”specifikation” är och vad som avses med en ”gemensam nationell specifikation” har en definition av begreppet utarbetats utifrån standardiserad terminologisk metod. Detta arbete medför inte bara en gemensam syn på begreppet, utan ensar också språkbruket. Resultatet av detta arbete är en hierarki av tre begrepp som kan uttryckas med följande termer: ”specifikation”, ”e-hälsospecifikation” och ”nationell gemensam e-hälsospecifikation”. Den så kallade ”e-hälsospecifikationen” är en typ av specifikation som är tänkt för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst eller andra angränsande områden och den ”gemensamma nationella e-hälsospecifikationen” är slutligen den typ av e-hälsospecifikation som genomgått en formell process och fått status som nationell och gemensam. Dessa termer används därför fortsättningsvis i rapporten (utom i bakgrundsavsnittet).

De mål och effekter som har legat till grund för detta arbete från tidigare regeringsuppdrag ”Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma nationella specifikationer” i mars 2018 (N2018/01952/IFK) har granskats och vidareutvecklats. För att skapa förutsättningar för en mer enhetlig tillämpning av nationella gemensamma specifikationer i hälso- och sjukvård och socialtjänst har en vision för arbetet med e-hälsospecifikationer också utarbetats. En målbild kopplad till ett antal mätbara effekter för etablering av funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer har också tagits fram. Detta för att tydliggöra att samverkan och samarbete behövs för att uppnå det gemensamma målet med ökad och säker interoperabilitet inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.

En avgränsning i rapporten är att ingen fördjupad analys av hantering av nationella och internationella standarder som till exempel ISO-standarder, de facto-standarder har gjorts. Fokus är främst på det nationella arbetet med e-hälsospecifikationer och därtill hörande standarder.

Analysen fokuserar inte heller på det praktiska arbetet med framtagandet av e-hälsospecifikationer hos olika berörda aktörer utan redovisar på en övergripande nivå ekosystemet för e-hälsospecifikationer.

### 1.3 Samverkan

Regeringen uppdrog också åt E-hälsomyndigheten att för genomförande av uppdraget samverka med andra berörda myndigheter och organisationer inom standardiseringsområdet och där så är lämpligt ta i beaktande det arbete som görs inom Vision e-hälsa 2025.<sup>4</sup>

E-hälsomyndigheten har gjort en kartläggning av berörda aktörer inom området. Syftet med denna kartläggning är att få en effektiv samordning, spårbarhet och uppföljning av kommunikationen med aktörerna. Samverkan startade med att etablera kontakt med en kontaktperson hos varje aktör som fick information om uppdraget. Kontaktpersonen har fått information under uppdragets gång och har även bjudits in att komma med synpunkter. I vissa fall har detta lett till särskilda möten med några av aktörerna för att fördjupa frågor. Möten har hållits med Socialstyrelsen, SKR, DIGG, Riksarkivet, Inera, Västra Götalandsregionen, Göteborgs Stad, Region Örebro län, Region Jämtland Härjedalen, nio kommuner i Västmanland, SIS och ett flertal professionsföreningar från de största yrkesgrupperna. Förutom de utpekade aktörerna finns många fler intressenter inom och utom offentlig förvaltning som också kontaktats när behov uppstår. Uppdraget har även kommunicerats i Nationella läkemedelslistans strategiska forum och på mässor och konferenser.

E-hälsomyndigheten har också bildat en extern expertgrupp som på en strategisk nivå kan stödja uppdragets styrgrupp i arbetet med att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. I gruppen deltar representanter från Socialstyrelsen, SKR, DIGG, Inera, SIS, Dietisternas Riksförbund, Svenska Läkaresällskapet och Swedish Medtech. Expertgruppen har träffats två gånger under år 2020.

### 1.4 Termer och definitioner

I rapporten används många termer från olika områden (hälso- och sjukvård, it) och de viktigaste redovisar vi här med tillhörande definitioner. Källor anges inom parentes. När termerna används i den här rapporten ska de tolkas enligt denna definition. I bilaga 1 finns ytterligare termer och definitioner.

---

<sup>4</sup> <https://ehalsa2025.se/>



### Specifika termer

Term	Definition/Förklaring (Källa)
e-hälsospecifikation	specifikation för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst (E-hälsomyndigheten)
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 tillämpligt (E-hälsomyndigheten)
specifikation	strukturerad beskrivning av krav och regler för dokumentation och informationsutbyte, inom eller mellan informationssystem, som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt (E-hälsomyndigheten)
standard	accepterad beskrivning av regler och riktlinjer som används i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang (E-hälsomyndigheten)

### Vårdrelaterade termer

Term	Definition/Förklaring (Källa)
e-hälsa	e-hälsa är att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa
hälso- och sjukvård	1. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador 2. sjuktransporter 3. omhändertagande av avlidna (HSL)
nationell patientöversikt	nationellt it-stöd som gör det möjligt för vårdpersonal att ta del av journaluppgifter som finns dokumenterade hos andra vårdgivare, oberoende av vilket journalsystem de använder ( <a href="https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/">https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/</a> )
sammanhållen journalföring	elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare (HSL)

vård och omsorg	åtgärder och insatser till enskilda personer gällande socialtjänst, stöd och service till funktionshindrade samt hälso- och sjukvård enligt gällande lagar (Socialstyrelsen)
kvalitetsregister	kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (Socialstyrelsen)

### It-relaterade termer

Term	Definition/Förklaring (Källa)
interoperabilitet	förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs (E-delegationen)
semantisk interoperabilitet	förmågan att utväxla information mellan datorsystem på ett sådant sätt att mottagande system utan manuell intervention kan tolka informationens innebörd och producera för slutanvändaren användbara resultat (Inera)
teknisk interoperabilitet	förmågan att tekniskt kunna utbyta information och tjänster på ett säkert sätt och med den kvalitet som överenskommits (SOU 2015:32)
tjänstekontraktbeskrivning	kravspecifikation som ska fungera som ett teknikneutralt, formellt regelverk som reglerar integrationskrav för parter (tjänstekonsumenter och tjänsteproducenter) som avser ansluta system för samverkan enligt dessa tjänstekontrakt (Inera)

## Övriga termer

Term	Definition/Förklaring (Källa)
ekosystem	socio-tekniskt system med egenskaper för självorganisering, skalbarhet och hållbarhet (Wikipedia, 2020-08-11)
förvaltning	verksamhet som har till syfte att upprätthålla och vidareutveckla ett förvaltningsobjekt, avsett för en viss grupp, i syfte att säkerställa dess nytta (baserat på TNC 104 och KI)
kodverk	kombination av en uppsättning värden och en uppsättning koder, som sammanfogats enligt ett kodschema (Inera)
samarbete	gemensamt bedrivet arbete som gäller en uppgift (Inera)
samordning	koordination av resurser och arbetsinsatser i syfte att erhålla större kvalitet och effektivitet (TNC 104)
samråd	överläggning för att enas om ett gemensamt handlande eller en gemensam ståndpunkt (TNC 104)
samverkan	övergripande gemensamt handlande på organisatorisk nivå för ett visst syfte (TNC 104)
vision	föreställning om framtida önskvärt tillstånd

## 2. Metod och genomförande

För att studera och analysera befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör specifikationer och standarder samt tydliggöra behovet av ytterligare stöd- eller utvecklingsinsatser på detta område inom hälso- och sjukvård och socialtjänst har följande aktiviteter genomförts för att inhämta insikter och kunskap om arbeten med specifikationer och standarder inom området:

- kartläggning av aktörer på strategisk nivå och stödstrukturer
- kartläggning av aktörer på operativ nivå
- internationell omvärldsanalys.

Ett övergripande ekosystem för e-hälsospecifikationer beskrivs med hjälp av Aktörskartan (se kap. 4). Olika metoder har sedan använts för att fördjupa kunskaperna om aktörerna och deras aktiviteter på specifikationsområdet: litteraturstudier, dialogmöten och andra möten samt kvalitativa intervjuer med aktörer på strategisk och operativ nivå. Utifrån möten, intervjuer och litteraturstudier beskriver vi nuläget och de behov som aktörerna uttryckt.

Allt insamlat material har sedan paketerats och analyserats. Detta har utgjort grunden för de slutsatser och förslag på åtgärder som redovisas i denna rapport. För att konkret visa på de problem som kan finnas i praktiken med specifikationer, beskriver vi i kapitel 5.1 exempel hämtade från aktörernas och våra egna erfarenheter.

I kapitel 2.1 beskriver vi mer i detalj hur dialoger, möten och litteraturstudier har genomförts, eftersom de är grunden för vår analys, slutsatser och förslag.

### 2.1 Kartläggning av aktörer på strategisk nivå och stödstrukturer

Det finns i dag flera myndigheter som utifrån sina uppdrag har ett uttalat ansvar för standardisering, framtagning och tillgängliggörande av specifikationer både för hela den offentliga sektorn inklusive hälso- och sjukvård och socialtjänst. Möten har ägt rum med DIGG, Socialstyrelsen och Riksarkivet, men även med andra organisationer som på uppdrag från regioner och kommuner samordnar aktiviteter avseende standardisering och e-hälsospecifikationer: SKR och Inera.<sup>5</sup> Syftet med mötena har varit att förankra uppdraget med berörda aktörer, få en förståelse för den befintliga ansvarsstrukturen och identifiera gap och förbättringsåtgärder avseende dagens ansvarsfördelning. Möten har skett också med SIS. Syftet med dessa

---

<sup>5</sup> SKR och Inera samordnar både fler frågor än standardisering och specifikationer och fler sektorer än hälso- och sjukvård samt socialtjänst men i detta sammanhang är kärnan hälso- och sjukvård samt socialtjänst med avseende på standardisering och specifikationer.

möten har varit att få en tydligare bild av de stora standardiseringsorganisationernas arbete med standarder och ta del av deras insikter avseende de nationella och internationella arbetena med e-hälsospecifikationer.

Samverkansmöten har också hållits med både representanter från Socialstyrelsen och SKR tillsammans för att få en fördjupad bild av vilka ytterligare stöd och utvecklingsinsatser som kommer att behövas i arbetet med e-hälsospecifikationer och standardisering inom sektorn. Även frågan om hur de befintliga stödstrukturerna kan nyttjas effektivare då det gäller specifikationsarbetet har diskuterats.

## 2.2 Kartläggning av aktörer på operativ nivå

Till skillnad från kartläggningen av aktörerna på strategisk nivå har det i denna kartläggning handlat om personer som arbetar på operativ nivå inom sina respektive organisationer. Kartläggningen har skett genom besök och intervjuer med olika fokus:

- Besöken har inneburit dialogmöten med nyckelpersoner inom organisationerna och har bland annat handlat om identifiering av deras lokalt framtagna e-hälsospecifikationer och områden där det saknas sådana specifikationer.
- De kvalitativa intervjuerna har handlat om e-hälsospecifikationer generellt, men även om behovet av verktyg för tillgängliggörande (se bilaga 2 för en frågeguide).

### 2.2.1 Dialogmöten

Syftet med dialogmötena med aktörer som aktivt tar fram e-hälsospecifikationer har varit att informera om uppdraget samt skapa en medvetenhet om det kommande arbetet kopplat till e-hälsospecifikationer hos de aktörer vi har besökt. I arbetet med att identifiera befintliga e-hälsospecifikationer och hitta de områden där behovet av e-hälsospecifikationer inte är tillgodosett har besöken varit en viktig källa till information. Regioners och kommuners behov och önskemål av funktioner i den kommande plattformen har vi också efterfrågat.

Inom ramen för detta program har vi besökt tre regioner: Västra Götalandsregionen, Region Örebro län och Region Jämtland Härjedalen. Dessutom har vi haft möten med representanter för nio kommuner i Västmanland, Göteborgs stad samt sex professionsföreningar: Svenska Läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening – Sektionen för omvårdnadsinformatik (SOI), Dietisternas Riksförbund, Fysioterapeuterna,

Svenska arbetsterapeuterna och Svensk förening för medicinsk informatik (SFMI).

Fler besök och möten var planerade men har fått skjutas på framtiden på grund av rådande situation med covid-19 och den belastning det innebär för hälso- och sjukvård och socialtjänst.

De besökta regionerna är utvalda strategiskt utifrån storlek, vårdinformationssystem, storstads-/landsbygdsperspektiv samt kundgruppstillhörighet. Detta för att få en så bred representation från olika delar av landet som möjligt. 13 av Sveriges 21 regioner befinner sig i dag i olika stadier i processen att byta vårdinformationssystem och även denna aspekt har vi försökt att ta hänsyn till; två av de regioner vi har besökt är mitt uppe i denna process.

### 2.2.2 Kvalitativa intervjuer

För att få en djup förståelse om hur e-hälsospecifikationer tas fram och används i dag, vilka utmaningar och behov som finns, samt vilka förväntningar på de nyttor och värde som kan skapas genom nationella gemensamma e-hälsospecifikationer genomförde vi kvalitativa intervjuer med ”skapare” och ”nyttjare” av e-hälsospecifikationer. Syftet med intervjuerna var att nå en bred och djup förståelse av hur e-hälsospecifikationer skapas och används samt behovet av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. 18 personer intervjuades via telefon under cirka 1 timme var.

Respondenterna har olika roller och bakgrund: läkare, sjuksköterskor, informatiker, forskare, it-arkitekter, innovatörer med flera. Respondenterna representerade de båda huvudmålgrupperna skapare och nyttjare av specifikationer och verkar inom både nationella och regionala organisationer som till exempel Socialstyrelsen, SKR, SIS samt regioner och leverantörer. Intervjuerna genomfördes i december 2019 och i maj 2020. Se bilaga 2 för den frågeguide som användes under intervjuerna.

## 2.3 Internationell omvärldsanalys

För att veta hur andra länder tar fram och hanterar e-hälsospecifikationer och standarder har vi genomfört en övergripande internationell omvärldsanalys genom litteraturstudier samt virtuella studiebesök. Bilaga 3 redovisar arbeten med specifikationer och standardisering i USA, Danmark, Norge, Finland och Nederländerna. Valet av länder baserades på två faktorer: dels länder som ligger långt fram då det gäller standardisering inom vård och omsorg<sup>6</sup>, dels

---

<sup>6</sup> Eftersom vi i detta kapitel beskriver internationella förhållanden används den friare termen *vård och omsorg* istället för *hälso- och sjukvård* och *socialtjänst* som brukar användas nationellt.

länder som utifrån den generella styrningen av vård och omsorg till viss mån liknar styrningen i Sverige.

Fokus i den internationella omvärldsanalysen har legat på:

- Generell styrning av vård och omsorg – för att förstå varför en viss väg i arbetet med specifikationer är vald.
- Typ av standarder eller specifikationer som hanteras på nationell nivå i respektive land.
- Typ av styrning av standarder och specifikationer – för att ta reda på vilka strategier som finns inom området, det vill säga om stöd i form av lagstiftning finns eller om frivillighet gäller i framtagning och användning av specifikationer och om andra incitament används samt om styrning sker på generiska standarder eller på detaljerade specifikationer.

### 3. Bakgrund

E-hälsomyndighetens analys ska enligt uppdraget säkerställa att den kompletterar och stödjer de verksamheter eller projekt som pågår i dag. Vidare ska E-hälsomyndigheten tydliggöra områden inom vilka ytterligare stöd och utvecklingsinsatser behövs samt lyfta fram befintliga stödstrukturer inom området. Därför beskrivs övergripande vilken betydelse befintliga nationella och internationella strategier och författningar har i arbetet med e-hälsospecifikationer och hur de påverkar inriktningen för arbetet med detta uppdrag. Vidare beskrivs i detta kapitel på en övergripande nivå att e-hälsospecifikationerna inte utvecklas isolerat utan påverkas av andra pågående aktiviteter både på lokal och nationell nivå. Dessutom presenteras, i bilaga 4, kortfattat de mest relevanta tidigare utredningarna på området.

#### 3.1 Befintliga internationella och nationella strategier

##### 3.1.1 Internationella strategier och direktiv

Två viktiga övergripande regelverk för ökad interoperabilitet på internationell nivå är EU:s inre marknadsstrategi<sup>7</sup> och patientrörlighetsdirektivet<sup>8</sup> vilka öppnar möjligheterna för en gemensam marknad utan gränser mellan medlemsstaterna även för vård- och omsorgstjänster. Regelverken ställer bland annat krav på medlemsländerna att se till att det finns information till patienter om deras rättigheter till vård i andra EU-länder. EU har en handlingsplan för e-hälsa (e-Health Action plan 2012–2020)<sup>9</sup> som tar sin utgångspunkt i patientrörlighetsdirektivet. Enligt handlingsplanen ska EU:s e-hälsoarbete

- stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsländerna
- tillhandahålla europeiska system och tjänster som rör e-hälsa
- ta fram riktlinjer om patientinformation för gränsöverskridande hälso- och sjukvård
- stödja medlemsstaterna i gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/growth/single-market\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market_en)

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård ([https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/fakta-pm-om-eu-forslag/patientrorlighetsdirektivet\\_GV06FPM134](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/fakta-pm-om-eu-forslag/patientrorlighetsdirektivet_GV06FPM134)).

<sup>9</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century>



Europeiska rådets förordning om en gemensam digital ingång (Single Digital Gateway)<sup>10</sup> för Europa medför också krav på den svenska offentliga sektorn både på nationell, regional och kommunal nivå att anpassa sina processer och tjänster för inrättande av den gemensamma digitala ingången. Den nya ingången ska ge privatpersoner och företag tillgång till information, förfaranden och hjälp- och problemlösningstjänster digitalt.

### 3.1.2 Nationella strategier: Regeringens strategi för standardisering

För att öka interoperabiliteten och samverkan både på nationell och internationell nivå har regeringen i sin strategi för standardisering<sup>11</sup> pekat ut ett antal prioriteringsområden för den offentliga sektorns arbete med standardisering. Sverige ska verka för användning och utveckling av nationella, europeiska och internationella standarder inom viktiga områden såsom miljö, säkerhet och hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

### 3.1.3 Nationella strategier: Vision e-hälsa 2025

För att fortsatt ta tillvara de möjligheter som digitaliseringen erbjuder och för att stärka hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens långsiktiga utveckling har staten och SKR ingått en överenskommelse om Vision e-hälsa 2025. Den gemensamma visionen ses i figur 1 nedan.



Figur 1. Vision e-hälsa 2025 (En strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025. Nästa steg på vägen 2020–2022, s. 8)

<sup>10</sup>Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättande av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012. [The single digital gateway.](#)

<sup>11</sup> [Regeringens strategi för standardisering](#) 26 juli 2018.

I strategin för åren 2020–2022<sup>12</sup> fastslås fyra inriktningsmål för genomförandet: individen som medskapare, rätt information och kunskap, trygg och säker informationshantering, samt utveckling och digital transformation i samverkan

Det första inriktningsmålet *Individen som medskapare* ska uppnås genom att bland annat erbjuda digitala lösningar i hemmen för äldre och personer med funktionsnedsättning, digitala lösningar som alternativ till eller som förberedelse inför ett personligt besök samt för att stödja de första två, en utveckling av den nationella infrastrukturen och dess bastjänster.

Målet med *Rätt information och kunskap* är att medarbetarna inom vården och omsorgen ska ha tillgång till bästa tillgängliga kunskap till exempel genom att nationella register över verksamheter och deras utbud tillhandahålls.

Ett systematiskt informationssäkerhetsarbete ska garantera att målet *Trygg och säker informationshantering* uppnås. Resurser för detta arbete måste finnas i verksamheterna. En annan viktig uppgift är skyddandet av känsliga personuppgifter. Fastställandet av gemensamma principer för identitets- och behörighetsstyrning genom samverkan kommer att underlätta inloggning över verksamhetsgränser.

De prioriterade områdena för målet *Utveckling och digital transformation i samverkan* är att öka den digitala kompetensen på alla nivåer och här betonas nödvändigheten av ett livslångt lärande eftersom yrkesroller och teknik kommer att vara i ständig förändring. Det kommer också att behövas ett samordnat och nationellt stöd för att skapa förutsättningar för införandet av nya digitala lösningar både för de nya arbetssätt som blir möjliga och för införandet av nya tekniska lösningar.

### 3.1.4 Nationella strategier: Svenskt ramverk för digital samverkan

Syftet med ett svenskt ramverk för digital samverkan<sup>13</sup> är att stödja offentliga organisationer att samverka digitalt och fungera effektivt tillsammans, till nytta för privatpersoner, företag och samhället i stort. Genom utveckling av digitala tjänster utifrån gemensamma principer blir det lättare att utbyta information med andra och återanvända lösningar, och det blir i förlängningen mer kostnadseffektivt.

Ramverket har tagits fram i bred samverkan inom eSam<sup>14</sup>. Det tar sin utgångspunkt i den nya versionen av European Interoperability Framework<sup>15</sup>

<sup>12</sup> <https://ehalsa2025.se/bilagor/strategi-genomforande-av-vision-e-halsa-2025/>

<sup>13</sup> <https://www.digg.se/globalassets/dokument/publicerat/publikationer/svenskt-ramverk-for-digital-samverkan.pdf>

<sup>14</sup> eSamverkan – ett medlemsdrivet program för samverkan mellan 27 myndigheter och SKR.

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/isa2/eif\\_en](https://ec.europa.eu/isa2/eif_en)

(EIF). EIF är inarbetad i ramverket och anpassad till svenska förhållanden och förutsättningar. Ramverket ersätter de tidigare principerna för digital samverkan som togs fram av E-delegationen.

Digital samverkan är en förmåga inom en organisation och involverar därför hela organisationen, exempelvis organisationsfunktioner som ledning, verksamhet, arkitektur, juridik, säkerhet. En viktig målgrupp är de som arbetar med styrning och ledning inom digitalisering.

Ramverket innehåller 13 grundläggande principer som ska stödja offentliga organisationer i att utveckla förmågan till digital samverkan. Principerna anger riktningen, är generella till sin karaktär och är tänkta att ha en lång livscykel.

### **3.2 Befintliga författningskrav på entydig och strukturerad dokumentation**

Det finns i dag krav i författningar på hälso- och sjukvården och socialtjänsten att bedriva sin verksamhet på ett säkert sätt, i samarbete med andra verksamheter och under fortlöpande kvalitetsutveckling. Inom både hälso- och sjukvård och socialtjänst är det grundläggande med en ändamålsenlig dokumentation. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd finns bestämmelser om att dokumentationen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska vara väl strukturerad och tydligt utformad och att den ska vara entydig. För att uppnå entydighet ska verksamheterna i tillämpliga delar använda sig av vissa kodverk, klassifikationer, blanketter och standardiserade mallar med mera.

#### **3.2.1 Generella kvalitetskrav**

Det yttersta ansvaret för vårdgivare och den som bedriver socialtjänst avseende kvaliteten i hälso- och sjukvården respektive socialtjänsten regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive socialtjänstlagen (2001:453). I dessa lagar finns även bestämmelser om att kvaliteten i verksamheterna systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.<sup>16</sup> I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns krav på vårdgivaren att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.<sup>17</sup>

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete finns krav och

---

<sup>16</sup> 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen och 3 kap. 3 § socialtjänstlagen.

<sup>17</sup> 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

rekommendationer till vårdgivare och den som bedriver socialtjänst på hur kvaliteten i verksamheten ska utvecklas och säkras. De ansvariga aktörerna ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Processerna och rutinerna ska säkerställa bland annat kraven på att dokumentationen i verksamheten uppfylls. Vidare ska vårdgivaren och de som bedriver socialtjänst identifiera de processer där samverkan behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Det ska genom processerna och rutinerna säkerställas att samverkan möjliggörs såväl inom verksamheten som med andra aktörer.<sup>18</sup> Se vidare om samverkan i avsnittet nedan.

Vårdgivare och den som bedriver socialtjänst ska bygga upp ledningssystemet för verksamheten utifrån kraven i SOSFS 2011:9. Genom ett allmänt råd i föreskrifterna tydliggörs att standarder, tekniska specifikationer och andra modeller för kvalitets- och verksamhetsutveckling kan användas som stöd då ett ledningssystem ska byggas upp. I Socialstyrelsens handbok<sup>19</sup> till ledningssystemföreskrifterna anförs att inom ramen för Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur beskrivs vissa processmodeller i vård- och omsorgsverksamhet. Sådana modeller kan användas som stöd vid framtagandet av processer.

### 3.2.2 Krav på samverkan

Krav på att hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska kunna samverka inom sina respektive områden och med varandra uttrycks också på olika sätt i lagstiftningen. Samverkan såväl internt som externt är en förutsättning för att säkra kvaliteten på de insatser som ges inom socialtjänsten och för att förebygga vårdskador i hälso- och sjukvården.

Ett övergripande krav på samverkan som anges i hälso- och sjukvårdslagen, avseende både regioner och kommuner, är att de vid planeringen och utvecklingen av hälso- och sjukvården ska samverka med samhällsorgan, organisationer och vårdgivare. En precisering av denna samverkansskyldighet består i regionens skyldighet att till kommunerna inom regionen avsätta de läkarresurser som behövs för att kommunerna ska kunna fullgöra sina uppgifter inom hälso- och sjukvården, det vill säga att tillhandahålla hälso- och sjukvård i särskilt boende, i dagverksamhet och i vissa fall i hemsjukvård.<sup>20</sup> Den regionanställda läkarens uppgift är att regelbundet besöka de boende och ge stöd till övriga professioner. Läkaren ska i den kommunala

---

<sup>18</sup> 4 kap. 5 och 6 §§ SOSFS 2011:9.

<sup>19</sup> Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

<sup>20</sup> 16 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

vården även akut kunna ge nödvändiga insatser i olika boendeformer där kommunen ansvarar för vården.

Ett annat exempel på krav på samverkan är skyldigheten för regionen att tillsammans med kommunen upprätta en individuell plan när den enskilde har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten. Planen ska upprättas om regionen eller kommunen bedömer att den behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda och om den enskilde samtycker till det. Arbetet med planen ska påbörjas utan dröjsmål.<sup>21</sup> Motsvarande bestämmelse finns i socialtjänstlagen.<sup>22</sup>

Ytterligare exempel finns i en särskild lag om samverkan. I lagen (SFS 2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutet hälso- och sjukvård, regleras att om en patient efter utskrivning från slutet vård behöver insatser från både region och kommun i form av hälso- och sjukvård eller socialtjänst, ska en samordnad individuell planering genomföras av representanter för de enheter som ansvarar för insatserna.

När det gäller barn som far illa finns också krav på socialtjänsten och hälso- och sjukvården att samverka. Detta regleras såväl i socialtjänstlagen som i hälso- och sjukvårdslagen.<sup>23</sup>

### 3.2.3 Krav på dokumentationen i hälso- och sjukvården

Patientdatalagen (2008:355) reglerar vårdgivarnas hantering av personuppgifter och dokumentation. Lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning.<sup>24</sup> Informationshanteringen inom vården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet.<sup>25</sup>

Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal är enligt bestämmelsen även en informationskälla för

- patienten
- uppföljning och utveckling av verksamheten
- tillsyn och rättsliga krav
- uppgiftsskyldighet enligt lag

---

<sup>21</sup> 16 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen.

<sup>22</sup> 2 kap. 2 § socialtjänstlagen.

<sup>23</sup> 5 kap. 1 a § socialtjänstlagen och 5 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen.

<sup>24</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här förkortat dataskyddsförordningen.

<sup>25</sup> 1 kap. 2 § patientdatalagen.

- forskning.<sup>26</sup>

De journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården ska vara skrivna på svenska, vara tydligt utformade och så lätta som möjligt att förstå för patienten.<sup>27</sup>

I patientdatalagen finns också olika regler som möjliggör utlämnande på medium för automatiserad behandling och direktåtkomst mellan olika myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom samma region eller kommun. En vårdgivare får också medge en enskild direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Det är också under vissa omständigheter tillåtet med direktåtkomst mellan olika vårdgivare (sammanhållen journalföring).<sup>28</sup> Det är reglerna om sammanhållen journalföring som tillämpas när regionerna och kommunerna utbyter journaluppgifter genom nationell patientöversikt (NPÖ). I NPÖ kan behörig vårdpersonal med patientens samtycke ta del av journalinformation som registrerats hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare. Tjänsten finansieras av regioner och kommuner och förvaltas av Inera.

I 7 kapitlet patientdatalagen finns bestämmelser om kvalitetsregister. Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

### 3.2.4 Krav på dokumentationen inom socialtjänsten

Generellt kan sägas att den rättsliga regleringen för informationshantering inom socialtjänsten inte är lika omfattande som den för hälso- och sjukvården. Exempelvis regleras inte dokumentationsfrågorna särskilt utförligt för socialtjänsten, medan det för hälso- och sjukvårdens del finns en lång tradition av detaljerade författningsbestämmelser kring journalföringens innehåll med mera. De regler som styr handläggning och dokumentation i socialtjänsten återfinns framför allt i förvaltningslagen, socialtjänstlagen och de särskilda lagarna om vård av unga, vård av missbrukare samt stöd och service till vissa funktionshindrade. I lagen (SFS 2001:454) om personuppgiftsbehandling i socialtjänsten finns bestämmelser som behandling av personuppgifter som kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

---

<sup>26</sup> 3 kap. 2 § patientdatalagen.

<sup>27</sup> 2 kap. 13 § patientdatalagen.

<sup>28</sup> 6 kap. patientdatalagen.

### 3.2.5 Krav på strukturerad dokumentation i hälso- och sjukvården och socialtjänsten

Socialstyrelsen har enligt sin instruktion i uppgift att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde samt att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom verksamhetsområdet.<sup>29</sup>

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd erbjuder regler för dokumentation för såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst. I båda dessa författningar finns bestämmelser om att dokumentationen ska vara entydig.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården uttrycks kravet på entydighet i kap. 5 om patientjournalens struktur och innehåll.

Vårdgivaren ska säkerställa att de uppgifter som finns dokumenterade i en patientjournal finns tillgängliga på ett överskådligt sätt för den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att ta del av uppgifterna.<sup>30</sup> Enligt det allmänna råd som hör till bestämmelsen bör de delar av en patients journal som hör till en och samma individanpassade vårdprocess hållas samman.

Vårdgivaren ska enligt föreskriften säkerställa att uppgifterna i en patientjournal är entydiga.<sup>31</sup> För att försäkra sig om att uppgifterna är entydiga bör vårdgivaren enligt det allmänna rådet till bestämmelsen använda följande publikationer, när de är tillämpliga:

- Socialstyrelsens termbank
- Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem (ICD-10-SE)
- Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ)
- Klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF)
- Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (Snomed CT).

Motsvarande reglering finns för socialtjänsten i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS.

---

<sup>29</sup> 4 § 8 och 9 förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

<sup>30</sup> 5 kap. 1 § SOSFS 2016:40.

<sup>31</sup> 5 kap. 2 § SOSFS 2016:40.



Journalanteckningar och andra handlingar som upprättas och som hör till den enskildes personakt ska enligt föreskrifterna vara väl strukturerade och tydligt utformade. Termer som används i dokumentationen ska så långt som möjligt vara entydiga.<sup>32</sup> I det tillhörande allmänna rådet rekommenderas att den som bedriver verksamhet så långt möjligt bör använda sig av verksamhetsanpassade kodverk, klassifikationer, blanketter och standardiserade mallar för dokumentation.

Den som bedriver verksamhet bör vidare i tillämpliga delar använda

- Socialstyrelsens termbank
- Socialstyrelsens svenska version av WHO:s publikation ”Klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa” (ICF)
- Socialstyrelsens svenska version av WHO:s publikation ”Internationell klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa, barn- och ungdomsversion” (ICF-CY).

### 3.2.6 Uppgiftsskyldighet till olika myndigheter och register

Utöver att hälso- och sjukvården och socialtjänsten har behov av att utbyta information inom och mellan sina verksamheter så har de ansvariga aktörerna också skyldighet att lämna uppgifter till olika myndigheter och myndighetsregister. Denna rapporteringsskyldighet ställer också krav på i vilket format uppgifterna ska lämnas. Ibland ställs kraven genom att de facto krävs ett inrapporteringssystem, men ibland regleras det genom föreskrifter.

När det till exempel gäller inrapporteringen till Socialstyrelsens cancerregister regleras i vilket format uppgifterna ska lämnas i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:7) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens cancerregister.

Ett annat exempel på hur myndigheter kan styra utformningen av information är anmälningen av smittsamma sjukdomar till Folkhälsomyndigheten. Ansvarig läkare kan antingen göra en anmälan på en vanlig blankett eller elektroniskt genom webbplatsen Sminet.

## 3.3 Specifikationer och verksamhetsutveckling

Det uppdrag som E-hälsomyndigheten fått går i huvudsak ut på att tillgängliggöra och förvalta e-hälsospecifikationer. Ett av huvudsyftena med att tillgängliggöra specifikationer är att de ska gå att återanvända och kunna tillämpas på samma sätt. Därför är det viktigt att förstå hur specifikationer tas

---

<sup>32</sup> 4 kap. 8 § SOSFS 2014:5.



fram. Specifikationer kan grovt delas in i två kategorier beroende på syftet med deras framtagande:

1. Specifikationer som skapas i syfte att användas för ett visst system eller en viss organisation. De specifikationerna är svårare att återanvända för andra aktörer. Färre perspektiv har beaktats i framtagandet och ofta är de inte framtagna för att fungera i en större helhet.
2. Specifikationer som skapas i syfte att återanvändas av flera system och flera organisationer.

Specifikationer utvecklas<sup>33</sup>, tillgängliggörs och används inte isolerat utan påverkas av andra pågående aktiviteter både på lokal och nationell nivå. För att få ut störst nytta av tillgängliggörandet av specifikationer måste detta därför utföras i samklang och i koordination med flera andra aktiviteter. Specifikationer kan användas som ett stöd och en styrmekanism för verksamhetsutveckling; därför är det klokt att utgå från verksamhetsutvecklingsprocessen när ekosystemet för specifikationer beskrivs. Övergripande kan aktiviteterna delas upp i tre kategorier:

1. Verksamhetsutveckla – Specifikationer används genom hela verksamhetsutvecklingsprocessen, men används på olika sätt i de olika faserna.
2. Stödja verksamhetsutvecklingen – Att utveckla och tillgängliggöra specifikationer kan ses som ett stöd för verksamhetsutveckling. Även utveckling av standarder utgör ett stöd.
3. Styra verksamhetsutvecklingen – Med hjälp av specifikationer kan man styra verksamhetsutvecklingen. Det kan till exempel gälla beslut att använda specifikationer, koppla ekonomiska incitament till implementation av specifikationer i verksamheten eller besluta om insatser för att utveckla specifikationer eller standarder.

### 3.3.1 Verksamhetsutveckling

I verksamhetsutveckling är det viktigt att förstå på vilket sätt specifikationer används i de olika faserna i verksamhetsutvecklingsprocessen.

---

<sup>33</sup> Med "utveckla" menas både skapa och vidareutveckla i detta sammanhang.

Som utgångspunkt för att visa hur och på vilket sätt specifikationer kan användas har E-delegationens verksamhetsutvecklingsprocess i *Metod för Utveckling i Samverkan*<sup>34 35</sup> använts (se figur 2).



Figur 2. E-delegationens Metod för Utveckling i Samverkan.

Användningen av specifikationer kan förekomma genom hela verksamhetsutvecklingscykeln<sup>36</sup> – från identifierat behov till realiseringen av nyttor, men olika typer av information rörande specifikationerna behövs i de olika faserna i verksamhetsutvecklingsprocessen. Specifikationer kan användas för att egenutveckla nya lösningar, vidareutveckla eller konfigurera befintliga lösningar eller som underlag för upphandling.

#### 3.3.1.1 Identifiera behov och ta fram lösningsalternativ

I de första stegen handlar mycket om att bedöma nyttor, kostnader samt tidsåtgång för framtagning av specifikationer samt om att ta fram olika lösningsalternativ. Arbetet innebär att samla in kringinformation, goda exempel, användningsgrad samt mognad och kvalitet för att de framtida specifikationerna ska vara användbara.

#### 3.3.1.2 Detaljera vald lösning och initiera

Behoven detaljeras och fördjupas i kravställningen. Om specifikationer saknas skapas de ofta i form av en kravspecifikation som är skraddarsydd för den organisation och den lösning som man avser utveckla eller upphandla. Dessa kravspecifikationer är som regel inte tänkta att kunna återanvändas av andra organisationer eller lösningar. Om det finns tillgängliga specifikationer tittar man på dem i detalj och bedömer om de uppfyller de krav som finns eller om eventuella avsteg behöver göras. Specifikationer kommer sedan att ingå som konstruktionsunderlag eller upphandlingsunderlag.

<sup>34</sup><http://www.esamverka.se/download/18.7e784787153f0f33aa51c815/1464273016178/Metod%20f%C3%B6r%20utveckling%20i%20samverkan%201.1.pdf>

<sup>35</sup> En annan tänkbar modell skulle kunna vara Socialstyrelsens metodstöd för att strukturera och koda information för elektronisk hantering. Dock har detta metodstöd bedömts alltför snävt för att täcka hela ekosystemet för e-hälsospecifikationer. Bland annat fokuserar metoden på utveckling och inte användning i till exempel upphandlingar. Se vidare <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/klassifikationer-och-koder/2018-2-8.pdf>.

<sup>36</sup> Se vidare <http://www.esamverka.se/stod-och-vagledning/vagledningar-a---o/metod-for-utveckling-i-samverkan.html>

### 3.3.1.3 Utveckla och införa

När en lösning utvecklas eller konfigureras används de detaljerade specifikationerna som underlag. Det görs oberoende av på vilket sätt utvecklingen sker: om det är egenutveckling för informationsutbyte, konfiguration av formulär eller mallar i eget system eller som ett upphandlingsunderlag. I båda fallen underlättar det om specifikationen också är beskriven i ett maskinläsbart format.

Specifikationer används också i testfasen för att verifiera att implementationen är i enlighet med specifikationen. Om specifikationen paketeras med testfall och testdata kan delar av detta arbete automatiseras.

### 3.3.1.4 Etablera förvaltning och realisera nyttor

Specifikationer är ett kunskapsunderlag för förvaltningen och viktiga för att upprätthålla it-system över tid. Specifikationer är då en del av dokumentationen av it-systemen.

## 3.3.2 Stöd för verksamhetsutveckling

Denna grupp av aktiviteter relaterade till specifikationer kan ses som ett stöd för verksamhetsutveckling. Exempel på dessa aktiviteter är: tillgängliggöra specifikationer, ta fram specifikationer, utveckla standarder och utveckla verktyg.

