

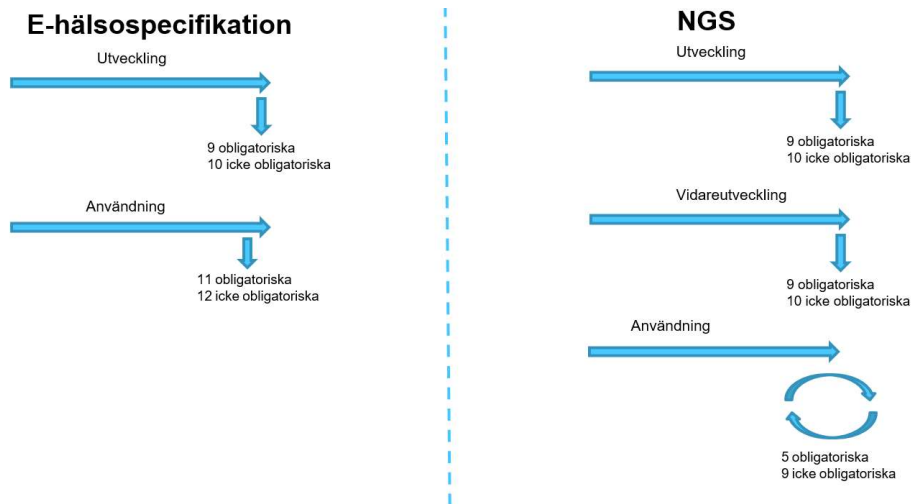
Bedömningsprocess för status Nationell och gemensam e-hälsospecifikation

Inledning

För att en e-hälsospecifikation ska bli nationell och gemensam (en NGS) krävs att den har genomgått en formell bedömningsprocess. Grunden för denna process är de bedömningskriterier som E-hälsomyndigheten i samverkan med aktörer inom området har tagit fram. Kriterierna bygger på tidigare internationella arbeten främst inom Europeiska unionen, vilka har översatts till svenska och anpassats efter de behov som finns i Sverige.

Det kommer att finnas fem olika scenarier som kräver en bedömning:

1. En specifikation som utvecklats som en e-hälsospecifikation för lokal eller interregional användning och som ännu inte har kommit i användning men bedöms kunna fungera som nationell och gemensam kommer att bedömas utifrån de kriterierna som rör utveckling.
2. En e-hälsospecifikation som redan är i användning lokalt eller interregionalt kommer att bedömas utifrån kriterierna för användning.
3. En e-hälsospecifikation som redan från början tas fram i syfte att bli en NGS kommer även den att bedömas utifrån kriterierna för utveckling.
4. NGS:er som håller på att vidareutvecklas kommer att bedömas utifrån kriterierna för utveckling.
5. NGS:er som är så mogna att det inte i nuläget krävs någon vidareutveckling kommer vid den återkommande uppdateringen (vartannat år) att bedömas med kriterier relevanta för användning.



Figur 1 Olika antal och typer av kriterier (för utveckling resp. för användning) används vid bedömning av presumtiva och befintliga NGS:er

Processteg 1

När utgivarna anser att en e-hälsospecifikation utgör en NGS ska de skicka in en intresseanmälan i form av ett digitalt formulär. Intresseanmälan är en självskattning där den framtagna specifikationen alltså bedömts av utgivarna utifrån bedömningskriterierna. Formuläret kommer att innehålla möjlighet till fasta val med motiveringar till de gjorda valen. Formuläret för självskattningen kommer att finnas tillgängligt digitalt via NGS-tjänsten och andra digitala ytor hos E-hälsomyndigheten. Vid arbete med specifikationer som redan från start är tänkta att bli NGS kan skattningen och bedömningskriterierna med fördel användas som utgångspunkt i det planerade arbetet.

Formuläret kommer att finnas i tre varianter:

1. Självskattning av e-hälsospecifikation under utveckling eller vidareutveckling till NGS

Innehåller 9 obligatoriska kriterier som måste vara uppfyllda och 10 icke-obligatoriska kriterier.
2. Självskattning av NGS som redan används, det vill säga revision av befintlig NGS

Innehåller 5 obligatoriska kriterier som måste vara uppfyllda och 9 icke-obligatoriska kriterier.
3. Självskattning av e-hälsospecifikation som redan används, men som inte tidigare har bedömts som NGS

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

Processteg 2

Intresseanmälan kommer, efter att den har skickats in till E-hälsomyndigheten, att utgöra grunden för E-hälsomyndighetens arbete med att bedöma specifikationen. Innehållet i intresseanmälan granskas och en bedömning av specifikationen görs därefter av E-hälsomyndigheten (NGS-funktionen). Eventuella oklarheter kommer att diskuteras med utgivaren och vid behov kan kompletteringar efterfrågas. När NGS-funktionen och utgivaren är överens om den initiala bedömningen är materialet klart att skickas ut på en öppen remiss.