### 3.3.2.1 Tillgängliggöra specifikationer

För att använda specifikationer behöver den som ska använda dem hitta, nå och förstå specifikationerna. Det krävs en förvaltning för att gruppera och bedöma specifikationer samt en teknisk plattform för tillgängliggörandet. Om detta ska vara möjligt bör specifikationerna helst beskrivas med metadata på ett enhetligt sätt som bygger på en gemensam så kallad metadatamodell. Det behövs också en process och en metod som helst bygger på gemensamma grundprinciper för att bedöma specifikationer.

### 3.3.2.2 Ta fram specifikationer

Att ta fram en specifikation som underlag för en viss organisation eller ett visst system skiljer sig från att ta fram en generell specifikation som är tänkt att kunna användas av flera. Specifikationer som är organisations- och systemberoende kräver mer eftertanke. För att undvika att specifikationen blir beroende av organisation och system krävs en bred förankring och ett brett deltagande av olika kompetenser och olika verksamheter. Med många aktörer involverade i framtagandet blir aspekter som öppenhet och

transparens i framtagningsprocessen viktiga. Det skapar tillit och borgar för ett brett användande och en enklare beslutsprocess. Arbetet är därför mer tids- och resurskrävande och ingår sällan i vanlig verksamhetsutveckling.

#### 3.3.2.3 Utveckla standarder

Till skillnad från specifikationer är standarder ofta övergripande och generella. Syftet är ofta att man ska kunna tillämpa en standard i många olika situationer. Standarder är mycket viktiga för specifikationer, de skapar en struktur på en högre nivå och ofta ett gemensamt språk. Därför bör specifikationer bygga på standarder.

Ibland saknas standarder på ett område. Standarder kan också vara föråldrade och inte fullt relevanta i ett nuläge. Därför kan det finnas behov av att utveckla eller uppdatera standarder så att de fortsätter vara relevanta som bas för specifikationer. Detta arbete utförs ofta i en internationell miljö med många faser och deltagare och därför kan dessa processer vara långdragna.

#### 3.3.2.4 Utveckla verktyg

För att underlätta skapandet av specifikationer som är harmoniserade kan det behövas verktyg av olika slag; det kan handla om referensmodeller, referensarkitekturer, metoder eller it-verktyg för att hantera kodverk.

### 3.3.3 Styrning av verksamhetsutveckling

För att driva på utvecklingen går det även att styra med hjälp av specifikationer. Olika styrmekanismer ger olika effekt. Den första styrmekanismen är att formellt klassificera specifikationer som ”nationella gemensamma”. Obligatorisk användning av specifikationer eller ekonomiska incitament för *implementation* av specifikationer är andra typer av styrmekanismer. Ekonomiska incitament för *framtagande* av specifikationer eller standarder som saknas eller är i behov av uppdatering är också en möjlig styrmekanism.

Dessa styrmekanismer har stor påverkan på både riktningen och utvecklingstakten för skapande och användning av specifikationer. Det är också ett viktigt instrument för att uppnå de visioner och strategier som regeringen satt. Man kan alltså se dessa styrmekanismer som ett policyinstrument för regeringens politik.

## 4. Ekosystemet för e-hälsospecifikationer

Enligt uppdraget ska E-hälsomyndigheten ”göra en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör t.ex. standardisering och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.” och ”lyfta fram befintliga stödstrukturer”. För att möjliggöra denna analys har det genomförts en genomlysning av aktörerna inom området och befintliga stödstrukturer.<sup>37</sup>

Detta kapitel är strukturerat utifrån aktörer på både strategisk och operativ nivå. Först beskrivs och illustreras ekosystemet för e-hälsa översiktligt via verktyget Aktörskartan. Därefter presenteras mer ingående några nationella aktörer som tar fram, förvaltar och tillgängliggör e-hälsospecifikationer och relevanta stödstrukturer.

### 4.1 Ekosystemet för e-hälsospecifikationer på övergripande nivå

En genomlysning av aktörerna inom området och deras bidrag har genomförts som ett sätt att skapa en gemensam bild att utgå ifrån i det kommande arbetet så att befintliga verksamheter eller projekt kompletteras och stöds.

Genomlysningen har visualiserat komplexiteten och mängden av aktörer i ett ekosystem för specifikationer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. I arbetet har Aktörskartan använts som verktyg – det är framtaget av arbetsgrupperna för standardisering och enhetligare begreppsanvändning inom ramen för Vision e-hälsa 2025. Aktörskartan är ett enkelt verktyg som kan stödja planeringen av det praktiska arbetet; verktyget kan också användas för att identifiera och ringa in aktörer eller aktiviteter och ansvarsområden. För en mer utförlig redovisning och illustration av aktörerna inom området, se figur 3 och bilaga 5.

Kartläggning av aktörerna inom ekosystemet visar att det är svårt att generellt och tydligt avgränsa exakt vilket ansvar varje aktör har i arbetet med specifikationer. I praktiken är ansvarsområdena överlappande och kan se olika ut i olika sammanhang. Arbetet med Aktörskartan har visat att det finns långt fler aktörer som verkar inom området än vad de flesta tror.

---

<sup>37</sup> Regeringsuppdrag S2019/01521/FS.



Figur 3. Aktörskarta som visar ekosystemet för e-hälsospecifikationer.

På den styrande internationella nivån påverkas arbetet med specifikationer direkt av flera av de arbeten som pågår inom Europeiska unionen. Inom ramen för e-HAction pågår arbete med att ta fram europeiska specifikationer för patientöversikter och e-recept över landsgränserna, laboratorieresultat, medicinsk bild och epikriser som direkt kommer att påverka det svenska arbetet med de gemensamma nationella specifikationerna. På den styrande nationella nivån är flertalet departement direkt inblandade.

Socialdepartementet har den mest direkta påverkan på specifikationsarbetet inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst genom sitt övergripande ansvar på

området, men också genom arbetet med Vision e-hälsa 2025.

Utrikesdepartementet har tagit fram Regeringens strategi för standardisering<sup>38</sup>, Kulturdepartementet och Infrastrukturdepartementet påverkar området indirekt genom arbetet med specifikationer inom samhällssektorn i stort. Näringsdepartementet, Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet står bland annat för Life Science-strategin som också påverkar arbetet med specifikationerna.

Många av de statliga myndigheterna är också direkt inblandade både i styrningen av specifikationer och i det mera praktiska arbetet med att ta fram dem. Socialstyrelsen har en framträdande roll och har tagit fram ett flertal specifikationer för både hälso- och sjukvård och socialtjänst:

Uppmärksamhetsinformation och Individens behov i centrum för att nämna några. E-hälsomyndigheten spelar tillsammans med Läkemedelsverket en viktig roll vad gäller specifikationer inom läkemedelsområdet. Riksarkivet och DIGG arbetar på nationell nivå med specifikationer på en förvaltningsgemensam och samhällsövergripande nivå, vilket även påverkar hälso- och sjukvård och socialtjänst. Många andra myndigheter som Försäkringskassan, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Skatteverket har ett direkt inflytande på informationsöverföring till och från hälso- och sjukvård och socialtjänst. Även statliga bolag som Research Institutes of Sweden RISE AB arbetar aktivt med att ta fram specifikationer inom området.

Standardiseringsaktörerna är många på både internationell och nationell nivå – till exempel ISO, CEN, SIS – och de har en direkt påverkan på vad som ska dokumenteras och hur, genom de olika standarder som finns inom området.

Regioner och kommuner är både skapare av specifikationer och nyttjare av desamma i sina många verksamhetssystem. I merparten av informationsutbytet inom sektorn ingår regioner och kommuner som part i flödet antingen som mottagare eller avsändare, ibland både och, vilket gör dem till mycket viktiga parter i detta arbete. SKR har stort inflytande inom området bland annat genom kunskapsstyrningsorganisationen samt organisationen för Nationella kvalitetsregister som båda kommer att vara viktiga parter i arbetet med e-hälsospecifikationer. Inera bidrar bland annat genom sina tjänstekontrakt och de nationella tjänsterna till de mer tekniska specifikationerna. Situationen för de privata vård- och omsorgsgivarna är något annorlunda, men även de kommer att få positiva effekter av möjligheterna som följer av användandet av specifikationerna och den standardisering och strukturering det kommer att medföra.

---

<sup>38</sup> [Regeringens strategi för standardisering](#) 26 juli 2018.

It-leverantörer tillsammans med olika branschorganisationer har stort intresse av, och bidrar till att, specifikationer och nyttorna med dessa kommer på plats. De har även en kunskapsbas som kan bidra i utvecklingsarbetet.

Flertalet professionsföreningar har redan arbetat mycket aktivt med att, för de professioner de företräder, ta fram terminologier och dokumentationssätt som kan utgöra en grund för specifikationer på nationell nivå.

Patient- och brukarorganisationer har ännu inte varit aktiva inom detta område, men företräder de som i slutändan ska få den största nyttan genom en ökad patient- och brukarsäkerhet och även en ökad rättssäkerhet i vård och omsorg. De kommer framöver att vara en viktig part i arbetet genom att de kan bidra med ett patient- och brukarperspektiv.

Inom läkemedelsområdet finns det redan ett stort antal specifikationer på plats som används för att stödja flödet av information mellan apoteken, vården och läkemedelsindustrin. Informationen omfattar allt från biverkningsrapportering till information om produkter, lagerstatus samt de nationella tjänsterna som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. I och med införandet av Nationella läkemedelslistan kommer även FHIR-profiler som tagits fram inom ramen för det arbetet att börja användas.

## **4.2 Nationella aktörer och stödstrukturer som tar fram, tillgängliggör och förvaltar specifikationer**

Syftet med aktörskartan är att beskriva befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör till exempel standarder och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst samt sektorns gränssnitt mot andra it-lösningar inom den offentliga sektorn.

I detta avsnitt presenteras mer ingående

- aktörer som inom hälso- och sjukvård och socialtjänst på nationell sektorsspecifik nivå ansvarar för antingen stöd till framtagning eller för framtagning och tillgängliggörande av specifikationer i sig: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, SKR och Inera,
- aktörer som har ansvar på en nationell generisk nivå: DIGG och Riksarkivet,
- andra aktörer som har en viktig roll i framtagning av standarder inom hälso- och sjukvård och socialtjänst: SIS och HL7 Sverige.

Endast aktiviteter som är relevanta för specifikationer och standarder har tagits med. Under varje aktör presenteras även stödstrukturer som aktören ifråga ansvarar för. En stödstruktur kan alltså utgöras både av ett ramverk,



som NI, och av grupperingar inom och mellan de olika aktörerna. Till stödstruktur kan även räknas andra ramverk på mer strategisk nivå, som till exempel Vision e-hälsa 2025 och i viss mån även författningskrav. (Dessa har redan behandlats ovan, i avsnitt 3.2 och 3.3.)

#### 4.2.1 Myndigheten för digital förvaltning (DIGG)

Myndigheten har uppdraget att samordna och stödja den förvaltningsgemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen<sup>39</sup> mer effektiv och ändamålsenlig. Myndigheten ansvarar för den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen och nationella digitala tjänster för hela den offentliga sektorn. Arbetet med den digitala infrastrukturen och de digitala tjänsterna innebär bland annat framtagning och utveckling av specifikationer och stöddokumentation. Myndigheten bistår regeringen med underlag för utvecklingen av digitaliseringen av den offentliga förvaltningen, samt följer och analyserar utvecklingen.

Regeringen har också utsett DIGG som samordnare av det nationella arbetet i Sverige för införandet av en gemensam digital ingång för medborgare i Europa. Förordningen om gemensam digital ingång<sup>40</sup> förutsätter att en uppgift endast ska behöva registreras en gång, vilket kommer att innebära att svenska myndigheter ska underlätta utbyte av uppgifter med andra europeiska myndigheter för att göra det enklare för medborgaren. Det ställer krav på ett väl fungerande och säkert informationsutbyte, vilket är något som också kommer att vara en del i de lösningar och specifikationer som behöver tas fram för att uppfylla förordningen. Detta samordningsarbete kommer att vara en viktig drivkraft för specifikationsarbetet på nationell nivå.

DIGG har tillsammans med Bolagsverket, Lantmäteriet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) samt Skatteverket fått i uppdrag att tillsammans etablera ett nationellt ramverk för grunddata inom den offentliga förvaltningen. Under uppdraget som pågår under 2020, ska det nationella ramverket och gemensamma egenskaper etableras och principer och riktlinjer ska tas fram. Uppdraget innebär framtagning av modeller och specifikationer för grunddatadomänerna person, företag, fastighetsinformation och geografisk information. Arbetet har en nära koppling till E-hälsomyndighetens förstudie om hantering av grundläggande gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation inom vård, omsorg och apotek (GIMVO).<sup>41</sup>

<sup>39</sup> Kommuner, regioner och statliga myndigheter.

<sup>40</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättande av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012. [The single digital gateway](#).

<sup>41</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-e-halsa/gimvo-gemensam-informationsmodell/>

Regeringen har också uppdragit åt DIGG att – tillsammans med Bolagsverket, Domstolsverket, E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Lantmäteriet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Riksarkivet samt Skatteverket – etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte.<sup>42</sup> Myndigheterna ska gemensamt ta fram en lämplig struktur med gemensamma arbetsformer, rutiner, organisation och ansvarsfördelning för analys, kravställning, utveckling och förvaltning av de byggblock<sup>43</sup> som ska ingå i infrastrukturen. Några av de byggblock som direkt kommer att påverka specifikationsarbetet inom vård- och omsorg är

- API-hantering och metadata, som sätter ramar för hur tekniska gränssnitt bör beskrivas,
- Mina Ombud, som bland annat kommer att skapa en gemensam informationsmodell och API:er för att utbyta information där någon företräder någon annan, till exempel fullmakter eller god man,
- Mina Ärenden, som bland annat kommer att skapa en gemensam informationsmodell och API:er för att hantera individens eller företagets ärenden i den offentliga förvaltningen.

DIGG har också enligt sin instruktion<sup>44</sup> i uppdrag att samordna frågor om gemensamma standarder, format, specifikationer och liknande krav för den offentliga förvaltningens elektroniska informationsutbyte. Samtidigt som berörda aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst behöver förhålla sig till de rekommendationer som DIGG ger avseende standarder, specifikationer format och modeller kommer det att finnas ett behov av samordning av frågor som rör domänspecifika standarder för dokumentation och informationsutbyte inom sektorn hälso- och sjukvård och socialtjänst.

#### 4.2.1.1 DIGG och Sveriges dataportal

Regeringen har även givit DIGG i uppdrag att öka den offentliga förvaltningens förmåga att tillgängliggöra öppna data samt bedriva öppen och datadriven innovation. Detta uppdrag är ett viktigt arbete för att få fram ett gemensamt sätt att beskriva specifikationer och data som bygger på internationella standarder. Dock är detta generellt för hela den offentliga sektorn och uppfyller troligen inte alla de specifika behov som finns inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Därför kan specifikationer för hälso- och

<sup>42</sup> <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2019/12/uppdrag-att-etablera-en-forvaltningsgemensam-digital-infrastruktur-for-informationsutbyte/>

<sup>43</sup> <https://www.digg.se/globalassets/dokument/publicerat/publikationer/slutrapport-sakert-och-effektivt-informationsutbyte-inom-den-offentliga-sektorn.pdf>

<sup>44</sup> 4 § 2 förordningen (2018:1486) med instruktion för Myndigheten för digital förvaltning.

sjukvård och socialtjänst behöva förädlas utan att för den delen bryta mot de standarder som DIGG tar fram.

I mars 2020 delredovisade DIGG resultatet från regeringsuppdraget om öppna data, datadriven innovation. En av uppgifterna i uppdraget var att DIGG skulle vidareutveckla den nationella plattformen Öppnadata.se vars främsta syfte hade varit att tillgängliggöra öppna data i enlighet med PSI-direktivet (public sector information)<sup>45</sup> genom att tillhandahålla metadata om dessa och länkar för att kunna hämta data. Vidareutvecklingen har lett till att portalen Dataportal.se skapats där standarder för beskrivningar av API:er, specifikationer, begrepp och modeller har tagits eller kommer att tas fram.

I utvecklingsarbetet i det uppdraget togs det bland annat fram en svensk profil av den europeiska metadata-specifikationen DCAT-AP som fick namnet DCAT-AP-SE 2.0.0.<sup>46</sup>

I och med att målsättningen med portalen breddades så att den skulle utgöra ett grundläggande verktyg för att främja datadriven samverkan och innovation fick portalen ett nytt och mer passande namn och kommer att lanseras under 2020 under namnet Sveriges dataportal. Öppnadata.se kommer då att stängas ned.

De nya planerna för vidareutveckling av Sveriges dataportal innebär ett bredare synsätt där portalen ska fungera som en möjliggörare för *Government as a Platform* (Gaap), vilket innebär att inte bara data ska vara tillgängliga utan också API:er, riktlinjer, verktyg och programvaror. Syftet är att ge grundläggande verktyg för datadriven samverkan och innovation och bidra till ökad utveckling av integrerade och sektorsövergripande tjänster.

Den som vill tillgängliggöra sina data och API:er via Sveriges dataportal beskriver metadata enligt specifikationen för DCAT-AP-SE 2.0.0 och publicerar sin datakatalog, som är uttryckt enligt metadata-specifikationen DCAT-AP-SE på en egen webbadress, från vilken portalen sedan kan hämta metadata. Dataportalen tillhandahåller en enkel applikation (verktygslåda) för att kontrollera metadata enligt specifikationen. Här kan man också registrera sin organisations webbadress för metadata, söka och utforska datamängder som skördats samt få en statusrapport över data i portalen.

Under 2020 planerar DIGG att utveckla Sveriges dataportal så att den också ska kunna vara en plattform för att tillgängliggöra ramverk, specifikationer

---

<sup>45</sup> Se Riksarkivets rekommendation koppling till PSI-förteckningar och DCAT-AP år 2018.  
<https://riksarkivet.se/Media/pdf-filer/Bilaga%208%20%E2%80%9320Rekommendation%20och%20svensk%20anpassning%20av%20DCAT-AP.pdf>

<sup>46</sup> <https://diggsveden.github.io/DCAT-AP-SE/2.0.0/en/>

och API:er. I första hand gäller detta för leveranser från regeringsuppdraget *Etablera en förvaltningsgemensam infrastruktur för informationsutbyte*.<sup>47</sup> Två nya tjänster planeras för att stödja detta, en för att ladda upp och förvalta maskinläsbara begrepp samt en för att tillgängliggöra specifikationer av informations- och datamodeller (se figur 4).

För beskrivning av begreppen kommer W3C-standarden SKOS (Simple Knowledge Organization System)<sup>48</sup> att användas. Metadata för specifikationer kommer att specificeras enligt en nationell anpassning av DCAT-AP-SE 2.0.0.



<b>Datamängder</b> Utforska datamängder	
<b>Begrepp</b> Utforska begrepp och terminologier	KOMMER SNART
<b>Specifikationer</b> Utforska specifikationer av informations- och datamodeller	KOMMER SNART

Figur 4. Detaljvy från Sveriges dataportal ([dataportal.se](http://dataportal.se), 2020-08-27) – avdelningarna för begrepp och specifikationer är inte i drift än.

## 4.2.2 Riksarkivet

Riksarkivet är enligt sin instruktion<sup>49</sup> statlig arkivmyndighet och har det särskilda ansvar för den statliga arkivverksamheten och för arkivvården i landet som framgår av arkivlagen (1990:782), arkivförordningen (1991:446) och instruktionen. Som en del i det arbetet har Riksarkivet utvecklat specifikationer kallade Förvaltningsgemensamma specifikationer (FGS).

### 4.2.2.1 Riksarkivet och förvaltningsgemensamma specifikationer (FGS)

En förvaltningsgemensam specifikation specificerar en avgränsad informationsmängd relaterad till ett specifikt område. Det kan vara information som används vid arkivredovisning, ärendehantering, utbildningsinformation eller journalinformation. Dessa specificerar hur information med tillhörande metadata ska struktureras och paketeras vid ett informationsutbyte. Det kan gälla överföring av information mellan olika digitala verksamhetssystem, till och mellan e-arkiv och till andra organisationer. Målet är att information på ett standardiserat sätt och utan

<sup>47</sup> <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2019/12/uppdrag-att-etablera-en-forvaltningsgemensam-digital-infrastruktur-for-informationsutbyte/>

<sup>48</sup> <https://www.w3.org/2009/08/skos-reference/skos.html>

<sup>49</sup> Förordning (2009:1593) med instruktion för Riksarkivet

informationsförluster ska kunna överföras under hela livscykeln,. Förvaltningsgemensamma specifikationer bygger på etablerade arkivstandarder med bred internationell användning. En FGS specificerar endast utbytet av informationen och är inte avsedd att användas till exempel inom ett verksamhetssystem.

En FGS kan ses som en paketering av ett antal dokument och består av:

- En inledande vägledning och förklaring.
- En specifikation av den information som ska ingå i utbytet.
- Tillägg (bilder, värdelistor med mera).
- XML-schema med regler.
- Exempel.

Förvaltningsgemensamma specifikationer innebär ett standardiserat sätt att beskriva en informationsmängd vid utbyte mellan olika verksamhetssystem, men också en arbetsprocess för att definiera nya FGS:er enligt regelverket. Vid denna tidpunkt finns följande beslutade specifikationer:

- FGS Personal 1.0 och FGS Personal, Tillägg.
- FGS Ärendehantering 1.0.
- FGS Arkivredovisning 1.0 (innehåller flera varianter).

För de fastställda FGS:erna finns alla dokument tillgängliga för nedladdning på Riksarkivets webbplats.<sup>50</sup> De som tillsammans med andra vill börja utveckla ytterligare förvaltningsgemensamma specifikationer, kan hämta utvecklingsprocess, testmetodik och annan stöddokumentation på Riksarkivets webbplats.

Övergripande strategifrågor hanteras av förvaltningsrådet för förvaltningsgemensamma specifikationer som består av deltagare från ett antal olika statliga myndigheter, regioner och kommuner. För att starta utveckling av en ny FGS och för att fastställa en FGS krävs beslut av Riksarkivarien efter behandling i förvaltningsrådet.

#### 4.2.3 E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten arbetar med att samordna regeringens satsningar inom e-hälsa nationellt och internationellt och följer utvecklingen på e-hälsoområdet för att Vision e-hälsa 2025 ska bli verklighet. Myndigheten har i uppdrag att tillsammans med SKR koordinera Samordningskansliet för

---

<sup>50</sup> <https://riksarkivet.se/fgs-arkiv>

Vision e-hälsa 2025. Tanken är att Vision e-hälsa 2025 ska vara en av flera kanaler för att driva på specifikationsarbetet nationellt. Detta genom överenskommelser samt tillsättning av resurser för arbetet med specifikationer.

Myndigheten erbjuder också ett antal produkter och tjänster till individer och professioner inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Exempel på sådana tjänster och produkter är Receptregistret, Läkemedelskollen, Elektroniskt Expertstöd med flera. Vidare arbetar E-hälsomyndigheten med utveckling av Nationella Läkemedelslistan som bygger på standarden HL7 FHIR. Myndighetens arbete med produkter och tjänster är en drivkraft till standardisering, specifikationerna är inte alltid byggda med återanvändning i tanken utan är skraddarsydda för de register som myndigheten har ansvar för. Genom harmonisering skulle informationsmängderna kunna vara återanvändbara i högre utsträckning.

E-hälsomyndigheten arbetar också med att färdigställa den infrastruktur som behövs för att utbyta e-recept över landsgränser och har redovisat ett regeringsuppdrag avseende den informationshantering som behöver genomföras i Sverige för att möjliggöra utbyte av patientöversikter över landsgränserna.<sup>51</sup> Även detta arbete är en drivkraft för standardisering. Inom EU används särskilda specifikationer för utbyte av patientöversikter som inte är fullt ut harmoniserade med Sveriges tjänstekontrakt för Nationell patientöversikt. Vidare används så kallade profiler från standardiseringsorganisationen IHE som grund för utbytet. Sverige använder inte IHE-profiler för utbyte varken inom recepthanteringen eller vårdinformationsutbyte generellt. Detta innebär att en harmonisering både på semantisk och teknisk nivå behöver genomföras för utbyte av patientöversikter med EU.

E-hälsomyndigheten bistår också regeringen som expertmyndighet i eHealth Network (eHN). Nätverket eHN är inrättat av Kommissionen och EU:s medlemsstater som ett led i att uppfylla patientrörlighetsdirektivet och syftet är att förbereda gränsöverskridande e-hälsotjänster.

#### **4.2.4 Socialstyrelsen**

Socialstyrelsen ansvarar för att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst (Nationell informationsstruktur, NI). Vidare ansvarar myndigheten för att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer (Nationellt fackspråk: begreppssystemet Snomed CT, de

---

<sup>51</sup> Informationshantering vid utlandsvård, redovisning enligt regeringsbeslut S2019/01519/FS 2019, 2020-06-30, dnr 2019/01537.

hälsorelaterade klassifikationerna, myndighetens termbank). Syftet med dessa verktyg, som ska kunna användas oberoende av teknisk lösning, är att öka den semantiska interoperabiliteten. Nedan beskrivs de olika verktygen.

#### 4.2.4.1 Nationell informationsstruktur (NI)

Nationell informationsstruktur är ett ramverk för strukturerad och ändamålsenlig dokumentation inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. NI är ett viktigt verktyg för att uppnå interoperabilitet inom och mellan olika aktörer. NI består av process-, begrepps- och informationsmodeller för att utveckla en strukturerad dokumentation kring patienter och brukare. NI innefattar dels legala krav avseende dokumentation inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, men också informationsbehov som lyfts av verksamheternas företrädare, och som kan betraktas som gemensamma. Referensmodellerna beskriver i sig inte vad som ska dokumenteras i en specifik tillämpning utan skapar förutsättningar för att beskriva dokumentationsbehovet på ett enhetligt och strukturerat sätt.

Socialstyrelsen har nyligen börjat specificera så kallade nationella informationsmängder (NIM), vilket är standardiserade och mer detaljerade beskrivningar av hur olika typer av information bör dokumenteras. Socialstyrelsen tar fram NIM:ar för flera olika processer, exempelvis information om mätvärden eller tobaksbruk. NIM:arna tillhandahåller struktur, kodning, enhet av mätning, måttenheter och attribut, för avgränsade informationsmängder. Utvecklingen utgår från NI och de fackspråkliga resurser som myndigheten ansvarar för (Snomed CT, klassifikationer och termbanken). Ett exempel på en nationell informationsmängd är en specifikation av hur en patients uppmätta kroppstemperatur ska dokumenteras.<sup>52</sup> Nationellt framtagna och överenskomna informationsmängder (NIM:ar) kommer att underlätta återanvändningen av redan gjorda arbeten.

Nationella tillämpningar utgår också från den nationella informationsstrukturens referensmodeller. Nationella tillämpningar beskriver hur information ska struktureras med tillhörande relationer och enhetliga begrepp, termer och koder för att tillgodose ett samlat informationsbehov utifrån ett avgränsat område. Några exempel på nationella tillämpningar är Individens behov i centrum (IBIC), Barns behov i centrum (BBIC), intygsinformation<sup>53</sup>, kodverk för kontaktorsak<sup>54</sup>, enhetlig

<sup>52</sup> <https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/KroppsTemp>

<sup>53</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/intygsinformation/>

<sup>54</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/kodverk-for-kontaktorsak/>



begreppsanvändning inom läkemedelsområdet<sup>55</sup>,  
uppmärksamhetsinformation<sup>56</sup>, och kodsystém för ordinationsorsak.<sup>57</sup>

NI har en egen sektion på Socialstyrelsens webbplats<sup>58</sup> där all information om den nationella informationsstrukturen finns tillgänglig. Här finns referensmodeller och de kodverk som är terminologibundna i NI. Som stöd för användningen av NI finns tillämpningsanvisningar, exempel på nationella tillämpningar och en sammanställning av den lagstiftning som reglerar dokumentations- och rapporteringskrav samt verksamheternas gemensamma behov. På samma sida finns även de nationella informationsmängderna beskrivna.

#### 4.2.4.2 Nationellt fackspråk, Snomed CT, klassifikationer och Socialstyrelsens termbank

Socialstyrelsen förvaltar och vidareutvecklar den svenska versionen av Snomed CT.<sup>59</sup> Snomed CT är ett internationellt begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem. Arbetet syftar till att göra dokumentationen inom hälso- och sjukvård enhetlig, säker, entydig, jämförbar och ändamålsenlig. Begreppssystemet ger förutsättningar för att information som dokumenteras kan kommuniceras och överföras mellan olika system med bibehållen betydelse. Snomed CT:s unika koder är omfattande i sitt innehåll och medger detaljerad information. I dagsläget består Snomed CT av knappt 360 000 aktiva begrepp och rekommenderade termer.

Socialstyrelsen har också ansvaret för flera nationella och internationella hälsorelaterade klassifikationer. Klassifikationerna behövs för att man ska kunna följa orsakerna till att människor kontaktar vården eller socialtjänsten, vilka åtgärder som vidtas och vilka resultat de ger samt hur spridda olika sjukdomar är. Målet är att olika professioner och verksamheter i vård och omsorg ska använda gemensamma klassifikationer, begrepp och termer så långt det är möjligt. Några hälsorelaterade klassifikationer är diagnoskoder (ICD-10), diagnoskoder för primärvård (KSH97-P), diagnoskoder för tandvård (KSH97-T), åtgärds-koder (KVÅ), funktionshinder/funktionstillstånd (ICF), socialtjänstens insatser och aktiviteter (KSI), sekundär klassificering (NordDRG) och kodtextfiler till journal- och informationssystem.

---

<sup>55</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/lakemedelsbegrepp/>

<sup>56</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/uppmarksamhetsinformation/>

<sup>57</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/kodsystém-for-ordinationsorsak/>

<sup>58</sup> <https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/>

<sup>59</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/snomed-ct/>



Två pågående projekt inom området är översättning av ICD-11 och anpassningar av den upphandlade kodverksservern för tillhandahållande av nationellt fackspråk och andra kodverk.

Socialstyrelsen ansvarar även för samordning av terminologin inom fackområdet hälso- och sjukvård och socialtjänst. Genom en enhetlig metod för terminologiarbete är Socialstyrelsens mål att nationellt överenskomna termer och definitioner ska användas i det praktiska vård- och omsorgsarbetet, i den officiella statistiken samt i forskning och utveckling.

#### 4.2.4.3 Socialstyrelsens kunskapsstöd

Socialstyrelsen bedriver ett omfattande arbete med att förse hälso- och sjukvård och socialtjänst med kunskapsstöd inom olika områden. Exempel på olika typer av kunskapsstöd är nationella riktlinjer inklusive indikatorer och försäkringsmedicinskt beslutsstöd (FMB). Myndigheten förvaltar även en informationsspecifikation för metadata för kunskapsstöd.<sup>60</sup> Inom varje sådant område tas ett antal olika stöd fram i form av dokument, filmer och webbutbildningar.

För att underlätta att verksamheten alltid har tillgång till de mest aktuella kunskapsdokumenten finns möjlighet att hämta kunskapsstöd från Socialstyrelsen direkt till olika vårdssystem via öppna API:er som Socialstyrelsen tillhandahåller.<sup>61</sup>

Socialstyrelsen har en webbplats för kunskapsstöd, Kunskapsguiden.<sup>62</sup> Webbplatsen har till syfte att bidra till kunskapsutvecklingen inom socialtjänsten och hälso- och sjukvård genom att nationellt samla in och underlätta för professionen att få tillgång till bästa tillgängliga kunskap från Socialstyrelsen och andra myndigheter och aktörer.

#### 4.2.4.4 Övriga uppdrag

Socialstyrelsen följer, analyserar och rapporterar om hälsa och sociala förhållanden med hjälp av hälsodataregistren. Registren bidrar till att förbättra hälso- och sjukvården genom den kunskap och möjligheter till förbättring de bidrar med. Några exempel på sådana register är Cancerregistret, Läkemedelsregistret, Patientregistret, Medicinska födelseregistret och Dödsorsaksregistret.

Regeringen har gett Socialstyrelsen två uppdrag inom cancerområdet.<sup>63</sup>

---

<sup>60</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/kunskapsstod/2018-6-27.pdf>

<sup>61</sup> <https://api.socialstyrelsen.se/nationella-riktlinjer/dokumentation/psi/swagger-ui.html?urls.primaryName=nr-api-1.0>

<sup>62</sup> <https://kunskapsguiden.se/>

<sup>63</sup> <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?rbid=20244>

dels att följa upp och göra djupgående dataanalyser av cancer och dels att stödja standardiserad dokumentation för cancerpatienter.<sup>64</sup> Arbetet ska medföra att information om en patient både kan återanvändas och hittas enklare. Målbilden är att informationen endast ska dokumenteras en gång för att sedan kunna återanvändas i olika syften, exempelvis för beslut om behandling, men också för statistik, uppföljning och forskning. Detta kan innebära att det ska tas fram ett antal NIM:ar inom området. Socialstyrelsen har även ett uppdrag att bistå arbetet med att utveckla personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp.<sup>65</sup>

Myndigheten arbetar med att utreda om, och i så fall hur, NIM:ar kan användas i riktlinjer, vårdprogram, vid inrapportering till hälsodata- och kvalitetsregister inom cancerområdet och för personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp. Socialstyrelsen kommer att ta fram en plan för fortsatt utveckling av NIM:ar samt för hur dessa ska förvaltas och tillgängliggöras.

#### **4.2.5 Sveriges kommuner och regioner (SKR)**

Sveriges alla regioner och kommuner samordnar ett antal aktiviteter för utveckling av hälso- och sjukvård och socialtjänst via medlems- och arbetsgivarorganisationen SKR.<sup>66</sup> Vårdens och socialtjänstens digitalisering för ökad kvalitet, en mer jämlik vård och omsorg samt effektivare resursanvändning är ett centralt utvecklingsområde.

Inom ramen för Vision e-hälsa 2025 arbetar SKR bland annat med effektivare informationsförsörjning genom att stödja och samordna regionernas och kommunernas arbete med standarder. Några aktiviteter som genomförts av SKR inom området standardisering och informatik presenteras nedan.

##### **4.2.5.1 Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård**

Nationellt system för kunskapsstyrning handlar om att utveckla, sprida och använda bästa möjliga kunskap inom hälso- och sjukvården. Målet är att den bästa kunskapen ska finnas tillgänglig och användas i patient- och brukarmöte. Kunskapsstyrningens tre delar är kunskapsstöd, uppföljning och analys samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap. Det finns 26 nationella programområden (NPO)<sup>67</sup> som leder kunskapsstyrningen inom sitt respektive område. Åtta nationella samverkansgrupper (NSG)<sup>68</sup> leder och

---

<sup>64</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/aktuellt/standardiserad-dokumentation-kring-cancerpatienter/>

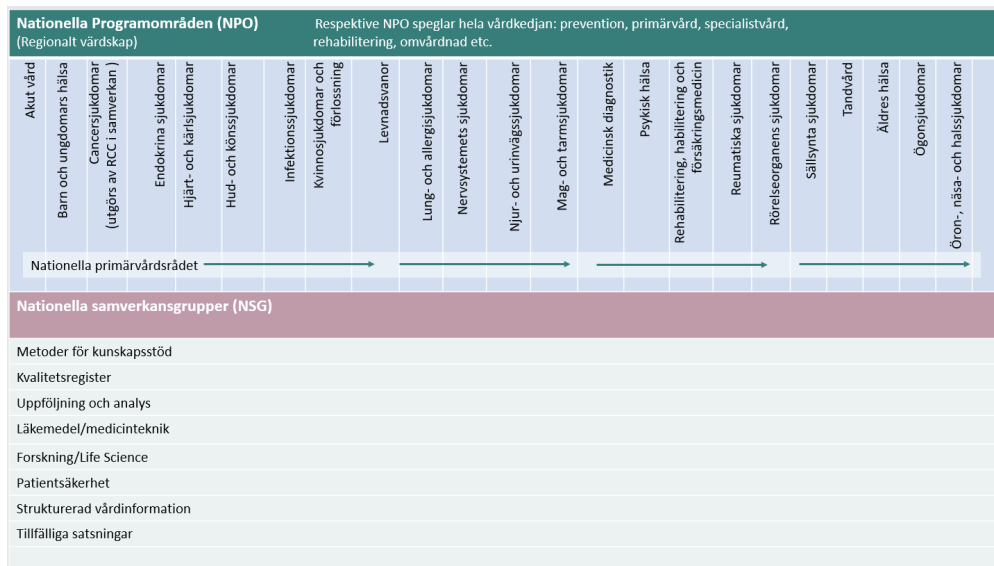
<sup>65</sup> <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=20527>

<sup>66</sup> <https://skr.se/halsasjukvard/ehalsa.1067.html>

<sup>67</sup> <http://kunskapsstyrningvard.se/programomradenochsamverkansgrupper/nationellaprogramomradennpo.699.html>

<sup>68</sup> <http://kunskapsstyrningvard.se/programomradenochsamverkansgrupper/nationellasamverkansgruppernsg.700.html>

samordnar regionernas nationella, gemensamma arbete på flera olika områden. Programområdena och samverkansgrupperna tillsätter nationella arbetsgrupper (NAG) för att driva förbättringsarbete inom olika områden och vid behov för specifika frågor. Samtliga grupperingar bemannas av resurser från sjukvårdsregionerna (se figur 5). Vid SKR finns den nationella stödfunktionen för system för kunskapsstyrning.



Figur 5. Översikt över nationella programområden och nationella samverkansgrupper. Presentation, Nationellt system för kunskapsstyrning, 2020-02-17.

Den nationella samverkansgruppen för strukturerad vårdinformation är den samverkansgrupp med uppdraget att samordna och besluta om regionernas arbete för en mer enhetlig informationsstruktur, inom och över system- och vårdgivargränser. Uppdraget innebär bland annat att identifiera områden och frågor som, utifrån pågående arbete med införande av nya vårdinformationsmiljöer, kräver regionsgemensamma ställningstaganden samt att etablera en process för att snabbt och kontinuerligt fatta gemensamma beslut kring bland annat tillämpningar och urval. Det omfattar även en gemensam ledning och styrning för att säkra en följsamhet till överenskomna tillämpningar av standarder, kodverk med mera.

#### 4.2.5.2 Nationell kunskapsstyrning inom socialtjänsten

Kommunerna och SKR arbetar gemensamt med nationell kunskapsstyrning för att socialtjänsten ska bli mer jämlik, jämställd och evidensbaserad. Detta för att kommunerna ska ha förutsättningar för att i varje möte med brukare tillhandahålla ett stöd som bygger på bästa tillgängliga kunskap.

I kunskapsstyrningen ingår kunskapsstöd, stöd till uppföljning och analys samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap. De verktyg som kommunerna utgår ifrån för att utveckla socialtjänsten är nationella kvalitetsregister, brukarundersökningar, individbaserad systematisk uppföljning och gemensam kompetensutveckling.

För att förstärka kunskapsutvecklingen har SKR tillsammans med Regional Samverkans- och Stödstruktur (RSS), Socialstyrelsen och andra myndigheter kommit överens om att arbeta för ett partnerskap mellan den kommunala och nationella nivån. Målet för partnerskapet är att forskning och bästa tillgängliga kunskap ska användas medvetet och systematiskt när vård, service och omsorg erbjuds.

#### 4.2.5.3 Nationella kvalitetsregister

Det finns för närvarande 104 nationella och regionala kvalitetsregister i Sverige i dag. Många av dessa register har funnit i många år och har hunnit samla en ansevärd mängd data medan andra är relativt nystartade. Tillsammans med de lagstadgade hälsodataregistren som finns hos Socialstyrelsen och de lokala och regionala kvalitetsregistren är dessa register mottagare av stora informationsmängder som överförs från hälso- och sjukvården. Antalet register som hanterar information från socialtjänst och den kommunala verksamheten är få. Att bidra med information till ett nationellt kvalitetsregister är frivilligt för vårdgivare. All informationsöverföring till de nationella kvalitetsregistren förutsätter att den individ informationen avser inte aktivt har avböjt deltagande i det aktuella registret. SKR har en organisation för nationella kvalitetsregister som ansvarar för att genomföra den årliga överenskommelsen om nationella kvalitetsregister mellan staten och SKR. I överenskommelsen regleras arbete på en övergripande nivå samt tilldelning av statliga medel. Nationella kvalitetsregister ingår tillsammans med SKR:s stödfunktion Informatik i den nationella arbetsgrupp för strukturerad vårdinformation, NAG-SVI, som finns inom kunskapsstyrningsorganisationen. Nationella programmet för datainsamling, NPD<sub>i</sub>, förenklar datainsamling till kvalitetsregister och begränsar dubbelregistrering genom sitt arbete med att ta fram informationsspecifikationer för kvalitetsregistren. Detta är ett omfattande arbete och endast ett fåtal register har ännu slutfört detta arbete.

Alla nationella kvalitetsregister är anslutna till en registercentrumorganisation RCO. Varje sjukvårdsregion har åtagit sig uppdraget att driva ett RCO (se figur 6). I alla sex sjukvårdsregioner finns därför ett registercentrum (RC) och ett regionalt cancercentrum (RCC). Varje region med ansvar för ett RCO ska bistå med kunskap om hur man utformar kvalitetsregister så att de blir

användbara verktyg i verksamheternas uppföljnings- och förbättringsarbete. De ska även verka för att registers många olika tekniska lösningar ska bli färre och samordnade.



Figur 6. Registercentrumorganisationer i sex sjukvårdsregioner, Rapport Carity, SKL - Granskning av kvalitetsregisters integrationslösningar version 1.0, reviderad 2019-01-14.

De nationella kvalitetsregistren ansvarar självständigt för innehållet i registren och de frågor man ställer till vården. Flera register har vid förfrågan uttryckt önskemål om ytterligare stöd, både finansiellt och kunskapsmässigt, för att mäta med att genomföra det informatikarbete som krävs för att möjliggöra en automatisering av informationsöverföringen till registren. Om en automatisk informationsöverföring ska kunna ske från vården till alla register behöver även ett informatikarbete genomföras hos regionerna.<sup>69</sup>

#### 4.2.5.4 Personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp

Staten och SKR har tecknat en överenskommelse i syfte att ta fram vårdförlopp för nya sjukdomsområden. Dessa vårdförlopp kallas numera för ”personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp”. Med överenskommelsen vill SKR och regeringen bidra till en mer jämlik och effektiv hälso- och sjukvård av hög kvalitet i hela Sverige. Syftet är också att stödja det pågående utvecklingsarbetet i sjukvårdsregionerna med ett gemensamt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården.<sup>70</sup> Arbetet innebär i längden behov

<sup>69</sup>[http://www.kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister/organisation/registercentrumorganisationenrco\\_1992.html](http://www.kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister/organisation/registercentrumorganisationenrco_1992.html)

<sup>70</sup><http://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstod/personcentreradesammanhallnavardforlopp.834.html>

av framtagning av nya standardiserade informationsmängder för vissa företeelser i vårdförloppen.

#### 4.2.6 Inera

Inera<sup>71</sup> är ett helägt bolag av regioner och kommuner. Ägandet utgörs både av direktägande och via SKR. Förutom att utveckla nationella gemensamma e-hälsotjänster för medborgare och medarbetare i regioner och kommuner skapar Inera förutsättningar för digital samverkan och stödjer verksamhetsutveckling i regioner och kommuner. Detta sker genom att Inera samordnar regionernas och kommunernas digitaliseringsarbete inom arkitektur, interoperabilitet, standarder, informationssäkerhet och juridik.

Inera utvecklar och förvaltar referensarkitekturer, regelverk och anvisningar som skapar gemensamma spelregler för sina ägare (regioner och kommuner) vid utveckling av deras system och verksamheter. Exempel är regelverk för teknisk interoperabilitet, integrationsprofiler, informationsspecifikationer, kodverksförvaltning, koordination av processer hos verksamheter som ska samverka samt vägledning och utredningar inom juridik och informationssäkerhet.

Inera tar fram anvisningar för hur interoperabilitetsstandarder som Inera pekar på i samverkansarkitekturen ska tillämpas. Detta för att stödja regioner, kommuner och systemleverantörer i samband med bland annat upphandlingar.

##### 4.2.6.1 Kommuners och regioners infrastruktur för e-hälsa

Den digitala infrastrukturen är väsentlig för att olika typer av e-hälsotjänster ska fungera och för att underlätta användningen av sådana tjänster. För en hög säkerhet behövs standarder och teknik för identitet och åtkomst. Den infrastruktur för digitalisering som Inera erbjuder omfattar bland annat lösningar för att hantera säker digital kommunikation, identitet, behörighet och autentisering, men också sådant som loggning, samtycke och spärrar för SKR:s medlemmar. Infrastruktur och tjänster inom dessa områden har tidigare varit anpassade efter regioners behov, men förändringar pågår nu för att även kommuner i allt högre grad ska kunna använda sig av infrastrukturen. I begreppet ”digital infrastruktur” innefattas även stora delar av 1177 Vårdguiden. Där finns stödjande strukturer och lösningar som ger vården och invånaren möjligheter att utbyta information och kunskap.

Inera har också uppdraget att koordinera regionernas och kommunernas samarbete för att utveckla och införa gemensamma e-hälsotjänster. Några

---

<sup>71</sup> <https://www.inera.se/om-inera/ineras-uppdrag/>

exempel på Ineras tjänster som invånare, medarbetare och beslutsfattare i offentlig sektor kan vända sig till är 1177 Vårdguiden, Elektronisk remiss, identifieringstjänst SITHS, NPÖ, intygstjänster och många fler.

#### 4.2.6.2 Nationella tjänsteplattformen och tjänstekontrakt

Nationella tjänsteplattformen<sup>72</sup> är en teknisk plattform som förenklar, säkrar och effektiviserar informationsutbytet mellan olika it-system inom vård och omsorg. Plattformen är navet mellan system och e-tjänster som behöver kommunicera med varandra, och gör så att informationsutbytet kan ske på ett säkert och kostnadseffektivt sätt.

För att informationsutbytet via Nationella tjänsteplattformen ska fungera måste alla aktörer vara överens om hur kommunikationen ska gå till. Inera utvecklar och förvaltar tekniska specifikationer, så kallade tjänstekontrakt (integrationsprofiler), som beskriver hur det system som vill ställa en fråga ska utforma sitt frågemeddelande, och hur det system som ska svara ska utforma sitt svarsmeddelande. Tjänstekontrakten utformas ofta för specifika funktioner eller verksamhetsprocesser – en sådan gruppering av tjänstekontrakt kallas för tjänstedomän.

#### 4.2.6.3 Inera och rivta.se

Carelink som var Ineras föregångare tog fram den första versionen av regelverk<sup>73</sup> för interoperabilitet inom vård och omsorg (RIV) som har använts inom svensk e-hälsa sedan 2009. Regelverket omfattar styrande principer och detaljerade anvisningar för hur system och tekniska lösningar ska utformas för att skapa förutsättningar för samverkan mellan regioner och kommuner. Det omfattar även mallar för hur system som utvecklas enligt Ineras samverkansarkitektur ska dokumenteras och granskas.

Regelverket bygger på ett antal standarder, specifikationer och rekommendationer från erkända organisationer som exempelvis IETF (Internet Engineering Task Force), W3C (World Wide Web Consortium) och OASIS (Organization for the Advancement of Structured Information Standards).

Samma uppsättning standarder och regelverk för teknisk interoperabilitet finns i myndigheternas specifikationer som kallas Spridnings- och Hämtningssystem (SHS 2.0). Det betyder att kommuner, regioner och

---

<sup>72</sup> <https://www.inera.se/digitalisering/infrastruktur/nationella-tjansteplattformen-och-tjanstekontrakt/>

<sup>73</sup> <https://www.inera.se/digitalisering/interoperabilitet/teknisk-interoperabilitet/>



myndigheter kan kommunicera tekniskt med varandra om systemen hos båda parter följer dessa regelverk.

På [rivta.se](http://rivta.se)<sup>74</sup> finns all information samlad om de referensarkitekturer, tekniska anvisningar, källkod och tekniska beskrivningar av tjänstekontrakt som sammantaget utgör regelverket för interoperabilitet.

All information i rivta.se är tillgänglig (enligt CC-BY-SA<sup>75</sup>) och kan sålunda fritt kopieras, distribueras och bearbetas under förutsättning att upphovsmannen Inera anges. Målgruppen är främst arkitekter och systemutvecklare men delar av innehållet är även användbart för verksamhetskunniga som behöver förstå den Nationella tjänsteplattformen, regelverket, hur information hanteras i tjänsterna samt vilka kodverk som kan användas.

#### 4.2.7 Svenska institutet för standarder (SIS)

Svenska institutet för standarder<sup>76</sup> är Sveriges nationella standardiseringsorgan och representerar Sverige i de internationella och europeiska standardiseringsorganisationerna ISO<sup>77</sup> respektive CEN<sup>78</sup>. ISO och CEN leder arbetet med att, tillsammans med nätverk av experter, skapa internationella och europeiska standarder. De europeiska standarderna fungerar som stöd och verktyg för att uppfylla lagstiftning inom vårdrelaterade områden och med särskild koppling till lagstiftning inom områdena medicinteknik och in vitro-diagnostik. SIS erbjuder över 100 000 standarder inom specifika områden och andra produkter kopplade till standarder och standardutveckling. Genom SIS kan också intressenter engagera sig och delta i svensk, europeisk och internationell standardisering.

Arbetet med att ta fram internationella och nationella standarder inom vård- och omsorgsområdet utförs i tekniska kommittéer. I dessa medverkar svenska experter som representerar berörda intressentgrupper inom området, exempelvis vårdpersonal, akademi, myndigheter, producenter, leverantörer samt patienter och brukare. Det finns ca 30 tekniska kommittéer inom vård- och omsorgsstandardiseringen inom områden som Medicinteknik, Vård- och omsorgstjänster, Laboratoriemedicin, Hälsoinformatik och e-hälsa respektive Hjälpmedel och tillgänglighet. Ett par områden som SIS ägnar sig åt är arbete med standarder för att uppnå Vision e-hälsa 2025 och kvalitetssäkring av de så kallade ”hälsoapparna”. Ett annat område som utvecklas snabbt är

---

<sup>74</sup> <http://rivta.se/>

<sup>75</sup> <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/deed.sv>

<sup>76</sup> <https://www.sis.se/>

<sup>77</sup> International Organization of Standardization (ISO).

<sup>78</sup> Comité européen de normalisation (CEN).



standardisering inom genetisk och molekylärbiologisk analys och informationsöverföring.

#### **4.2.8 HL7 Sverige**

HL7 Sverige<sup>79</sup> är en internationell organisation bestående av experter inom hälso- och sjukvård som samarbetar för att skapa standarder för utbyte, hantering och integration av elektronisk hälsoinformation. HL7 arbetar primärt med klinisk och administrativ information. HL7 arbetar för att sprida användningen av standarder för att öka effektiviteten inom hälso- och sjukvård.

---

<sup>79</sup> <https://hl7.se/>

## 5. Analys av befintlig ansvarsfördelning

Syftet med detta kapitel är att utifrån genomförda litteraturstudier, intervjuer, möten och dialoger med berörda aktörer analysera befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör specifikationer och standarder inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Analysen syftar också till att tydliggöra områden inom vilka ytterligare stöd eller utvecklingsinsatser behövs och lyfta fram befintliga stödstrukturer inom området.

Analysen baserar sig på insamlat material och ny kunskap som framkommit i följande:

- kartläggning av befintliga aktörer och stödstrukturer
- intressentkartläggning
- internationell omvärldsanalys.

Insikter och lärdomar från dessa beskrivs mer detaljerat i separata avsnitt nedan. Kapitlet inleds med några praktiska exempel som kan konkretisera användning och framtagning av e-hälsospecifikationer och problematisera behovs- och ansvarsfrågorna som kan kopplas till dessa.

### 5.1 Praktiska exempel och deras konsekvenser

I följande avsnitt beskrivs utvecklingen och förvaltningen av e-hälsospecifikationer med hjälp av sex olika exempel ur verkligheten. Dessa exempel visar på vad som åstadkommit men lyfter samtidigt fram olika problem där det föreligger behov av ytterligare stöd eller utvecklingsinsatser. Dessa problem sammanfattas i avsnitt 5.1.7.

#### 5.1.1 Elektroniska läkarintyg

Inom ramen för ett riktat statsbidrag, den så kallade sjukskrivningsmiljarden, har under den senaste tioårsperioden en lösning för hantering av elektroniska läkarintyg tagits fram. Att digitalisera intygshanteringens ansågs kunna ge ökad kvalitet och effektivitet, bland annat genom ökad patientsäkerhet, minskad administration samt kortare ledtider.

För att inte behöva göra nya systemintegrationer bygger lösningen på den Nationella tjänsteplattformen som är framtagen gemensamt av regionerna genom Inera. De myndigheter som använder sig av elektroniska intyg har sina egna system för ärendehantering, vilka kan kommunicera med den Nationella tjänsteplattformen och därigenom få tillgång till de relevanta intygen.

Vårdens medarbetare arbetar å sin sida i sjukvårdens olika informationssystem, och för att förenkla för dem att komma igång med elektroniska intyg skapades ett grafiskt gränssnitt för att skriva intyg

(Webcert). Journalsystemen kan göra ”uthopp” till Webcert istället för att integrera tjänster och bygga upp egna vyer. Vidare har Socialstyrelsen tagit fram ett försäkringsmedicinskt beslutsstöd (FMB) i syfte att stödja och höja kvaliteten inom intygshanteringen, vilket också har integrerats i Webcert. I lösningen finns även en tjänst för ärendekommunikation mellan handläggare på Försäkringskassan och läkare.

Fler myndigheter än Försäkringskassan har varit intresserade av att kunna få tillgång till denna lösning. Det finns redan i dag ett par intyg för Transportstyrelsen i bruk, och ytterligare några myndigheter har mer eller mindre färdiga elektroniska intyg som ännu inte är i bruk. Även företrädare från vården ser positivt på elektroniska intyg.

#### 5.1.1.1 Problembeskrivning

Den framtagna lösningen är till stor del finansierad genom överenskommelsen i sjukskrivningsmiljarden. En långsiktig finansieringsmodell saknas och vissa intyg är utvecklade men har inte kunnat driftsättas på grund av detta.

Vidare saknas övergripande beslut om vilken aktör som avgör vilket eller vilka intyg som står på tur för digitalisering. Inera utvecklar intygstjänster på beställning från regionerna eller från SKR – om det finns avsatta budgetmedel. Den befintliga lösningen är inte okomplicerad för de statliga myndigheterna eftersom lösningen inte per automatik är tillgänglig även för de privata vårdgivarna. Myndigheterna behöver hänvisa privata vårdgivare till en anslutning via Ineras tjänsteplattform, vilket medför en kostnad för de privata vårdgivarna.

Ett stort arbete har lagts ner på att skapa den interoperabilitet som är nödvändig för att kunna överföra informationen i intygen mellan sjukvård och myndighet och vice versa. Det finns alltså redan en rad olika e-hälsospecifikationer och lösningar för kommunikation framtagna. För att ta tillvara det redan gjorda arbetet och driva utvecklingen mot ett i grunden digitalt arbetssätt för intygshanteringen behövs en långsiktig plan som även omfattar en för framtiden säkrad finansiering. I dag ”digitiserar” intygen – det vill säga det analoga arbetssättet konverteras från pappersblanketter till motsvarande hantering i en digital tjänst – vilket inte möter framtidens behov av digital transformation. En framtida hantering av de processer som i dag kräver läkarintyg skulle kunna innebära en övergång mot digital informationsförsörjning snarare än strikt intygsförfarande, och vägen dit kan utgöras av allt mer automatiserade processer kring förifyllnad och processtöd.

För att tillvarata den fulla potentialen i det redan utförda arbetet med de elektroniska intygen behövs långsiktighet och en tydlig plan för arbetet.<sup>80</sup>

#### 5.1.1.2 Koppling till standarder, standardisering och specifikationsarbetet

Specifikationer<sup>81</sup> är viktiga både för att vården ska förstå vilken information som efterfrågas, men också för att informationen om möjligt ska kunna återanvändas så att den frekventa dubbeldokumentationen som förekommer i dag ska kunna minskas.<sup>82</sup> Av den anledningen har koder från Nationellt fackspråk kopplats till de elektroniska intygen. Intygsinformation har mappats till befintliga termer och begrepp inom Nationellt fackspråk.

Socialstyrelsen har även tagit fram intygsspecifikationer för ett antal av de intyg som de förvaltar. Arbetet syftar till att underlätta digital ifyllnad och kommunikation av intygen, att möjliggöra en harmonisering med sjukvårdens informationssystem och ge en högre grad av automatiserad förifyllnad.

### 5.1.2 Uppmärksamhetsinformation

Uppmärksamhetsinformation är information om något som avviker från det man normalt kan förvänta sig hos en patient och som påverkar handläggningen av vård eller omsorg. Informationen delas upp i det som medför allvarligt hot mot patientens liv eller hälsa (varningsinformation) och övrig uppmärksamhetsinformation (observandum). Det kan exempelvis gälla en patients läkemedelsöverkänslighet som medför att ett annat läkemedel behöver ordineras. Syftet med uppmärksamhetsinformation är att individanpassa en god och säker vård.

Socialstyrelsen har tagit fram en informationsspecifikation, tänkt att fungera som en nationell gemensam specifikation som kan vara ett stöd för en strukturerad och entydig dokumentation av uppmärksamhetsinformation.<sup>83</sup> Detta uppdrag har genomförts med Nationell informationsstruktur (NI) och Nationellt fackspråk som grund.

Socialstyrelsen har sedan 2016 förvaltat informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation. Hittills har tre versioner av specifikationen publicerats, den senaste versionen 3.1<sup>84</sup> publicerades i mars 2020. Sedan 2011

<sup>80</sup> Se vidare E-hälsomyndigheten: Förstudie Elektroniska läkarintyg (dnr 2020/01927).

<sup>81</sup> [https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/EIT/pages/6455678/Informationsspecifikation+L+karintyg+fr+sjukpenning#InformationsspecifikationL%C3%A4karintyg%C3%B6rsjukpenning-Huvuddiagnostext\(Delsvar\)](https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/EIT/pages/6455678/Informationsspecifikation+L+karintyg+fr+sjukpenning#InformationsspecifikationL%C3%A4karintyg%C3%B6rsjukpenning-Huvuddiagnostext(Delsvar))

<sup>82</sup> Ineras slutrapport Intygstjänster 2019 (<https://www.inera.se/globalassets/projekt/intygstjanster/slutrapport-intygstjanster-2019-v1.0.pdf>)

<sup>83</sup> S2018/02496/FS Förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården (Slutrapport: Förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården + uppdaterad infospecifikation version 3). 2020 S2019/05315/RS (delvis) Vidareutveckling av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården.

<sup>84</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/klassifikationer-och-koder/2020-3-6674.pdf>

finns det en nationell tjänst för uppmärksamhetsinformation för sammanhållen journalföring i NPÖ<sup>85</sup> som Inera tillhandahåller. Informationsspecifikationens struktur överensstämmer i stora delar men för att den ska kunna användas fullt ut behövs en vidareutveckling av NPÖ och Journalen.

Socialstyrelsen har ett regeringsuppdrag under 2020<sup>86</sup> att, i samverkan med SKR och Inera, skapa en permanent förvaltning av specifikationen för Uppmärksamhetsinformation som bland annat innebär årliga översyner, implementationsstöd och att se över möjligheterna att följa upp införandet.

#### 5.1.2.1 Problembeskrivning

Arbetet som ligger till grund för den framtagna informationsspecifikationen har under ett antal år bedrivits med resurser från såväl regionerna som Socialstyrelsen.

Trots att informationsspecifikationen nu finns har den inte på ett strukturerat sätt implementerats i samtliga system och verksamheter där den hade kunnat bidra till ökad patientsäkerhet. Det har heller inte funnits något beslut om, eller ställts krav på, att uppmärksamhetsinformation ska dokumenteras och överföras i det format som anges i den framtagna informationsspecifikationen. Socialstyrelsen ser att det kan finnas ett framtida behov av att se över möjligheten att utreda förutsättningarna för ytterligare normering på området för att uppmärksamhetsinformation i patientjournalen ska vara entydig.

Uppmärksamhetsinformation är livsavgörande patientinformation och är ett bra exempel på en situation där en informationsspecifikation kontinuerligt måste utvecklas. Informationsspecifikationen kräver en aktiv och omfattande förvaltning.

#### 5.1.2.2 Koppling till standarder, standardisering och specifikationsarbetet

Informationsspecifikationens innehåll ska ses som en nationellt överenskommen grundläggande struktur och det är den som i dagsläget kommer närmast idén om en ”nationell gemensam e-hälsospecifikation”. Informationsspecifikationens innehåll har mappats till Snomed CT<sup>87</sup> och till ICD-10-SE.<sup>88</sup>

---

<sup>85</sup> NPÖ står för nationell patientöversikt. NPÖ gör det möjligt för behörig vårdpersonal att med patientens samtycke ta del av journalinformation som registrerats hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare.

<sup>86</sup> Vidareutveckling av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården (S2019/05315/RS (delvis)).

<sup>87</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/snomed-ct/>

<sup>88</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/klassificering-och-koder/icd-10/>

### **5.1.3 In- och utfarter (nålar, katetrar, sonder och dränage)**

Med in- och utfarter avses de katetrar, venösa och arteriella nålar samt sonder och dränage som används för att skapa tillgänglighet till kroppshåligheter. Dokumentationsbehoven kopplade till in- och utfarter är väl avgränsade och processerna avseende användning hos olika vårdgivare skiljer sig inte nämnvärt åt. Behovet av att i dokumentationen kunna följa in- och utfarter över tid och över vårdgivargränser är välkänt. Informationen om in- och utfarter är också en viktig komponent i arbetet med att spåra och minska vårdrelaterade infektioner.

#### **5.1.3.1 Problembeskrivning**

Nationellt gemensamma arbeten på detta område saknas. Olika regioner har utarbetat egna kodverk och strukturer för in- och utfarter som försvårar säkert utbyte av information mellan vårdgivare. Det har krävts stora insatser av kliniskt verksam personal för att ta fram dessa kodverk och strukturer. Förutom att lokala arbeten innebär ineffektivitet finns en påtaglig risk att olika lokala lösningar inte blir kompatibla över organisationsgränserna. Det kan antas att det bör vara mer resurseffektivt att göra detta gemensamt på nationell nivå.

#### **5.1.3.2 Koppling till standarder, standardisering och specifikationsarbetet**

Det saknas i dag en gemensam standard för in- och utfarter i Sverige. Terminologin som finns är inte heller heltäckande. Det finns termer i Snomed CT för vissa men inte alla in- och utfarter. I arbetet med att ta fram termer för medicintekniska produkter till nya kodverk kopplade till Nationella läkemedelslistan har dock ett flertal nya termer för in- och utfarter skapats i Snomed CT. Termer för åtgärder kopplade till skötsel av in- och utfarter behöver också skapas.

### **5.1.4 Laboratoriemedicin**

Patienter efterfrågar att kunna se sina laboratoriemedicinska provsvar i tjänsten ”Journalen”. På motsvarande sätt är det för vårdens del väsentligt att kunna se och jämföra provsvar i större utsträckning i ”Nationell patientöversikt” (NPÖ) än de kan i dag. För att säkerställa att provsvar visas korrekt och enhetligt, oavsett från vilket laboratorium de kommer, krävs nationell kodning. För det ändamålet används NPU-koder och koder från Snomed CT. Alla laboratorieresultat kan i dag inte visas strukturerat med NPU-koder i nationella e-hälsotjänster.

Företaget Equalis, som huvudsakligen ägs av SKR, är nationellt releasecenter för NPU-koder och sköter förvaltningen av listan med över 1 000 analyser

som kodats. Equalis främsta verksamhet är extern kvalitetssäkring inom laboriemedicin samt bild- och funktionsmedicin. För den innehållsmässiga förvaltningen av listan över laboriemedicinska provsvar med NPU-kod, saknas det i dag en aktiv referensgrupp med representanter från vården. Tidigare fanns en sådan gruppering men den har inte varit aktiv på ett antal år.

För att tillgängliggöra informationen från respektive laboratorium i NPÖ och ”Journalen” används i dag ett tjänstekontrakt som inte täcker samtliga tillgängliga analyser. Ett nytt tjänstekontrakt har tagits fram som ska göra det möjligt för behörig vårdpersonal och patienter att via ”Journalen” och NPÖ, kunna ta del av fler typer av provsvar inklusive mikrobiologiska resultat. Region Gävleborg är pilotregion i detta projekt och under hösten förväntas regionen att vara först i landet med att skicka kemiska och mikrobiologiska svar på ett strukturerat sätt via det nya tjänstekontraktet.

#### 5.1.4.1 Problembeskrivning

Det ökade antalet urval av koder och benämningar från både NPU och Snomed CT som nu kommer att användas för laboriemedicin, ställer både högre krav på korrekt användning av kodverken och på en aktiv förvaltning av dem. En enhetlig implementering av kodverken för laboriemedicin i regionerna är också viktig för fortsatt utveckling av nationella e-hälstjänster.

För tjänstekontrakten finns en teknisk förvaltning på Inera, men den referensgrupp som tidigare skötte innehållsförvaltningen har lagts ner. Behovet av att återinföra en nationell referensgrupp/expertgrupp har blivit särskilt tydligt under Ineras projekt ”Laboriemedicin”<sup>89</sup> där svagheter gällande innehållsförvaltning och presentation av resultaten belystes. Tjänsten behöver stödja kontinuerlig uppdatering, urval och publicering av NPU och Snomed CT koder, vilket är en förutsättning för att tillgodose konsumenternas behov av strukturerade laboratoriesvar. Det finns ett förslag att inrätta en ny expertgrupp under Equalis som ska få i uppdrag att sköta den löpande innehållsförvaltningen..

#### 5.1.4.2 Koppling till standarder, standardisering och specifikationsarbetet

Den internationella NPU-terminologin är utarbetad av IUPAC och IFCC. Översatta versioner av NPU är tänkt att användas som nationell terminologi i Sverige, Norge och Danmark. I Snomed CT finns ett flertal urval kopplade till laboriemedicin.

---

<sup>89</sup> <https://www.inera.se/projekt/laboriemedicin/>

I dag finns redan ett kodverk framtaget och det får även i stor utsträckning anses vara implementerat, men samtidigt saknas den aktiva förvaltningen på nationell nivå. Att starta en expertgrupp skulle skicka en viktig signal att man avser att arbeta långsiktigt och öka den nationella harmoniseringen.

### 5.1.5 Ideellt utvecklade klassifikationer

International Classification for Nursing Practice (ICNP) är framtagen av International Council of Nurses (ICN) och klassificerar patientdata och kliniska åtgärder inom omvårdnad. ICNP finns sedan år 2015 i en svensk översättning framtagen av Svensk sjuksköterskeförening. ICNP är en accepterad del av WHO:s Family of International Classifications (FIC) och innehåller för närvarande (2019 års version av översättningen) drygt 800 omvårdnadsdiagnoser och mer än 1 200 omvårdnadsåtgärder. Den svenska översättningen har börjat implementeras i flera regioner och det pågår studier i Sverige där ICNP testas i klinisk miljö.<sup>90</sup>

Dietisternas Riksförbund (DRF) ingick år 2010 ett avtal med det amerikanska dietistförbundet för att få tillgång till och kunna börja arbeta med översättningen av det standardiserade arbetssättet Nutrition Care Process (NCP) med tillhörande terminologi (NCPT).

DRF rekommenderar sedan år 2013 kliniskt verksamma dietister att införa NCP och NCPT. Sedan dess har samtliga dietistutbildningar i Sverige integrerat NCP och dess terminologi i undervisningen.

#### 5.1.5.1 Problembeskrivning

Det har i Sverige länge saknats ett enhetligt språk som beskriver omvårdnad; istället har man hänvisat till bland annat ICD, ICF och KVÅ, vilket är klassifikationer som saknar termer inom omvårdnad. På motsvarande sätt saknas det i det tvärprofessionella språket inom vården, i stor utsträckning, definierade begrepp för nutritionsbehandling. Att det saknas ett nationellt sätt att beskriva två för vården viktiga yrkesgruppers professionsutövning är ett problem – inte bara för dessa yrkesgrupper utan även för andra yrkesgrupper som har behov av att ta del av sjuksköterskors och dietisters dokumentation i sin egen yrkesutövning.

Gemensamt för sjuksköterskorna och dietisterna är att såväl översättningsarbetet som implementeringen av specifikationerna i vården har utförts utan nationellt stöd. Båda professionsföreningarna har lagt stora ekonomiska och personella resurser på att ge professionen ett ändamålsenligt, standardiserat och strukturerat språk. Arbetet med att få översättningarna och

---

<sup>90</sup> <https://www.swenurse.se/Sektioner-och-Natverk/Sektionen-for-omvardnadsinformatik/icnp/>



det professionsanpassade språket accepterat av professionen har pågått parallellt med arbetet att få till en långsiktigt hållbar förvaltning.

Sedan år 2015 har Svensk sjuksköterskeförening aktivt drivit frågan om en förvaltning av ICNP som nationell terminologi för omvårdnad. Ett arbete med att integrera ICNP med Snomed CT pågår. Den svenska versionen av Snomed CT är av Socialstyrelsen förberedd och kan ”kopplas på” så snart arbetet på internationell nivå är klart. Termerna kommer att ligga parallellt i Snomed CT, utan mappning. Hur den långsiktiga förvaltningen av den svenska översättningen ska genomföras är ännu inte beslutat och frågan om finansiering kvarstår att lösa.

Även Dietisternas Riksförbund arbetar för en nationell förvaltning av NCPT. Ett dokument från det amerikanska dietistförbundet med samtliga termer från NCPT har skickats till Socialstyrelsen som nu tillsammans med DRF arbetar med att harmonisera den svenska översättningen av NCPT och Snomed CT. Hur den långsiktiga förvaltningen och finansieringen av den svenska översättningen ska genomföras är ännu inte beslutat.<sup>91</sup>

#### 5.1.5.2 Koppling till standarder, standardisering och specifikationsarbetet

I dag saknas en gemensam standard för omvårdnad eller nutritionsbehandling som används i Sverige. Termer för vissa delar inom de båda områdena finns i Snomed CT, men det är långt ifrån heltäckande. Även internationellt saknas det överenskomna standarder inom dessa områden.

Både ICNP och NCPT är i dagens format att betrakta som klassifikationer. Urval av dessa klassifikationer skulle kunna ligga till grund för specifikationer i framtiden. Ett arbete har gjorts där termerna från ICNP har delats upp i så kallade ”subsets” utifrån vilken del av omvårdnaden de hör till; ett arbete som kan ses som första steget i att ta fram specifikationer inom omvårdnadsområdet.

#### 5.1.6 Nationell patientöversikt (NPÖ)

NPÖ, den nationella patientöversikten, initierades i början av 2000-talet som en följd av det då relativt nyligen påbörjade samarbetet mellan dåvarande landsting avseende it-lösningar i den svenska hälso- och sjukvården. Syftet med NPÖ var att möjliggöra direktåtkomst av patientinformation över vårdgivargränserna. Elektroniska journaler hade under föregående decennium införts i alla landsting, men både tekniska och legala begränsningar medförde

---

<sup>91</sup> Viktiga steg i implementeringen av Nutritionsbehandlingsprocessen (NCP) och dess terminologi i Sverige, Ylva Orrevall, Dietistaktuellt sept. 2017 No 4 vol. XXVI.

att informationen i de olika systemen inte kunde delas mellan olika landsting och kommuner.

#### 5.1.6.1 Problembeskrivning

Driften startade år 2009 och det fanns stora förhoppningar om att alla landsting och övriga vårdaktörer i Sverige snart skulle ansluta. Den stora rusningen uteblev och det fanns tekniska problem vid anslutning. NPÖ var inte alltid en prioriterad fråga hos vare sig hälso- och sjukvårdsledningar eller it-avdelningar. När NPÖ kopplades till prestationsbidrag i den nationella patientsäkerhetsöverenskommelsen 2011–2014 anslöt sig samtliga landsting. Att en vårdgivare är ansluten till NPÖ behöver emellertid inte betyda att samtliga vårdenheter inom denna vårdgivare är anslutna, eller att samtliga informationsmängder tillgängliggörs. Några regioner delar fortfarande enbart fyra eller fem informationsmängder, vilket av professionerna uppfattas som för lite relevant information. En del användare uppfattar NPÖ som svårarbetat, eftersom det inte är integrerat med befintliga journalsystem utan kräver separat inloggning och extra knapptryckningar. Det har också tagit tid innan systemet är känt i verksamheterna.

#### 5.1.6.2 Koppling till standarder, standardisering och specifikationsarbetet

NPÖ är inte ett journalsystem – det är alltså inget system i vilket uppgifter lagras, utan det är en ”sök och titta”-tjänst, en översikt bestående av utdrag från många vårdsystem. Dessa utdrag presenteras uppdelade i olika områden exempelvis diagnos, vårdkontakter, provsvar och anteckningar. Vad som visas i NPÖ återspeglar vad som registrerats i de enskilda journalsystemen. Hur det visas varierar beroende på att det i grundsystemet dokumenterats med lokalt framtagna mallar och format som bygger på olika termer och koder. En entydig och lätt överblickbar översikt i NPÖ skulle kräva en harmonisering av alla termer, begrepp, koder, mallar och format som används inom vården i Sverige.

### 5.1.7 Sammanfattande problembeskrivning i form av scenarier

Exemplen ovan visar på olika typer av problem som får konsekvenser för det fortsatta arbetet med specifikationer och pekar på behov av ytterligare styrning, stöd, finansiering och utvecklingsinsatser.

#### 5.1.7.1 När nationella gemensamma specifikationer saknas

Exemplet in- och utfarter är ett scenario där ett behov finns, men där nationella gemensamma e-hälsospecifikationer saknas. Denna problembild är inte unik för specifikationsarbetet eller för in- och utfarter. Det finns många

liknande områden inom hälso- och sjukvård och socialtjänst där gemensamma, istället för lokala, insatser skulle bli mer effektiva. Detta förutsätter mandat och resurser till arbetsgrupper som kan ta fram förslag samt en organisation som kan fastställa att det är just dessa kodverk och strukturer som ska användas.

#### 5.1.7.2 När en gemensam metodik för återanvändning saknas

Uppmärksamhetsinformation är ett bra exempel på när en specifikation tagits fram och utvecklats utifrån ett nationellt perspektiv. Framtagandet av denna specifikation – som är en relativt begränsad informationsmängd sett till all data som finns i ett vårdinformationssystem – har tagit mycket tid och förvaltningen är relativt omfattande. För att snabbare och effektivare kunna ta fram många nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, och undvika en omfattande förvaltning, behöver specifikationerna bygga på återanvändbara komponenter och en gemensam metodik.

#### 5.1.7.3 När långsiktig finansiering av förvaltning saknas

Intygsprojektet startade kring år 2010, Nationella patientöversikten (NPÖ) och arbetet med NPU-koderna för laboratoriemedicin några år tidigare. Gemensamt för dessa är att de är projekt som förutsätter långsiktighet samtidigt som en långsiktig finansiering saknades. Projekt som startas av olika aktörer med en budget för att etablera en tjänst utan att ha löst finansiering för tjänstens förvaltning eller hur den ska implementeras på bred front, har skapat problem för de inblandade aktörerna. Kanske kan detta förklaras av bristen på övergripande beslut om att ”nu är det denna väg som vi kommer att gå”.

#### 5.1.7.4 När ett nationellt fackspråk saknas och de ideella krafterna tar initiativet

Såväl översättningar som implementeringar av ICNP och NCPT har till stor del genomförts ideellt av berörda professionsföreningar. Det är svårt att skapa en långsiktig och hållbar förvaltning på ideell basis. Här kan som jämförelse noteras att klassifikationerna ICF, ICD samt läkemedelsspecifikationer översatts, förvaltas och finansieras med statliga medel. ICNP och NCPT föreslås ingå i fackspråket på samma sätt som exempelvis ICF. Frågan om långsiktig förvaltning handläggs för närvarande hos Socialstyrelsen.

#### 5.1.7.5 När styrning saknas

Införandet av den nationella patientöversikten (NPÖ) kan ses som ett exempel på en nationell systemimplementation utan tvingande komponenter.

Anslutningen bygger på frivillighet och, under några år, monetär stimulans. Det var det senare, alltså åren med prestationsersättning för patientsäkerhetsåtgärder (2011–2014), som ledde till den stora implementeringen av NPÖ. Tidigare var användningen begränsad till pilotanvändarna men, även om användningen har ökat, har någon påtaglig breddning av innehållet i NPÖ inte skett efter 2014. Detta visar att frivillighet i sig inte garanterar att avsedda effekter kan uppnås.

Ovanstående exempel och scenarier visar att det faktiskt skapas e-hälsospecifikationer och ibland är de i princip redan nationella och gemensamma till karaktären. Det finns också ett stort engagemang i frågan om e-hälsospecifikationer. Men samtidigt framkommer också svårigheter vad gäller såväl framtagning som användning av e-hälsospecifikationer. Brister i samordning, styrning och långsiktighet i såväl finansiering som implementering kan nog delvis förklara detta.