Processteg 3

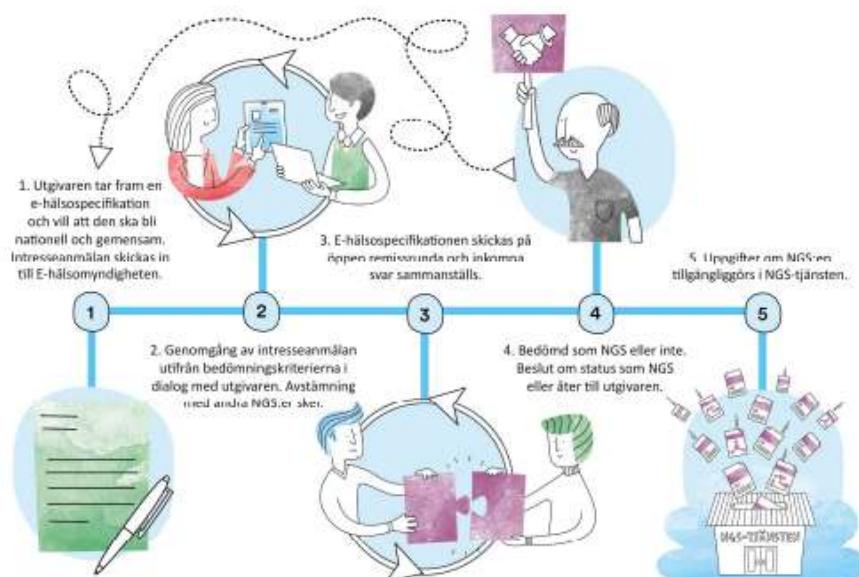
Information om den öppna remissen kommer att finnas i NGS-tjänsten och på E-hälsomyndighetens samverkansyta. Alla med intresse för informationsöverföring inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst bereds möjlighet att inkomma med synpunkter. Organisationer eller personer med stor kunskap inom det aktuella området informeras via e-post om att det pågår en öppen remiss och uppmanas att inkomma med ett svar. Remissperioden kommer att vara minst 6 veckor och kan om det behövs förlängas. Processen att på detta sätt arbeta med öppna remisser efterliknar sättet som används i arbete med standardisering, både nationellt och internationellt. Målet är att uppnå konsensus om NGS:ens innehåll och dess relevans inom ekosystemet för e-hälsospecifikationer. Svaren kommer att sammanställas och användas som underlag för beslut om e-hälsospecifikationen får status som NGS eller ej. De inkomna svaren kommer att redovisas i NGS-tjänsten och på E-hälsomyndighetens samverkansyta.

Processteg 4

Resultatet av den öppna remissen kommer att formaliseras till ett beslutsunderlag. Beslutet kommer att utifrån underlaget fattas av utsedd avdelningschef på E-hälsomyndigheten. Visar resultatet av den öppna remissen på stora skillnader och skilda åsikter om huruvida e-hälsospecifikationen kan fungera som nationell och gemensam blir beslutet "ej NGS" och specifikationen återremitteras till utgivaren för ytterligare bearbetning. Om sådan återremittering görs kan intresseanmälan om NGS återigen skickas in till E-hälsomyndigheten för ytterligare en bedömning. Om en majoritet av de inkomna remissvaren är positiva får e-hälsospecifikationen efter beslutsstatus "NGS".

Processteg 5

Efter beslut om status som NGS kommer uppgifter om specifikationen att tillgängliggöras i NGS-tjänsten tillsammans med beslut och tillhörande underlag. Metadatan som kommer att finnas tillgänglig för NGS:er innehåller alla delar som finns för e-hälsospecifikationer samt uppgifter om beslutsdokument, bedömningsprotokoll, sammanställning av remissvar och en s.k. NGS-deklaration (spindel- och stapeldiagram för att visualisera specifikationens mognad) med mera.



Figur 2 Översikt av processteg för NGS-bedömning

En NGS-status varar inte för alltid. Om en bedömning görs att en NGS har spelat ut sin roll, ersatts av en ny NGS eller inte längre uppfyller de krav som ställs på NGS:er kommer den att mista sin NGS-status. Detta är dock inte något som kommer att ske från en dag till en annan utan behöver hanteras med tanke på behovet av tid för utfasning av NGS:en i fråga från de vårdinformationssystem där den används till exempel.