E-hälsomyndigheten ser därför ett tydligt behov av såväl en nationell gemensam prioritering och styrning av framtagningen av e-hälsospecifikationer som en gemensam överenskommelse avseende implementering och användning av dessa specifikationer. Dessa åtgärder skulle skapa den långsiktighet och tydlighet som i dag saknas och efterfrågas.

## **5.2 Insikter från kartläggning av aktörer på strategisk nivå**

I detta avsnitt redovisas E-hälsomyndighetens insikter från kartläggningen av de nationella aktörer med tillhörande stödstrukturer, som samordnar arbetet med framtagning av e-hälsospecifikationer eller tar fram, förvaltar och tillgängliggör e-hälsospecifikationer. Dessutom inkluderas SIS och HL7 eftersom deras arbete utgör en viktig grundförutsättning för framtagning av e-hälsospecifikationer. DIGG och Riksarkivet arbetar också fram viktigt sektorsövergripande material; de beskrivs närmare i kapitel 4.

Nedan beskrivs insikter om varje enskild aktör. Insikterna har hämtats både från möten och dialoger med respektive aktör, samverkansmöten med grupper av aktörer samt möten med expertgruppen för detta regeringsuppdrag (se kapitel 2). Utifrån dessa beskrivningar presenteras i avsnitt 5.2.8 slutsatser om de områden där ytterligare stöd eller utvecklingsinsatser behövs framöver, utöver befintliga stödstrukturer inom området.

### **5.2.1 E-hälsomyndigheten**

I samband med utvecklandet av Nationella läkemedelslistan har FHIR-profiler tagits fram. Arbetet med FHIR-profilerna har i många fall skapats utifrån Nationella läkemedelslistans behov och inte för en bredare återanvändning. Som kontrast står Norge där det pågår ett arbete med att

skapa basprofiler för FHIR som utgör en utgångspunkt för att skapa mer specifika profiler för varje enskilt projekt; detta i syfte att öka harmoniseringen och återanvändbarheten av FHIR-profilerna.

### 5.2.2 Socialstyrelsen

Socialstyrelsens arbete med vidareutveckling av NI sker utifrån tre perspektiv: dokumentationskrav enligt författning, rapporteringskrav enligt författning och verksamheternas gemensamma behov. Behoven i olika delar i vård och omsorg kan dock vara större både i den kliniska verksamheten men också i den administrativa verksamheten. NI räcker följaktligen inte för att bygga ett komplett vårdinformationssystem. Exempel på områden är organisation och vårdutbud (GIMVO)<sup>92</sup> eller behov av att dela kalenderinformation med patienten. Vidare är den nationella informationsstrukturen generisk. Fördelen med det är naturligtvis att den är formbar för alla scenarier, men också att olika tolkningar av den kan göras, vilket försvårar informationsdelning och entydig tillämpning. Det krävs alltså ytterligare en nivå av specificering för att tillämpningarna ska bli entydiga. Framtagning av nationella informationsmängder, till exempel Socialstyrelsens NIM:ar, skulle kunna vara en lösning på detta problem, eftersom fler nationella tillämpningar/specifikationer då skulle kunna byggas på dessa och därmed underlätta en entydig implementation.

Nationellt fackspråk, begreppsapparater och liknande är nödvändiga men är i de flesta fall alldeles för omfattande för att direkt kunna tillämpas vid informationsöverföring – urval behöver göras. Urval kan sedan användas i specifikationsarbetet, men överenskomna och publicerade urval saknas i dagsläget inom vissa områden. Det finns också begrepp och klassifikationer som vården och omsorgen behöver, men som Socialstyrelsen i dagsläget inte hanterar. Detta sammantaget lämnar luckor och ger utrymme för egna lösningar, vilket ger en viss frihet, men försvårar, som tidigare påpekats, en entydig tillämpning. Socialstyrelsen använder dessutom inte alltid sina egna termer och klassifikationer för specifikationer till de egna hälsodataregistren, vilket försvårar inrapportering. För att underlätta inrapporteringen till kvalitetsregistren krävs en harmonisering av använda termer och koder genom användning av bland annat nationella informationsmängder för hälsodataregistren.

---

<sup>92</sup> GIMVO står för gemensam informationsmodell för verksamhet (tjänst och utbud) och organisation inom vård och omsorg (grunddata). Se vidare Förstudierapport. GIMVO Gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation (Dnr 2019/04841).  
[https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/gimvo/forstudierapport\\_gimvo\\_1-0\\_2020-01-08.pdf](https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/gimvo/forstudierapport_gimvo_1-0_2020-01-08.pdf)

### 5.2.3 Sveriges kommuner och regioner (SKR)

Många av SKRs aktiviteter har en koppling till specifikationer (StandIN-projekten, personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp, NSK, kvalitetsregister) och nedan beskrivs olika insikter som kommit ur dessa olika aktiviteter.

I möten med berörda ansvariga för projekten StandIN 2 och StandIN 3 (se bilaga 4) har det framkommit att det i dag inte sker någon aktiv förvaltning av resultaten från dessa arbeten hos SKR. Resultaten behöver alltså förvaltas vidare av någon aktör.

En annan insikt är att om överföringen av information mellan källsystem (kvalitetsregister, hälsodataregister från Socialstyrelsen eller regionala databaser) ska kunna ske på ett automatiserat sätt skulle det behövas en harmonisering mellan inmatning av data och uppföljning. Ett sådant arbetssätt skulle driva standardiseringen och specifikationsarbetet framåt mot en standardiserad infrastruktur för kvalitetsrapportering av hälso- och sjukvårdsdata.

E-hälsomyndighetens konstaterar vidare att samordningen och initiativen inom Nationella systemet för kunskapsstyrning (NSK) för hälso- och sjukvård och socialtjänst är en viktig stödstruktur i arbetet med avgränsade och detaljerade informationsmängder och specifikationer. Dock krävs ytterligare två viktiga förutsättningar för att framgångsrikt stödja arbetet med specifikationer inte bara på en regional, utan även på nationell nivå:

- En gemensam målbild och metod för alla aktörer i hela sektorn.
- Involvering av alla berörda aktörer inom sektorn vilket bland annat förutsätter transparens, öppenhet och samarbete.

På samma sätt som arbetet med kunskapsstyrningen skulle arbetet med personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp kunna vara en drivkraft för framtagandet av harmoniserade specifikationer. Det krävs dock en omfattande samordning, koordinering och analys för att harmonisera alla aktiviteter inom de olika vårdförloppen. Samordningen skulle troligen bidra till att specifikationerna inte tas fram i silor i de olika uppdragen.

Arbetet med att få till en automatisk överföring till kvalitetsregister är komplext, med många inblandade aktörer. Många regioner ser den nuvarande "icke-automatiska" överföringen som ett problem eftersom denna aktivitet till stor del utförs manuellt och tar mycket tid från vårdpersonalens kliniska arbete: Ofta innebär arbetet tidskrävande dubbelregistrering och omformulering och samma kliniska händelse som redan finns beskriven i journal måste till exempel återrapporteras utifrån ett uppföljningsperspektiv.

Uppgifter, som mycket väl skulle kunna läsas av en maskin, ska manuellt slås upp, läsas, värderas och bedömas stämma med en frågeställning.

Anledningarna till detta är flera:

- Strukturen på registrens frågor stämmer dåligt överens med vårdens behov av dokumentation och kräver därför ofta tolkning och handpåläggning vid registrering.
- Flera registerorganisationer ser inte någon vinst med att ändra struktur för att möta vårdens behov då det skulle innebära att de skulle få ett avbrott i sin statistik och inte kunna jämföra bakåt i tiden om de ändrar i registrets innehåll.
- Nödvärdigt informatikarbete skulle kräva både personella, kunskapsmässiga och finansiella resurser för registren – resurser som de många gånger saknar.
- Data från dagens journalsystem saknar en entydig struktur – för till exempel datum, samband till orsak varför en aktivitet görs, vårdprocess-id och tydlig koppling till de olika stegen i den Nationella informationsstrukturen (NI) – för att en automatisk hämtning av efterfrågade informationsmängder ska vara möjlig.

Eftersom arbetet med att etablera en automatisk informationsöverföring till kvalitetsregistren för närvarande utförs utan någon större samordning finns många olika lösningar i omlopp. Framtagande av specifikationer samt mappningar mellan olika specifikationer, i syfte att standardisera och förenkla för framtida anslutningar till kvalitetsregistren, görs också okoordinerat av olika parter. Förvaltningen av framtagna specifikationer och format är dessutom ofta oklar. Sammantaget innebär detta att samordnat arbete på flera håll krävs för en smidig informationsöverföring mellan vården och registren, och regionerna efterfrågar därför ett gemensamt informatikarbete.

#### **5.2.4 Inera**

Inera arbetar på uppdrag av sina ägare och ofta utvecklas specifikationer i samband med utvecklandet av en nationell gemensam e-hälsotjänst. Dessa initiativ är en stark drivkraft för att skapa gemensamma e-hälsospecifikationer. I specifikationsarbetet tas det, utifrån kraven på informationsutbyte med e-hälsotjänsten, fram informationsmodeller, kodverk och tjänstekontrakt. Eftersom fokus ligger på informationsförsörjning till e-hälsotjänsten är det inte ovanligt att specifikationerna är skraddarsydda för just denna e-hälsotjänst. Det innebär att alla specifikationer inte alltid är harmoniserade sinsemellan. Ytterligare en orsak till detta är att specifikationerna är utvecklade under ett långt tidsspänn och att gamla specifikationer inte alltid uppdateras utifrån nyare specifikationer. Effekten är



ett merarbete för producenten av information som måste specialanpassa sig efter respektive specifikation.

Ineras specifikationer är heller inte alltid i harmoni med andra aktörers specifikationer. Ett bra exempel är Ineras och Socialstyrelsens arbete med uppmärksamhetsinformation. Här krävs en högre grad av samordning mellan aktörerna.

Ineras uppdrag är att arbeta med Sveriges regioner och kommuner, deras leverantörer samt vårdgivare som har avtal med region och/eller kommun. Därför finns begränsningar för anslutning till Ineras tjänster för privata vårdgivare utan vårdavtal med regionerna, vilket kan vara till nackdel för invånaren. För att e-hälsospecifikationerna ska bli nationella och gemensamma skulle fler aktörer än de ägarna för tillfället riktar sig till få vara med och påverka utformningen av specifikationerna.

Behovet av gemensamma principer – som behöver bygga på samarbete, öppenhet och transparens – och metoder för framtagande av specifikationer hos alla aktörer som verkar inom hälso- och sjukvård och socialtjänst har framkommit även här.

### **5.2.5 Svenska Institutet för Standarder, (SIS)**

En insikt vad gäller standardisering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är att det saknas en tydlig nationell strategi på så sätt att utvecklingen och användningen av standarder i Sverige inte sker utifrån en nationell målbild. Sverige som nation skulle behöva en agenda som går längre än till exempel regeringens strategi för standardisering<sup>93</sup> och ett mer aktivt engagemang i standardiseringen från stat, region och kommun.

### **5.2.6 HL7 Sverige**

Insikterna rörande HL7 Sverige är att den organisationen skulle kunna utgöra en bra utgångspunkt för utveckling av mer detaljerade standarder som ligger närmare regelrätta specifikationer i karaktären. Avsaknad av en nationell agenda gör att det inte åstadkoms tillräckligt på detta område. Staten, regionerna och kommunerna skulle, som sagt, behöva en gemensam nationell agenda och vara ännu mer aktiva. Detta är inte minst viktigt för att få en enhetlig tillämpning av den aktuella FHIR-standarden som i dag riskerar att tillämpas på olika sätt, vilket talar emot en standards grundfunktion.

---

<sup>93</sup> <https://www.regeringen.se/4ada7f/contentassets/6cd7c3221c3448a683ddec2e2b3390e3/regeringens-strategi-for-standardisering.pdf>



### 5.2.7 Sammanfattande insikter från kartläggningen av aktörer på strategisk nivå

E-hälsomyndighetens övergripande slutsatser baserade på kartläggningen och analysen ovan är:

- Aktörerna har samordningsansvar utifrån sina egna specifika uppdrag och ansvarsområden, men detta saknar koppling till en gemensam helhetsbild för e-hälsospecifikationer. Det behövs en tydligare och konkretare målbild och färdplan för alla aktörer inom sektorn för framtagning och användning av e-hälsospecifikationer.
- Vid framtagning av e-hälsospecifikationer behöver samordning och samverkan ske på nationell nivå för att uppfylla behoven och kraven på interoperabilitet både på nationell och lokal nivå.
- Det finns stödstrukturer i dag som kan användas för samordning av semantisk interoperabilitet men en nationell målbild, och agenda för området skulle behöva tydliggöras och detaljeras.
- Befintliga stödstrukturer i form av tekniska plattformar och tjänster för tillgängliggörande behöver samordnas och harmoniseras.
- Ett mellanlager av mindre, väl avgränsade och detaljerade informationsmängder som alla e-hälsospecifikationer refererar till skulle kunna bidra till harmonisering av e-hälsospecifikationer. Genom en sådan harmonisering skulle e-hälsospecifikationer vara återanvändbara i högre utsträckning och minska bördan hos producenter av information. Det skulle också möjliggöra högre grad av automatisering vid överföring av information. (Det går här att jämföra med arbetet som görs inom nederländska Nictiz, se bilaga 3.)
- Myndigheterna ska ta fram termer, begrepp och kodverk för strukturerad information i en bredare samverkan för att kunna uppfylla kraven på de gemensamma behoven inom det specifika området. Detta ligger också i linje med språklagens<sup>94</sup> paragraf 12 som anger att myndigheter ” har särskilt ansvar för att svensk terminologi inom deras olika fackområden finns tillgänglig, används och utvecklas”. Därefter ska myndigheterna följa sina egna rekommendationer för strukturerad information i andra avseenden inom myndighetens ansvarsområden.
- Arbetet med framtagning av e-hälsospecifikationer ska sättas i relation till både nationella och internationella ramverk och standarder, oavsett

---

<sup>94</sup> SFS 2009:600, [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/spraklag-2009600\\_sfs-2009-600](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/spraklag-2009600_sfs-2009-600)

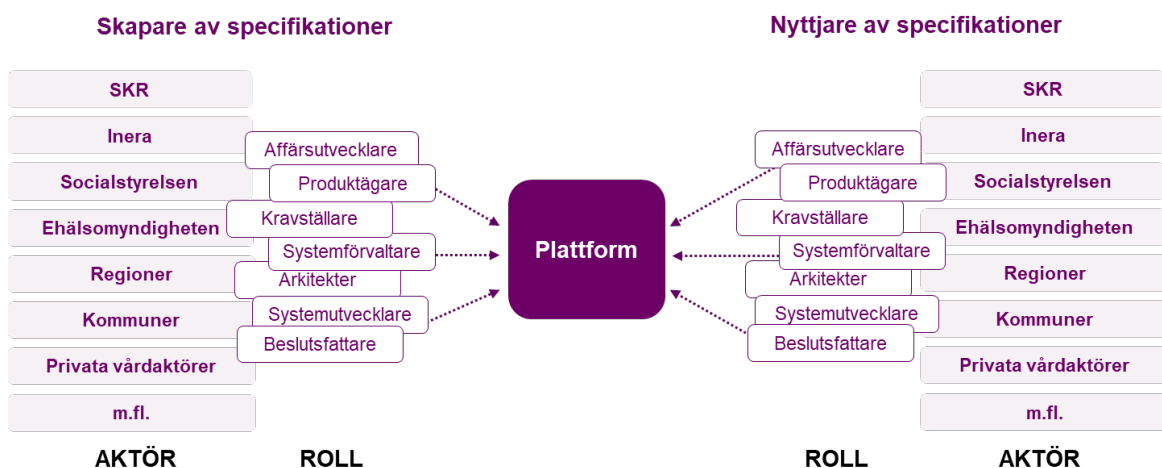
om en e-hälsospecifikation tas fram utifrån lokala, begränsade behov eller nationella, gemensamma behov. Detta för att uppfylla kraven på interoperabilitet.

- Nationellt ansvar saknas för utvärdering och användning av internationella och nationella standarder inom sektorn. I dag använder varje aktör utifrån sina egna behov och uppdrag de olika standarderna som finns för framtagning av specifikationer och tillhörande tekniska profiler. Behov finns av en enskild aktör med mandat för utvärdering och användning av standarder.
- Resultaten och rekommendationerna från StandIN-projekten behöver förvaltas och följas upp av en aktör. En plan för långsiktig förvaltning av ramverket för öppna internationella standarder som tagits fram i projekten bör tas fram.

### 5.3 Insikter från kartläggning av aktörer på operativ nivå

Specifikationer är intressanta för alla som utbyter information, bland annat huvudmän, vårdgivare och utvecklare av olika typer av it-lösningar inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det är en stor mängd aktörer som är involverade i att utveckla, förvalta eller nyttja it-system och tjänster som behöver utbyta information alternativt som skapar specifikationer för detta informationsutbyte. Aktörerna har beskrivits mer ingående i kap. 4.

Aktörerna kan delas upp i de som tar fram specifikationer, ”skapare” respektive de som tillämpar specifikationer, ”nyttjare”. Ofta kan samma aktör vara både skapare och nyttjare. Inom respektive aktör arbetar olika roller på olika sätt med specifikationer (se figur 7):



Figur 7. Skapare och nyttjare av specifikationer.

Sammantaget innebär detta att det finns dubbla målgrupper (skapare och nyttjare) och att det inom dessa finns olika roller med olika arbetsuppgifter inom respektive grupp. Denna variation av målgrupper, roller och arbetsuppgifter utgör en viktig kontext i arbetet med nationella gemensamma e-hälsospecifikationer.

### **5.3.1 Insikter från dialogmöten med kommuner, regioner och professionsföreningar**

I detta avsnitt beskrivs resultatet av de genomförda mötena med fyra regioner, nio kommuner och sex professionsföreningar. De genomförda mötena har haft flera syften:

- Att informera om uppdraget och arbetet kopplat till det.
- Att inhämta åsikter och tankar från de som direkt arbetar med informationsöverföring och förutsättningarna för densamma.
- Att identifiera lokalt framtagna e-hälsospecifikationer som kan lyftas till nationell gemensam nivå.
- Att identifiera gap där det i dag saknas e-hälsospecifikationer men där behov av sådana finns.

Alla regioner arbetar aktivt med att skapa struktur och underlätta informationsöverföring i arbetet med vårddokumentation, uppföljning och kvalitetsutveckling. De har stor erfarenhet av att arbeta med intern informationsdelning inom regionen och extern informationsöverföring till andra vårdgivare, kommuner och till den nationella nivån. Gemensamt är att detta arbete i mycket stor utsträckning genomförs utifrån lokala eller regionala behov och utgångspunkter trots en medvetenhet om att det ofta rör sig om frågor som skulle gagnas av att lösas utifrån ett mer nationellt och därmed mer generellt ”återanvändningsperspektiv”. De arbeten som görs i dag benämns oftast inte ”specifikationer” utan kallas för exempelvis grundmallar, rapportmallar till register, tjänstekontrakt med mera.

Kommunerna har andra förutsättningar och en annan problembild kopplat till arbetet med informationsöverföring; här finns inte samma erfarenhet av arbete med dessa frågor som inom regionerna. Många kommuner är små med en liten administration. Tjänstemännen har ofta flera bärande roller inom organisationen och därmed ett större och mer splittrat ansvarsområde att hantera. Resurserna och kunskaperna för att arbeta med frågor kopplade till informationsöverföring och specifikationer finns inte alltid. Många små kommuner ser av den anledningen ett stort behov av att dessa frågor hanteras gemensamt. Något befintligt arbete av denna typ finns inte i dag.

Specialistföreningarna har stort engagemang i frågor kopplade till sin professions arbete med termer och begrepp samt dokumentation. Flera föreningar har drivit utvecklingsprojekt för att ta fram klassifikationer och ändamålsenliga arbetsinstrument, något som har varit till stor nytta för vården och i förlängningen även för patienter och brukare. En önskan finns hos dessa föreningar att även fortsättningsvis vara aktiva och drivande men under förutsättning att de i arbeten av denna typ kan få hjälp med finansiering.

Något som har varit genomgående hos de flesta vi har mött är att de saknar förståelse för vad specifikationer är – på ett strategiskt plan finns en förståelse för vad specifikationer är och den nytta de kan ge, men på ett konkret plan finns en vag bild av vad de i praktiken är. Det är svårt att se vad de skulle vara i kontexten av den egna verksamhetens arbete. Detta hänger bland annat ihop med att kommuner och regioner inte i dag alltid använder själva termen *specifikation* för det de tar fram, och att det inte finns tillräckligt konkreta exempel att hänga upp förståelsen på. Det finns alltså ett stort behov av information och utbildning inom området.

En enda väg in (så kallad ”single point of contact”) – att all information och allt material om e-hälsospecifikationer ska finnas åtkomligt på ett och samma ställe – ses av många av dem vi haft kontakt med som en nödvändighet. De har även uttryckt att arbeten som inte kommer att klassas som e-hälsospecifikationer men som fungerar som till exempel kunskapsunderlag till specifikationerna och ingår i större ”paketeringar” behöver finnas tillgängliga på ett och samma ställe så att användningen och implementeringen underlättas.

Besöken har visat att de arbeten som gjorts på lokal nivå av regionerna inte bedömts som tillräckligt mogna för att lyftas till nationell nivå. Önskemålet är istället att E-hälsomyndigheten i den kommande funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer ska erbjuda en plattform där lokala arbeten kan tillgängliggöras. Detta för att arbetet mot den nationella gemensamma nivån ska kunna göras tillsammans med andra regioner med liknande behov – en möjlighet som saknas i dag. Många områden där det finns behov av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer saknar i dag sådana.

### 5.3.2 Insikter från kvalitativa intervjuer

I följande avsnitt beskrivs de viktigaste insikterna från de kvalitativa intervjuerna med representanter för aktörer som på en mer operativ nivå arbetar med specifikationer. (Se även bilaga 2.)

- De flesta e-hälsospecifikationer nyttjas och skapas utifrån lokala, begränsade behov, inte utifrån ett nationellt, gemensamt behov.

- Funktionen för tillgängliggörande och förvaltningen av e-hälsospecifikationer bör främja ett arbetssätt där utvecklingen av e-hälsospecifikationer från början har ett bredare perspektiv – oavsett om initiativet är lokalt eller nationellt.
- Befintlig kunskap utnyttjas inte i dag, utan flera arbeten inom samma område pågår parallellt inom olika organisationer.
  - Funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer bör främja att det blir lättare för aktörerna att ta del av andra pågående arbeten och att bidra till dessa.
- Aktörerna har behov av att enkelt ta reda på vad andra har gjort och vilka e-hälsospecifikationer som finns.
  - Funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer bör fungera som en ”singel point of contact”. Här ska allt det material som behövs för att arbeta med e-hälsospecifikationer finnas tillgängligt, exempelvis lokala specifikationer, kunskapsunderlag, implementationsguider och domänmodeller.
- Användningsområde för och behov av e-hälsospecifikationer skiljer sig inom målgruppen.
  - Funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer ska vara möjlig att anpassa efter de olika rollernas behov av information. Sökbarhet och möjligheten till anpassade vyer ska vara god.
- De e-hälsospecifikationer som finns på plats i dag är inte semantiskt harmoniserade vilket avsevärt försvårar arbetet med informationsöverföring.
  - Funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer bör främja ett arbetssätt där semantisk harmonisering underlättas och möjliggörs.
- E-hälsospecifikationer finns och behövs för att olika typer av interoperabilitet ska uppnås: semantisk, teknisk, juridisk och organisatorisk interoperabilitet.
  - Funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer ska arbeta för att alla perspektiv ska tillgodoseas. Förståelsen för behov på semantisk och teknisk

nivå finns i dag men även behoven på juridisk och organisatorisk nivå behöver tillgodoses.

- För att möjliggöra informationsöverföring även över landsgränserna behöver det nationella arbetet vara synkroniserat med internationella arbeten.
  - Funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer ska arbeta för ett aktivt deltagande i och bevaka svenska intressen inom pågående internationella arbeten som rör specifikationer.

#### **5.4 Insikter från internationell omvärldsanalys**

I detta avsnitt redogör vi övergripande för den internationella omvärldsanalys som gjorts inom detta uppdrag.

E-hälsomyndighetens slutsatser baseras på de utvalda länderna – Danmark, England, Finland, Nederländerna, Norge och USA – och deras arbete med specifikationer och standarder. För ytterligare information om respektive land, se bilaga 3.

Av de utvalda länderna har de flesta i sin reglering utgått från vårdens och omsorgens informationsutbyte, snarare än enbart dess dokumentation. Vissa länder tar ett större grepp och hanterar både informationsutbyte och dokumentation. Få länder utgår enbart från dokumentationen, som i Sverige.

Reglering och styrning ser olika ut i olika länder: där det finns en utpekad nationell aktör för att främja eller styra arbetet med specifikationer och standarder finns det oftast också en tillhörande reglering. Utifrån aktörerna och hur hälso- och sjukvården är organiserad blir regleringen mer eller mindre detaljerad. Det finns i de flesta fall tydliga processer för beslut, rekommendationer och klassificeringar.

När det kommer till beslut gällande standardisering i vården ser det olika ut i olika länder baserat på hur regleringen ser ut. I till exempel England (NHS) är det en styrelse, The Data Coordination Board (DCB) som beslutar eller publicerar, i Norge fattas beslut av Nasjonalt e-helsestyre (NEHS), där aktörer som Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Folkeinstituttet, regioner och kommuner ingår. I Danmark ska Sundhedsdatastyrelsen, efter konsultation (høring) med den nationella styrelsen för hälso-it, godkänna standarder, klassifikationer och gränssnittsstandarder för it-användning/applikationer i hälso- och sjukvårdssektorn.

En av drivkrafterna har ofta varit att utgå från individens behov, med hjälp av exempelvis ett personligt hälsokonto. Ett antal länder har utgått från en nationell ansats eller strategi som utgångspunkt och skapat en helhet. Det

gäller till exempel principer som ”en patient – en journal” eller arkiveringsperspektivet som utgångspunkt för att driva standardiseringsarbetet. I Sverige ser vi att tjänsterna ”Journalen”, NPÖ, NLL och rapportering till hälsodataregister till viss del driver standardiseringen. I Finland driver arbetet med bland annat hälsokontot, MyKanta, men också arkiveringsprincipen, på standardiseringsarbetet. I England tar NHS ett helhetsgrepp när det kommer till standardiseringsarbetet, men där finns också nationella lösningar (MyHealthRecord) att knyta an till. Även i Nederländerna finns det en nationell lösning som driver standardiseringsarbetet – MedMij.

Även om styrningen kan vara starkare i vissa länder har utgångspunkten i alla länder varit att försöka få en bred förankring samt att involvera användare när specifikationer och standarder utvecklas och beslut om dessa fattas. Även detta är beroende av hur hälso- och sjukvården är organiserad. Figur 8 sammanfattar aktörer, drivkrafter och regleringssätt för specifikationsarbetet i sex olika länder.

Land	Regleringssätt	Ansvarig organisation	Drivande faktor
<b>Danmark</b>	Förordning gällande IT-standarder i hälsosektorn	Sundhedsdatastyrelsen	Sundhed.dk
<b>England</b>	Informationsstandarder reglerat i lag	NHS Digital	NHS tjänster
<b>Finland</b>	Lag om elektronisk behandling av patientuppgifter	THL	Kanta-tjänsterna
<b>Nederländerna</b>	Flera lagar som reglerar vårdgivares hantering av patientdata	Nictiz	Hälsokontot MedMij
<b>Norge</b>	Föreskrift gällande ICT-standarder	Helsedirektoratet och Direktoratet för e-helse	Helsenorge.se
<b>USA</b>	Lag om förbättrad tillgång till hälsodata	ONC	Generell interoperabilitet

*Figur 8 Tabell som sammanfattar aktörer, drivkrafter och regleringssätt för specifikationsarbetet i sex olika länder.*

Det råder viss begreppsförvirring när det kommer till standarder och specifikationer. Det som i Sverige kan kallas för ”specifikation” kan i andra länder kallas för ”standard” (Norge), ”informatiestandaard” (Nederländerna) eller ”information standard” (England). Dessa har oftast liknande detaljeringsnivå och definieras i de flesta fall i den rättsliga regleringen. Tillgänglighetsgörandet och paketeringen ser också olika i ut i olika länder och



det regleras till viss del i lagstiftningen – det kan vara en webbplats i form av en portal eller ett kalkylblad. De flesta länder har portaler eller webbplatser utifrån vilken typ av resurs som tillgängliggörs, det vill säga om det är tekniska eller kliniska resurser.<sup>95</sup> I vissa länder har man båda delarna. En anledning till att man har gjort på detta sätt är att vissa standarder har licenser knutna till sig. Länderna har även byggt olika typer av nationella kompetenscentrum baserat på landets arbete med standarder och specifikationer.

När det kommer till utvecklingsarbete gällande till exempel internationella standarder varierar det mellan olika länder. I HL7-sammanhang är till exempel vissa länder mer aktiva och andra mindre. De länder som är mer aktiva har ofta tydligt delegerat ett ansvar för standardisering av informationsutbytet. Vad gäller Snomed CT deltar man som medlemsland och denna representation är ett aktivt beslut hos respektive medlemsland.’

Sammanfattningsvis pekar den internationella utblicken på att:

1. Reglering omfattar informationsutbyte och inte enbart dokumentation (vilket är fallet i Sverige).
2. Det finns en utpekad nationell aktör för att främja eller styra arbetet med specifikationer och standarder med en tillhörande reglering.
3. Det finns tydliga processer för beslut, rekommendationer och klassificeringar.
4. Standardiseringsarbetet är kopplat till något konkret som ett hälsoregister, hälsokonto eller dylikt.
5. Det finns ett brett förankringsarbete.
6. Specifikationerna tillgängliggörs via en webbportal.
7. Det finns ett nationellt kompetenscentrum för arbetet med specifikationer och standarder.

---

<sup>95</sup> Med *resurs* avses standard eller specifikation.



## 6. Definition och vision = grundläggande förutsättningar

För att tydliggöra regeringsuppdraget och uppnå en entydighet kring begreppet ”specifikation” har E-hälsomyndigheten arbetat fram ett förslag på en definition av detta, och andra, begrepp. För att beskriva vad som ska uppnås långsiktigt i arbetet med specifikationer inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst har också förslag på en vision för specifikationsarbete utarbetats. Både definitionerna och visionen är grundläggande förutsättningar för att få en gemensam riktning på arbetet med specifikationer.

### 6.1 Vad är en nationell gemensam specifikation?

I regeringens uppdrag till E-hälsomyndigheten (S2019/01521/FS) anges särskilt att det ”finns behov av att skapa förutsättningar för en mer enhetlig tillämpning av nationella gemensamma specifikationer i hälso- och sjukvård och socialtjänst”. En förutsättning för det är i sig en entydig definition av vad som avses med ”specifikation” och särskilt med ”nationell gemensam specifikation”. Vidare ska E-hälsomyndigheten enligt uppdraget sammanställa befintliga specifikationer för att de ska kunna bli gemensamma och nationella samt genomföra en analys av ansvarsfördelning rörande bland annat specifikationer. Även detta kräver en tydlig bild av vad som avses när uttrycket ”specifikation” används, vilket kan uppnås genom bland annat en tydlig definition.

#### 6.1.1 Varför en definition?

Generellt går det att konstatera att definitioner behövs

- när en gemensam syn på ett begrepp behövs
- när något föreskrivs eller avtalas (lagar, föreskrifter, standarder, avtal, instruktioner)
- när något klassificeras, mäts, jämförs, följs upp (statistik, beräkningar, ekonomisk analys)
- vid hantering av stora mängder data (it-stödd informationshantering)
- vid ledning av en verksamhet
- vid samverkan och samarbete mellan olika parter (katastrofberedskap, e-förvaltning)
- vid kunskapsöverföring (utbildning, forskning).

Inom det här uppdraget är definitionens funktion att beskriva kärnan i begreppet för att uppnå och förmedla en gemensam syn, men också för att

tillsammans med andra kriterier bistå i bedömningen av när och varför en specifikation ska räknas som ”nationell och gemensam”. En definition behövs också för annat arbete, till exempel för att ta fram en metadatamodell som kan underlätta sökbarheten i en framtida teknisk plattform.

Definitionsarbete är en balansgång, särskilt vad gäller definitionens omfattning. Det är viktigt att en definition täcker in det som ska täckas in utan att något lämnas utanför och att den samtidigt inte innefattar det som inte bör komma med. Valet kan stå mellan att göra en insnävad definition eller att välja en vid definition som riskerar att bli så urvattnad att den inte kan tjäna sitt syfte som definition. Arbetet har i detta fall lett fram till en medelväg i form av en generellare definition av begreppet ’specifikation’, som alltså inte är knuten just till hälso- och sjukvård eller socialtjänst, utan kan användas även av andra myndigheter och organisationer, vilket i sig kan förbättra interoperabiliteten. En typ av specifikation är sedan den så kallade ”e-hälsospecifikationen” som följaktligen är tänkt för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst eller andra angränsande områden och så slutligen den typ av e-hälsospecifikation som genomgått en formell process och fått status som nationell och gemensam, den ”gemensamma nationella e-hälsospecifikationen”.

### 6.1.2 Kompletterande anmärkningar

En definition är viktig för en enhetlig förståelse och ett entydigt språkbruk, men kan samtidigt inte bära allt på sina axlar. Till en definition bör det därför läggas olika typer av kompletterande upplysningar i form av anmärkningar som kan användas tillsammans med definitionen. Anmärkningarna fördjupar och visar på aspekter av begreppet som är relevanta men inte nödvändiga eller särskiljande nog för att figurera i själva definitionen.

### 6.1.3 Terminologiarbetets metoder

Terminologiarbetets syfte är att skapa förutsättningar för en entydig kommunikation genom välanalyserade begrepp som kan uttryckas språkligt med stringenta definitioner och tydliga termer. Allt arbete med begreppsanalys och definition har genomförts i en mindre arbetsgrupp med en terminolog och två informationsarkitekter. Arbetet har i stort följt de faser för terminologiarbete som anges i standarden SS-ISO 704.<sup>96</sup> En omfattande kartläggning av redan existerande definitioner av relevanta begrepp genomfördes och resulterade i en strukturerad Excel-fil med ca 350 termer

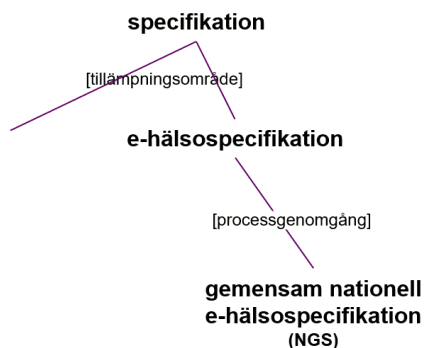
---

<sup>96</sup> SS-ISO 704:2011 *Terminologiarbete – Principer och metoder*. (Svensk version beräknas utkomma från SIS under 2020), <https://www.sis.se/produkter/terminologi-och-dokumentation/terminologi/ssiso7042011/>

och definitioner från tidigare genomförda projekt, standarder (via SIS och ISO:s terminologiportal OBP<sup>97</sup>), existerande ordlistor och Rikstermbanken.<sup>98</sup> Löpande under arbetet har den mindre arbetsgruppen konsulterat och diskuterat med en större grupp inom programmet, vilket i sin tur genererat omarbetningar och nya versioner av definitionerna. Arbetet har även presenterats och synpunkter inhämtats vid möten med övriga inblandade i NGS-programmet, expertgrupp och styrgrupp. Ett mindre riktat utskick av två definitioner med tillhörande anmärkningar gjordes till relevanta aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, men också till ”Termer och begrepp” – ett myndighetsövergripande nätverk av arkitekter, terminologer och språkvårdare.<sup>99</sup> Responsen (17 personer från 9 olika organisationer) gav värdefulla synpunkter för det fortsatta arbetet.

#### 6.1.4 En begreppshierarki

Utifrån tidigare utfört arbete om olika nivåer av specifikationer (specifikation, gemensam specifikation, nationell gemensam specifikation) fortsatte definitionsarbetet med en hierarki av begrepp (se figur 9).



Figur 9. Begreppshierarki som visar den slutliga begreppshierarkin.

Genom att analysera begreppet ”specifikation” och slå fast dess definition ansågs det lättare att sedan definiera vad som utmärker den undertyp av ’specifikation’ som är nationell och gemensam (=’NGS’). I ett senare skede insågs behovet av att definiera specifikation på ett mer sektorsövergripande sätt och införa en mellannivå för de specifikationer som används inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten (så kallade e-hälsospecifikationer).

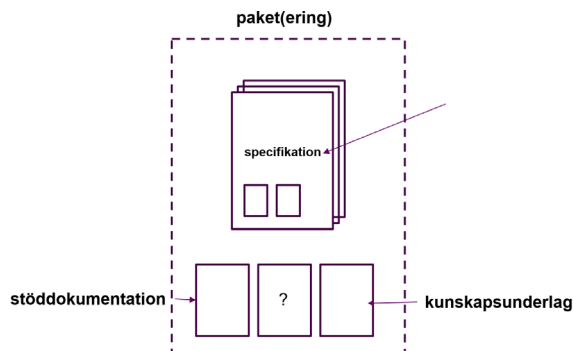
Särskilt arbete har ägnats åt idén om att en specifikation i sig kan innehålla flera specifikationer och att den ”paketeras” med andra typer av

<sup>97</sup> ISO Online Browsing Platform, <https://www.iso.org/obp/ui>

<sup>98</sup> <http://www.rikstermbanken.se>

<sup>99</sup> Nätverket drivs av Migrationsverket och träffas fortlöpande för att diskutera begrepps- och terminologirelaterade frågor.

kompletterande (kunskaps)underlag som till exempel testdata, implementationsguider, stöddokumentation i ett ”paket” (se figur 10). Denna idé liknar lösningar som hittats i andra länder i den internationella omvärldsanalysen (se avsnitt 5.4).



Figur 10. Specifikation som del av ett ”paket”.

### 6.1.5 Förslag till definitioner med kompletterande anmärkningar

Arbetet har i nuläget (augusti 2020, före en eventuell, öppen remiss) mynnat ut i följande definitioner och kompletterande anmärkningar.<sup>100</sup>

---

#### specifikation

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

Anmärkningar: Specifikationer kan delas in i olika typer utifrån när de tas fram i en utvecklingsprocess: kravspecifikationer (av funktionella och icke-funktionella krav) och informationsspecifikationer tas till exempel fram under analysarbetet medan de mer tekniskt orienterade specifikationerna (till exempel tjänstekontrakt) tas fram under design- och implementationsarbetet.

Specifikationer kan förekomma i flera (standardiserade) format (till exempel json, xml/xsd, pdf, Word, Excel).

Specifikationer kan utifrån syftet också paketeras med annan nödvändig dokumentation; det kan till exempel handla om stöddokumentation, kunskapsunderlag, testdata och implementationsguider. Sådana ”paketeringar” syftar till att ge ett stöd för flera eller alla steg i en implementation.

---

<sup>100</sup> De tidigare versioner som utarbetats och motiveringarna till gjorda ändringar redovisas inte här.

En specifikation ska i största möjliga mån byggas på någon form av standard (ISO-standard, de facto-standard).

Med ”informationssystem” avses system som behandlar, det vill säga insamlar, bearbetar, lagrar och distribuerar information.

Informationssystem innefattar såväl ett systems tekniska utrustning som dess mänskliga aktiviteter och rutiner.

### **e-hälsospecifikation**

specifikation för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst och angränsande områden

Anmärkningar: Inom hälso- och sjukvård och socialtjänst kan det handla om till exempel dokumentationsmallar, tjänstekontrakt, rapportmallar till kvalitetsregister och HL7/FHIR-profiler. Urval ur kodverk, till exempel ICD-10 eller SNOMED CT, är en viktig beståndsdel i specifikationer och ofta en nödvändig förutsättning för den entydiga implementationen.

Med *angränsande områden* avses bland annat apoteksverksamheten, men också offentlig förvaltning som har utbyte med hälso- och sjukvård och socialtjänst (till exempel intyg till Försäkringskassan, Trafikverket, Skatteverket).

### **nationell gemensam e-hälsospecifikation (NGS)**

e-hälsospecifikation som motsvarar ett behov som delas av aktörer, och som efter en genomgången formell process har funnits vara nationellt tillämplig

Anmärkning: En specifikation kan bedömas som nationellt tillämplig efter en genomgången formell process. Den formella processen innefattar en bedömning av specifikationer utifrån uppställda kriterier.

Sammanfattningsvis går det att konstatera att

- definitionerna tydligt återspeglar en bakomliggande begreppshierarki
- definitionen av ’specifikation’ fortsatt hållits förhållandevis generell (även om ”informationsbyte” och ”dokumentation” snävar in den), vilket har uppskattats av andra myndigheter med liknande behov (bland annat Lantmäteriet och DIGG)
- en ny term, e-hälsospecifikation, skapats utifrån sitt tillämpningsområde
- de kompletterande anmärkningarna innefattar exempel som kan hjälpa till att klargöra begreppen, särskilt ’e-hälsospecifikation’ för olika målgrupper och ’nationell gemensam e-hälsospecifikation’
- den kompletterande anmärkningen för ’nationell gemensam e-hälsospecifikation’ i nuläget är förhållandevis vag vilket kan

förklaras av att processen för bedömning är under utarbetande och alltså inte kan beskrivas i detalj.

### 6.1.6 Termval

Diskussion kring lämpliga termer har också förts fortlöpande. Att ”specifikation” är en lämpligare term än ”standard” framstod tidigt i diskussionerna eftersom termen ”standard” på svenska används på en mängd olika sätt, ibland enbart för dokument från standardiseringsorganisationer, ibland på ett mycket mer generellt sätt för något som används av många. Den internationella omvärldsanalysen har visat att andra språk ofta använder en term med en tydlig koppling till standard. I Norge används till exempel termen *standard* rakt av medan Storbritannien i det här sammanhanget talar om *information standard*<sup>101</sup> och Nederländerna om *informatieteraandaard*.<sup>102</sup> Det begrepp som verkar avses med dessa termer motsvarar i hög grad det som här definieras som *specifikation*.

Termen ”gemensam nationell specifikation” har också diskuterats mycket, särskilt varianten ”nationell gemensam specifikation<sup>103</sup>” som bättre motsvarar förkortningen NGS.

Som term för det begrepp som infördes på ”mellannivån” i begreppshierarkin, dvs. den specifikation som används just inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, föreslogs termen ”e-hälsospecifikation” som väckte en del motstånd, framför allt för att ”e-” och ”e-hälsa” ansågs ge ett något förlegat intryck och för att specifikationer för till exempel ekonomiskt bistånd inom socialtjänsten inte typiskt skulle räknas in under e-hälsa: Inget av de tänkbara alternativen (till exempel vårdspecifikation, digital specifikation, HVO-specifikation<sup>104</sup>) ansågs dock vara bättre. I analogi med detta blir då termen för begreppet på den nedersta nivån i begreppshierarkin ”nationell gemensam e-hälsospecifikation” (fortsatt med förkortningen NGS). I de två sistnämnda fallen kommer förmodligen ”e-hälso-” att falla bort när sammanhanget tydligt anger att det handlar just om hälso- och sjukvård och socialtjänst.

### 6.1.7 Andra begrepp

Eftersom en definition är ett sätt att tydligt särskilja ett begrepp från ett annat närliggande framkommer vid begreppsanalys och definitionsarbete ofta behovet av att definiera flera andra begrepp; i det här fallet har det handlat

---

<sup>101</sup> Termen *specification* förekommer dock på engelska, i ett flertal ISO-standarder.

<sup>102</sup> Se vidare avsnittet om omvärldsanalys, 5.4.

<sup>103</sup> ”NGS” har använts under hela programmet som förkortning, men uttydningen har växlat mellan ”gemensam nationell specifikation” och ”nationell gemensam specifikation”.

<sup>104</sup> HVO = hälsa, vård och omsorg.

främst om hur begreppet 'specifikation' förhåller sig till begreppet 'standard'<sup>105</sup> som förekom i den ursprungliga definitionen. Under arbetets gång har det även framkommit behov av att definiera övriga begrepp som "standardisering" och "interoperabilitet" men också generellare begrepp som "förvaltning" och "åtkomst".

Alla termer och definitioner med tillhörande anmärkningar kommer att sammanställas till en fullständig ordlista i slutrapporten. Termer som används i den här rapporten finns i 1.4 och i bilaga 1.

## 6.2 Vision för e-hälsospecifikationsarbetet

I uppdraget beskriver regeringen vad som kan skapa förutsättningar för en förbättrad och säker interoperabilitet. På så sätt kan de möjligheter som digitaliseringen för med sig inom hälso- och sjukvård och socialtjänst tillvaratas. En gemensam förståelse och en mer enhetlig tillämpning av nationella gemensamma specifikationer är därför centrala.

Det framgår tydligt från de dialogmöten och intervjuer som genomförts att det bland aktörerna saknas en gemensam riktning för specifikationsarbetet som går djupare än Vision e-hälsa 2025. Utan denna gemensamma riktning kommer specifikationsarbetet att spreta och den gemensamma förståelse och enhetliga tillämpning som regeringen vill uppnå riskerar att utebli. Därför har uppdraget tagit fram en vision för arbetet med e-hälsospecifikationer som kan tjäna som den gemensamma inriktningen

### 6.2.1 Vision för arbete med e-hälsospecifikationer

Inom uppdraget har en vision för arbetet med e-hälsospecifikationer utarbetats. En vision kan i det här sammanhanget beskrivas som en kortare formulering som är tänkt att fungera som ledstjärna för det mer långsiktiga arbetet. Visionen anger en riktning på lång sikt, till skillnad från mål som är mer konkreta och kortsiktiga. Visionen lyder:

*När system, professioner och organisationer utbyter information ska ingen osäkerhet finnas om vad informationen avser. Förutsättningen är specifikationer – som är harmoniserade sinsemellan och återanvändbara – och att det finns en gemensam vilja att använda dem!*

Visionen kopplar till de resultat som framkommit i insiktsarbetet och i intervjuer med representanter för relevanta aktörskategorier. Visionen har flera kommunikativa funktioner och är tänkt att användas i intern och extern

---

<sup>105</sup> Accepterad beskrivning av regler och riktlinjer som används i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang.



kommunikation, till exempel i samband med att en planerad tjänst för tillgängliggörande av specifikationer ska lanseras. Men den ska också hjälpa till att slå an en grundton för arbetet i en kommande linjeverksamhet.



## 7. Analysresultat, slutsatser och förslag på åtgärder

De förslag som förs fram i detta kapitel tydliggör de ”områden inom vilka ytterligare stöd eller utvecklingsinsatser behövs framöver” och lyfter fram konkreta förslag på aktiviteter som inte enbart är av övergripande natur utan även riktar sig till berörda målgrupper som de ”kan utnyttja i det dagliga arbetet”.<sup>106</sup>

Resultaten från analysen har sammanfattats på en aggregerad nivå och slutsatser har tagits fram som pekar på såväl kortsiktiga som långsiktiga förslag till åtgärder. Här beskrivs också de åtgärder som E-hälsomyndigheten anser är förutsättningen för det fortsatta arbetet för uppdraget samt åtgärder som det behöver arbetas vidare med inför slutrapporteringen till regeringen den 30 september 2021.

### 7.1 E-hälsomyndighetens slutsatser och förslag på ytterligare stöd

Resultaten av analysen diskuteras här utifrån två huvudaktiviteter: utveckling och användning av e-hälsospecifikationer. Förslag om hur dessa aktiviteter kan styras och stödjas ges på två nivåer – en strategisk och en mer praktisk. Vi anser att E-hälsomyndigheten kan bidra i arbetet på båda nivåerna.

E-hälsomyndigheten anser att skapandet av en framtida funktion på E-hälsomyndigheten för förvaltning av e-hälsospecifikationer ligger väl i linje med det uttryckta behovet av nationell samordning på specifikationsområdet. En sådan funktion kan erbjuda aktörerna en överblick över e-hälsospecifikationsområdet och potentiella samarbetspartner för användare och utvecklare. Funktionen bör bestå av ett kompetenscentrum och en teknisk plattform med tillhörande förvaltning. Genom kompetenscentrumet kan expertis nås och fås, och det kan genomföra analyser och ge underlag för prioritering samt driva samarbetsforum (se nedan).

---

<sup>106</sup> Regeringsuppdrag S2019/01521/FS.

### 7.1.1 Styrning och stöd för utveckling av e-hälsospecifikationer på strategisk nivå

#### **E-hälsomyndighetens slutsatser:**

För att E-hälsomyndigheten ska kunna samordna det strategiska arbetet avseende utveckling av e-hälsospecifikationer föreslår vi att E-hälsomyndighetens instruktion utökas:

- Myndigheten behöver ha ett samordningsmandat rörande utveckling av e-hälsospecifikationer; i ett sådant mandat ingår att analysera, bereda nödvändiga beslutsunderlag, administrera själva beslutsprocessen och därefter följa upp beslut om utvecklingsinsatser inom området.
- Myndigheten ska ta fram målbilder, planer och riktlinjer för utveckling av e-hälsospecifikationer i samverkan med berörda aktörer.
- För att bedöma vilka e-hälsospecifikationer som behöver utvecklas ska myndigheten kontinuerligt och aktivt överblicka vilka behov som finns hos olika målgrupper.
- Myndigheten ska få möjlighet att genom incitament (till exempel riktad finansiering, prioritering av vissa delområden där e-hälsospecifikationer saknas) möjliggöra och påskynda utveckling av e-hälsospecifikationer.
- Myndigheten ska följa och medverka i utvecklingen av internationella standarder som kan påverka e hälsospecifikationer och förmedla och rekommendera relevanta resultat av sådant standardiseringsarbete till skapare och nyttjare.
- Myndigheten ska samordna återföringen av erfarenheter från svensk specifikationsutveckling till internationell standardisering.

För att den önskade långsiktiga nationella samordningen av utvecklingen av e-hälsospecifikationer – och en ökad takt i digitaliseringen av hälso- och sjukvården samt socialtjänsten – ska bli verklighet bedömer E-hälsomyndigheten att det krävs en aktör eller en sammansatt grupp av aktörer på nationell nivå. En sådan aktör bör ha tydligt mandat att kunna driva på, prioritera, fatta nödvändiga beslut och finansiera utveckling (se 7.1.5) – och med en sådan aktör på plats blir det också enklare att arbeta för en samordning av andra existerande stödstrukturer. Samverkan mellan flera delar av ekosystemet (såväl statliga, kommunala, privata som patient-, brukar- och professionsorganisationer) kommer att bli en nödvändig förutsättning för legitimiteten hos besluten. Besluten och utvecklingsinsatserna behöver därefter följas upp. För det krävs metoder och en aktiv hantering av risker och hinder. E-hälsomyndigheten föreslås bereda nödvändiga beslutsunderlag för

aktören, administrera själva beslutsprocessen och därefter följa upp utvecklingsinsatserna.

Det strategiska arbetet avseende styrning av vilka e-hälsospecifikationer som ska utvecklas, och på vilket sätt, kräver väl definierade målbilder, planer och riktlinjer. För att ta fram sådana och för att kunna föreslå förändringar behövs kontinuerliga analyser av vilka e-hälsospecifikationer som saknas respektive överlappar varandra. Vidare krävs uppföljning av de beslutade utvecklingsinsatserna.

När det gäller beslut om vilka e-hälsospecifikationer som kan vidareutvecklas och genomgå en utvärderingsprocess för att få status som nationell gemensam e-hälsospecifikation, ska det finnas utvecklade beslutsprocesser och mandat inom E-hälsomyndighetens funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer.<sup>107</sup>

För att främja den långsiktiga strategiska styrningen mot ett gemensamt mål om förbättrad interoperabilitet kommer det att krävas nationella beslut om utveckling, ägandeskap och finansiering av nya e-hälsospecifikationer. De underlag som är nödvändiga för besluten innebär i sig att det behövs en aktör med en god överblick över specifikationslandskapet. För att bedöma vilka e-hälsospecifikationer som behöver utvecklas krävs en kontinuerlig och aktiv översyn av vilka behov som finns hos olika målgrupper. De initiativ som tas på olika nivåer liksom de lokala och ideella projektresultat och andra arbeten som skulle kunna vidareutvecklas till nationella gemensamma e-hälsospecifikationer behöver också undersökas.

Det blir också viktigt att utvecklare av e-hälsospecifikationer upplever att det de skapar ingår i en större helhet och att det finns etablerade strukturer för att omhänderta resultaten av deras arbete, vilket kan leda till ökat samskapande av återanvändbara e-hälsospecifikationer. Utvecklare ska också känna sig trygga med att återanvända andras e-hälsospecifikationer.

En önskan är att djupare samarbeten mellan aktörerna kan uppstå; för att uppnå detta krävs bland annat nationell förändringsledning. Med en fördjupad och aktuell beskrivning av ekosystemet för e-hälsospecifikationer blir det inte bara enklare för utvecklare att upptäcka var synergier kan uppnås och var dubbelarbete kan undvikas – det blir också möjligt att hitta stöd i redan pågående utvecklingsarbeten.

Olika typer av stödande aktiviteter blir aktuella både när utvecklingen av nya e-hälsospecifikationer ska startas och när sådan utveckling redan är igångsatt. På en övergripande, strategisk nivå kan stöd handla om olika typer av

---

<sup>107</sup> Hur detta ska organiseras (till exempel genom ett Nationellt råd för nationella gemensamma specifikationer) är en komplex fråga som kommer att behandlas mer uttömmande i slutrapporten.

incitament, till exempel riktad finansiering, prioritering av vissa delområden där e-hälsospecifikationer saknas, generella checklistor men också om att erbjuda kompetensutveckling. Det handlar också om att följa och medverka i utvecklingen av internationella standarder som kan påverka e-hälsospecifikationer och förmedla och rekommendera relevanta resultat till utvecklare och användare. Resultat av specifikationsutveckling i Sverige bör återföras till relevant internationell standardisering, särskilt i de fall där standarderna varit utgångspunkt för specifikationsutveckling. Även detta arbete behöver samordnas nationellt.

### **7.1.2 Styrning och stöd för utveckling av e-hälsospecifikationer på praktisk nivå**

#### **E-hälsomyndighetens slutsatser:**

För att främja utvecklingen av e-hälsospecifikationer ska E-hälsomyndighetens framtida funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer förutom att tillhandahålla en teknisk plattform som kan tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och ge vägledning för dessa, även kunna agera som ett kompetenscentrum inom området. För att ge praktiskt stöd till utveckling ska kompetenscentrumet bland annat arbeta med att:

- Skapa en samlad ingång till annat viktigt material som kan stötta utvecklingen av e-hälsospecifikationer – mallar, modeller, metoder etc.
- Utveckla kommunikationsmaterial och utbilda aktörer om specifikationsarbetet.
- Stå bakom och driva ett samverkansforum för e-hälsospecifikationer.
- Samarbeta med andra länders kompetenscentrum och kontinuerligt utvärdera medverkan i sådana samarbeten.

För att förverkliga detta föreslår vi i kapitel 8 ändringar i myndighetens instruktion.

Samarbete mellan olika aktörer blir en viktig förutsättning för att den strategiska styrningen ska kunna få genomslag på en praktisk nivå. Med tydliga principer och funktioner för facilitering och ledning av samarbeten främjas utvecklingsarbetet och den praktiska förankringen av e-hälsospecifikationer underlättas.

På denna mer praktiska nivå ska det finnas en ”verktygslåda” med principer, metoder och mallar för hur e-hälsospecifikationer bör utvecklas, vilka standarder som bör vara utgångspunkt och många olika exempel som kan tjäna som inspiration för utvecklingsarbetet. Alla dessa verktyg bör bygga på de gemensamma ramverk som finns inom offentlig sektor i Sverige (till

exempel hos Socialstyrelsen och DIGG) och på EU-nivå. En sådan ”verktygslåda” kan rymmas inom den funktion som E-hälsomyndigheten förbereder, och där finns även möjligheter för interaktion, förenklat samarbete och bättre överblick (se 6.4).

Ett viktigt verktyg som kan ge praktiskt stöd till de som utvecklar e-hälsospecifikationer är den plattform som E-hälsomyndigheten planerar. Genom den kommer nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och andra e-hälsospecifikationer (till exempel lokalt utvecklade e-hälsospecifikationer och potentiella nya nationella gemensamma e-hälsospecifikationer) enkelt att kunna nås och sökas fram på ett ställe. En sådan plattform ger även en överblick över existerande och planerade projekt och deras resultat, vilket underlättar harmonisering och samarbeten. Vidare kan där också härbärgeras och hänvisas till nödvändigt stödmaterial som ingår i paketeringar av e-hälsospecifikationer (metod- och rutindokument, vägledningar, implementationsguider etc.). Analysen har visat att det finns ett behov av att ge en samlad ingång även till annat viktigt material som kan stötta utvecklingen av e-hälsospecifikationer – modeller, andra verktyg, referensarkitekturer och målbilder etc.

Vidare behövs kommunikativa insatser för att göra tjänsten känd, men också för att berätta om hela arbetet med nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Här ingår till exempel deltagande i mässor, framtagande av vägledningar och olika typer av kompetensutveckling. Varje sådan kommunikativ insats måste anpassas till den relevanta delen av den ganska heterogena målgrupp som skapare och nyttjare av e-hälsospecifikationer utgör.

E-hälsomyndigheten bör utveckla kommunikationsmaterial som kan spridas via relevanta kanaler som når berörda parter. E-hälsomyndigheten bör också samarbeta med andra länders kompetenscentrum och kontinuerligt utvärdera medverkan i sådana samarbeten. E-hälsomyndigheten bör vidare stå bakom och driva ett samverkansforum för e-hälsospecifikationer. Genom ett sådant forum kan olika aktörer få rådgivning, dryfta gemensamma problem, utbyta erfarenheter och ge ömsesidig återkoppling på utförda och planerade specifikationsrelaterade projekt.

### 7.1.3 Styrning och stöd för användning av e-hälsospecifikationer på strategisk nivå

#### E-hälsomyndighetens slutsatser:

På vilket sätt den framtida användningen av e-hälsospecifikationer ska ske och styras behöver utredas vidare och myndigheten avser att presentera eventuella förslag rörande detta i slutrapporten. För att stödja och föreslå åtgärder för utökad användning av e-hälsospecifikationer bedömer E-hälsomyndigheten att det ingår i myndighetens uppdrag att kontinuerligt följa upp användningen av nationella gemensamma e-hälsospecifikationerna.

Behovet av att nationella gemensamma e-hälsospecifikationer inte bara *utvecklas* utan även *används* brett har framkommit i alla analyser. På så sätt främjas en snabbare digitalisering och ytterligare steg mot förverkligandet av Vision e-hälsa 2025 tas.

Det är först genom en bred användning som den nationella gemensamma e-hälsospecifikationen kan nå sin fulla potential. Sätten att uppnå en bred användning kan vara mer eller mindre styrande till sin karaktär. Författningsreglering är en hård styrningsform. En sådan skulle kunna kräva att det till exempel blir obligatoriskt att använda de e-hälsospecifikationer som genomgått en utvärderingsprocess och fått statusen ”nationell gemensam e-hälsospecifikation” (se 7.2.2). En sådan reglering ligger i linje med det som gjorts i andra länder, till exempel Norge, där det visat sig vara ett sätt att skynda på digitaliseringen. Vi avser att i vårt kommande arbete, inom ramen för detta uppdrag, utreda denna fråga ytterligare (jämför avsnitt 6.6.2).

Ett annat sätt att styra användningen av e-hälsospecifikationer är genom olika typer av incitament – det kan till exempel handla om tilldelning av ekonomiska resurser för implementering av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Det bör däremot inte vara förbundet med avgifter att få tillgång till nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och det har i analysen framkommit att en sådan avgift skulle uppfattas negativt och snarare vara ett hinder för användning,

En tydlig definition (se 6.1) fungerar i sig också som ett slags styrmedel eftersom det inte blir upp till var och en att tolka vad en nationell gemensam e-hälsospecifikation är. Definitionen kan också vara ett stöd för de som sköter upphandling av nya system och ingå bland upphandlingskraven.

Verksamheten i en nationell funktion med ansvar för tillgängliggörande av e-hälsospecifikationer kan ses som en mjukare styrningsform (se 7.2), men är inte ensamt det snabbaste sättet att få en bred användning av e-hälsospecifikationer. Vi bedömer också att en begränsad styrning av det här

slaget kan medföra risker för ökad ojämlikhet över landet; ett exempel kan vara skillnader i individens möjligheter att ta del av journalinformation.

Styrning av användning är, som styrning av utveckling, förbundet med egenskaper hos användarna, som till exempel förändringsbenägenhet. För att vilja tillämpa något som någon annan utarbetat, krävs förståelse för framtagandeprocessen, tillit till resultatet och de medverkande aktörerna. En e-hälsospecifikation som genomgått en bedömningsprocess och fått statusen ”nationell gemensam” kan hjälpa till att skapa denna tillit. Förankring, delaktighet och kompetensutveckling är andra processer som kan ge förändringsbenägenhet, men hur de ska genomföras behöver utredas ytterligare.

Användningen av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer bör följas upp, kvantitativt och kvalitativt. Utifrån sådana undersökningar kan åtgärder för att accelerera användning av vissa e-hälsospecifikationer behöva vidtas, till exempel implementationsguider, förbättrad kommunikation, författningskrav eller ekonomiska incitament.

#### **7.1.4 Styrning och stöd för användning av e-hälsospecifikationer på praktisk nivå**

##### **E-hälsomyndighetens slutsatser:**

E-hälsomyndigheten bedömer att det ingår i myndighetens uppdrag att förutom e-hälsospecifikationer även sammanställa och tillgängliggöra relevant stödmaterial för användning av e-hälsospecifikationer.

För att underlätta ökad användning av e-hälsospecifikationer krävs inte bara att nationella gemensamma e-hälsospecifikationer tillgängliggörs utan även att lokala e-hälsospecifikationer bör finnas tillgängliga. Även dessa lokala e-hälsospecifikationer kan bidra till utbyte av kunskap, ökad användning av gemensam terminologi samt mer samstämmig konfiguration av vårdinformationssystemen. Delandet av de lokala arbetena kommer att accelerera införandet/användandet av e-hälsospecifikationer.

Utöver ett behov av att tillgängliggöra e-hälsospecifikationer oberoende av deras ”mognadsgrad” behöver närliggande material – till exempel modeller, metoder, verktyg, referensarkitekturer, målbilder – också samlas och tillgängliggöras via plattformens ”verktygslåda”. Detta för att underlätta och stödja implementation och användning.

Det finns ett behov av att främja kommunikation och samarbete mellan aktörerna. Detta kan åstadkommas genom att det kompetenscentrum som E-hälsomyndigheten skapar kan driva och facilitera samverkansforum för användning av e-hälsospecifikationer.



### 7.1.5 Sammanfattning av förslag på åtgärder

I detta avsnitt finns en sammanfattning av de förslag på åtgärder som lämnats ovan, särskilt om den framtida funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer. Vidare presenteras förslag på aktiviteter som E-hälsomyndigheten ser som förutsättningar för det kontinuerliga arbetet med e-hälsospecifikationer, även efter fullgjort regeringsuppdrag. Förslag på åtgärder som behöver utredas vidare lämnas också.

Den framtida funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer ska:

- Bestå av ett nationellt stöd i form av kompetenscentrum och en teknisk plattform.
- Kontinuerligt sammanställa, tillgängliggöra och förvalta<sup>108</sup> befintliga e-hälsospecifikationer (nationella och lokala), vilket innefattar att gruppera e-hälsospecifikationerna, beskriva hur och i vilket sammanhang de används och vilka aktörer som är ansvariga för utvecklingen eller framtagandet av dem.
- Ge vägledning till målgruppen i hur e-hälsospecifikationer kan tillämpas och användas.
- Om myndigheten uppmärksammar att det saknas e-hälsospecifikationer på något område: främja framtagandet av sådana tillsammans med berörda organisationer.
- Säkerställa att arbeten som görs kompletterar och stödjer de verksamheter eller projekt som redan pågår.
- Besluta om vilka e-hälsospecifikationer som kan vidareutvecklas och genomgå en utvärderingsprocess för att få status av nationell gemensam e-hälsospecifikation. För detta ska det tas fram beslutsprocesser och finnas mandat inom E-hälsomyndighetens funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer.
- Tillhandahålla en teknisk plattform som möjliggör en ökad och säker användning av e-hälsospecifikationer, vilket kan leda till ökad interoperabilitet inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst samt, när så är påkallat, i sektorns gränssnitt mot andra it-lösningar inom den offentliga sektorn.

---

<sup>108</sup> Varje organisation är som tidigare ansvarig för innehållet i sina specifikationer medan E-hälsomyndigheten blir ansvarig för tillgängliggörandet och förvaltandet av plattformen som tillgängliggör e-hälsospecifikationer. Se vidare kap- 9.



- Skapa en ”verktygslåda” med principer, metoder och mallar för hur e-hälsospecifikationer bör utvecklas, vilka standarder som bör vara utgångspunkt för dem och olika exempel som kan tjäna som inspiration för utvecklingsarbetet.
- Tillgängliggöra även andra relevanta arbeten med koppling till e-hälsospecifikationer i den framtida plattformen såsom:
  - nödvändigt stödmaterial som kan ingå i paketeringar av e-hälsospecifikationer (metod- och rutindokument, vägledningar, implementationsguider),
  - annat för e-hälsospecifikationerna relevant material (såsom domänmodeller).
- Följa upp användningen av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och därigenom stödja och föreslå åtgärder för utökad användning av e-hälsospecifikationer.
- Hantera informationssäkerhet i förhållande till e-hälsospecifikationer, särskilt i samband med tillgängliggörandet.

Utifrån analysen föreslår E-hälsomyndigheten att myndighetens fortsatta regeringsuppdrag bör omfatta även följande aktiviteter:

- Bereda nödvändiga beslutsunderlag och administrera själva beslutsprocessen så att fattade besluten om vilka e-hälsospecifikationer som bör utvecklas kan verkställas – och därefter följa upp besluten.
- Ta fram målbilder, planer och riktlinjer som underlag till kontinuerlig utveckling av nya e-hälsospecifikationer och vidareutveckling av befintliga e-hälsospecifikationer samt göra uppföljning av dem.
- Driva ett samverkansforum för e-hälsospecifikationer.
- Samarbeta med andra länders kompetenscentrum inom området.
- Samordna, på nationell nivå, insatser med att föra tillbaka resultat av specifikationsutveckling i Sverige till relevant internationell standardisering.

E-hälsomyndigheten avser att inom ramen för detta regeringsuppdrag, vidare utreda följande och presentera eventuella förslag rörande dem i slutrapporten:

- Hur processer för bedömning och klassning av e-hälsospecifikationer ska tas fram och hur denna process ska se ut.
- Vilka förutsättningar som behöver finnas för genomförande av processerna – detta behöver utredas i samverkan med berörda aktörer.

- På vilket sätt den framtida användningen av e-hälsospecifikationer bör styras.
- Hur informationssäkerhetsaspekten kommer in i bedömningen av e-hälsospecifikationer och eventuella konsekvenser av att särskilda specifikationer som rör informationssäkerhet kan komma att tillgängliggöras via den planerade plattformen.

E-hälsomyndighetens anser att följande behov, som ligger utanför regeringsuppdraget och funktionens planerade arbete, behöver hanteras:

- En aktör eller en sammansatt grupp av aktörer som på nationell nivå har mandatet att driva på utvecklingen av, prioritera, fatta nödvändiga beslut och finansiera utveckling av e-hälsospecifikationer.

Till skillnad från beslutsprocesser av förvaltningskaraktär (till exempel bedömning och klassning av e-hälsospecifikationer som ”nationella gemensamma e-hälsospecifikationer”) avser detta behov något mer proaktivt. Detta kan med fördel drivas inom ramen för samarbetsorganisationen för Vision e-hälsa 2025, utökat med andra företrädare från standardiseringsorganisationer, näringslivet och akademien.

## 7.2 Behov av reglering

Bakgrunden till uppdraget att kontinuerligt sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer är behovet av att information skapas och används på ett standardiserat sätt inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. E-hälsomyndighetens uppdrag inom detta område avspeglas inte i nu gällande lagstiftning.

### 7.2.1 Reglering av myndighetens uppdrag

E-hälsomyndigheten ska enligt sin instruktion<sup>109</sup> samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet (1 §). Uppdraget att sammanställa och tillgängliggöra e-hälsospecifikationer kan anses ligga under samordningsuppdraget. E-hälsomyndigheten anser att denna generella bestämmelse inte utgör en tillräcklig stabil grund för att bygga en långsiktigt hållbar funktion för tillgängliggörande och förvaltning och av e-hälsospecifikationer.

### 7.2.2 Reglering av aktörernas ansvar

Ytterligare en aspekt att överväga när det gäller reglering är behovet av nationell styrning inom detta område. Enligt Vision e-hälsa 2025 är

---

<sup>109</sup> Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

standardisering ett eftersatt område som behöver förbättras. En hypotes skulle kunna vara att det behövs starkare styrning och tydligare reglering inom detta område. Regeringen anför i regeringsuppdraget att det finns behov av en mer enhetlig tillämpning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, men nämner inget avseende behovet av reglering.

I Norge finns en sådan reglering. Direktoratet för e-helse ger enligt 7 § *Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten* ut en katalog med en översikt över obligatoriska standarder. Enligt 6 § i denna förordning<sup>110</sup> ska verksamheter inom vård och omsorg vid sändning och mottagande av meddelanden använda programvara som uppfyller de standarder som omnämns i bestämmelsen. Syftet med förordningen är att verksamheter inom vård och omsorg ska använda standarder för att främja ett säkert och effektivt elektroniskt samarbete. I förordningen finns även ett krav på att vårdregister ska föras elektroniskt med mera.

Vår analys av befintliga ansvarsförhållanden visar på att det finns ett behov av att tydliggöra ansvaret för nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (se avsnitt 7.1.4). Analysen visar också att det i många verksamheter finns en efterfrågan på styrning inom detta område. En reglering motsvarande den som finns i Norge skulle sannolikt förbättra förutsättningarna att skapa den typ av interoperabilitet som behövs för att kunna dra nytta av digitaliseringens alla möjligheter. Den skulle på så sätt kunna utgöra ett medel att nå målen för Vision e-hälsa 2025. E-hälsomyndigheten bedömer att tiden ännu inte är mogen för en sådan reglering. Vårt arbete med e-hälsospecifikationer bör först ha kommit igång så att det finns stöd för implementering. Beredskapen i verksamheterna att implementera e-hälsospecifikationerna behöver utvecklas ytterligare innan det är rimligt med ett legalt krav på användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, se avsnitt 7.1.3. E-hälsomyndigheten bedömer att det kan finnas anledning att överväga att införa sådana krav i ett senare skede.

---

<sup>110</sup> Förordningen är beslutad av Helse- og omsorgsdepartementen med stöd av bemyndigande i 7 § pasientjournalloven.

## 8. Författningsförslag

### 8.1 Förslag till ändringar i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten

I detta kapitel redogör E-hälsomyndigheten kortfattat för skälen till förslagen till författningsändringar (avsnitt 8.1), för konsekvenserna av förslagen (8.2) och lämnar också förslag på utformningen av författningsändringarna (8.3). I avsnitt 7.1 finns utförligare redogörelser av de slutsatser som ligger till grund för våra förslag.

De författningsändringar som vi föreslår i denna delredovisning är sådana som vi bedömer behöver vara på plats inför E-hälsomyndighetens långsiktiga arbete med e-hälsospecifikationer. Vi gör bedömningen att det bör underlätta Socialdepartementets arbete med en förordningsändring att i ett så tidigt skede som möjligt presentera de författningsändringar som vi anser vara nödvändiga.

#### 8.1.1 Reglering av myndighetens uppdrag att samordna frågor om gemensamma standarder, format, och liknande krav

**E-hälsomyndighetens förslag:** Myndigheten ska ha ett instruktionsenligt uppdrag att samordna frågor om gemensamma standarder, format, och liknande krav för hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens elektroniska informationsutbyte.

**Skälen för E-hälsomyndighetens förslag:** Det finns ett behov av nationell samordning av arbetet med nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och underliggande standarder för hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens informationsutbyte. Vi anser att det skulle underlätta för aktörerna i deras arbete med e-hälsospecifikationer om det funnes en myndighet som hade ett formellt och utpekat ansvar för detta. Ett sådant uppdrag ligger i linje med E-hälsomyndighetens uppdrag att samordna regeringens satsningar på e-hälsa. Vi föreslår därför att myndigheten får ett sådant samordningsuppdrag.

Myndigheten har i denna rapport redovisat en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör till exempel gemensamma specifikationer och standarder inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Analysen har visat att det inom området hälso- och sjukvård och socialtjänst finns ett stort behov av nationell samordning för att möjliggöra informationsutbyte och därigenom uppnå effekter i form av ökad patientsäkerhet, jämlik vård, förbättrad vård genom ny teknik. Socialstyrelsen, Inera och SKR betraktas av regionerna som nyckelaktörer i

arbetet med förbättrad semantisk och teknisk interoperabilitet, men det finns ingen aktör som har uppdraget och mandatet att driva frågan nationellt i ett helhetsperspektiv, som tar hänsyn till alla nivåerna av interoperabilitet etc.

När det gäller frågor om gemensamma specifikationer, standarder, format, och liknande krav för hela den offentliga förvaltningens elektroniska informationsutbyte har DIGG motsvarande samordningsansvar.<sup>111</sup>

Vi bedömer att det skulle underlätta nödvändig samverkan inom området om E-hälsomyndigheten fick en formell roll att samordna arbetet med gemensamma e-hälsospecifikationer och tillhörande standarder inom området hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Ytterligare motivering till detta förslag finns i avsnitt 7.1.1.

### **8.1.2 Reglering av myndighetens uppdrag avseende nationella gemensamma e-hälsospecifikationer**

**E-hälsomyndighetens förslag:** Myndighetens uppdrag avseende nationella gemensamma e-hälsospecifikationer ska regleras i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Av instruktionen ska framgå att myndigheten ska samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Myndigheten ska även stödja berörda aktörers användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Myndigheten ska sammanställa och tillgängliggöra befintliga e-hälsospecifikationer så att de kan bli nationella och gemensamma för hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

**Skälen för E-hälsomyndighetens förslag:** Myndigheten behöver ett uttryckligt och långsiktigt mandat för att kunna åta sig uppdraget att sammanställa och tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Det bör vara tydligt att detta uppdrag ingår i myndighetens uppgifter på samma sätt som andra långsiktiga uppdrag som myndigheten har. Myndighetens uppdrag inom detta område bör därför enligt vår mening regleras i instruktionen.

E-hälsomyndigheten ska enligt 1 § förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. Enhetlig begreppsanvändning utgör ett av insatsområdena för regeringens och Sveriges Kommuners och Regioners gemensamma vision för e-hälsoarbetet fram till år 2025, Vision e-hälsa 2025. Arbetet med nationella gemensamma e-hälsospecifikationer kan bidra till detta och ligger därför väl i linje med

<sup>111</sup> 4 § 2. förordningen (2018:1486) med instruktion för Myndigheten för digital förvaltning, DIGG.

E-hälsomyndighetens uppdrag. Dock är inte det konkreta uppdraget som det är beskrivet i regeringsuppdraget reglerat i myndighetens instruktion.

E-hälsomyndigheten ska enligt uppdraget kontinuerligt sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. E-hälsomyndigheten ska vidare enligt regeringsuppdraget inrätta en funktion inom myndigheten för förvaltning av sådana specifikationer.<sup>112</sup>

Genom E-hälsomyndighetens uppdrag att sammanställa och tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer kommer myndigheten även att tillgängliggöra e-hälsospecifikationer som Socialstyrelsen och andra aktörer har tagit fram. I vårt uppdrag ingår att sprida information och kunskap om att dessa e-hälsospecifikationer finns och hur de ska användas på bästa sätt för att uppnå interoperabilitet. Myndighetens uppdrag tar vid där Socialstyrelsens slutar. Socialstyrelsen och andra ”skapare” av e-hälsospecifikationer ansvarar för innehållet i dessa, medan E-hälsomyndigheten ska se till att de förpackas på ett ändamålsenligt sätt så att ”nyttjarna” kan implementera dessa i sina verksamheter. Det ska ingå i myndighetens arbete att stödja aktörernas användning av e-hälsospecifikationerna.

Vi anser att E-hälsomyndighetens uppdrag att samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram e-hälsospecifikationer och att stödja aktörernas användning av dessa specifikationer uttryckligen bör framgå av myndighetens instruktion. Även myndighetens uppdrag att sammanställa och tillgängliggöra befintliga e-hälsospecifikationer så att de kan bli nationella och gemensamma för hälso- och sjukvården och socialtjänsten bör uttryckas i instruktionen. Det ska vara tydligt för aktörerna att dessa uppgifter ingår i myndighetens ordinarie och långsiktiga uppdrag. Ytterligare beskrivning av vad som i praktiken ska ingå i myndighetens uppdrag i detta avseende finns i avsnitt 8.1.1.

## **8.2 Konsekvenser av E-hälsomyndighetens författningsförslag**

### **8.2.1 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten och andra berörda myndigheter**

Vi har lämnat förslag till nya myndighetsuppdrag för E-hälsomyndigheten. Förslagen kan ha påverkan på myndighetens resursbehov och förvaltningsanslag. Eftersom förslagen förutsätter samverkan med andra myndigheter påverkar förslaget även dessa myndigheters resursanvändning. E-hälsomyndigheten ska samordna och genom rådgivning stödja berörda

---

<sup>112</sup> Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, Regeringsbeslut 2019-03-28, S2019/01521/FS (delvis).

aktörers arbete med att ta fram och tillämpa nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. I arbetsuppgifterna ingår också att sammanställa och tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Det innebär att målgrupperna ska kunna vända sig till E-hälsomyndigheten för information och vägledning om hur e-hälsospecifikationerna ska tillämpas. Det ingår vidare i regeringsuppdraget att beräkna kostnaden för förvaltningen av en funktion för förvaltning på ett och flera års sikt. Kostnaderna ska rymmas inom befintliga ramar. Kostnadsberäkningen utgör en del av denna delredovisning, se kapitel 7.3.

E-hälsomyndigheten kommer sannolikt även att behöva utöka sin kompetens inom detta område för att kunna bygga upp en väl fungerande funktion för tillgängliggörande och förvaltning, se vidare kapitel 7.2.4.

### **8.2.2 Konsekvenser för verksamheter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst**

Det framgår av redogörelsen av befintliga regler som förutsätter entydig dokumentation i avsnitt 3.3.3–3.3.5 att verksamheter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är skyldiga att samverka på olika sätt och att det finns kvalitetskrav och dokumentationskrav som måste uppfyllas. Vård- och omsorgsgivare är skyldiga att ha ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som säkerställer dessa krav.

Våra förslag innebär bl.a. att E-hälsomyndigheten ska sammanställa och tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Detta nationella stöd kommer att underlätta aktörernas arbete med entydig dokumentation och deras arbete med att ta fram för verksamheten nödvändiga e-hälsospecifikationer. En ökad interoperabilitet kommer att förenkla informationsutbytet inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. I viss mån kommer det nationella stödet att också kunna förenkla uppgiftslämnande till myndigheter och register. Dessa omständigheter leder sannolikt till ökad kvalitet och mindre kostnader i verksamheterna.

I den mån aktörerna utökar sitt arbete med e-hälsospecifikationer och samverkar med E-hälsomyndigheten med att ta fram nationella gemensamma e-hälsospecifikationer kan det innebära kostnader för deras verksamheter, se vidare kapitel 7.1.1.

### **8.2.3 Konsekvenser för patienter och brukare**

Hälso- och sjukvården och socialtjänsten får med vårt förslag bättre förutsättningar att tillgodose individens behov med hjälp av ändamålsenligt informationsutbyte. När det gäller individer med omfattande behov av insatser, till exempel äldre, är det särskilt viktigt med fungerande samverkan



mellan olika aktörer. Det övergripande syftet med denna utrednings förslag är att öka säkerheten och kvaliteten i hälso- och sjukvården och i socialtjänsten. Insatser för enskilda som ges med större säkerhet innebär minskade kostnader för samhället och ökad trygghet för individerna.

### **8.3 Utformning av författningsförslagen**

#### **8.3.1 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten**

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten att det i förordningen ska införas två nya paragrafer, 2 a och 2 b §§, av följande lydelse.

2 a § Myndigheten ska samordna frågor om gemensamma standarder, format, och liknande krav för hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens elektroniska informationsutbyte.

2 b § Myndigheten ska samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och även stödja aktörernas användning av dessa specifikationer.

Myndigheten ska sammanställa och tillgängliggöra befintliga e-hälsospecifikationer så att dessa kan bli nationella och gemensamma för hälso- och sjukvården och socialtjänsten.



## 9. Funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer

Det framgår redan i uppdragsbeskrivningen att en funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer ska inrättas vid E-hälsomyndigheten och att den ska fungera som ett nationellt stöd. ”Förvaltning” kan tolkas olika i olika sammanhang, men här avses med ”förvaltning” en ’verksamhet som har till syfte att upprätthålla och vidareutveckla ett förvaltningsobjekt, avsett för en viss grupp, i syfte att säkerställa dess nytta’.<sup>113</sup> Förvaltningsobjektet är i det här sammanhanget den tekniska plattformen och de material (e-hälsospecifikationer och annat material) som tillgängliggörs via den. Förvaltningen omfattar dock inte ett ansvar för specifikationernas innehåll. För varje e-hälsospecifikation som publiceras på E-hälsomyndighetens plattform ligger ansvaret för dess innehåll och kommunikation av eventuella uppdateringar hos dess upphavsorganisation. E-hälsomyndigheten däremot blir ansvarig för tillgängliggörandet av e-hälsospecifikationerna och förvaltandet av själva plattformen. I detta inräknas även att tillhandahålla strukturer, definitioner och format för metadata så att e-hälsospecifikationerna blir sökbara på ett så strukturerat sätt som möjligt; dock måste leverantörer själva förse materialet med metadata. I förvaltningen ingår även uppföljning av användning av plattformen och dess innehåll.

I det följande beskrivs på ett fördjupat sätt, utifrån analysen i föregående kapitel och idéer från tidigare utredningar (se bilaga 4) ytterligare själva utformningen av funktionen och dess tjänster. Först beskrivs en målbild och förväntade effekter för funktionen och en plan att nå den uppsatta målbilden. Den kortsiktiga målbilden (2021) bygger på E-hälsomyndighetens nuvarande uppdrag medan den långsiktiga målbilden (2025) bygger på de föreslagna förändringarna i E-hälsomyndighetens uppdrag (se 8.1). Kapitlet beskriver funktionens huvuduppgifter och kompetensbehov, finansiering av funktionen samt behov av reglering för att tydliggöra funktionens uppgifter.

### 9.1 Målbild och förväntade effekter för funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer

De övergripande målen med etablerandet av en funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer är

- att öka användningen av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer för att på så sätt skapa bättre förutsättningar för

---

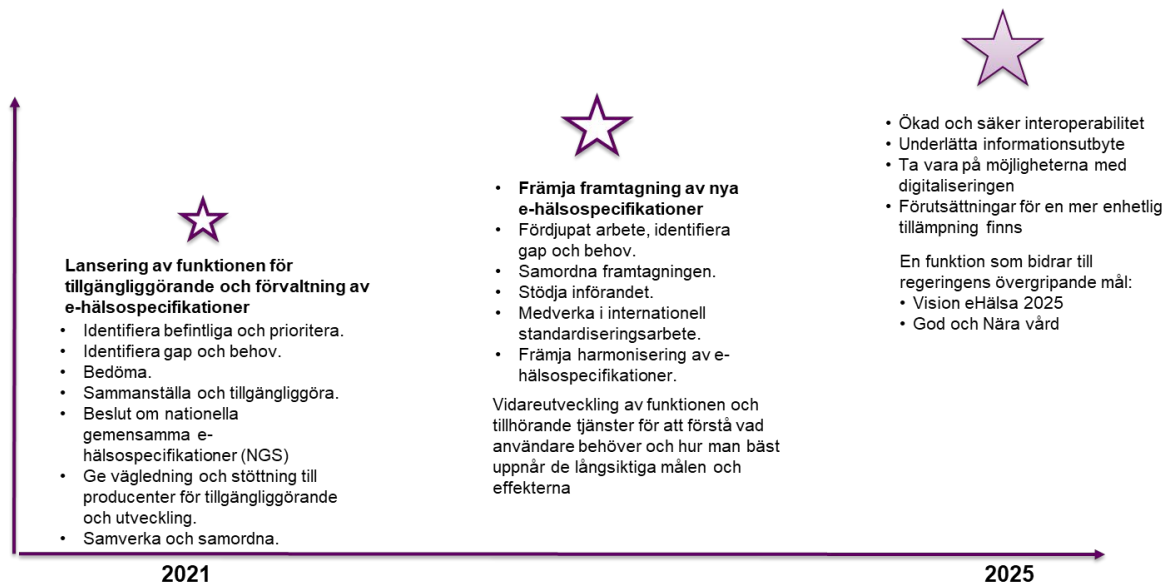
<sup>113</sup> Baserat på TNC 104: *Basord i våra fackspråk* och <https://medarbetare.ki.se/media/374/download> (s. 38–39)

entydig informationsöverföring inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst,

- att möjliggöra en bättre samverkan kring skapandet av e-hälsospecifikationer och
- att genom sådan samverkan främja utvecklingen av e-hälsospecifikationer som från början har en bredare, nationell ansats.

På längre sikt kommer användandet av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer att medföra en förbättrad och mer jämlik vård genom snabbare och säkrare informationsöverföring. Därmed kan även patientsäkerheten öka eftersom tid frigörs och eftersom skillnader som beror på variationer i informationsutbytet kan jämnas ut.

För att uppnå dessa mål och tillhörande effekter har en målbild på kort sikt (år 2021) och en på lång sikt (år 2025) utarbetats med tillhörande färdplan. Enligt färdplanen (se figur 11) lanseras en plattform för att tillgängliggöra e-hälsospecifikationer under 2021 och den vidareutvecklas sedan löpande så att målen för 2025 kan nås.



Figur 11. Färdplan på kort och lång sikt för att uppnå definierade mål och effekter.

För att uppnå dessa kort- och långsiktiga mål har delmål definierats utifrån tre olika perspektiv:

- Mål att uppnå ur ett användarperspektiv.

- Mål att uppnå ur ett specifikationsperspektiv.
- Mål att uppnå ur ett styrningsperspektiv.

Dessa delmål beskrivs närmare nedan, på kort och lång sikt, tillsammans med sina tänkta effekter.

#### **9.1.1 Mål att uppnå ur ett användarperspektiv till år 2021**

Användarna ska med start år 2021 både kunna hitta nationella gemensamma e-hälsospecifikationer och tillgängliggöra sina egna, lokalt framtagna, e-hälsospecifikationer i en särskild plattform, ett ”bibliotek”. Med hjälp av plattformen ska samarbeten kring skapande av e-hälsospecifikationer också kunna initieras genom olika möjligheter till interaktivitet – det kan till exempel handla om funktioner för att kunna hitta andra pågående eller planerade initiativ, ge och efterlysa återkoppling på e-hälsospecifikationer och att få statistik över vilka e-hälsospecifikationer andra användare tillämpat. Användarna ska alltså kunna ta del av e-hälsospecifikationer som skapats i andra organisationer och därmed ökas förutsättningarna för att e-hälsospecifikationerna verkligen blir gemensamma och nationella. Den överblick som tjänsten kommer att ge, ger också möjligheter att kunna påvisa områden där e-hälsospecifikationer saknas eller är otillräckliga, och via tjänsten ska det gå att hitta vägar att få stöd och hjälp i arbetet med att skapa e-hälsospecifikationer.

Genom att tjänsten kommer att bidra till enklare åtkomst till information om e-hälsospecifikationer och nya förutsättningar för arbete med utveckling av e-hälsospecifikationer finns en potential för insparad arbetstid och en möjlig arbetsdelning på ett helt annat sätt än vad som sker i dag. Det kommer att bli enklare att föra fram behov av utveckling av e-hälsospecifikationer inom ”bristområden” där e-hälsospecifikationer saknas vilket ger en mer riktad och därmed också effektivare utvecklingsprocess – att utveckla det som verkligen behövs, i samråd och på ett sätt som går att använda av flera på ett entydigt sätt.

#### **9.1.2 Mål att uppnå ur ett specifikationsperspektiv till år 2021**

En successivt ökad användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer leder till ett gemensamt språk och ett steg närmare ”standardlösningar” som används av många. Tjänsten ska ge möjligheter till dialog om behovet av semantisk harmonisering och utgöra en plattform för ett tänkt kunskapscentrum med expertis där frågor rörande e-hälsospecifikationer kan dryftas.

En av de största nyttorna med det gemensamma språket är förutsättningarna för ett enklare införande av automatiserad överföring av data mellan olika it-system. Det blir också enklare att integrera/tillämpa standarder och kodverk i it-system för vård och omsorg när det i e-hälsospecifikationerna finns anvisningar för hur detta ska ske.

### **9.1.3 Mål att uppnå ur ett styrningsperspektiv till år 2021**

Etablerandet av tjänsten innebär att grunderna för en mer kostnadseffektiv process för skapande av e-hälsospecifikationer finns på plats. Förutsättningar för samsyn och entydig styrning inom området skapas tillsammans med en ökad förståelse för nyttorna med denna typ av tjänst – dessa nyttor innebär bättre förutsättningar för en ökad takt i digitaliseringen av hälso- och sjukvård och socialtjänst.

### **9.1.4 Mål att uppnå ur ett användarperspektiv till år 2025**

År 2025 ser användarna tjänsten som en etablerad och naturlig ingång till e-hälsospecifikationer inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst och de upplever den som användarvänlig. Tilliten till tjänsten och dess innehåll gör att skapare av e-hälsospecifikationer vill dela med sig av sina pågående arbeten. Via möjligheter till fördjupat samarbete och kontinuerlig dialog kan de få ökad förståelse för användarnas behov och samtidigt en överblick över var nya utvecklingsinsatser behövs. Kopplat till tjänsten finns en funktion för samordning och harmonisering och aktiv förvaltning pågår.

Den ökade förståelsen för hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens behov av e-hälsospecifikationer ger förutsättningar för att skapa välanpassade e-hälsospecifikationer med adekvat komplexitet som klarar av att möta alla behov inom det aktuella området. Den strukturering och standardisering som e-hälsospecifikationerna bidrar med ger möjlighet att återanvända data i it-systemen, vilket bland annat kommer att leda till minskad dubbel-dokumentation, bättre beslutsstöd och ger förutsättningar för mer tid i mötet med brukaren och patienten. Plattformen erbjuder nya, enklare kanaler för återkoppling och samarbete vilket främjar kontinuitet, harmonisering och ständig utveckling inom specifikationsområdet samt stärker arbetet med verksamhets- och vårdutveckling.

### **9.1.5 Mål att uppnå ur ett specifikationsperspektiv till år 2025**

År 2025 har tjänsten löpande utvecklats med utökat innehåll (fler nationella gemensamma e-hälsospecifikationer) och ökad användbarhet. Kompetensen kring e-hälsospecifikationer hos samtliga aktörer inom området har också ökat. Samordningen i användningen och utvecklandet av

e-hälsospecifikationer är större och arbetet med att harmonisera dessa har tagit fart i takt med att tjänsten fått en större och tydligare roll. Förståelsen för den semantiska harmoniseringens betydelse är väletablerad och arbetet med att gemensamt skapa e-hälsospecifikationer är omfattande. Gap där e-hälsospecifikationer saknas har börjat fyllas genom utvecklingen av nya sådana e-hälsospecifikationer.

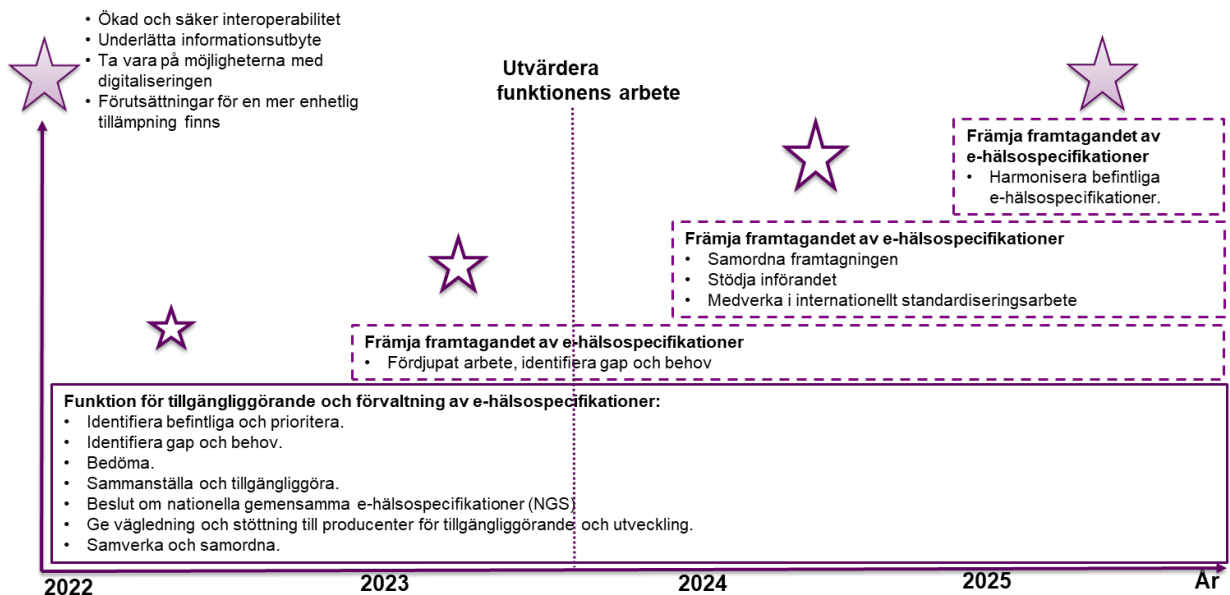
Med en ökad användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer följer också en förenklad och mer samstämd användning av terminologier och kodverk, vilket i sig ger en mer samstämd konfiguration av existerande och kommande vårdinformationssystem. En sådan ökad harmonisering och samordning på specifikationsområdet kommer vidare att ge bättre vårddata, som i sin tur leder till säkrare underlag för verksamhetsutveckling, större möjligheter att göra rättvisa jämförelser och bättre utdata för uppföljning. Vidare ger det grundförutsättningar för säkrare nationella e-hälsotjänster och individen får därigenom bättre tillgång till säkra hälsodata oberoende av i vilket vårdinformationssystem informationen finns lagrad.

#### **9.1.6 Mål att uppnå ur ett styrningsperspektiv till år 2025**

Styrningen inom området visar på ett entydigt sätt vilka e-hälsospecifikationer som ska användas och vilka standarder de bör baseras på. Det ökade användandet av e-hälsospecifikationer har en positiv inverkan på digitaliseringen och främjar innovation. Finansiering finns för initiativ som uppkommit ur samarbeten i tjänsten. Aktörerna ser tillsammans till att resurserna fördelas till det som möter vården och omsorgens verkliga behov och därmed ger mest effekt, vilket leder till att kostnadseffektiviteten i arbetet med e-hälsospecifikationerna är hög.

## 9.2 Plan för genomförande

Nedan visas en preliminär plan för stegvis utveckling av funktionens arbete för att uppnå föreslagen målbild och de förväntade effekterna i arbetet med e-hälsospecifikationer.



Figur 12. Färdplan för funktionens arbete.

Det krävs en långsiktig och kontinuerlig utveckling av tjänster som den framtida funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer erbjuder för att uppnå målen till 2025. Det första steget kommer att vara lansering av funktionen och dess tillhörande tjänster för att skapa värde för användarna (nyttjare och skapare). Detta hjälper myndigheten att ta första steget mot det långsiktiga målet. Utifrån lärdomar om användarna, uppföljning av relevanta mätetal samt med ledning av målbilden behöver funktionens ansvar sedan utvecklas kontinuerligt så att arbetet med främjandet av framtagande av e-hälsospecifikationer kan drivas. Det finns många aktörer som arbetar inom området och förutsättningarna förändras hela tiden. Av den anledningen föreslås att E-hälsomyndigheten utvärderar det genomförda arbetet inom funktionen efter de två första åren. Detta dels för att göra en mätning av uppnådda resultat så långt och dels för att få bättre förutsättningar för det fortsatta arbetet för efterföljande år.

## 9.3 Aktiviteter och kompetenser inom funktionen

Funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer styrs genom årliga verksamhetsplaner med hjälp av basorganisationen (en befintlig avdelning inom myndigheten).

Funktionen för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer ska förutom att tillhandahålla en teknisk plattform som kan tillgängliggöra nationella gemensamma e-hälsospecifikationer också innehålla ett kompetenscentrum för att ge praktiskt stöd för utveckling, vidareutveckling, tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer. Exempel på basaktiviteter inom funktionen blir att:

- Identifiera, kontinuerligt bedöma och prioritera befintliga e-hälsospecifikationer.
- Kontinuerligt sammanställa, tillgängliggöra och förvalta e-hälsospecifikationer.
- Identifiera områden där e-hälsospecifikationer saknas (gap och behov).
- Facilitera arbetet med att beslut fattas om att e-hälsospecifikationer blir gemensamma och nationella.
- Tillhandahålla och förvalta en nationell plattform som tillgängliggör e-hälsospecifikationer.
- Ge vägledning till målgruppen i hur e-hälsospecifikationerna kan tillämpas, användas och tillgängliggöras via den plattformen.
- Följa upp användningen av e-hälsospecifikationer.

När funktionens arbete har börjat stabilisera sig efter första förvaltningsåret ska följande tilläggsaktiviteter successivt påbörjas under andra förvaltningsåret och de kommande åren:

- Fördjupat arbete med att identifiera områden där e-hälsospecifikationer saknas (gap och behov).
- Harmonisera befintliga e-hälsospecifikationer.
- Stödja införandet av nya e-hälsospecifikationer.
- Medverka i internationellt standardiseringsarbete som har påverkan på specifikationsutveckling.

Dessa aktiviteter avser främjandet av framtagning av e-hälsospecifikationer och bör ske i samverkan med berörda aktörer och i avstämning med uppdragsgivaren, Socialdepartementet. Därför behöver arbetet ske successivt och iterativt för att bana väg för ett framgångsrikt genomförande. (Det är enbart kostnaden för aktiviteten identifiering av gap och behov som ingår som tilläggskostnad i kostnadsberäkningen fram till 2023, se figur 12).



## **9.4 Kompetenser inom funktionen**

Kostnaderna för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer som har definierats i avsnitt 9.6 baserar sig på följande kompetensområden som anses behövas för genomförande av funktionens planerade bas- och tilläggsaktiviteter:

### **9.4.1 Koordinering och samverkan**

Inom detta kompetensområde finns det strategiska ansvaret för samverkan och här ska en samproduktionskultur inom hela sektorn kunna etableras tillsammans med andra berörda aktörer. Det ingår i ansvaret att utveckla och leda projekt inom samverkan, att stärka rutiner och arbetssätt och koordinera arbetet i samverkan. En årlig handlingsplan/verksamhetsplan ska tas fram för att beskriva och planera funktionens arbete, samverkan med berörda aktörer med tillhörande specifikation av hur planen ska genomföras under ett förvaltningsår.

### **9.4.2 Experter inom hälso-och sjukvård, socialtjänst och digitalisering**

Experter inom detta kompetensområde har ansvar för att, i dialog och samverkan med berörda aktörer, identifiera, sammanställa och utvärdera befintliga e-hälsospecifikationer samt facilitera arbetet så att e-hälsospecifikationer kan bli gemensamma och nationella. Häri ingår också att identifiera områden där det saknas gemensamma e-hälsospecifikationer eller där behov av sådana finns och främja deras framtagande med berörda organisationer. Ansvar för att ge vägledning för användning av e-hälsospecifikationer hos målgrupperna ingår också. Vidare ska användningen av e-hälsospecifikationer följas upp.

### **9.4.3 Informatik och semantik**

Experter med kompetens inom detta kompetensområde har ansvar för att samla in, hantera och utvärdera medicinsk information. Hälsoinformatik spelar en avgörande roll för att effektivisera informationshanteringen inom klinisk forskning, vård och omsorg, och ytterst för att åstadkomma en säkrare vård av hög kvalitet. Modern vård och omsorg är beroende av en effektiv hantering av information och kunskap. För att utveckla digitala system som stöder det måste flera olika yrkesgrupper samverka: (hälso)informatiker, terminologer och modellerare.

### **9.4.4 Arkitekturstyrning**

I detta kompetensområde ingår experter med kompetens som omfattar metoder, principer, tekniker och verktyg som underlättar informations-



överföringen mellan och inom hälso- och sjukvårdssektorn och socialtjänst samt övrig förvaltning så att digitaliseringen kan implementeras på ett framtidssäkert sätt. Här ingår kunskap och kännedom om it-arkitektur, referensarkitekturer, arkitekturprinciper, verktyg, terminologi, nationella och internationella standarder.

#### **9.4.5 Juridik med fokus på digitalisering och standardisering**

Nya lagar stiftas och nya regelverk träder i kraft inom såväl Sverige som EU. Digitalisering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är under ständig förändring och det innebär att det ska finnas legalt stöd för genomförande av ändringarna. Arbetet med e-hälsospecifikationer kräver juridisk specialistkompetens både inom digitalisering och hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Ansvaret är att se till att framtagandet och vidareutvecklingen av e-hälsospecifikationer sker utifrån samverkande verksamheters behov, samt utifrån de lagar och regelverk som finns inom båda två områdena (digitalisering och hälso- och sjukvård samt socialtjänst).

#### **9.4.6 Kommunikation**

Under kompetensområdet kommunikation ligger de kostnader som är förknippade med information, dialog, spridning och demonstration av funktionens arbete. Det avser såväl kostnader för resurser som fasta kostnader i samband med olika aktiviteter.

#### **9.4.7 Förvaltningsledning (verksamhet och IT)**

Detta kompetensområde har ansvar för att styra, prioritera och besluta om aktiviteter för förbättring och förvaltning av produkterna som den framtida funktionen erbjuder till både skapare och nyttjare av e-hälsospecifikationer. Exempel på produkter är den tekniska plattformen (it-komponenter, applikationer, stödsystem, servrar, databaser, operativsystem med tillhörande dokumentation), processer, begrepps- och informationsmodeller, mallar och formulär och utbildningsmaterial samt olika typer av säkerhetsnivåer relaterade till plattformen.

För att främja framtagandet av nya e-hälsospecifikationer finns ett utökat behov av ovannämnda kompetensområden samt behov av kompetens inom projektledning.

#### **9.4.8 Projektledning**

Inom detta kompetensområde finns det praktiska ansvaret för arbetet med främjande av framtagning av e-hälsospecifikationer, såväl innehållsmässigt som tekniskt. Projektledningen är även sammanhållande för de

samarbetsforum som kommer att behövas för att säkerställa att framtida e-hälsospecifikationer uppfyller förväntningar och krav. Projektledningen ska tillsammans med innehållsansvariga följa upp innehållet och vad som efterfrågas. Här kan även kompetens inom till exempel förändringsledning bli aktuell.

## **9.5 Plattform för tillgängliggörande och beröringspunkter med andras plattformar**

Hur funktionens tillgängliggörande av e-hälsospecifikationer kommer att ske rent praktiskt och tekniskt kommer att redovisas mer i detalj i kommande slutrapport, men det kommer att krävas en teknisk plattform med funktioner för till exempel sökning, upp- och nedladdning och statistik. En sådan plattform måste samspela med andra närliggande initiativ och nedan beskrivs några beröringspunkter med befintliga plattformar.

Socialstyrelsen specificerar de grundläggande kraven för hur information från hälso- och sjukvård och socialtjänst ska beskrivas och struktureras.

Beskrivningarna är nödvändiga underlag för alla former av implementation och dessa, som i dag publiceras på Socialstyrelsens olika webbplatser, borde kunna sökas och hämtas även via E-hälsomyndighetens plattform samt kunna paketeras ihop med de tekniska specifikationerna för tillämpningsområdet i den mån sådana finns framtagna.

Ineras plattform rivta.se syftar i första hand till att stödja utveckling av tjänster som tillgängliggörs via Nationella tjänsteplattformen. Plattformen rivta.se tillhandahåller den mest heltäckande informationen – från övergripande verksamhetskrav till detaljerade tjänstegränssnitt och specificerade kodverk. Men rivta.se fungerar som en arbetsytta för Nationella tjänsteplattformen och kan inte ersättas av E-hälsomyndighetens plattform; dock borde delar av innehållet i Nationella tjänsteplattformen kunna göras tillgängligt via E-hälsomyndighetens planerade plattform.

Riksarkivet har ett annat angreppssätt. Målet för Riksarkivet är att hela den offentliga förvaltningen ska använda samma utbytesformat. Riksarkivet har utvecklat förvaltningsgemensamma specifikationer (FGS:er) för att i första hand stödja behoven att standardisera datautbytet vid arkivering eller mellan arkiveringsystem. Utformningen av specifikationerna begränsas dock inte enbart till arkivering. Information som behövs vid arkivering är ofta samma information som behövs i andra typer av informationsutbyten. Eftersom det för närvarande bara finns ett fåtal beslutade FGS:er finns ingen särskild lösning för tillhandahållande av dessa. FGS:er borde vara tillgängliga även via E-hälsomyndighetens plattform för tillämpningen utbyte vid arkivering

och i de fall de är relevanta för hälso- och sjukvård och socialtjänst, även för andra tillämpningar än arkivering.

DIGG håller på att vidareutveckla portalen Öppnadata.se till Sveriges dataportal<sup>114</sup> som kommer att bli den nya platsen att söka och hitta information om öppna och delade data. När även tjänstegränssnitt ska tillgängliggöras behövs informationsspecifikationer och definitioner av begrepp för att entydiga implementationer ska kunna göras. Det är i nuläget oklart om de nya tilläggen är avsedda enbart för regeringsuppdraget *Etablera en förvaltningsgemensam infrastruktur för informationsutbyte*<sup>115</sup> eller om portalen kan komma att utvecklas till en nationell portal för olika verksamhetsområden som tillhandahåller specifikationer enligt ett visst format och struktur. Oavsett borde de specifikationer som kommer att finnas i Sveriges dataportal, och som hälso- och sjukvård och socialtjänst har användning av, även vara tillgängliga via E-hälsomyndighetens plattform.

Sammanfattningsvis finns det ett antal myndigheter och organisationer, varav här har redovisats fyra exempel, som har som uppgift att tillhandahålla olika typer av underlag och specifikationer som behöver vara sökbara även via E-hälsomyndighetens kommande plattform. Varje organisation är ansvarig för innehållet i sina respektive specifikationer medan E-hälsomyndigheten blir ansvarig för tillgängliggörandet och förvaltandet av plattformen där dessa även kan tillgängliggöras. I detta inräknas att tillhandahålla strukturer, definitioner och format för metadata så att specifikationerna blir sökbara på ett så strukturerat sätt som möjligt. I förvaltning ingår även uppföljning av användning och innehåll i plattformen.

## 9.6 Kostnadsberäkning

Kostnader för E-hälsomyndighetens framtida funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer är uppdelade på två kategorier av aktiviteter:

- Basaktiviteter för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer
- Tillägsaktiviteter för främjande av framtagandet av e-hälsospecifikationer.

Beräkningen av kostnaderna för funktionen grundas huvudsakligen på kostnader för den personal som ska genomföra aktiviteterna inom respektive

---

<sup>114</sup> <https://www.dataportal.se/sv>

<sup>115</sup> <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2019/12/uppdrag-att-etablera-en-forvaltningsgemensam-digital-infrastruktur-for-informationsutbyte/>

kategori. För mer information om aktiviteterna inom varje kategori, se punkt 9.3.

Kostnadsberäkningen har gjorts för de första två åren av funktionens arbete och visas i figur 13. Alla kostnader skulle enligt uppdraget rymmas inom myndighetens befintliga ramar, vilket innebär att en omprioritering av övrig verksamhet kommer att behöva göras. Kostnader för tilläggsaktiviteter (främjande av framtagande av e-hälsospecifikationer) om 4 miljoner kronor, kommer att behöva tilläggsfinansieras.

(tkr)	Tillgängliggörande och förvaltning	Främjande av framtagande	Totalt
År 2022	9 000		9 000
År 2023	9 000	4 000	13 000
<b>Total</b>	<b>18 000</b>	<b>4 000</b>	<b>22 000</b>

Figur 13. Kostnadsberäkning för funktion för tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer inom E-hälsomyndigheten. (tkr = tusentals kronor).

#### 9.6.1 Kostnader för basaktiviteter för tillgängliggörande och förvaltning

Kostnaderna för basaktiviteterna som rör tillgängliggörande och förvaltning av e-hälsospecifikationer och nödvändig kompetens fördelas på förvaltningsåren 2022 och 2023, se figur 12. Under denna post återfinns också fasta kostnader för licenser för programvara och kostnader för teknisk plattform liksom kostnader för kompetenser inom kompetenscentrum:

- koordinering och samverkan
- experter inom hälso- och sjukvård, socialtjänst, digitalisering, arkitekturstyrning, terminologi, informatik och semantik
- juridik med fokus på digitalisering och standardisering
- förvaltningsledning
- kommunikation.

#### 9.6.2 Kostnader för tilläggsaktiviteter för främjandet av framtagande

Tilläggskostnaden på 4 miljoner kronor avser enbart en underaktivitet inom främjandet av framtagande av e-hälsospecifikationer: fördjupat arbete med identifikation av gap och behov. Förutom behov av utökade resurser med

kompetens inom områdena hälso- och sjukvård, socialtjänst, arkitektur, terminologi, informatik och semantik samt digitalisering finns även behov av experter inom behovsanalys och projektledning och förändringsledning för att driva och leda aktiviteten i samverkan med berörda aktörer.

Den föreslagna utvärderingen av funktionens genomförda arbetet efter de två första åren bör kompletteras med ekonomisk uppföljning.

E-hälsomyndigheten bedömer att arbetet med främjandet av framtagande av e-hälsospecifikationer bör ske med ett iterativt och agilt arbetssätt. Det agila arbetssättet med ett antal avstämningar med uppdragsgivaren möjliggör justeringar av både omfattning, finansiering och resursåtgång.

## Bilaga 1 Termlista och förkortningslista

I tabellerna nedan presenteras termer och tillhörande begreppsbeskrivningar (definitioner eller förklaringar) som anger hur de ska förstås i den här rapporten. (Listan i 1.4 är en delmängd av denna lista.)

### Programspecifika termer

Term	Definition/Förklaring
e-hälsospecifikation	specifikation för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst
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 tillämpligt
specifikation	strukturerad beskrivning av krav och regler för dokumentation och informationsutbyte, inom eller mellan informationssystem, som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt
standard	accepterad beskrivning av regler och riktlinjer som används i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang

### Vårdrelaterade termer

Term	Definition/Förklaring
e-hälsa	e-hälsa är att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa.
epikris	sammanfattande information om ett vårdtillfälle vid utskrivning av patient (Regeringen)
hälso- och sjukvård	1. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, 2. sjuktransporter, och 3. omhändertagande av avlidna (HSL)
individ Anpassad vårdprocess	vårdprocess som är anpassad för en enskild patient (Socialstyrelsen)
journalhandling	handling som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som

	innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder (Socialstyrelsen)
nationell patientöversikt	nationellt it-stöd som gör det möjligt för vårdpersonal att ta del av journaluppgifter som finns dokumenterade hos andra vårdgivare, oberoende av vilket journalsystem de använder <a href="https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/">https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/</a>
patientjournal	en eller flera journalhandlingar som rör samma patient (Socialstyrelsen)
personakt	akt som innehåller handlingar om en eller flera personer som är eller har varit aktuella för utredning eller insats inom socialtjänsten (Socialstyrelsen)
sammanhållen journalföring	elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare (HSL)
socialtjänst	verksamhet som regleras genom bestämmelser i socialtjänstlagen (2001:453), SoL, lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, LVU, lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, samt personlig assistans som utförs med assistansersättning som regleras i 51 kap. socialförsäkringsbalken (2010:110) (Socialstyrelsen)
vård och omsorg	åtgärder och insatser till enskilda personer gällande socialtjänst, stöd och service till funktionshindrade samt hälso- och sjukvård enligt gällande lagar (Socialstyrelsen)
vårdgivare	statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (Socialstyrelsen)
vårdkedja	sammanhållen vårdepisod, en serie av samordnade vårdinsatser, inkl. patientinformation och patientundervisning, för att säkerställa adekvat utredning, diagnostik, behandling och rehabilitering utan dröjsmål (Socialstyrelsen)

## It-relaterade termer

Term	Definition
beslutsstöd	it-baserat verktyg för beslutsfattande, exempelvis vid diagnossättning och läkemedelsförskrivning (Regeringen)
direktåtkomst	möjlighet att på egen hand söka och ta del av uppgifter i register och databaser, som inte är allmänt tillgängliga, utan att kunna påverka innehållet (E-delegationen)
e-tjänst	tjänst som tillhandahålls via ett elektroniskt gränssnitt och som helt eller delvis utförs elektroniskt (E-delegationen)
identitetsfederation	samverkan gällande systematiserat informationsutbyte mellan säkerhetsdomäner rörande användaridentiteter och användarattribut för att möjliggöra åtkomst till resurser i flera domäner (SIS-TR 50)
informationssystem	system som behandlar, dvs. insamlar, bearbetar, lagrar och distribuerar information (Myndigheten för samhällsskydd och beredskap)
interoperabilitet	förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs (E-delegationen, 2011)
samtycke	varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne [3 § PuL] (Datainspektionen)
semantisk interoperabilitet	förmågan att utväxla information mellan datorsystem på ett sådant sätt att mottagande system utan manuell intervention kan tolka informationens innebörd och producera för slutanvändaren användbara resultat (Inera)
teknisk interoperabilitet	förmågan att tekniskt kunna utbyta information och tjänster på ett säkert sätt och med den kvalitet som överenskommits (SOU 2015:32)



tjänstedomän	verksamhetsbaserad indelningsgrund för nationellt standardiserade tjänstekontrakt (Inera)
tjänstekontraktbeskrivning	kravspecifikation som ska fungera som ett teknikneutralt, formellt regelverk som reglerar integrationskrav för parter (tjänstekonsumenter och tjänsteproducenter) som avser ansluta system för samverkan enligt dessa tjänstekontrakt (Inera)

### Övriga termer

Term	Definition
begrepp	mental föreställning om ett objekt eller om en grupp av objekt med likartade egenskaper (TNC 104)
begreppsmodell	representation av en avgränsad uppsättning begrepp och dess relationer som specificerar en viss domän (Inera)
definition	beskrivning som ska avgränsa begreppet mot relaterade begrepp (Nordterm)
ekosystem	socio-tekniskt system med egenskaper för självorganisering, skalbarhet och hållbarhet (Wikipedia)
förvaltning	verksamhet som har till syfte att upprätthålla och vidareutveckla ett förvaltningsobjekt, avsett för en viss grupp, i syfte att säkerställa dess nytta (baserat på TNC 104 och KI)
informationsmodell	beskrivning av informationselement och deras relationer, begränsningar, regler och operationer som semantiskt specificerar en vald domän, till exempel läkemedelshantering (Inera)
klassifikation	fullständig sammanställning av varandra ömsesidigt uteslutande kategorier avsedda för att aggregera data till en viss nivå för ett specifikt syfte (Inera)
kodverk	kombination av en uppsättning värden och en uppsättning koder, som sammanfogats enligt ett kodschema (Inera)

processmodell	modell av en process på en övergripande och generell nivå som kan visualiseras i en grafisk representation (Inera)
samarbete	gemensamt bedrivet arbete som gäller en uppgift (Inera)
samordning	koordination av resurser och arbetsinsatser i syfte att erhålla större kvalitet och effektivitet (TNC 104)
samråd	överläggning för att enas om ett gemensamt handlande eller en gemensam ståndpunkt (TNC 104)
samverkan	övergripande gemensamt handlande på organisatorisk nivå för ett visst syfte (TNC 104)
term	benämning för ett begrepp inom ett visst fackområde (TNC 104)
vision	föreställning om framtida önskvärt tillstånd

## Förkortningar

Förkortning	Uttydning
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
ICN	International Council of Nurses (ICN)
ICNP	International Classification for Nursing Practice
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
KVÅ	Klassifikation av vårdåtgärder
LSS	lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade
LVM	lagen om vård av missbrukare
LVU	lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga
NAG	nationell arbetsgrupp
NAG-SVI	nationell arbetsgrupp för strukturerad vårdinformation

NCP	Nutrition Care Process
NCPT	Nutrition Care Process Terminology
NF	Nationellt fackspråk
NGS	nationell gemensam e-hälsospecifikation
NI	Nationell informationsstruktur
NIM	nationell informationsmängd
NLL	Nationella läkemedelslistan
NOD	Nationella ordinationsdatabasen
NPDi	Nationella programmet för datainsamling
NPO	nationellt programområde
NPU	Nomenclature for Properties and Units)
NSK-S	Nationell samverkansgrupp för kunskapsstyrning inom socialtjänst
openEHR	Open industry specifications, models, and software for e-health
RCO	Registercentrumorganisation
RSS	regionala samverkans- och stödstrukturer
SIS	Svenska institutet för standarder
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner
SKS	styrgruppen (SKS) för Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms
SoL	socialtjänstlag (2001:453)
VGR	Västra Götalandsregionen

## Bilaga 2 Frågeguide för kvalitativa intervjuer

Som förberedelse till de kvalitativa intervjuer som genomfördes utarbetades nedanstående frågeguide:

### Bakgrundsinformation

- Berätta om dig själv.

### 1. Användning av specifikationer (nuläge)

- Känner du till begreppet specifikation? Om ja, vad innebär en specifikation för dig?
- Kommer du i kontakt med specifikationer i din roll i dag? Om ja, i så fall HUR och NÄR?
- Varför använder du dig av specifikationer?
- Vad fungerar bra när du använder dig av specifikationer?
- Vad fungerar mindre bra när du använder dig av specifikationer?

### 2. Framtidsscenario – plattform för att skapa specifikationer

- Tänk dig att det skulle finnas en plattform dit ännu inte godkända specifikationer kan skickas för att på något vis kunna bli en gemensam specifikation. Skulle du använda en sådan plattform?
- Vad skulle du ha för förväntningar på en sådan plattform?
- Vilka behov skulle en sån plattform kunna fylla?

### 3. Framtidsscenario – plattform för att använda specifikationer

- Tänk dig att det skulle finnas en plattform där alla godkända nationellt gemensamma specifikationer fanns samlade på samma plats.
- Skulle du använda en sådan plattform?
- Vad skulle du ha för förväntningar på en sådan plattform?
- Vilka behov skulle en sån plattform kunna fylla?

### 4. NGS-projektet i sin helhet

- Vilka faktorer för framgång tror du är nyckeln för ett lyckosamt NGS-samarbete?

### 5. Avslutning

- Finns det någon mer vi skulle kunna prata med som skulle ha input till detta?
- Finns det något vi inte tagit upp i dag som du vill tillägga?

## Bilaga 3 Internationell omvärldsanalys

I denna bilaga beskrivs utförligare den internationella omvärldsanalys som genomförts. Genom litteraturstudier och virtuella studiebesök har jämförelser med hur andra länder tar fram och hanterar e-hälsospecifikationer och standarder gjorts. De länder som redovisas är England, Nederländerna, Norge, Finland, Danmark och USA. Valet av länder baserades på två faktorer: dels länder som ligger långt fram då det gäller standardisering inom vård och omsorg, dels länder som utifrån den generella styrningen av vård och omsorg till viss mån liknar styrningen i Sverige.

### 1. England

#### 1.1 Hälsa- och sjukvårdssystemet

Hälsa- och sjukvårdssystemet i England<sup>1</sup> kallas för National Health Service, och leds av NHS England. NHS England lyder under Department of Health and Social Care som i sin tur rapporterar till parlamentet.

Utöver NHS England, som spelar en nyckelroll i det engelska sjukvårdssystemet, finns en rad andra centrala organ som också lyder under det ansvariga departementet

- NHS Digital
- NHS Improvement
- Care Quality Commission (CQC)
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Health Education England (HEE).

Samtliga nationella organisationer ovan ingår i det nationella arbetet för förbättrad kvalitet inom hälso- och sjukvården. För att samordna dessa aktörer har en särskild kvalitetsstyrelse – ”National Quality Board” – upprättats.

Den specialiserade vården i form av sjukhus i England, ägs av så kallade NHS Trusts.

Viss primärvård upphandlas också av lokala beställarorganisationer Clinical Commissioning Groups (CCG) men de flesta primärvårdsaktörer (GP) har avtal direkt med NHS England. Dessa avtal förhandlas fram mellan läkarnas fackförbund (British Medical Association) och regeringen. Upphandlingen av

---

<sup>1</sup> Skottland och Wales har egna sjukvårdssystem.

sjukhusvård, ambulansvård, tandvård, tjänster för psykisk ohälsa och vissa omsorgstjänster planeras via lokala beställarorganisationer – CCG:er.

Lokala enheter (motsvarande kommuner, local authorities) ansvarar för att tillhandahålla social omsorg. De genomför även vissa folkhälsoinsatser.

Hälso- och sjukvården i England är till stora delar skattefinansierad. Det skattefinansierade systemet ger alla medborgare i England tillgång till primärvård och specialistvård, nödvändig tandvård, ögonvård, vård och behandling av psykisk ohälsa, vård i livets slutskede, vissa rehabiliteringsinsatser och hemsjukvård.

Regeringen fördelar, genom det ansvariga departementet, ekonomiska medel genom statsbudgeten till NHS England. NHS i sin tur upphandlar olika typer av hälso- och sjukvård och omsorg.

Även vissa förebyggande hälsoinsatser, såsom vaccinationsprogram, ingår i det skattefinansierade utbudet.

## 1.2 Specifikationer och standarder

Vårdgivarna i England regleras via kontrakt som till exempel kan besluta hur dokument ska laddas upp elektroniskt och vilka informationsstandarder som ska användas.

I Health and Social Care Act 2012 ges statssekreteraren för Hälso- och socialvårdsministeriet (Secretary of State) och National Health Service Commissioning Board rätten att publicera ”information standards” – här sammanhang översatt till ”informationsstandarder”. Under Section 250 i Health and Social Care Act 2012 definieras dessa informationsstandarder som dokument som innehåller standarder i relation till behandlingen av information.<sup>2</sup> I dagsläget är det The Data Coordination Board (DCB) som kvalitetssäkrar och publicerar informationsstandarder. (Tidigare var det The Standardisation Committee for Care Information (SSCI) som hade detta ansvar.) DCB är en undergrupp till The Digital Delivery Board (DDB). Informationsstandarder kan vara av olika typer, till exempel hela terminologier och kodverk som Snomed CT eller ICD 10. En informationsstandard kan även vara ett dataset, till exempel för den offentliga omsorgen, eller en mödravårdsjournal. Dessa informationsstandarder kan således vara generella standarder eller detaljerade specifikationer relaterar till en eller flera standarder.

---

<sup>2</sup> <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/section/250>

### 1.3 Utveckling

När det kommer till utvecklingen av informationsstandarder kan alla skicka in förslag på idéer för en informationsstandard. Efter att man skickat in sitt förslag hanteras ärendet av Idea to Need (I2N)-gruppen på NHS Digital som beslutar om denna informationsstandard ska tas fram. Det brukar oftast ta 9–12 månader att fram en informationsstandard; dock kan det ta längre tid beroende på hur komplext området är. I arbetet med att ta fram informationsstandarder ingår följande roller: en sponsor, en ”senior responsible officer” samt en ”business lead”. Dessa kan vara från samma myndighet eller departement, men de kan också vara från olika myndigheter och departement utifrån området.

### 1.4 Förvaltning och tillgängliggörande

Som nämnts ovan är det DCB som kvalitetssäkrar och publicerar informationsstandarder. NHS Digital är den organisation som förvaltar och tillgängliggör informationsstandarder genom tjänsten The NHS Data Model and Dictionary Service. The NHS Data Model and Dictionary Service drivs under direktoratet Data Service, ett av sju direktorat som tillsammans utgör NHS Digital.

Informationsstandarderna tillgängliggörs på NHS Digital's webbplats.<sup>3</sup> En informationsstandard visas upp med följande information: unik identifierare, titel och typ av informationsstandard, det vill säga om det är en standard, en paketering eller bägge. Slutligen finns även en länk till dokumentationen rörande den specifika informationsstandarden. En utgåva av en informationsstandard består av bland annat följande dokument:

- Requirements Specification  
Beskriver informationsstandarden, dess förvaltning/underhåll samt information rörande utbildningar kring informationsstandarden.
- Implementation Guidance  
Syftet med detta dokument är att ge en grundläggande förståelse för informationsstandarden och stödja de som har ansvar att följa informationsstandarden, till exempel vid upphandling, implementering och vid utveckling av systemen. Kan även innehålla beskrivning om hur användarna kan ladda ner standarden.

---

<sup>3</sup> <https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/information-standards-and-data-collections-including-extractions/publications-and-notifications/standards-and-collections>

- Information Standards Notice

Dokument rörande själva informationsstandarden; innehåller bland annat datum för implementering och vilka som berörs av och ska följa informationsstandarderna.

Vissa av dessa dokument är till viss del tekniska, har vissa licenser kopplade till sig och tillgängliggörs därför på en annan webbplats, TRUD. På TRUD behöver användaren registrera sig och därför ansöka om prenumerationer på vissa av de tillgängliggjorda produkterna.

## 2. Nederländerna

### 2.1 Hälsa- och sjukvårdssystemet

Regeringen har det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvårdens inriktning i Nederländerna. Den identifierar exempelvis övergripande prioriteringar och kontrollerar tillgänglighet, kvalitet och kostnader. Regeringen finansierar även delvis det obligatoriska sjukvårdsförsäkringssystemet.

Det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet<sup>4</sup> bygger på i huvudsak fyra lagar:

- Health Insurance Act (Zorgverzekeringswet) – denna lag reglerar primär- respektive sekundärvård.
- Long-Term Care Act (Wet langdurige zorg) – denna lag reglerar de mest sårbara individerna med komplicerade och långvariga sjukdomar.
- Social Support Act (Wet maatschappelijke ondersteuning) – denna lag reglerar tillgång till vård och omsorg för exempelvis äldre, individer med funktionsnedsättning eller individer med behov av ekonomiskt bistånd.
- Youth Act (Jeugdwet) – denna lag riktar in sig mot barn under 18 år där det finns familjeproblem gällande exempelvis problem med utveckling, föräldraskap eller psykologiska problem.

För att säkerställa sjukvårdens tillgänglighet och kvalitet samt för att säkerställa följsamhet till befintlig lagstiftning har regeringen till sin hjälp tre

---

<sup>4</sup> Källa [https://na.eventsclooud.com/file\\_uploads/0f57b7c2d0d94ff45769269d50876905\\_P4-HealthcareintheNetherlands.pdf](https://na.eventsclooud.com/file_uploads/0f57b7c2d0d94ff45769269d50876905_P4-HealthcareintheNetherlands.pdf)



myndigheter: Hälsa- och sjukvårdsmyndigheten (Nederlandse Zorgautoriteit), Myndigheten för konsumenter och marknader (Autoriteit Consument & Markt) samt Sjukvårds- och ungdomsinspektionen (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

Den nationella regeringen, kommunerna och försäkringsbolagen delar på ansvaret för hemsjukvård.

Försäkringsbolag inom hälso- och sjukvård är enligt lag skyldiga att tillhandahålla ett standardpaket som bland annat omfattar ett antal bastjänster inom primärvård och specialiserad vård.

Majoriteten av den specialiserade vården sker på sjukhus, vilka är fristående inrättningar som drivs på privat eller ideell grund.

Nederländernas primärvård ombesörjs av husläkarmottagningar (GP) som vanligen består av en till sju allmänläkare och någon sjuksköterska.

Det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet kännetecknas av ett obligatoriskt sjukförsäkringssystem. Förebyggande insatser och sociala omsorgstjänster omfattas inte av systemet utan finansieras istället genom generell beskattning.

Sjukvårdstjänsterna finansieras både genom privata och offentliga medel. Vuxna privatpersoner, det vill säga över 18 år, betalar en avgift direkt till försäkringsbolagen.

Vidare används en statlig sjukvårdsförsäkringsfond för att finansiera motsvarande avgift för personer under 18 år. Utöver denna patientavgift är arbetsgivare också skyldiga att betala en inkomstbaserad sjukvårdsförsäkringsavgift för sina anställda. Det finns även offentliga bidrag för finansiering av sjukvårdsförsäkringsavgifter för låginkomsttagare.

Den obligatoriska sjukförsäkringen köps från privata konkurrerande försäkringsbolag med vinstutdelningsförbud. Individer med försäkring från samma bolag betalar samma premie oberoende av ålder och hälsotillstånd. Bidragen samlas in på central nivå och fördelas till de olika försäkringsbolagen utifrån vissa ramar som tar hänsyn till kön, hälsorisker, ålder etc.

De flesta tecknar, utöver den obligatoriska försäkringen, frivilliga kompletterande försäkringar som exempelvis omfattar tandvård, läkemedelskostnader eller alternativmedicin.

## 2.2 Specifikationer och standarder

Det finns ett flertal lagar som har bäring på hur vårdgivare ska hantera elektroniska patientdata. Eftersom lagarna ofta är allmänt hållna finns ett behov av att förtydliga och konkretisera. Paraplyorganisationer för hälso- och sjukvårdsutövare, regionala hälso- och sjukvårdsutövare och Nictiz har sammanfattat lagarna inom området i en uppförandekod för elektroniskt informationsutbyte av hälsodata (Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg, EGIZ<sup>5</sup>). Tanken är att denna ska säkerställa ett säkert patientdatautbyte mellan vårdaktörer. Uppförandekoden beskriver ansvarsfördelning mellan aktörer men pekar också på hur hantering av samtyckeshantering, autentisering, loggning och gemensamma terminologier bör ske. Detta görs genom att peka på NEN<sup>6</sup>-standarder. (NEN är Nederländernas motsvarighet till SIS i Sverige). Uppförandekoden kan liknas vid HSLF-FS 2016:40 *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården* med skillnaden att fokus ligger på informationsutbyte istället för på dokumentation som i HSLF-FS 2016:40.

Nictiz<sup>7</sup> är en central aktör då det gäller specifikationer och standarder inom vård och omsorg i Nederländerna. Nictiz finansieras av staten för att underlätta interoperabilitet och är ett oberoende nationellt kompetenscenter för elektroniskt utbyte av hälso- och vårdinformation. Nictiz främjar upprättandet av specifikationer och standarder genom att identifiera behov, underlätta utveckling, hantering och underhåll av standarder och specifikationer och genom att stödja implementering av standarder.

Bland annat samordnar man utveckling och förvaltning av:

- Terminologier – inklusive Snomed CT som Nictiz är releasecenter för.
- Nationella informationsmängder – i dag finns ett 100-tal specificerade i en wiki<sup>8</sup>. Dessa finns beskrivna både på nederländska och engelska.
- Kvalitetscentrum – Nictiz erbjuder leverantörer möjlighet att testa att mjukvaran implementerat en standard korrekt. Om så är fallet får man en kvalitetsstämpel.
- Översikter över standarder – Nictiz förvaltar en översikt över befintliga standarder och terminologier inom vård och omsorg.

---

<sup>5</sup> <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/EGiZ-Gedragscode-2019-def.pdf>

<sup>6</sup> [https://www.nen.nl/Home\\_EN.htm](https://www.nen.nl/Home_EN.htm)

<sup>7</sup> [https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2014/07/Corporate-brochure-Nictiz\\_EN.pdf](https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2014/07/Corporate-brochure-Nictiz_EN.pdf)

<sup>8</sup> [https://zibs.nl/wiki/HCIM\\_Mainpage](https://zibs.nl/wiki/HCIM_Mainpage)

- Informationsstandarder (specifikationer) – På Nictiz webbplats har man samlat, kategoriserat och tillgängliggjort specifikationer. Specifikationerna föreligger i form av en paketering med exempelvis riktlinjer, scenarier, modeller<sup>9</sup>, urval av terminologier och olika API-format<sup>10</sup>.
- Referensmodeller – Beskrivningar av referensarkitekturer i form av förmågor, processmodeller och informationsmodeller för olika ändamål. Exempelvis finns en referensarkitektur för ett sjukhus ZIRA<sup>11</sup>.

En drivande faktor för standardisering och behov av detaljerade specifikationer är statens ambition att skapa ett hälsokonto för varje invånare. Detta sker via ett koncept som heter MedMij<sup>12</sup>. Grunden för MedMij är ett standardiserat gränssnitt för utbyte av information. Nictiz ansvarar för samordning, utveckling och tillgängliggörande av de specifikationer som ingår i MedMij-konceptet. Vidare ansvarar man för godkännande av systemleverantörer av MedMij.

---

<sup>9</sup> Modellerna är gjorda med verktyget ART-DECOR.

<sup>10</sup> HL7 CDA samt HL7 FHIR.

<sup>11</sup> Ziekenhuis Referentie Architectuur.

<sup>12</sup> <https://www.medmij.nl/>

## 3. Norge

### 3.1 Hälso- och sjukvårdssystemet

Helse- og omsorgsdepartementet har det övergripande ansvaret för att den norska befolkningen får en god och jämlik hälso- och sjukvård och ansvarar för lagstiftning och styrning av hälso- och sjukvården i Norge. Under departementet finns Helsedirektoratet som ansvarar för att följa de trender och faktorer som påverkar befolkningens hälsa, för att besluta om nationella standarder inom hälso- och sjukvården samt för att ge ut kunskapsstöd. Övriga myndigheter som ansvarar för styrningen av norsk hälso- och sjukvård omfattar: Direktoratet för e-helse, Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet och Helsetilsynet.

Hälso- och sjukvården delas upp i specialisttjänster (specialiserad vård) och kommunale helsetjenester (primärvård). Staten ansvarar för finansiering av den specialiserade sjukhusvården vilken är mer centraliserad än i Sverige. Driften och utförandet av den specialiserade vården sker inom fyra geografiska regioner som bildar varsitt regionalt hälsoföretag (RHF). Varje RHF bedriver regionens sjukhus-, psykiatri- och ambulansverksamhet samt sjukhusapotek och laboratorium. Samtliga RHF:er styrs ytterst av Helse- og omsorgsdepartementet via årliga uppdragsdokument. Dessa sammanställer krav och målsättningar som respektive RHF måste uppfylla för att tilldelas sin budget. Planer tas även fram på regional nivå.

Landet har därutöver mer än 400 kommuner, som ansvarar för finansiering och drift av primärvården samt för omsorgstjänster. År 2001 genomförde Norge en fastläkarreform som innebar att landet gick över till ett system där primärvården till stor del drivs av enskilda privatpraktiserande läkare. Läkaren är i sin tur antingen egenföretagare eller anställd vid en klinik.

Likt Sverige är hälso- och sjukvården i Norge huvudsakligen skattefinansierad och till för alla invånare. Patienten betalar en förutbestämd kostnad för varje hälso- och sjukvårdsbesök och det finns ett högkostnadsskydd som begränsar hur mycket en patient kan komma att betala för hälso- och sjukvården.

### 3.2 Specifikationer och standarder

Det finns sedan 2015 en föreskrift gällande standarder inom vård- och omsorgssektorn, Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-07-01-853>

Syftet med föreskriften är att bidra till att verksamheter inom hälso- och sjukvården som tillhandahåller sjukvård ska använda ICT-standarder för att främja en säker och effektiv elektronisk hantering. Föreskriften gäller alla verksamheter inom hälso- och sjukvårdstjänsten och deras leverantörer som använder sig av behandlingsrelaterade hälsoregister. Vidare ska alla verksamheter som är anslutna till hälsonet (Helsenettet) via avtal med Norsk Helsenett SF säkerställa att deras elektroniska adresser och annan relevant kontaktinformation är uppdaterad i hälsonetets adressregister. Alla verksamheter inom hälso- och sjukvården som tillhandahåller hälso- och sjukvård ska använda mjukvara som följer ebXML enligt HIS 1037:2011 vid utbyte av meddelanden och hanterar applikationskvitton enligt HIS 80415:2004 eller HIS 80415:2012 när meddelanden skickas eller tas emot.

I föreskriften listas även ett antal krav för funktionalitet när det kommer till utbyte av information. Kraven innehåller bland annat information om vilken standard som är aktuell för det aktuella användarfallet och vilka verksamheter som berörs av kraven. I dagsläget rör det sig om totalt 16 krav och dess tillhörande standarder. Standarderna kan ha tre olika typer av status: under införande, aktiv och under utfasning. Standarderna kan även ha olika typer av normeringsgrader: vägledande, riktlinjer, rekommenderade standarder samt obligatoriska standarder. Norsk Helsenett har ansvar för koordineringen av nationellt införande av standarder på uppdrag från Direktoratet for e-helse. I föreskriften föreskrivs även att Direktoratet for e-helse ska publicera en katalog med obligatoriska och rekommenderade standarder. Katalogen kallas även för Referanskatalogen for e-helse<sup>14</sup>.

I referenskatalogen grupperas standarder enligt tema och det framgår även vilka standarder som är obligatoriska, rekommenderade och i vilket syfte de ska användas. Identifierade fel i referenskatalogen uppdateras fyra gånger per år. Utöver referenskatalogen så tillgängliggörs även standarder i Sarepta. Sarepta är det tekniska arkivet där all dokumentation, inklusive till exempel xml-provmeddelanden för standarderna publiceras. Norges arbete med FHIR tillgängliggörs både i referenskatalogen och på FHIR-tjänsten Simplifier.net<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> <https://ehelse.no/standarder/om-standardisering-i-e-helse/referanskatalogen-for-e-helse>

<sup>15</sup> <https://simplifier.net/guide/no-basis-Entities-Individuals/Introduction>

## 4. Finland

### 4.1 Hälso- och sjukvårdssystemet

Hälso- och sjukvårdssystemet i Finland är relativt decentraliserat och ansvaret fördelas mellan stat och kommun. I korthet styr staten sjukvården och omsorgen genom lagstiftning och andra bestämmelser. Staten ansvarar även för exempelvis tillsyn inom vården genom sina myndigheter. Inom Social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde finns en självständig sakkunnig inrättning (Institutet för hälsa och välfärd – Terveystieteiden tutkimuskeskus ja Hyvinvoinnin Laitos, THL). Organisationen har som huvudsaklig uppgift att samla in forsknings- och statistikbaserad information inom välfärd och hälsa i landet, i syfte att skapa underlag som stödjer beslutsfattare och andra aktörer.

Även om lagstiftningen reglerar vilken typ av sjukvård respektive omsorg som ska bedrivas och tillhandahållas kan emellertid kommunerna självständigt definiera hur verksamheten ska organiseras och utföras.

Det finns totalt 311 kommuner i Finland och dessa ansvarar för såväl organisering som för utförande av både primär- och specialiserad vård samt sociala tjänster.

Den specialiserade vården organiseras inom så kallade sjukvårdsdistrikt. De 20 sjukvårdsdistrikten (exklusive Åland. Av Finlands 311 kommuner finns 16 på Åland.) består av ett flertal kommuner. Det finns även ett antal privata vård- och omsorgsutförare som antingen upphandlas av kommunerna, eller vänder sig direkt till patienter och brukare.

Primärvården kan till exempel bedrivas inom enskilda kommuner alternativt i samverkan med flera kommuner genom så kallade ”samkommuner”.

Fram till den 8 mars 2019 pågick en omfattande reform av både hälso- och sjukvårdssystemet och omsorgssystemet i Finland. Reformen skulle innebära en regionalisering av verksamheten genom bildandet av 18 självstyrande landskap. Landskapen skulle överta det kommunala ansvaret för drift och organisering av vård och omsorg. Målet var att den nya modellen skulle träda i kraft från och med år 2021, men reformen blev inte av och det är oklart hur det kommer att utvecklas.

Den finska hälso- och sjukvården finansieras av skattemedel och systemet är försäkringsbaserat. En obligatorisk sjukvårdsförsäkring omfattar hela befolkningen.

## 4.2 Specifikationer och standarder

Utgångspunkten för det finska arbetet har varit ett nationellt hälsoarkiv och det är från det arbetet Kanta-tjänsterna har sin bakgrund. Finland införde 2007 en lag för reglering av uppgifter inom hälso- och sjukvården och omsorgen, Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården<sup>16</sup>. Syftet med lagen är att främja säker elektronisk behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården samt omsorgen. Den syftar även till att ge förutsättningar för att genomföra ett enhetligt elektroniskt behandlings- och arkiveringssystem för en effektiv produktion av hälso- och sjukvårdstjänster. Lagen omfattar bland annat allmänna krav på elektronisk behandling av uppgifter. Dessa krav kan röra uppgifternas användbarhet och förvaring, uppföljning av användning och utlämnande, patientdatasystems och journalhandlingarnas datastrukturer, planering, forsknings- och statistikuppgifter, identifiering, elektronisk signering av handlingar.

I ett av kraven, 6 § rörande patientdatasystems och journalhandlingars datastrukturer, framgår det att hälso- och sjukvårdens patientdatasystem och journalhandlingarnas datastrukturer ska möjliggöra användning, utlämnande, förvaring och skydd av elektroniska journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster enligt 14 §. I 6 § ges även Institutet för hälsa och välfärd rätt att publicera föreskrifter om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer.

De riksomfattande informationssystemtjänsterna och deras ansvariga myndigheter beskrivs mer utförligt i 14 §. Folkpensionsanstalten sköter en arkiveringstjänst för förvaring och användning av journalhandlingar. I tjänsten ingår bland annat utlämnande av journalhandlingar, en katalogtjänst och patientens informationshanteringstjänst. I dagsläget rör det sig om Recepttjänsten, Läkemedelsdatabasen, Patientdataarkivet samt plattformen Mina Kanta-sidor.

Institutet för hälsa och välfärd ska definiera de datainnehåll och begreppsmodeller som genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver. Institutet ansvarar också för kodtjänstens innehåll; däremot sköts det datatekniska genomförandet av kodtjänsten av Folkpensionsanstalten. Kodtjänsten omfattar alla de kodsystém som behövs vid behandling av klienthandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Institutet för hälsa och välfärd

---

<sup>16</sup> Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården 9.2.2007/159  
<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2007/20070159>

leder även det operativa arbetet när det kommer till Kanta-tjänsterna, såsom planering av införande.

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata är certifikatutfärdare för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och annan personal inom social- och hälsovården, tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster samt organisationer som deltar i tillhandahållandet av dessa tjänster, deras personal och datatekniska enheter. Där framgår det även att myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har rätt att ta del av de uppgifter från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som behövs för utfärdande och återkallande av certifikat. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata möjliggör även elektronisk signering.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar för att upprätthålla en roll- och attributsdatatjänst och tillhörande kodsystém, vilket ska användas för att ge information om rätten att vara verksam som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och om rätten att använda yrkesbeteckning samt om giltighetstiden för dessa rättigheter.

När det kommer till Kanta-tjänsterna utvecklas dessa gemensamt med deltagare från bland annat myndigheter och industrin, vilket beskrivs ytterligare i texten ovan. I arbetet rörande HL7 FHIR har såväl industrin som staten deltagit.

Tillgängliggörandet av specifikationer sköts av bland annat Institutet för hälsa och välfärd.<sup>17</sup> Men andra myndigheter är även involverade i detta; inom Kanta-tjänsterna som genomförs i samarbete av ovan nämnda aktörer, finns det till exempel specifikationer som rör exempelvis FHIR och andra HL7-standarder. Själva tillgängliggörandet sker på Kanta-tjänsternas webbplats<sup>18</sup> men även på Institutet för hälsa och välfärds webbplats.<sup>19</sup> Det finska arbetet med HL7 FHIR tillgängliggörs på Simplifier.net.<sup>20</sup>

---

<sup>17</sup> <https://thl.fi/sv/web/informationshantering-inom-social-och-halsovarden/foreskrifter-och-specifikationer>

<sup>18</sup> <https://www.kanta.fi/jarjestelmakemittajat/maarittelyt>

<sup>19</sup> <https://thl.fi/sv/web/informationshantering-inom-social-och-halsovarden/foreskrifter-och-specifikationer>

<sup>20</sup> <https://simplifier.net/finnishphr>



## 5. Danmark

### 5.1 Hälsa- och sjukvårdssystemet

Det danska hälso- och sjukvårdssystemet är relativt decentraliserat och påminner i stora drag om det svenska. Ansvaret för lagstiftning och tillsyn på området ligger på statlig nivå medan ansvaret för utförandet av hälso- och sjukvård ligger på regional och kommunal nivå. Det statliga arbetet är till stora delar koncentrerat till Sundheds- og ældreministeriet.

Sundhedsstyrelsen är den statliga myndighet som ger råd till regioner och kommuner och kommer med rekommendationer, riktlinjer och handlingsplaner för hälso- och sjukvården i Danmark.

Sundhedsdatastyrelsen är ytterligare en myndighet under Sundheds- og ældreministeriet som bildades 2015. Myndigheten har till uppgift att skapa sammanhängande hälsodata och digitala lösningar till nytta för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal samt forsknings- och administrativa ändamål i hälso- och sjukvårdssektorn.

Det finns totalt fem regioner som ansvarar för och tillhandahåller såväl specialiserad vård som primärvård.

Strukturen för sjukhusvården liknar i stort den svenska. Sjukhusen i Danmark omstruktureras för tillfället för att kunna koncentrera spetskompetens till ett fåtal större sjukhus och för att på resterande sjukhus hantera mindre komplicerade fall.

Primärvården fungerar som en första instans för patienter som söker sig till hälso- och sjukvården. Därifrån kan patienten sedan hänvisas vidare till den specialiserade vården, sjukhus eller den kommunala vården. En skillnad mot Sverige är att det är vanligt med husläkarmottagningar där läkare har en egen mottagning. På senare år har det blivit vanligare att allmänläkare och sjuksköterskor går ihop och öppnar husläkarmottagningar tillsammans.

De danska kommunerna – totalt 98 stycken – ansvarar främst för drift av äldreomsorgen, rehabilitering samt ett flertal sociala tjänster.

Dansk hälso- och sjukvård finansieras likt hälso- och sjukvården i Sverige till stora delar av skattemedel. Offentligt finansierad vård täcker primärvård, specialistvård, sjukhusvård, psykiatrisk vård och långtidsvård samt tandvård till barn under 18 år. För receptbelagd medicin finns det ett högkostnadsskydd likt det i Sverige.

Det är dock relativt vanligt med kompletterande privat försäkring för tjänster som ligger delvis utanför det statligt finansierade systemet (till exempel tandvård och fysioterapi).

Det förekommer även försäkringar för att utöka tillgången till privata vårdgivare.

## 5.2 Informationsstandarder

I Danmark har det sedan 2013 funnits en förordning<sup>21</sup> rörande standarder för IT-användning i hälsosektorn, ”Bekendtgørelse om standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet”. I förordningen skrivs att Sundhedsdatastyrelsen ska, efter konsultation (høring) med den nationella styrelsen för hälso-IT, godkänna standarder, klassifikationer och gränssnittsstandarder för IT-användning/applikationer i hälso- och sjukvårdssektorn. Sundhedsdatastyrelsen ansvarar även för kraven på att en standard ska bli godkänd.

Staten, regioner, kommuner, privata sjukhus och kliniker är skyldiga att se till att deras IT-system följer de standarder som är godkända enligt förordningen<sup>22</sup>. Regionerna, kommunerna, privata sjukhus och kliniker ska på begäran av Sundhedsdatastyrelsen lämna den information som krävs för att myndigheten ska kunna följa upp användningen av standarder inom deras existerande och planerade IT-system.

När en standard godkänns ska Sundhedsdatastyrelsen upprätta följande information om standarden:

- Rekommendationsgrad (rekommenderad, tillämplig, rekommenderas inte, obligatorisk, observerbar, upprättad/förvaltad, planerad, fasas ut).
- Vad standarden ska användas till.
- Vem som använder standarden.
- Hur standarden ska följas.
- Tidpunkten när standarden ska följas.

En godkänd standard ska även innehålla information om standardens namn och version samt detaljerad beskrivning om dess innehåll.

---

<sup>21</sup> Bekendtgørelse om standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet, BEK nr 160 af 12/02/2013. <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2013/160>

<sup>22</sup> Bekendtgørelse om standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet, BEK nr 160 af 12/02/2013. <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2013/160>

Sundhedsdatastyrelsen ska även publicera och kontinuerligt uppdatera en katalog av godkända standarder och kandidatstandarder.

### **5.3 Förvaltning och tillgängliggörande**

Godkända standarder publiceras i standardkatalogen som även innehåller planerade och rekommenderade standarder. Standardkatalogen publiceras på Sundhedsdatastyrelsens webbplats och den uppdateras kvartalsvis. I maj 2020 innehöll standardkatalogen 264 standarder. Man bör dock ha i åtanke att vissa av dessa standarder ej är aktuella och utgångna, men finns kvar i ett rådgivande syfte. Varje standard innehåller bland annat information om till exempel i vilket sammanhang den ska användas, vem målgruppen är, rekommendationsgrad och webbplats för material. Standarderna i standardkatalogen finns utspridda hos olika aktörer.

## **6. USA**

### **6.1 Hälsa- och sjukvårdssystemet**

Den amerikanska hälso- och sjukvården är annorlunda uppbyggd jämfört med många europeiska länder och inte minst Sverige. Systemet är fragmentiserat och skiljer sig åt beroende på såväl var i nationen som var i livet patienten befinner sig och inte minst vilket försäkringsskydd vederbörande har.

Hälso- och sjukvårdens inrättningar i USA ägs och drivs i stor utsträckning av den privata sektorn, exempelvis genom sjukvårdsgrupper eller försäkringsbolag. Utförandet av hälso- och sjukvård sker via många olika aktörer, oavsett om det rör sig om specialiserad vård eller primärvård, sjukhus eller läkarmottagningar. Den direkta statliga styrningen är relativt begränsad och sker huvudsakligen via sjukförsäkringssystemet.

Det amerikanska sjukförsäkringssystemet består av såväl privata som offentliga aktörer. Vad gäller offentliga sjukvårdsförsäkringar är de två största Medicare och Medicaid. De flesta av den andel av befolkningen som är under 65 år är försäkrad av en arbetsgivare. En del köper sjukvårdsförsäkring på egen hand och resten står utan försäkring.

Amerikanska sjukhus finns både som offentligt ägda, privat icke-vinstdrivande och vinstdrivande.

Specialistvård i USA tillhandahålls via dessa sjukhus men även via privata kliniker. Vissa sjukvårdsförsäkringar kräver en remiss från en allmänläkare

för att ett besök inom specialistvården ska täckas. På motsvarande vis krävs i många fall även att utföraren är godkänd av försäkringsgivaren.

Primärvårdsgivare består framförallt av små egenägda kliniker även om större inrättningar blir allt vanligare.

Hälso- och sjukvårdssystemet i USA finansieras av staten, arbetsgivare och invånare gemensamt. När Lagen om vård till rimligt pris (Affordable Care Act eller ACA) trädde i kraft 2010 fick dessa tre grupper ett ansvar för att alla amerikaner har tillgång till sjukvårdsförsäkring av god kvalitet och till rimligt pris.

Den federala sjukvårdsförsäkringen Medicare ska svara för sjukvårdsförsäkring till personer som är 65 år och äldre samt för personer med vissa funktionsnedsättningar. Medicaid är ett program som drivs av staten och delstaterna tillsammans och ska försäkra vissa grupper med låg inkomst. Detsamma gäller barnens sjukvårdsförsäkringsprogram (Children's Health Insurance Program, CHIP). År 2014 skapades även statligt och delstatligt administrerade marknadsplatser i syfte att ge låg- och medelinkomsttagare subventionerade sjukvårdsförsäkringar.

Privata sjukvårdsförsäkringar regleras framförallt på delstatsnivå och måste täcka vissa tjänster. Hur de privata försäkringarna är uppbyggda vad gäller medfinansiering från patienten varierar mycket. Vissa privata försäkringar begränsar försäkringen till ett visst nätverk av vårdinrättningar.

För individer och företag med färre än 50 anställda kräver Lagen om vård till rimligt pris att tjänster inom tio sjukvårdskategorier ska ingå. Det är dock upp till varje delstat att definiera de specifika tjänsterna inom dessa tio kategorier.

## 6.2 Informationsstandarder

Sekretariatet inom USA:s hälsoministerium (HHS Secretary) och dess underliggande organisation, Byrån för nationell koordinator för hälsoinformationsteknologi (ONC), har rätt att etablera standarder och nationella policyer för att främja möjligheterna för säker överföring av elektronisk hälsoinformation. Vidare är en rad andra myndigheter under hälsoministeriet delaktiga i implementeringen av lagstiftningen, inklusive Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) samt National Institutes of Health (NIH).

## 6.3 Reglering

För att skapa en förbättrad tillgång till digitala hälsodata för såväl patienter som vårdgivare har ett lagstiftningsarbete genomförts på federal nivå i USA.

Lagen 21st Century Cures Act (Cures Act) antogs 2016 och omfattar krav på ökad interoperabilitet mellan it-system för hälsodata.

För att ytterligare accelerera arbetet mot en ökad interoperabilitet och patientens tillgång till elektroniska hälsodata har ONC tillsammans med USA:s hälsoministerium under 2019 kommit med ett förslag på en lagändring/tilläggsregel i Cures Act. Denna regel förtydligar hur interoperabilitet ska åstadkommas. Förslaget var ute på remiss till och med juni 2019. I mars 2020 godkändes tillägget i Cures Act av kongressen.

### **6.3.1 Reglering av vårdgivare och informationssystem**

Under Cures Act har ONC fått i uppdrag att etablera ett ”Nätverk för säkert informationsutbyte och gemensam överenskommelse” (TEFCA). Inom TEFCA etableras gemensamma principer och villkor för informationsdelning mellan vårdgivare inom olika hälsoinformationsnätverk i landet. Vårdgivare som har skrivit under överenskommelsen kan ta del av en patients elektroniska hälsoinformation från andra vårdgivare i nätverket.

Lagen innehåller även åtgärder för att underlätta för vårdgivare som vill byta it-system. Krav ställs på it-systemutvecklare att tillhandahålla lösningar som gör det möjligt att exportera hälsodata när en vårdgivare vill byta it-system. Vidare skärper lagen bestraffningen mot vissa aktörer som utövar så kallad informationsblockering, som hämmar flödet av elektronisk hälsoinformation.

It-system som uppfyller tekniska krav på exempelvis säkerhet kan certifieras av ONC.

### **6.3.2 Cures Act – Teknisk lösning**

Lagen innebär att it-system med elektronisk hälsoinformation om patienter måste ha öppna API:er som möter de internationellt etablerade HL7/FHIR-standarderna. Vidare ska den dokumentation som är nödvändig för att interagera med API:erna göras publikt tillgängliga. Genom att kräva att API:er certifieras enligt FHIR-standarder är avsikten att skapa enhetliga standarder som främjar säker överföring av hälsoinformation mellan olika aktörer och it-lösningar.

## Bilaga 4 Tidigare relevanta utredningar

Regeringen har genomfört ett antal långsiktiga satsningar på digitalisering och e-hälsa, i syfte att skapa bättre hälso- och sjukvård och socialtjänst. Bland annat inom ramen för Life Science-strategin<sup>1</sup> har regeringen via Vinnova finansierat en rad projekt för att stärka interoperabiliteten med hjälp av standarder i Sverige under åren 2015–2018. De här projekten tar även upp behovet av nationell samordning på ett övergripande plan. Projekten är också grunden till uppdraget att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma specifikationer.

### **StandIN 1 – Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet och förändringsledning**

Projektet StandIN<sup>2</sup> genomfördes av Swedish Medtech i samverkan med bland annat E-hälsomyndigheten. Uppdraget var att identifiera ett ramverk av internationella standarder för vård och omsorg som skulle kunna utgöra en grund för framtidens vårdinformationssystem.

StandIN:s syfte och mål fokuserade på det tekniska perspektivet och hur informationshanteringen ska stödjas med god teknisk interoperabilitet. I uppdraget ingick också att klargöra hur det tekniska perspektivet är beroende av verksamhets- och informationsperspektiven för utveckling av god funktionalitet i praktiken. Vidare lyftes förändringsledning och verksamhetsutveckling och deras förutsättningar fram i relation till vårdinformationssystem och internationella standarder.

Totalt identifierades cirka 70 standarder inom vård och omsorg. 45 av dessa bedömdes vara relevanta för projektets mål och syfte och beskrevs systematiskt. 18 av de 45 var standarder med ett teknikperspektiv. Dessa 18 standarder har beskrivits på ett fördjupat sätt och förts in i ett ramverk.

Några slutsatser från detta arbete är:

- Ökad användning av internationella standarder är angeläget och nödvändigt för utveckling av framtidens vårdinformationssystem.
- Det finns ett stort behov av nationell samordning inom e-hälsoområdet – därmed skapas bland annat möjligheter till att information ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan och över organisationsgränser och till

---

<sup>1</sup> <https://www.regeringen.se/informationsmaterial/2019/12/en-nationell-strategi-for-life-science/>

<sup>2</sup> <https://medtech4health.se/standin/>

integrerad användning av beslutsstöd samt direktrapportering till olika register för uppföljning och forskning.

### **3H3R – Från öar av data till kunskap för samhällsnytta**

Projektet 3H3R<sup>3</sup> genomfördes parallellt med StandIN av SweLife. Lite förenklat kan man säga att StandIn fokuserade på teknisk interoperabilitet medan 3H3R fokuserade på semantisk interoperabilitet.

Projektet har syftat till att ge ett kunskapsunderlag för beslut om utvecklingsstrategier för användning av informationsteknik i vård och omsorg. Projektet eftersträvade att ge en grund för en hållbar struktur som inte bara bidrar till en kortsiktig effektivisering av vissa vårdprocesser utan också kan bidra till en lärande organisation och en kunskapsutveckling i fortsatt och utökat internationellt samarbete. Utgångspunkten har varit att det huvudsakligen handlar om samordning för att förbättra utfallet av alla investeringar och det arbete som görs inom hälso- och sjukvårdens informationsstruktur.

Projektet rekommenderade fyra strategier:

1. En överenskommelse mellan staten och landstingen<sup>4</sup> som medger gradvis övergång till väsentligt högre grad av integration och interoperabilitet mellan olika informationssystem.
2. Utveckla en nationell plan för semantisk interoperabilitet.
3. Utarbeta en plan för kompetensinvestering i området medicinsk informatik.
4. Framtidssäkra de stora investeringarna genom rätt underliggande krav på semantisk interoperabilitet.

### **StandIN 2 – Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet**

Sveriges kommuner och regioner har varit koordinator för StandIN 2<sup>5</sup> och projektet är en fortsättning på StandIN 1 och 3H3R. Syftet har varit att bidra till ökade förutsättningar för att säkerställa semantisk och teknisk interoperabilitet. Målet har varit att, utifrån hälso- och sjukvårdsverksamhetens behov, beskriva ett antal användningsfall i syfte att verifiera ett urval av standarder för interoperabilitet.

---

<sup>3</sup> [https://swelife.se/wp-content/uploads/2018/10/3H3R\\_huvuddokument.pdf](https://swelife.se/wp-content/uploads/2018/10/3H3R_huvuddokument.pdf)

<sup>4</sup> Då rapporten från 3H3R skrevs användes fortfarande termen *landsting* för det som i dag kallas *region*.

<sup>5</sup> <https://skr.se/halsajukvard/ehalsa/standardiseringinformatik/gemensamtramverk/resultattidigareprojekt.15820.html>

Projektet har skapat en struktur som kopplar ihop hälso- och sjukvårdsverksamhetens informationsbehov i en vald klinisk process med resultaten från de tidigare projekten StandIN och 3H3R. De kliniska processerna har identifierats och beskrivits genom ett antal användningsfall med tillhörande informationsbehov. För ett urval av användningsfallen beskrivs hur dessa kan realiseras med olika kombinationer av standarder. Utifrån detta har projektet sedan tagit fram arbetsbeskrivningar med detaljerade arbetssteg för realisering av både informatik och teknik.

Några resultat och rekommendationer från projektet är:

- Processer, användningsfall, realiseringar av användningsfall, standarder och arbetssätt kommer att utvecklas med tiden.
- Nya behov uppstår, nya innovativa arbetssätt, nya standarder och nya versioner och tillämpningar av standarder utarbetas kontinuerligt.
- I Sverige måste vi ha en förmåga att förvalta ovanstående punkter, kontinuerligt ta till oss nya standarder och innovativt utveckla nya arbetssätt i verksamheten.

### **StandIN 3 – Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet**

Projektet StandIN 3<sup>6</sup> har koordinerats av SKR och är en fortsättning på StandIN 2 och samtidigt det sista av dessa projekt. Övergripande har syftet med projektet varit att gå från teori till praktik genom att prova olika standarder, kombinationer av standarder och olika arbetssätt för att tillämpa standarder. Som utgångspunkt har man valt användningsfall för levnadsvanor och testat att använda en uppsättning av standarder.<sup>7</sup>

Standarderna har olika täckningsgrad, olika utgångspunkter och olika grundfilosofier – därför går det inte att göra helt direkta jämförelser mellan dessa. Oberoende av vilka standarder man använder som utgångspunkt har arbetet inte varit en rak och enkel resa.

Projektet kom fram till följande rekommendationer:

- Utgå från verksamhetens villkor och förutsättningar.
- Fokusera på att standardisera och strukturera indata.

---

<sup>6</sup> <https://skr.se/halsasjukvard/ehalsa/standardiseringinformatik/gemensamtramverk.11806.html>

<sup>7</sup> De standarder man utgick från var Consys (ISO 13940) i kombination med ISO 13606-3, openEHR respektive Nationell Informationsstruktur (NI) för att i slutändan välja och tillämpa kommunikation med HL7/FHIR.



- Långsiktighet som grund även för kortsiktighet.<sup>8</sup>
- Etablera en nationell arkitektur baserat på ett ramverk.
- Använd internationella standarder och delta aktivt i standardiseringsarbetet.
- Utveckla och förvalta tillämpningar i samverkan.

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

Regeringen gav 2016 Vinnova i uppdrag (N2016/04455/IF) att vidareutveckla det framtagna ramverket från projekten StandIN och 3H3R (N2015/05038/IF). Regeringen gav i samma regeringsuppdrag E-hälsomyndigheten (N2016/04455/IF)<sup>9</sup> uppdraget att i samverkan med Vinnova utarbeta en plan för hur det vidareutvecklade ramverket kunde förvaltas långsiktigt. I E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag ingick också att identifiera hur berörda mottagare skulle involveras för att möjliggöra implementering i verksamheterna och därmed nå den interoperabilitet som efterfrågas.

E-hälsomyndigheten tittade närmare på tre områden:

- standarder och gemensamma specifikationer<sup>10</sup>
- organisation och processer
- användarstöd.

Utifrån den analys som gjordes delade E-hälsomyndigheten upp arbetet med specifikationer i två delar: produktionsstöd och förvaltning. Myndigheten ansåg att framtagandet av specifikationer bör göras nära verksamheten medan förvaltningen är lämplig att lägga hos en stabil och långsiktig aktör. E-hälsomyndigheten lyfte också behovet av öppenhet och delaktighet i framtagandet av specifikationer av alla aktörer.

Förvaltningsorganisationens tänkbara uppgifter bedömdes bland annat kunna vara att

- vara samordnande nationell aktör

<sup>8</sup>Förtydligande från rapporten: *Sverige behöver både en långsiktig och en kortsiktig plan/strategi. Huvuddragen i den långsiktiga behöver fastläggas snarast, så att man kan avgöra hur väl de kortsiktiga åtgärderna går i linje med den långsiktiga planeringen.*

<sup>9</sup> [https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/ehalsomyndigheten\\_n2016\\_04455\\_if.pdf](https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/ehalsomyndigheten_n2016_04455_if.pdf)

<sup>10</sup> Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma nationella specifikationer.

- vara nav för nationellt tillgängliggörande av specifikationer som finns eller är under utarbetande
- kvalitetsgranska, klassificera, godkänna och tillgängliggöra gemensamma specifikationer
- hålla ihop förvaltningen av tillgängliga resurser, till exempel säkerställa versionshantering av innehåll
- tillhandahålla teknisk infrastruktur
- analysera nya standarder och bedöma deras relevans och eventuell påverkan på befintliga standarder och specifikationer
- stödja med metoder och rutiner
- agera inkubator och innovationslaboratorium under utvecklingsprocessen
- bereda frågor inför strategisk styrning och prioritering
- hantera samarbeten med till exempel standardiseringsorganisationer och andra aktörer
- hålla ihop expertfunktionen för råd och rekommendationer om standardisering
- lyfta nationella anpassningsbehov av standarder till internationella standardiseringsorganisationer.

Resultatet av detta uppdrag ledde till ett nytt uppdrag till E-hälsomyndigheten: att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma specifikationer.

# **Aktörskarta avseende standarder och specifikationer**

Nuläge augusti 2020

Aktörskarta avseende standarder och specifikationer har tagits fram för att visualisera mångfalden av aktörer i ekosystemet för specifikationer.

Kartan visar att det finns aktörer på många olika nivåer och mognadsgrader. Då hela ekosystemet är under ständig förändring påverkar det givetvis vilka aktörer som för tillfället är aktiva och vad de gör. Kartan är därför en ögonblicksbild.

Aktörskartan avser inte att ge den totala bilden av alla enskilda aktörer och vad de gör i sina verksamheter eller inom arbetet med specifikationer. Informationen i kartan är på en aggregerad nivå och syftet är främst att ge en bild av komplexiteten. En överblick över mängden av aktörer, spridningen av aktiviteter och de olika aktiviteternas inbördes beroende inom området kring specifikationer.

# Aktörer





## Europeiska unionen (EU)

**EU** driver bland annat arbetet med den gemensamma digitala inre marknaden. Detta görs med stöd av reglering, t.ex. patientrörlighetsdirektivet och Single Digital Gateway. EU finansierar många olika initiativ för att driva på standardisering och interoperabilitet inom e-hälsa. EU-kommissionen förvaltar de gemensamt framtagna specifikationerna för exempelvis hälsotjänster över landsgränser.

**Skapare:** Arbetet med de gemensamma specifikationerna som tagits fram inom ramen för gränsöverskridande e-hälsotjänster förvaltas av EU (eHDSI).

**Nyttjare:** Medlemsstaterna använder de framtagna specifikationerna.

# Regeringskansliet Socialdepartementet

Har det yttersta ansvaret för frågor kopplade till hälso- och sjukvård, socialtjänst och socialförsäkring. Driver arbetet med Vision e-hälsa 2025 tillsammans med SKR.

Styr genom beslut och finansierade uppdrag hos statliga myndigheter och överenskommelser med SKR. Står för finansieringen av långsiktig förvaltning av nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk (Snomed CT, klassifikationer samt Socialstyrelsens termbank).

Under Socialdepartementet ligger bland annat Socialstyrelsen som har i uppdrag att förvalta nationellt informationsstruktur samt nationellt fackspråk och klassifikationer och E-hälsomyndigheten som har uppdrag att etablera en förvaltning av Nationella gemensamma specifikationer och Nationella läkemedelslistan.



# Regeringskansliet Finansdepartementet

Finansdepartementet ansvarar för frågor som rör statens ekonomi. Det handlar om samordning av statens budget, prognoser och analyser, skattefrågor samt styrning och förvaltning av statens verksamhet.

Under Finansdepartementet ligger bland annat statistikmyndigheten SCB som ansvarar för officiell och annan statlig statistik.





# Regeringskansliet Näringsdepartementet

Ansvarar för frågor som rör innovation och står tillsammans med Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet för regeringens Life science-strategi. Den ska genom sektoröverskridande samverkan, nya arbetssätt och fortsatta satsningar på forskning och systeminnovation stärka området. Strategin är ett verktyg i arbetet med att möta de hälsoutmaningar som finns.

Under Näringsdepartementet ligger bland annat Vinnova som bland annat finansierat testbäddar inom vård och omsorg samt StandIN-projekten.





## Regeringskansliet Utrikesdepartementet

Ansvarar för Sveriges förbindelser med andra länder och internationella organisationer och för bistånds- och internationell handelspolitik.

Har tagit fram Regeringens strategi för standardisering.



# Regeringskansliet

## Infrastrukturdepartementet

**Infrastrukturdepartementet** ansvarar för digitaliseringen inom offentlig förvaltning med utgångspunkt i medborgarens behov. Digitaliseringen av offentlig sektor ska erbjuda enklare, öppnare och effektivare service till alla. Har tagit fram Digitaliseringsstrategin och ansvarar för frågor med koppling till digital infrastruktur.

Under Infrastrukturdepartementet ligger bland annat DIGG som bland annat har regeringsuppdrag att skapa en portal för öppna data och datadriven innovation samt framtagandet av en nationell digital infrastruktur. Post- och telestyrelsen svarar för området elektronisk kommunikation.



# Regeringskansliet Kulturdepartementet

**Kulturdepartementet** ansvarar för frågor som rör kultur, demokrati, medier.

Under Kulturdepartementet ligger Riksarkivet som fastställer och förvaltar de förvaltningsgemensamma specifikationerna för arkivering.



# Statliga myndigheter

**Socialstyrelsen** är Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg samt normerande och statistikansvarig myndighet. Ansvarar för att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom hälso- och sjukvård och socialtjänst samt att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer. Har uppdrag att förvalta Nationell Informationsstruktur, Nationellt fackspråk, klassifikationer, Snomed CT samt termbanken.

**Skapare:** Ansvarar på uppdrag av Socialdepartementet för arbetet med att utifrån ett nationellt fokus ta fram och förvalta specifikationer för hälso- och sjukvård och socialtjänst exempelvis Uppmärksamhetsinformation (UMI), intyg, Individens Behov i Centrum IBIC och kunskapsstöd t.ex. riktlinjer och försäkringsmedicinskt beslutsstöd

**Nyttjare:** Använder variabelförteckningar och specifikationer för inrapportering till hälsodataregistren.



# Statliga myndigheter

**E-hälsomyndigheten** samordnar regeringens satsningar inom e-hälsa och erbjuder ett antal produkter och läkemedelstjänster till individer och professioner till exempel Produkt- och artikelregistret VARA och Leverantörernas information i VARA (LiV). Arbetar med digitaliseringens möjligheter att bidra till ett bättre informationsutbyte inom hälsa, vård och omsorg. Arbetar med att ta fram och kommer att förvaltar Nationell läkemedelslista.

**Skapare:** Tillhandahåller idag Nationellt e-receptformat som kommer att ersätts med FHIR-profiler i Nationella läkemedelslistan. Har arbetat fram och kommer att förvaltar specifikationer (urval ur bl.a. Snomed CT och EDQM) kopplade till Nationella läkemedelslistan.

**Nyttjare:** Använder flertalet både nationella och internationella specifikationer och standarder i sina produkter och tjänster. Arbetar med EU specifikationer som kommer att användas för överföring av e-recept över landsgränserna.



# Statliga myndigheter

**Myndigheten för digital förvaltning DIGG** samordnar och stödjer den förvaltnings-gemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig. Har regeringsuppdrag att skapa en portal för öppna data och datadriven innovation. Sammanställer och tillgängliggör specifikationer, datamängder, termer och begrepp via Dataportal.se. Hanterar nationell digital infrastruktur.

**Skapare:** Arbetar med att ta fram specifikationer för nationella digitala tjänster t.ex. e-faktura, e-ID, e-handel, digital post.

**Nyttjare:** Använder överenskomna nationella och internationella metadatastandarder i arbetet med Dataportal.se.



# Statliga myndigheter

## Riksarkivet

Säkerställer samhällets behov av en långsiktig informationsförsörjning som ska garantera innehåll, sammanhang och äkthet. Fastställer och förvaltar de förvaltningsgemensamma specifikationerna.

**Skapare:** Tar fram förvaltningsgemensamma specifikationer, FGS, för arkivering t.ex. personal, ärendehantering och arkivredovisning.

**Nyttjare:** Använder de framtagna FGS:erna i sitt arbete med att slutförvara handlingar.



# Statliga myndigheter

**Vinnova** är nationell kontaktmyndighet för EU:s ramprogram för forskning och innovation och regeringens expertmyndighet inom det innovationspolitiska området. Har bland annat finansierat testbäddar inom vård och omsorg samt StandIN-projekten.

**Skapare:** Finansierar bland annat programmen SweLife och MedTech4Health arbeten standarder och specifikationer.

**Nyttjare:** Använder inte specifikationer.



# Statliga myndigheter

## Försäkringskassan

Ansvarar för stora delar av socialförsäkringen. Äger intyg som tagits fram i samarbete med vården, Socialstyrelsen och SKR. Ansvarar för innehållet i Webbcert som är ett verktyg för kommunikation kring intyg för sjukersättning. Arbetar inom ramen för Sjukskrivningsmiljarden för en ökad digitalisering av intygen och att ta fram informationsspecifikationer för dessa.

**Skapar:** Skapar intyg och blanketter (ibland på papper och ibland digitala, finns idag ca 25 st.), arbetar med att ta fram specifikationer för de digitala intygen.

**Nyttjar:** Använder till exempel ICD 10, urval ur ICF och Försäkringsmedicinska beslutstödet i intygen.





# Statliga myndigheter

**Läkemedelsverket** ansvarar för godkännanden och tillsyn av läkemedel, naturläkemedel samt tillsyn av kosmetika och medicintekniska produkter. Förvaltar och har fastställt strukturen i Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) och Nationellt substansregister för läkemedel (NSL). Tar emot elektroniska biverkningsrapporter från vården. Arbetar mycket med standarder, specifikationer och information kring läkemedel på europeisk och internationell nivå. Arbetar med regeringsuppdrag kring strukturerad produktinformation.

**Skapar:** Skapar information om restnoteringar och biverkningar som används av bland andra Farmaceutiska Specialiteter i Sverige FASS. Har tillsammans med Inera tagit fram specifikation för biverkningsrapportering som bygger på E2B.

**Nyttjar:** Använder de europeiska standarderna EDQM, E2B samt kommer att nyttja IDMP (5 stycken ISO-standarder). Hämtar information från FASS som publiceras i Läkemedelsboken.



# Statliga myndigheter

**Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg IVO, Myndigheten för delaktighet, Skatteverket, Bolagsverket, Lantmäteriet, Statistikmyndigheten SCB, Post- och telestyrelsen PTS m.fl.**

Många myndigheter arbetar med frågor rörande datakvalitet och informationsöverföring som påverkar även hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

**Skapare:** Arbetar fram specifikationer inom respektive ansvarsområden och samhällssektorer.

**Nyttjare:** Använder överenskomna nationella och internationella standarder i arbetet inom sitt område.



## Statliga bolag

**Research Institutes of Sweden RISE AB** förvaltar nationella standarder på Riksmätplatsen. Arbetar mycket med att ta fram och utveckla standarder och specifikationer inom många områden i samhället. Inom hälso- och sjukvård och socialtjänst arbetar de med välfärdstekniska lösningar.

**Skapare:** Tar fram specifikationer utifrån befintliga internationella standarder för att hantera dataströmmar från välfärdsteknik till exempelvis vårdinformationssystem via API:er.

**Nyttjare:** Använder redan framtagna specifikationer i utvecklingsprojekt som drivs av RISE tillsammans med externa aktörer (leverantörer, brukare m.fl.).

# Standardiseringsaktörer

**International Organization for Standardization ISO** är en oberoende, icke-statlig internationell organisation med över 160 nationella standardiseringsorgan som medlemmar. SIS är Sveriges nationella standardiseringsorgan och därmed medlem i ISO. Genom sina medlemmar samlar ISO experter i tekniska kommittéer för att utveckla global standard.

**Skapare:** Tillhandahåller grundförutsättningar för specifikationer i form av standarder.

**Nyttjare:** Använder inte specifikationer.





# Standardiseringsaktörer

**Comité Européen de Normalisation CEN** den europeiska standardiseringsorganisationen, är en oberoende och icke-statlig organisation med 34 europeiska länders standardiseringsorgan som medlemmar. SIS är Sveriges nationella standardiseringsorgan och därmed medlem i CEN. Genom sina medlemmar samlar CEN experter i tekniska kommittéer för att utveckla europeisk standard.

**Skapare:** Tillhandahåller grundförutsättningar för specifikationer i form av standarder.

**Nyttjare:** Använder inte specifikationer.



# Standardiseringsaktörer

**Svenska institutet för standarder SIS** förvaltar internationella och nationella standarder för hälso- och sjukvård. Håller i de tekniska kommittéerna som tillhandahåller standarder, initierar framtagande av standarder och utbildar. SIS lyfter erfarenheter från nationellt specifikationsarbetet för att vidareutveckla de nationella och internationella standarderna.

**Skapare:** Tillhandahåller grundförutsättningar för specifikationer i form av standarder.

**Nyttjare:** Lyfter erfarenheter från nationellt specifikationsarbetet för att vidareutveckla de nationella och internationella standarderna.





# Standardiseringsaktörer

**Health Level Seven HL7** är en internationell organisation bestående av experter inom hälso- och sjukvård som samarbetar för att skapa standarder för utbyte, hantering och integration av elektronisk hälsoinformation. HL7 arbetar primärt med klinisk och administrativ information. HL7v2, HL7v3 och FHIR är de stora standarderna inom HL7. HL7 Sweden är en del i internationella HL7.

**Skapare:** Tillhandahåller grundförutsättningar för specifikationer i forma av standarder.

**Nyttjare:** HL7 Sweden lyfter erfarenheter från nationellt specifikationsarbetet för att vidareutveckla de nationella och internationella standarderna.



# Standardiseringsaktörer

## Snomed International

**Snomed CT** är ett internationellt begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem och är översatt till svenska. Snomed CT syftar till att göra dokumentationen inom hälso- och sjukvård enhetlig, entydig och ändamålsenlig. Den svenska versionen förvaltas av Socialstyrelsen.

**Skapare:** Tillhandahåller grundförutsättningar för specifikationer i form av begrepp, termer och koder.

**Nyttjare:** Den svenska förvaltningen av Snomed CT lyfter erfarenheter från nationellt specifikationsarbetet för att vidareutveckla den svenska och den internationella versionen av Snomed CT.



# Standardiseringsaktörer

**The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ICH** samlar tillsynsmyndigheter och läkemedelsindustrin för att diskutera vetenskapliga och tekniska aspekter av läkemedel och utvecklar riktlinjer.

**Skapare:** Har tagit fram standarden E2B, Individual Case Safety Report, rörande biverkningsrapportering och CTD, Common Technical Document som används i kommunikationen mellan läkemedelsindustrin och myndigheter.

**Nyttjare:** Lyfter erfarenheter från läkemedelsområdet för att vidareutveckla internationella standarderna.



## Standardiseringsaktörer

**Världshälsoorganisationen WHO:s** Family of International Classifications FIC, omfattar Classification of diseases ICD, Internationell klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa ICF, International Classification of Health Interventions ICHI samt andra klassifikationer.

Socialstyrelsen förvaltar de svenska versionerna av WHO:s klassifikationer.

**Skapare:** Tillhandahåller grundförutsättningar för specifikationer i form av termer, begrepp och koder.

**Nyttjare:** Använder inte specifikationer.



# Standardiseringsaktörer

Loinc, NPU, IHE, openEHR, W3C, IETF, IEEE, openGroup, ...

Många standardiseringsaktörer arbetar på nationell och internationell nivå med olika områden som direkt eller indirekt påverkar hälso- och sjukvård samt socialtjänst. De tar fram standarder, kodverk och specifikationer på nationell och internationell nivå.

**Skapare:** Tillhandahåller grundförutsättningar för specifikationer i form av standarder, termer, begrepp och koder.

**Nyttjare:** Använder inte specifikationer.

# Regioner

**Sveriges 21 regioner** är självstyrande enheter med ett geografiskt ansvarsområde som motsvarar ett län och bland annat har i uppdrag att bedriva hälso- och sjukvård.

**Skapare:** De skapar och förvaltar regionala specifikationer utifrån regionala behov, vilket gör att det finns många liknande arbetet runt om i landet. Specifikationerna kallas till exempel för grundmallar, beslutsstöd eller processtöd.

**Nyttjare:** Använder sig av Ineras tjänstekontrakt i sina regionala tjänsteplattformar för att ansluta till nationella tjänster. Använder regionalt och nationellt framtagna specifikationen i sina vårdinformationssystem. Använder e-receptformatet, som E-hälsomyndigheten tillhandahåller, som grund för läkemedelsförskrivningen i sina vårdinformationssystem.





# Kommuner

**Sveriges 290 kommuner** ansvarar för viss vård av äldre samt stöd och service till dem som är färdigbehandlade och utskrivna från sjukhusvård. De ansvarar också för boende, sysselsättning och stöd till dem med psykiska funktionsnedsättningar. Kommunerna ansvarar även för socialtjänst.

**Skapare:** Ett fåtal kommuner har gjort arbeten kring avgränsade informationsmängder som implementerats i det lokala verksamhetssystemet.

**Nyttjare:** Socialstyrelsens specifikationer för Individens behov i centrum (IBIC) och Barns behov i centrum (BBIC) finns implementerade som processer i de flesta verksamhetssystem, denna implementering drivs till stora delar av systemleverantörerna.

# Sveriges Kommuner och Regioner SKR

**SKR** är en arbetsgivar- och medlemsorganisation för Sveriges 290 kommuner och 21 regioner. Arbetet med att stödja och samordna Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård, där den nationella samverkansgruppen (NSG) för strukturerad vårdinformation är en del. På kommunsidan finns regionala samverkans- och stödstrukturer (RSS), som är stödfunktioner för samverkans- och kunskapsutveckling inom kommunerna. Är huvudägare till Equalis som förvaltar kodverket NPU för laboratoriemedicin och har varit med och arbetat fram det svenska urvalet ur NPU. SKR stödjer arbetet med Nationella Kvalitetsregister och äger även resultatet från de tre StandIn-projekten.

**Skapare:** Arbeten som tas fram inom ramen för Nationella system för kunskapsstyrning är möjliga framtida specifikationer eller stödmaterial till dessa.

**Nyttjare:** Kan använda nationella specifikationer i kunskapsstöd riktade till kommuner och regioner.







# Inera

**Inera** är ett aktiebolag som ägs av regioner, kommuner och SKR Företag. Uppdraget är att skapa förutsättningar för att digitalisera välfärden, genom att förse ägarna med gemensam digital infrastruktur och arkitektur. Förvaltar nationella tjänstekontrakt och nationella tjänster t.ex. 1177, Nationell Patientöversikt (NPÖ), Journalen och Svenska informationstjänster för läkemedel (SIL).

**Skapare:** Tar fram och förvaltar nationella tjänstekontrakt för informationsöverföring till nationella tjänster. Tar fram och förvaltar kodverk som används i tjänstekontrakten och i nationella tjänster.

**Nyttjare:** Utvecklar och förvaltar nationella tjänster där nationella specifikationer används, t.ex. NPÖ, 1177, Journalen. SIL hämtar information från Produkt- och artikelregistret VARA hos E-hälsomyndigheten och FASS från Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

# Nationella kvalitetsregister

**De Nationella kvalitetsregistren** i Sverige är 104 stycken. Inom SKR finns stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister och där i ingående Nationella programmet för datainsamling (NPDi) som har till uppgift att förenkla datainsamling till kvalitetsregister och begränsa dubbelregistrering.

**Skapare:** Arbetar med att ta fram semantiska specifikationer för att möjliggöra automatisk inmatning eller överföring till respektive kvalitetsregister.

**Nyttjare:** Använder nationella och internationella klassifikationer, termer, begrepp och koder i sina specifikationer.





# Privata vård- och omsorgsgivare

En stor del av den offentligt finansierade vården och omsorgen utförs av privata vård- och omsorgsgivare som har avtal med regioner eller kommuner. Det kan handla om husläkare, sjukgymnaster, barnvårdscentraler, hemtjänst, äldreboenden eller ett helt sjukhus. Privata vård- och omsorgsgivare bedriver också privat vård utan offentlig finansiering.

**Skapare:** Privata vård- och omsorgsgivare med offentlig finansiering deltar i arbeten med att ta fram specifikationer.

**Nyttjare:** Använder nationella och internationella klassifikationer och nationellt framtagna specifikationer.



## Idéburna aktörer

**Idéburna aktörer** är den "tredje sektorn" som befinner sig mellan offentlig sektor och privat sektor. Begreppet inbegriper organisationer med olika associationsform som ideella föreningar, ekonomiska föreningar, stiftelser och trossamfund.

**Skapare:** Har bevakat arbetet med framtagandet av NI och Snomed CT.

**Nyttjare:** Använder nationella och internationella klassifikationer och nationellt framtagna specifikationer.



# It-leverantörer

**It-leverantörer** utvecklar och förvaltar system för hälso- och sjukvård, socialtjänst och apotek. De efterfrågar gemensamma nationella specifikationer för implementation i sina system och vill se en långsiktig förvaltning av specifikationerna med bra framförhållning och bra möjligheter till samverkan. Ser stora vinster med att kunna bygga in specifikationer i sina system.

**Skapare:** Deltar i arbeten med att ta fram nationella specifikationer och implementerar bransch- och leverantörsspecifika specifikationer.

**Nyttjare:** Använder nationella och internationella specifikationer och klassifikationer, termer, begrepp och kodverk i sina system.

# Branschorganisationer

**Läkemedelsindustriföreningen LIF** är en branschorganisation för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. Ansvarar för Farmaceutiska Specialiteter (FASS), som är en sammanställning av läkemedelsfakta från läkemedelsindustrin med information till invånare och professioner.

**Skapare:** Har gränssnitt mot alla journal- och apotekssystem i Sverige samt tjänstekontrakt till Svenska informationstjänster för läkemedel SIL för överföring av information från FASS. Bidrar med text om indikationer till NKOO, Nationell källa för ordinationsorsak, samt uppgifter till Läkemedelsboken som publiceras av Läkemedelsverket. E-hälsomyndighetens tjänster hämtar information från FASS. Privata aktörer hämtar information till sina applikationer. Delar information med läkemedelsföretagen via ett administrationsgränssnitt.

**Nyttjare:** FASS hämtar information om sjukdomar från 1177, Leverantörernas information i VARA (LiIV) från E-hälsomyndigheten, restnoteringar och säkerhetsinformation riktad till hälso- och sjukvården från Läkemedelsverket.





# Branschorganisationer

**Swedish MedTech** är en branschorganisation för företag inom medicinteknik. En del av medlemsföretagen har egen tillverkning av medicintekniska produkter och andra är distributörer. Finns en sektorgrupp för Information Communication Technology ICT. Som ICT-sektor menas företag som verkar inom informations- och kommunikationsteknik, omfattande hårdvara, mjukvara eller tjänster. Swedish MedTech som organisation producerar och konsumerar inte specifikationer.

**Skapare:** Swedish MedTech har varit initiativtagare till utarbetande av nationella tillämpningar av standarder i t.ex. StandIN-projekten.

**Nyttjare:** Organisationens medlemsföretag använder nationella och internationella standarder och specifikationer i sina produkter.





# Branschorganisationer

**Vårdföretagarna** är en arbetsgivar- och branschorganisation för vård- och omsorgsgivare som bedriver vård och omsorg i privat regi, till exempel i form av aktiebolag, kooperativ eller ideella föreningar. Vårdföretagarna arbetar för ökad valfrihet och mångfald inom vård och omsorg och tydliggör den privat drivna vårdens betydelse för samhället. Vårdföretagarna som organisation producerar och konsumerar inte specifikationer.

**Skapare:** Medlemsföretag har deltagit i framtagande av specifikationer för användning inom hälso- och sjukvård.

**Nyttjare:** Organisationen medlemsföretag använder specifikationer i sina verksamheter.





# Branschorganisationer

**IT&Telekomföretagen** är en bransch- och arbetsgivarorganisation för företag inom informationsteknologi och telekommunikation. IT&Telekomföretagen tydliggör nyttan av it och telekom och stödjer och utvecklar digitaliseringen i samhället. IT&Telekomföretagen som organisation producerar och konsumerar inte specifikationer.

**Skapare:** Driver utveckling av, påverkar och tillämpar internationella standarder och skapar de facto standarder inom området via sina medlemsföretag.

**Nyttjare:** Organisationens medlemsföretag använder specifikationer i sina produkter.

# Branschorganisationer

**FAMNA** är riksorganisationen för idéburen välfärd. Medlemmarna erbjuder sociala tjänster, kvalificerad vård och omsorg utan vinstsyfte. Har ett uppdrag att stödja de idéburna utförarna i att aktivt kunna delta och bidra till Sveriges e-hälsoutveckling. Deltar i flera nationella grupperingar som arbetar med e-hälsoutveckling. FAMNA som organisation producerar och konsumerar inte specifikationer.

**Skapare:** FAMNAS medlemsföretag har deltagit i framtagande av specifikationer för användning inom hälso- och sjukvård.

**Nyttjare:** Organisationens medlemsföretag använder specifikationer i sina verksamheter.





# Professionsorganisationer

Arbetar med frågor kopplade till professionernas yrkesspecifika dokumentation. Är ofta involverade i kvalitetsutveckling och etiska frågor som berör professionerna.

**Skapare:** Svensk sjuksköterskeförening och Dietisternas riksförbund har översatt sjuksköterskornas och dietisternas internationella terminologier till svenska. Föreningarna arbetar utifrån nationella och internationella standarder med utveckling och förvaltning av olika former av skattningsinstrument, dokumentationsformulär m.m. för sina medlemmar.

**Nyttjare:** De professioner föreningarna företräder använder nationella och internationella specifikationer och klassifikationer, termer, begrepp och kodverk i sin yrkesutövning.



# Patient- och brukarorganisationer

Representerar sina medlemmar. Deltar som experter och patient eller brukar representanter i olika nationella arbeten inom e-hälsa.

**Skapare:** Deltar inte aktivt i utveckling av specifikationer i dag men behöver i framtiden bidra med patient och brukar perspektivet i detta arbete.

**Nyttjare:** Är de som i framtiden ska få nytta av att specifikationer införs genom en mer rättssäker, jämlik och kvalitetsmässigt bättre vård och omsorg.

# Apoteksaktörer

Det finns över **1 400 apotek** i Sverige och ett **70 tal apoteksaktörer**, inkluderande öppenvårdsapotek, sjukhusapotek, distansapotek och apotek som specialiserat sig på så kallad dos-förpackning av läkemedel

**Skapare:** Skapar inga specifikationer.

**Nyttjare:** Apoteken använder e-receptformatet och kommer att använda specifikationerna för Nationella läkemedelslistan (FHIR). Hämtar information från Produkt- och artikelregistret VARA och andra grunddataregister till sina verksamhetssystem. Apotekssystemen har en direktkoppling mot och hämtar information från FASS.



# Läkemedelsföretag

**Läkemedelsföretag** är företag som utvecklar, tillverkar eller handlar med läkemedel. Läkemedel är en stor exportprodukt för Sverige och en bransch med mycket forskning.

**Skapare:** Skapar inga specifikationer

**Nyttjare:** Hämtar information från Läkemedelsindustriföreningen LIF via ett administrationsgränssnitt. Uppdaterar information om sina produkter och artiklar via ett administrationsgränssnitt till Leverantörernas information i VARA (Liiv) som sedan går vidare till Produkt- och artikelregistret VARA samt till Fass. Medlemsföretag på Fass administrerar läkemedelsinformation via Fass administrationsgränssnitt.



# Universitet och högskolor

**Universitet och högskolor** bedriver i samverkan med omgivande samhälle grund- och forskarutbildning i både statlig och privat regi.

**Skapare:** Skapar ny kunskap genom forskning, utveckling och utbildning, bidrar därmed med grundinformation till utveckling av specifikationer.

**Nyttjare:** Utbildar studenter och forskare i att tillämpa specifikationer och förbereder dem för att kunna arbeta med att skapa dem.



# Övriga aktörer

**Google, Apple, Microsoft och Samsung m.fl.** påverkar genom e-hälsoprogram hur invånarna i Sverige använder sig av sin hälsodata.

**Skapare:** Skapar standarder inom e-hälsområdet.

**Nyttjare:** Använder standarder, termer och begrepp i sina produkter.

